



# 「健保資料庫憲法訴訟案」線上 座談會

## 假名化的個人資料與法律保留 ( dotchi )

吳瑛珠  
淡江大學公共行政學系助理教授



# 問題

問題：依德國個資法規定，假名化的特種個資就可以無需其他法律基礎進行學術研究的資料處理？

咁安捏？

係金勒！



# 問題

問題：依德國個資法規定，假名化的特種個資就可以無需其他法律基礎進行學術研究的資料處理？

德國個資法的地位為何？  
學術研究與個人資訊隱私之間的衡量，在個資法中已經決定

# 結論

## 德國個資法的地位

1. 德國個資法第27條作為歐盟個人資料保護規則第9條第2項第j款開放條款的規定
2. 當沒有其他特別法的適用時，才會適用德國個資法第27條
3. 德國個資法第27條僅處理允許性（允許特種個資的學術研究目的處理）。並未處理合法性基礎的問題。
4. 合法性基礎仍然需要回到歐盟個人資料保護規則第6條
  - ▶ 學術研究的目的之公益與限制人民的基本權之間，仍然需要衡量、當然也就仍然需要有合法性基礎
  - ▶ 並沒有因為學術研究的目的，法律保留就全面棄守

# 特種個資的處理

特種個資的蒐集、處理、利用原則禁止

允許性要件

例外允許 (§ 9 Abs. 2 -4 DSGVO )

合法性要件

資料處理的合法性基礎 (§ 6 DSGVO )

# 以學術研究為目的之特種個資處理

## 允許性要件

- 同意
- 歐盟法或成員國法規範並無禁止特種個資的處理

# 以學術研究為目的之特種個資處理

## 允許性要件

- 同意
- 有效的同意必須要符合歐盟個人資料保護規則第4條，第7條以及第8條 ( Art. 4 Nr. 11, Art. 7 und Art. 8 DSGVO ) 等的規範。
- 德國醫學資訊科學、生物統計學和流行病學學會 ( Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) ) 草擬的「歐盟個人資料保護規則對於同意的要求」 ( EU DS-GVO: Anforderungen

## 合法性要件 (Art. 6 DSGVO )

# 以學術研究為目的之特種個資處理

## 允許性要件

- 同意
- 歐盟法或成員國法規範並無禁止特種個資的處理

無同意，依據法規得對特種個資的研究資料處理之允許

# 基於學術研究目的，不需同意的個資處理允許

## 歐盟個人資料保護規則第9條第2項第j款

根據會員國法律規定，為公益目的、科學或歷史研究目的、統計目的而有必要，且敏感個資之處理與該等目的之達成係合乎比例，並依據第89條第1項規定提供足以保護個資當事人基本權益之適當保護措施，以尊重個資保護權利之核心。

1. 特種個資為了學術研究的目的之使用，
2. 歐盟或內國法具有對特種個資處理的規範
3. 該規範與所追求的研究目標存在有合適性的關係 (*in angemessenem Verhältnis*)
4. 該法規範遵循歐盟個人資料保護規則的要求
5. 該法對個資主體的基本權與利益有特別保護措施的規範
6. 資料處理的必要性



## 基於學術研究目的，不需同意的個資處理允許： 德國

由於歐盟個人資料保護規則第9條第2項第j款 以及歐盟個人資料保護規則第9條第4項屬於開放條款，因此各會員國可以進行補充的規定

德國個人資料保護法第27條  
特殊領域的法規範

# 基於學術研究目的，不需同意的個資處理允許： 德國

## 特殊領域的法規範 聯邦

- 有關臨床試驗 ( *Klinische Prüfung* ) 的規範，如：藥事法 AMG，醫療器材法 MPG ；
- 器官移植法 ( *Transplantationsgesetz* · § 14 Abs. 2a, § 15g Abs. 2 TPG )
- 有關放射性物質、輻射、X光的規範 ( *Radioaktive Stoffe, ionisierende Strahlung, Röntgenstrahlung* ) · 例如：  
輻射防護條例 *StrlSchV* ；
- 依社會法典的社會資料 ( *Sozialdaten* ) ( §§ 287, 303e SGB V, § 206 SGB VII, §§ 67b Abs. 3, 67c Abs. 2 Nr. 2, Abs. 5, 75 SGB X, § 98 SGB XI )

# 基於學術研究目的，不需同意的個資處理允許： 德國德國

特殊領域的法規範

聯邦，例如：

基於研究目的對醫療保險的資料的處理，規定在社會法典第5編第303e條（§ 303e SGB V）。社會法典第5編有關於一般醫療保險的規定，其中第303a條到第303e條除了規定了資料傳輸與資料處理的程序，還列出誰應承擔費用、誰被允許處理這些資料以及基於何種目的。

