

## 論智慧醫療與商業言論自由保障<sup>\*</sup>

李崇僖 \*\*

### 摘要

智慧醫療既是社會政策也是產業政策，其治理既有主管機關權責亦有專業共治之必要。智慧醫療之發展與應用無法以單向的政策管制或鼓勵促進而可達成，必須在專業團體與業界共同協力發展，也尊重市場機制而得以健全發展。目前對醫療領域之高度管制模式是否在智慧醫療情境中有必要鬆綁，以促進更市場化的醫療服務與醫藥產品競爭。尤其是對醫藥產品廣告之事前管制，在司法院大法官釋字第 744 號解釋有關化妝品廣告事前審查制度違憲之認定後，有必要進行檢討。本文比較美國對於醫藥產品商業性言論保障制度，提供我國立法與司法之參考。

另方面，目前個人資料保護法對於健康相關資料之保護模式，導致智慧醫療發展所必要之健康資料研究利用面臨困難，此亦間接構成對醫藥產業之商業言論自由限制。因為缺乏研究所必要之資料，即無從對產品之效益提供實證支持基礎，本文藉由日本次世代醫療基盤法之制度模式，提供我國制度改革之參考。

關鍵詞：智慧醫療、商業言論、醫藥廣告、健康資料保護。

\* 本文曾刊登於陳鈞雄編，《智慧醫療與法律》，頁 129-138 (2021 年)。  
〔責任校對：楊子萱〕。

\*\* 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所教授，人文暨社會科學院院長。  
穩定網址：<https://publication.iias.sinica.edu.tw/20712042.pdf>。



## 目 次

- |                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| 壹、智慧醫療之治理特性        | 肆、臺灣對醫療資訊流通限制之影響與突破 |
| 貳、美國對醫藥相關商業言論自由之保障 | 伍、結論與建議             |
| 參、臺灣對醫藥相關商業言論自由之保障 |                     |

## 壹、智慧醫療之治理特性

「智慧醫療」一詞是近年來在臺灣醫療界經常出現的詞彙，也成為醫療政策與相關業界共同認定的發展目標，然而這個詞彙並未被清楚定義。就字面意義是指讓醫療照護活動更加智慧化，可是智慧化的意義也不明確，而通常指的是透過結合資通訊技術而達到醫療服務模式改變，故比較接近於歐美所稱的eHealth，近期則美國多以數位醫療（digital health）稱之，亦即智慧醫療是將數位化技術之發展應用於醫療領域，其不僅改變醫療服務模式，也會對於既有之醫療法令造成變革壓力。臺灣在討論智慧醫療時多半以技術開發端或醫療服務端兩方面之意見為主，至於醫療作為一項重要的法律規範課題本身卻很少成為討論主軸。實則醫療法制固然仍有應遵循的不變原則，但科技發展卻可能帶來醫病關係，此一既有秩序的重要轉變，也可能從整體醫療創新與治理需要建立新的動態模式。本文以智慧醫療為主題，研究範圍則鎖定醫療器材之管制作為探討對象，暫不探討醫療服務端之法律議題（例如醫病關係等）。因為智慧醫療係結合資通訊技術之新類型醫療服務，自然很容易與醫療器材相結合，即所謂「智慧醫材」或「智慧醫院」之類的發展。而目前我國法學界對於醫療器材法規之關注較少，將會導致相關領域之

發展面臨法規瓶頸時缺乏足夠之法律學理以建構新的規範模式，故本文嘗試提出整合性的新觀點，以利法學界後續深入探討。

向來在醫療的治理上具有兩項重要特性應被重視，一是兼具產業政策與社會政策兩種考量，另一是兼用機關治理與專業治理兩項機制。而此兩個治理特性在智慧醫療發展上同樣應受重視。首先是智慧醫療需要跨領域合作，讓資通訊產業技術能結合到醫療照護端需求，且建立可行的產業模式（投資有所回收）才能有效發展，不能期待都由政府透過各種計畫補助方式維持。因此智慧醫療之宗旨固然在於提升醫療照護品質，改善醫療體系效率，但其發展模式需具有產業上可循環發展性。放到政府層級來看，則是衛生福利部、經濟部和國家科學及技術委員會應協調合作之領域，也需要由國家發展委員會或行政院層級進行政策方向擬訂，但目前政府部門的協調機制並不健全，以致政策缺乏前後連貫性之間題層出不窮<sup>1</sup>。另一方面由於智慧醫療需導入許多新科技應用，可能造成藥政主管機關（食品藥物管理署）在管制上的侷限，若管制過於保守則會阻礙科技發展與應用機會，對民眾之醫療福祉可能有害。若管制放寬則須由專業團體（醫師、藥師或醫材業者等）扮演把關角色。而臺灣具體情境上，專業團體是否有能力扮演好專業治理功能，顯然有必要檢討。同時應探討的是，專業團體需要怎樣的客觀條件才能扮演好專業治理角色，簡言之就是資訊。唯有以資訊為基礎才能建立有效的治理，如何讓資訊有效流通將是專業治理成功的關鍵。

