

歐盟執委會發布「歐洲健康資料空間」規則提案，旨在克服健康資料利用之障礙



歐盟執委會（European Commission）於2022年5月3日發布「歐洲健康資料空間」（European Health Data Space, EHDS）規則提案，其旨在克服健康資料利用之障礙，以充分發揮數位健康與健康資料之潛力。EHDS為一個專門用於健康之資料共享框架（health-specific data sharing framework），針對患者以及用於研究、創新、政策制定、患者安全、統計或監管目的等電子健康資料之運用，建立明確規則、通用標準與實務、基礎設施與治理框架，無論是個人、醫療人員、健康照護提供者、研究人員、監管人員、產業界皆可由此受益。

EHDS之具體內容主要包括九個章節：

- （1）第一章為一般條款（General provisions），內容包括本規則之主題與範圍，並闡明定義、以及與其他歐盟法規之關係；
- （2）第二章為電子健康資料之原始利用（Primary use of electronic health data），其針對歐盟一般資料保護規則（GDPR）所載權利，增訂補充性之配套保護機制，並設定醫事人員及其他健康從業人員針對EHD之義務；
- （3）第三章為EHR系統與福祉應用（EHR systems and wellness applications），其主要重點為EHR系統之強制性自我認證計畫（mandatory self-certification scheme），要求其需符合可互通性與安全性等基本需求，並界定EHR系統中各經濟營運商（economic operator）之義務、EHR系統合規（conformity）要求，並負責EHR系統市場監督機構之義務；
- （4）第四章為電子健康資料之二次利用（Secondary use of electronic health data），如將資料用於研究、創新、政策制定、患者安全或監管活動。本章定義一組資料類型，規範可利用之既定目的以及受禁止之目的（如商業廣告、增加保險、開發危險產品），並規定會員國必須建立健康資料近用機構（health data access body），以便電子健康資料的二次利用，並確保由資料持有者所產生之電子資料可提供給資料使用者；
- （5）第五章為其他行動（Additional actions），其旨在提出其他措施以促進會員國之能量建構（capacity building），以配合EHDS之發展，包括數位公共服務之資訊交換、資金，並規範於EHDS下非個人資料之國際近用規定；
- （6）第六章為歐洲治理與協調（European governance and coordination），其創建「歐洲健康資料空間委員會」（European Health Data Space Board, EHDS Board），促進數位健康當局及健康資料近用機構之間的合作，特別是電子健康資料之原始與二次利用間之關係，並包含歐盟基礎設施聯合管理小組（joint controllership groups for EU infrastructure）相關規定，其任務在於就電子健康資料之原始與二次利用所需之跨境數位基礎建設進行相關決策；
- （7）第七章為授權與委員會（Delegation and Committee），其允許歐盟執委會通過關於EHDS之授權法案（delegated acts），並希望根據C(2016) 3301號決定成立一個專家小組，以便於準備授權法案、實施本規則時提供建議與協助；
- （8）第八章為附則（Miscellaneous）規定，其中包含關於合作與處罰之規定，以及要求於本規則實施後進行評估與檢視之條款；
- （9）第九章為延遲適用與最終條款（Deferred application and final provisions），其規定本規則與個別條款之生效日。

本文為「經濟部產業技術司科技專案

相關連結

[Proposal for a regulation - The European Health Data Space COM\(2022\) 197/2 , European Commission, May 3, 2022,](#)

[Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space COM/2022/197 final, EUR-Lex, May 3, 2022](#)

[European Health Union: A European Health Data Space for people and science, European Commission, May 3, 2022](#)



你可能會想參加

- 製造業及技術服務業個資保護及資安落實－經濟部工業局112年企業個人資料保護暨資訊安全宣導說明會
- 【已額滿】2023科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座
- 【2023科技法制變革論壇】 高齡科技發展與法制策略論壇
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 新創採購-政府新創應用分享會
- 【實體】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）
- 【線上】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）



施雅薰

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2022年08月

資料來源：

Proposal for a regulation - The European Health Data Space COM(2022) 197/2, European Commission, May 3, 2022, https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en (last visited June 8, 2022).
Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space COM/2022/197 final, EUR-Lex, May 3, 2022, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197> (last visited June 8, 2022).
European Health Union: A European Health Data Space for people and science, European Commission, May 3, 2022, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_2711 (last visited June 8, 2022).
Questions and answers - EU Health: European Health Data Space (EHDS), European Commission, May 3, 2022, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712 (last visited June 8, 2022).

延伸閱讀：

邱美蘅，〈美國21世紀醫療法最終規則下之資訊封鎖條文生效，患者健康資料進用權利獲保障〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2021/6，<https://stii.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8679&no=64>（最後瀏覽日：2022/6/8）。

周晨蕙，〈日本制定民間個人健康紀錄業者蒐集、處理、利用健康資料之基本指引草案〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2021/5，<https://stii.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8655&no=64>（最後瀏覽日：2022/6/8）。

潘俊良，〈德國聯邦資料保護暨資訊自由官聲明病人資料保護法恐違反GDPR〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2020/10，<https://stii.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8534&no=64>（最後瀏覽日：2022/6/8）。

文章標籤

👁 科法觀點

數位健康產業夯 資策會科法所探討生醫資料商業運用與法遵議題

推薦文章