社會法典第5編第303e條第1項（§ 303e Abs. 1 SGB V）

允許進行資料處理的對象：如醫療保險公司（Krankenkassen）及其協會（verbände）、聯邦醫療保險醫師社團（Kassenärztliche Bundesvereinigung）、醫療保險社團（Kassenärztlichen Vereinigungen）、德國醫師公會（Bundesärztekammer）、德國醫療院所協會（Deutsche Krankenhausgesellschaft）、主管之聯邦或各邦機關、大學以及得以獨立進行學術研究的機構等，對社會資料進行處理。

以研究為目的的資料處理的允許：

同條第2項則肯認社會資料處理得基於研究目的為之，特別是對較長時間的縱向分析、處理過程或照護事件的研究分析（Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder des Versorgungsgeschehens）（§ 303e Abs. 2 SGB V）

# 基於學術研究目的，不需同意的個資處理允許： 德國

## 特殊領域的法規範

- ▶ 聯邦
- ▶ 各邦

柏林邦醫療院所 (Krankhausgesetz) 法第25條第1項的規定 (§ 25 Abs. 1 S. 2 Nr.1-4 LKG) ，當：

病患的保護利益與研究項目並未衝突，且無商業使用時，醫師得將在其專業或醫療機構處理的病患資料用於自己的學術研究項目，

無法取得當事人同意，且病患的利益並未受到侵害

執行研究項目的公眾利益遠超過病患的保密利益

醫院蒐集與儲存的病患資料已被匿名化 (anoymisieren)

# 基於學術研究目的，不需同意的個資處理允許： 德國

- ▶特殊領域的法規範
- ▶一般性的個資法（德國個人資料保護法第27條）
- ▶德國個人資料保護法第27條第1項規定：

不同於歐盟個人資料保護規則第9條第1項的規定，歐盟個人資料保護規則第9條第1項意義的特種個資處理，亦允許在未經同意而基於學術研究或歷史研究目的，或者統計目的下為之，若基於這些目的的處理是必須的（erforderlich），且資料管理者對資料處理的利益明顯大於當事人排除處理的利益時。資料管理者應依本法第22條第2項第2句提供合適且具體的措施以維護當事人的利益。

# 基於學術研究目的，不需同意的個資處理允許： 德國

- ▶ 一般性的個資法（德國個人資料保護法第27條）
- ▶ 德國個人資料保護法第27條第3項規定：

除第 22 條第 2 款中提到的措施外，基於學術或歷史研究目的或基於統計目的，而對歐盟個人資料保護規則第9條第1項特種個資的處理，應予匿名，若此（匿名）基於研究或統計目的是可能的。但當事人有與之相反的正當利益時，不在此限。此之前，具有人或事物關係的個別資料，而得歸於特定或可得特定之人的特徵，則必須單獨存儲。個別資料僅得於研究或統計目的所必要時，始得加入合併。

# 基於學術研究目的，不需同意的個資處理允許： 德國

- ▶ 一般性的個資法（德國個人資料保護法第27條）
- ▶ 德國個人資料保護法第27條第2、3項規定

特種個資的處理得在未經當事人同意的情況下處理，若：

- ▶ 基於學術或歷史研究目的或統計目的
- ▶ 必要性的存在
- ▶ 資料處理利益明顯大於當事人的利益
- ▶ 合適且具體的措施以維護當事人的利益—> 特種個資的匿名  
( anonym ) : if possible

## 基於學術研究目的，不需同意的個資處理允許

歐盟個人資料保護規則第9條第2項第j款

1. 特種個資為了學術研究的目的之使用，
2. 歐盟或內國法具有對特種個資處理的規範
3. 該規範與所追求的研究目標存在有合適性的關係 (*im angemessenem Verhältnis*)
4. 該法規範遵循歐盟個人資料保護規則的要求
5. 該法對個資主體的基本權與利益有特別保護措施的規範
6. 資料處理的必要性

## 疑問

歐盟個人資料保護規則第9條第2項第j款

該法對個資主體的基本權與利益有特別保護措施的規範：

歐盟個人資料保護規則第89條第1項規定：基於學術研究目的之資料處理，在現存的技術及組織上的方式、措施，資料主體之權利應受到符合本法的適當保障，尤其是資料最少蒐集的原則。為了達成保障資料主體，在得以實現研究目的之情況下，應盡可能的將資料假名化。

歐盟個人資料保護規則第89條第1項僅提及假名化，而德國個人資料保護法第27條則更提到匿名。

為何？

某種程度再要求（宣示？）提高資訊安全的程度

# 以學術研究為目的之特種個資處理

## 允許性要件

- 同意
- 歐盟法或成員國法規範並無禁止特種個資的處理
- 特種個資為了學術研究的目的之使用
- 歐盟或內國法具有對特種個資處理的規範
- 該規範與所追求的研究目標存在有合適性的關係
- 該法規範遵循歐盟個人資料保護規則的要求
- 該法對個資主體的基本權與利益有特別保護措施的規範
- 資料處理的必要性