本文就以資訊流通及商業言論自由的角色切入，探討前述兩項智慧醫療的治理特性在臺灣遇到的困難。簡言之，智慧醫療作為產業政策的一端，若過度採取國家保護消費者之立場而緊縮商業言論

---

1 臺灣目前似乎是經濟部和科技部比較強調智慧醫療發展方向，衛福部則處於相對被動角色，因此智慧醫療在臺灣的發展脈絡是產業政策大於社會政策，但缺乏衛生福利政策的配套運作，產業政策也無法發展成熟，變成只有前端的投資而沒有後端的成熟應用。

空間，可能導致產業發展上之困難。另一方面若期待專業社群能發揮專業治理功能，則必須給予相當程度的資訊獲取機會，否則無從發展出專業共治模式。

欲理解前述課題在臺灣之具體情境，可以先前發生的「理科太太」網路代言子宮頸癌自我篩檢套組的違法案例來說明<sup>2</sup>。在此案例中外號理科太太的知識型網紅，經常與廠商簽約代言商品。而其中涉及慧智基因公司之產品子宮頸癌自我篩檢套組，理科太太在網路上親自示範說明如何使用該篩檢設備。由於代言影片中顯示出公司名稱，因此被臺北市衛生局調查，進而以慧智基因公司之醫療器材廣告未事前送審，違反藥事法第66條裁罰20萬元<sup>3</sup>。同案理科太太陳小姐也因違反藥事法第65條非藥商不得為藥物廣告之規定而裁罰20萬元<sup>4</sup>。此案件凸顯出我國藥政主管機關之老舊管制模式在面

2 梁珮綺，理科太太子宮頸癌篩檢影片違規 北市要罰，中央社，2019年3月15日，<https://www.cna.com.tw/news/firstnews/201903150284.aspx>（最後瀏覽日：2019年8月23日）。

3 藥事法第66條第1項：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。」

4 此種裁罰依據有邏輯上矛盾。第65條所謂非藥商不得為藥物廣告應係針對廣告自身產品之情形，而非代言他人產品。或者係指非藥商而替其他藥商刊登藥物廣告之情形，而前提仍是有廣告之刊登事實。在本案件中理科太太並未有替他人「刊登」廣告之情形，而是在自己的網路平臺上介紹商品。這是否為廣告？如果是，那她就是網路傳播業者（網紅頻道作為一種自媒體），應該依據第66條有關傳播業者刊登未經事前核准的藥物廣告加以裁罰。而如果這不是媒體，那就不是廣告而是個人言論表達，又如何能構成第65條的非藥商不得為藥物廣告之情形呢？顯然衛生局不願依據第66條對傳播業者之處罰規定去裁罰理科太太，是因為不想跨過網紅頻道就是傳播媒體這條線，一旦跨過這條線則後續的管制難題將層出不窮。而這些管制難題的存在，就根源於主管機關固守著藥物廣告必須事前送審這個規定。如果任何網站自媒體（包括部落格）要介紹醫療器材都必須廠商先提出申請核准，在現今網路傳播為主流的時代，衛生局承辦人員能承受龐大的申請審核業務嗎？因此透過藥事法第65條去裁罰，等於是向所有網路自媒體從業者宣告，以後不得介紹醫療器材或藥品相關資訊，因為根本也無從申請核准。不是沒有事前申請問題，而是不得刊登的問題。但這樣的

臨新傳播模式時的困窘，其性質頗類似司法院釋字第744號解釋所涉及之化妝品廣告應事前送審規定，在該案中面臨網路廣告生態興起之現象而衍生出化妝品廣告事前送審制度是否違憲之爭議。因此本文將以此為背景，說明智慧醫療之發展配合當前以網路為主要傳播管道之情形下，對於藥物廣告須事前送審規定是否仍應堅持不變。其涉及之法律議題主要是機關之過度保護主義心態（亦可稱為事前防範主義）對於業者之商業言論自由，以及民眾知的權利甚至自我表達之權利都可能造成侵害。此為前述智慧醫療治理的第一個層面，亦即產業政策與社會政策之兼顧，可從商業言論自由之面向加以分析檢討。因此本文將以美國對商業言論自由之保障理論進行分析，並檢討我國在商業言論自由保障之進展與不足，尤其在智慧醫療發展上可能產生之局限性。此部分主要規範是藥事法上的廣告事前送審制度，而由於我國向來將醫療器材規定於藥事法中，以致醫療器材與藥品用同一套規範，然而兩者性質差異極大。2020年1月總統公布的新訂「醫療器材管理法」終於將醫療器材獨立規範，但其規範內容與先前改變不多，本文對於廣告事前送審制度之探討將一併說明醫療器材管理法之規定。

至於前述第二層面，亦即機關治理與專業治理之平衡而言，固然也與前述機關過度保護主義有關，亦即過度地把管制重心放在機關管制，從前端就限制其進入市場之機會，而剝奪了專業團隊去選擇適合於其服務病患需要之產品的權利。但亦應思考現行關於個人健康資訊之流通在個人資料保護法上採取嚴格之管制，尤其對於商業機構取得資料有嚴格限制，此是否亦為對商業言論自由之侵害或限制？無法取得重要資訊，就無法提出有證據支持之意見，即會造成在言論市場上的武器不平等，此所以資訊公開權與言論自由權息息相關。因此商業言論自由之檢討亦應一併探討個人健康資料之流

---

法律解釋是進步還是退步？所有網路自媒體都不得討論、試用、開箱各種醫療器材，難道沒有過度侵害言論自由嗎？

通管制問題，因為言論自由並非只有表達之自由，還包括取得資訊以利形成意見之權利。此問題應如何與個人資料保護之原則達到平衡，已是各國普遍面臨之課題，本文將說明日本如何進行法制變革以回應此問題。

## 貳、美國對醫藥相關商業言論自由之保障

美國向來在言論自由保障理論上有區分為雙階言論，亦即商業行銷目的之言論為低價值言論，而政治相關言論為高價值言論，前者在受到法律限制時憲法上對於該限制之審查採取較寬鬆審查立場，而後者就受到憲法較高保護，相關法律限制會受到嚴格之審查，尤其應避免事前之言論審查<sup>5</sup>。此原則之建立固然表現在歷年來許多司法判決中，但自從1980年的*Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York*一案，美國司法實務對於商業言論限制之審查標準逐漸提高，已經實質上達到嚴格審查之程度<sup>6</sup>。有學者即認為，該案之法院標準為，在目的上之要求與中度審查標準相同，須為追求「實質重要」之目的，但在手段上之要求則與嚴格審查標準相同，即要求「手段須不逾越必要範圍」，與中度審查標準並不完全相同<sup>7</sup>。換言之，商業言論與政治性言論不應該在本質上受到差別評價。

以本文所關切的智慧醫療相關領域而言，醫療相關商業資訊對於民眾理解新醫療科技與服務模式有重要之功能，此涉及民眾自我

5 林子儀，言論自由導論，收於：李鴻禧等合著，台灣憲法之縱剖橫切，頁154（2002年）。

6 See Carl Wiersum, *No Longer Business as Usual: FDA Exceptionalism, Commercial Speech, and the First Amendment*, 73 FOOD & DRUG L.J. 486 (2018).

7 陳仲嶠，商業性言論憲法解釋十年回顧與評析，中原財經法學，27期，頁121-125（2011年）。

健康照護之重要資訊權。當所有產品或服務資訊都可能被認定為藥物廣告而必須先送審，且只能每字、每句與送審文件相同地傳播（此為主管機關對現行法之解釋），其導致民眾僅能從官方的衛教資訊獲得相關知識，根本無法跟上醫療科技發展的腳步。反之，當公共議題的政治言論已經受到資訊戰的操作，許多言論根本不是發自人的思想與意志，而是工程師所撰寫的程式語言決定了誰會看到怎樣的政治資訊，這還能算是值得特別保護的高價值言論嗎？資訊操作同樣會應用在商業上的精準行銷，但精準行銷商品，和精準行銷政治訊息，這兩者所造成的損害是明顯不同的。精準行銷商品服務，很可能對消費者帶來的福祉更大於損害，因為節省了搜尋商品服務的時間成本。而精準行銷政治訊息的目的，則是在強化偏見、歧見，擴大社會對立的裂痕。換言之，言論自由的雙階理論是否已到了該反思的階段？