- 德國國內法的規定  
特別領域的規範  
德國個資法第27條
1. 基於學術或歷史研究目的或統計目的
  2. 必要性的存在
  3. 資料處理利益明顯大於當事人的利益
  4. 合適且具體的措施以維護當事人的利益

- 容許性要件 ( Art. 6 DSGVO )

在施打疫苗範圍內的蒐集個資的同意書

這屬於敏感個資

哪些個資會被處理

Einwilligung zur Aufnahme personenbezogener Daten im Rahmen der COVID-19-Impfung

GELTUNGSBEREICH

CBF

CCM

CVK



Einwilligung zur Aufnahme personenbezogener Daten im Rahmen der COVID-19-Impfung

Was sind personenbezogene Daten?

Unter personenbezogenen Daten sind alle Informationen zu verstehen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Neben den „normalen“ personenbezogenen Daten gibt es auch die umgangssprachlich „sensibel“ genannten Daten. Nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) heißen diese „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ (s. Art. 9 DSGVO). Gesundheitsdaten sind z.B. solche sensiblen Daten. Diese müssen mit noch mehr Vorsicht behandelt werden.

Im Folgenden informieren wir Sie darüber, welche Daten wir verarbeiten, wem wir die Daten übermitteln und was die Rechtsgrundlage dafür ist, dass wir das tun.

Welche personenbezogenen Daten von Ihnen werden verarbeitet?

Im Rahmen der COVID-19-Impfkampagne werden mit Ihrem Einverständnis bestimmte ärztliche Maßnahmen wie Anamneseerhebung, Beratung, Aufklärung und die Impfungen selbst durchgeführt.

Es ist unsere Pflicht, diese zu dokumentieren. Zu diesem Zweck wird eine persönliche Akte erstellt, die nur zu dem mit Ihnen abgesprochenen Zweck geführt wird. In ihr werden alle erhobenen ärztlichen Aufzeichnungen dokumentiert. Diese Akte wird verschlossen archiviert und grundsätzlich 10 Jahre nach Ihrem Ausscheiden aus dem Betrieb vernichtet werden; Ausnahmen: Bei Gefährdungen durch Karzinogene, Mutagene oder bei Gefahr der Entstehung einer Berufskrankheit mit langer Latenzzeit besteht eine Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren. Nur aufgrund einer geltenden Rechtsverordnung, z.B. durch Anordnung des Amtsarztes im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes oder aufgrund richterlicher Anordnung ist es denkbar, dass andere als die hier im AMZ beschäftigten Ärztinnen und Ärzte und das Fachpersonal ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung Einblick in Ihre Vorsorgeakte erhalten. Um eine effiziente Aktenverwaltung zu gewährleisten, nutzen wir ein IT-System. Für beides, Akte und IT-System, möchten wir mit Ihrem Einverständnis bestimmte personenbezogene Daten erheben, wobei einige Daten obligat sind, um unsere Aufgabe erfüllen zu können, andere dazu dienen, den Kontakt zu Ihnen halten zu können.

為了學術  
研究目的  
處理

#### Weitergabe und Weiterverarbeitung von pseudonymisierten Daten für Forschungszwecke

Zu Forschungswecken können pseudonymisierte Daten nach Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO bzw. § 27 BDSG (nichtöffentliche Stellen) sowie § 75 SGB X für Sozialdaten verarbeitet werden. Hier erfolgt eine Weiterverarbeitung der pseudonymisierten Daten zum Zwecke der Forschung über COVID-19, insbesondere von Impfeffekten und Impfdurchbrüchen. Ein Kontakt zu Ihnen wird nur aufgenommen, wenn Sie vorher hierzu eingewilligt haben.

允許性：假名化個資的研究目的基於 Art. 9 abs. 2 lit. j DSGVO 以及 § 27 BDSG 還有 § 75 SGB X 會被進行敏感性個資的處理

合法性要件：同意 ( Art. 6 DSGVO )

# 結論

## 德國個資法的地位

1. 德國個資法第27條作為歐盟個人資料保護規則第9條第2項第j款開放條款的規定
2. 當沒有其他特別法的適用時，才會適用德國個資法第27條
3. 德國個資法第27條僅處理允許性（允許特種個資的學術研究目的處理）。並未處理合法性基礎的問題。
4. 合法性基礎仍然需要回到歐盟個人資料保護規則第6條
  - ▶ 學術研究的目的之公益與限制人民的基本權之間，仍然需要衡量、當然也就仍然需要有合法性基礎
  - ▶ 並沒有因為學術研究的目的，法律保留就全面棄守



感謝聆聽