即使有言論自由的雙階理論存在，美國的藥政主管機關食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration，簡稱FDA）向來的規範就是醫療器材廣告並不需要事前送審，唯有在限制性醫療器材（也就是必須有處方箋才能購買）且先前有廣告違法情事者，FDA才會要求其廣告必須事前送審<sup>8</sup>。而歐盟與日本等國也是一樣，醫療器材廣告都僅針對廣告不實加以處罰，並無廣告必須事前送審之規定。相較之下，我國對藥品與醫療器材一律採取事前必須送審之規定，是在言論自由上最嚴重程度的限制，究竟有何重大公益理由及國情因素，使我國有別於世界主要工業國家之規定，實有加以檢討之必要。本文「參」將以化妝品廣告從事前審查改為事後審查之理由，進行對醫療器材廣告規範之檢討。

---

<sup>8</sup> 21 U.S.C. 352 (n): [...] (A) except in extraordinary circumstances, no regulation issued under this paragraph shall require prior approval by the Secretary of the content of any advertisement,...] 本條文針對藥品與醫材何謂構成廣告不實之認定規範，但強調此為原則上事後審查。

至於本文「壹」所提出之商業言論自由第二個層面的議題，亦即商業機構獲取資訊而得進行研究，以落實其能提出意見之真正自由，此點亦可從美國司法實務獲得啟示。美國聯邦最高法院在2011年做成的*Sorrell v. IMS Health Inc.*判決中<sup>9</sup>，法院多數意見認為限制資訊流通構成對言論自由的侵害。該案涉及事實為醫療資訊分析公司經常從藥局取得處方箋相關資訊，經過分析後可讓藥廠判斷該如何對哪些醫師進行藥品行銷。佛蒙特州基於醫師界的遊說而立法禁止藥局繼續提供此資訊，認為會干預到醫師的臨床專業。醫療資訊公司為此提起訴訟主張該立法違憲。聯邦最高法院之見解認為，此案構成第一修正案之對言論內容進行限制，且立法者無法證明涉及重大公共利益，因此該立法違憲。

由此可知，商業言論自由之保障不僅涉及廣告行銷上之表達自由不應受事前審查限制，事後限制之標準也逐漸受到檢討。而言論之形成需要充分與正確的資訊取得管道，因此也不得擅加限制。然而若所欲取得之資訊涉及個人資料，則有個人資料保護法之規範，兩者之間的調和問題勢必要處理。本文「肆」將以日本近期立法為例，說明法制上可如何進行設計。

## 參、臺灣對醫藥相關商業言論自由之保障

臺灣在醫藥相關廣告規範主要依據藥事法，如前所述藥事法第66條規定藥物廣告必須事前送審才可刊登。而由於醫療器材與藥品皆納入藥事法規範，因此醫療器材廣告亦必須事前送審。然而醫療器材之種類品項繁多，風險程度差異甚大。並且醫療器材依據其使用性質可分為醫用型與自用型，原則上對於廣告應做不同規範，但

9 See *Sorrell v. IMS Health Inc.*, 564 U.S. 552 (2011).

現行藥事法不是針對醫療器材制定，故根本未加以區分。以下本章節將先從司法實務見解說明醫藥相關商業言論自由在我國之發展情形<sup>10</sup>，再進而說明產業實務上遇到的問題。本章節同時亦檢討智慧醫療相關產業在資訊取得上的法律障礙，作為商業言論自由之附帶議題加以探討。

針對前述藥事法有關藥物廣告事前審查制度之挑戰，在司法院釋字第414號解釋已有明文。在該號解釋中大法官明確指出，非關公意形成、真理發現或信仰表達之商業言論，尚不能與其他言論自由之保障等量齊觀。藥物廣告之商業言論，因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，自應受較嚴格之規範。因此大法官明示採取美國的雙階理論應無疑義，惟值得探討者是該號解釋形成於民國85年，距今已超過20年。且該號解釋亦指出，「廣告係在提供資訊，而社會對商業訊息之自由流通亦有重大利益，故關於藥物廣告須先經核准之事項、內容及範圍等，應由主管機關衡酌規範之必要性，依比例原則隨時檢討修正。」因此隨著醫療科技發展，智慧醫療之整體治理模式若要由主管機關治理逐步往專業治理方向轉變，則資訊之流通將會更形重要，對藥物廣告（尤其涵蓋到醫療器材廣告）之事前審查模式與必要性皆有檢討必要。

在此背景下，民國106年做成之司法院釋字第744號解釋就引發是否改變司法院釋字第414號解釋見解之問題<sup>11</sup>。在該號解釋涉及化妝品廣告事前送審規定之議題，大法官解釋意見認為侵害言論自由逾越必要程度而違憲。大法官特別指出，即使是含藥化妝品其安全性皆經過檢驗核准，且對於應如何標示告知消費者亦有明確規

10 大法官有關商業言論自由之解釋尚包括第577號及第623號，前者為菸品強制標示警語之規範，涉及不表意自由問題，後者為性交易訊息之規範，涉及違法行為之廣告，由於此兩議題與本文所討論對象較無關係，故在此不列入探討範圍。

11 相關分析請見，劉靜怡，事前審查所為何事？——司法院釋字第七四四號解釋簡評，月旦法學雜誌，267期，頁194-201（2017年）。

範，因此並無事前審查廣告之必要。至於此號解釋見解是否變更了司法院釋字第414號解釋的雙階理論，則大法官們各有不同解讀。固然受限於大法官解釋一次一案原則，避免擴及其他類型案件，但從解釋理由之論述仍可見有關商業言論自由限制之審查標準變化。除了從大法官的協同意見書可見到嚴格審查標準此意見之提出外，解釋理由亦指出：「按化粧品廣告之事前審查乃對言論自由之重大干預，原則上應為違憲。系爭規定之立法資料須足以支持對化粧品廣告之事前審查，係為防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復危害之特別重要之公共利益目的，其與目的之達成間具直接及絕對必要關聯，且賦予人民獲立即司法救濟之機會，始符合憲法比例原則及保障言論自由之意旨。」

然而解釋理由中亦有強調，化妝品之性質並非對人民之生命、身體、健康構成直接威脅者，因此無進行廣告事前審查之必要性。就此而言，藥事法上的廣告事前審查應無法直接類比適用，畢竟大多數的藥品服用到體內的風險性當然是遠高於化妝品。但由於醫療器材大多數並非植入型，而是像血壓計、血糖機等體外使用者，其風險性質則又比較接近化妝品而非藥品。無疑地，大法官無論採取何種審查標準，對於公共利益必要性之認定應脫離不了該規範客體之本身風險性質，因此若粗略針對食藥署的管制事項做相關風險排序，其風險性質由高到低應該分別是藥品、醫療器材、化妝品、食品。食品廣告不用事前送審，化妝品廣告則其實在司法院釋字第744號解釋做成之前，衛福部已經擬定化妝品衛生管理條例修正草案至立法院，其中就已將廣告事項比照國際規範取消事前送審制度了，大法官的解釋其實是順水推舟。至於醫療器材則處於較尷尬的狀況，一方面各國對醫療器材廣告皆未採取事前審查制，至少家用型醫療器材的廣告是更自由的，若是醫用型醫材則有些歐洲國家會規定不得在醫學期刊以外地方刊登廣告，但仍非採取事前送審制度。然而我國先前將醫療器材與藥品用同一部法律管理，自然產生

了風險規範掛鉤的結果。即使「醫療器材管理法」已經立法並施行，但該法之內容仍未取消廣告事前審查制度，該法在許多方面讓醫療器材管理模式仍比照藥品管理，只是兩部名稱不同的法律，精神內涵並無多大差異。此或許是基於管制機關之慣性，不願主動去鬆綁既有管制，同時亦受到國家保護義務思維之牽制。

然而就如本文「壹」所述，在網路成為最主流資訊傳播管道後，對醫療器材廣告之全面性事前審查將會面臨執行上困難，進而衍生全面禁止民眾自行在網路上宣傳藥品醫療器材之規範，而造成限縮民眾在網路上之言論自由的結果。司法院釋字第678號解釋就針對憲法上言論自由之保障範圍已經明示：「前開規定所保障之言論自由，其內容尚包括通訊傳播自由之保障，亦即人民得使用無線電廣播、電視或其他通訊傳播網路等設施，以取得資訊及發表言論之自由。」因此若法律管制結果導致人民在網路上之言論動輒得咎，或甚至無法在網路上取得醫藥產品相關評論資訊，就會有違憲之虞。另方面，網路與社群媒體傳播之特性使得「廣告」之定義產生變動，現行法對於廣告之全面事前審查制將面臨法律缺乏明確性之疑義<sup>12</sup>。

前述法規上的管制僵化性對於臺灣智慧醫療發展造成的影響經常被行政部門所忽視。智慧醫療本質上是一種服務模式，而非僅針對特定醫療器材功能的說明。亦即智慧醫療其實是將醫療服務業與醫療器材產業高度結合的發展，然而醫療廣告與醫療器材廣告是受到不同模式的管制，前者並不需要事前送審，此種管制落差必然產生業者法規遵循上的困擾。對於智慧醫療觀念推廣，以及民眾了解新醫療照護模式之資訊權亦會造成妨礙。

---

12 此論點亦可參見劉宗德，商業言論管制與違憲審查，月旦法學雜誌，264期，頁140-168（2017年）。

## 肆、臺灣對醫療資訊流通限制之影響與突破

關於商業言論自由的第二層面，亦即商業機構取得資訊以進行研究、統計，進而可形成有資料證據支持的意見主張，此點在臺灣亦面臨法制上困境。在涉及個人資料之流通方面，受限於我國個人資料保護法有下列幾項侷限，實務上智慧醫療相關從業者最大的困擾就是在資訊取得與運用方面。

- (一) 個人資料保護法是以個人資料自主權為基礎，因此對於目的外利用有較嚴格限制<sup>13</sup>，且健康相關個資又受到第6條之規範，因此相關蒐集處理利用容易產生違法疑慮。
- (二) 健康相關個資不僅是目的外利用受限，而是資料蒐集處理就受到嚴格限制。依據第6條，最可能利用的法律基礎是第4款：「公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。」或者是第6款本文：「經當事人書面同意。」因此商業機構除非是經取得當事人書面同意，否則無法接觸使用個人健康資料（即使為去識別化資料亦然）<sup>14</sup>。
- (三) 取得當事人書面同意之困難在於，除非是醫院或診所否則很難接觸到當事人。尤其在智慧醫療之資料蒐集與利用上通常是採取大數據模式（big data），亦即不是先有特定利用目的，而是先把資料盡量蒐集儲存，再以大數據及演算

<sup>13</sup> 個人資料保護法關於個資之目的外利用，分別針對公務機關與非公務機關規定於第16條及第20條，但其關於研究利用之合法條件都限於學術研究，因此對商業機構之資訊取得有所限制。

<sup>14</sup> 限定只能做學術研究，此點與國外立法例並不相同。例如歐盟中一般資料保護規則（General Data Protection Regulation，簡稱GDPR）對於research一詞就不限定在學術研究，而是認為商業性研究也是正當的研究活動。而且對於研究目的之使用允許相當大程度的目的外利用之空間，可說GDPR對於研究活動給予相當大的例外空間。

法方式找出特定模式，發現值得研究的議題，或者是演算法自己會找到問題與答案。換言之，法律規定的取得當事人書面同意之要求，在實務上難以落實<sup>15</sup>。

(四) 我國制定個人資料保護法之同時，並未設置個資保護專責機關，此點造成民眾個資受侵害時缺乏立即性的申訴救濟管道，另一方面各機構也缺乏主管機關有效之法規遵循指導。個人資料保護原則在當代大數據科技發展下必然面臨法律解釋適用之調適問題，亟待專責機關扮演協調與指導功能。世界主要國家在制定個人資料保護法時都有設置專責機關，此點為我國制度設計上極大的缺陷<sup>16</sup>。

由於我國個人資料保護法乃是配合歐盟之個人資料保護指令而立法，而今針對一般資料保護規則（General Data Protection Regulation，簡稱GDPR）之施行，個人資料保護法也應有檢討修正之必要。例如GDPR在大幅放寬研究利用資料之例外空間時，亦配套規定資料保管者必須盡到告知當事人之義務（GDPR Article 12(1)）。而在健康資訊等敏感性資料則另有特別規定，但在研究利用方面卻是較原本之指令放寬的規範<sup>17</sup>。更重要的是GDPR在第89條有對於科學研究利用個資給予特別放寬的一般性規定，亦即歐盟或各會員國可在研究目的所必要下，以特別立法限制個資當事人在GDPR上所保障之權利，前提是必須有足夠之保護措施<sup>18</sup>。除了

15 值得注意者為，第6條第1項第6款但書規定：「但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。」因此取得書面同意必須告知特定利用目的，而此點構成資料利用上限制。

16 台灣人權促進會亦針對此點提出批評，並認為政府規劃國家發展委員會作為個資專責機關之構想並不可行。詳見，何明諠，獨立的個資專責機關哪裡找，台灣人權促進會，2018年6月12日，<https://www.tahr.org.tw/news/2268>（最後瀏覽日：2019年8月20日）。

17 依據GDPR第6條第4項規定，敏感性個資提供目的外研究使用之條件為，該項研究具有合理目的，並非以再次獲得當事人同意為必要。

18 GDPR第89條第1項第2項之規定如下（國家發展委員會網站上之翻譯版本）：

GDPR之外，其他參採歐盟個資保護規範立法的國家也在近年來陸續調整其法律，以適應大數據研究時代所需要的資料利用方式，本文以下介紹日本針對個資進行大數據研究以及健康資料進行研究利用之相關修法。

日本為了因應大數據科技發展，於2017年修訂其個人情報保護法，在第23條第2項增訂：資料保管方若經過向情報保護委員會提出申請，並且有透過網站揭露相關資訊，讓資料當事人可選擇退出，則可以在未經當事人明示同意的情形下提供資料給第三方使用（但敏感性個資除外）。業者可以選擇通知本人，或公告以讓本人容易獲知。向情報保護委員會提出申請時，需要明確記載以下項目：(1)提供給第三方之利用目的，(2)提供給第三方的個資項目，(3)提供方法，(4)本人要求時停止提供給第三方能識別本人的個資，(5)受理本人要求的方法。（以上為條文意旨，並非條文翻譯）

換言之，日本透過法律修訂而將選擇退出機制（opt-out）加以立法化，使資料流通利用有所依據，同時亦能保障當事人之資料自主權。當然此種立法並非全面開放，而是先排除了敏感性個資之適用，且由個資保護專責機關對個案進行把關審查。而我國未建立具有公信力之個資保護專責機關的情形下，實難以期待透過此立法就能解決困境<sup>19</sup>。

---

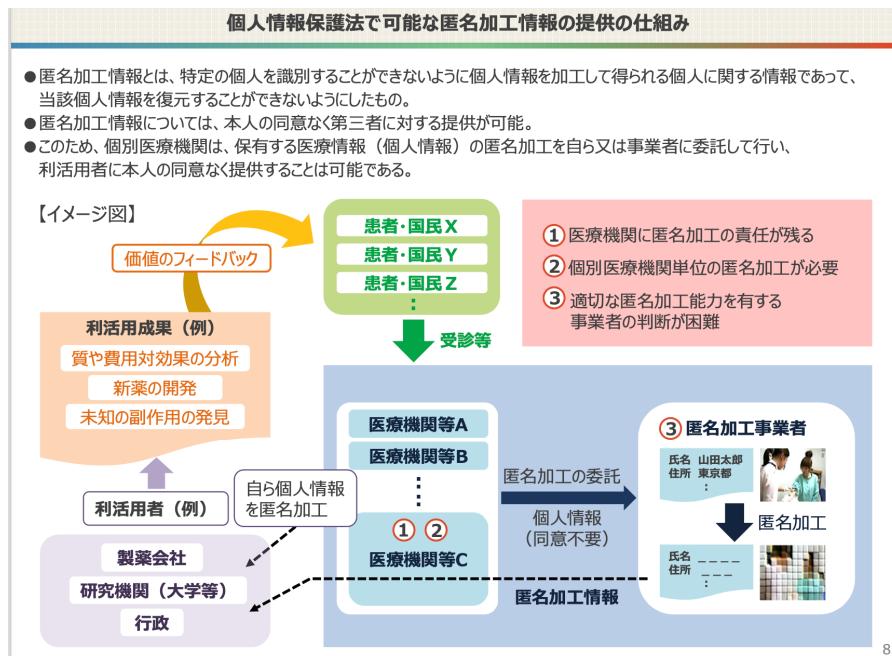
「1. 為實現公益建檔、科學或歷史研究目的或統計目的之處理，應受本規則為資料主體之權利及自由所定適當保護措施之拘束。該等保護措施應確保已備妥技術上及組織上之措施，特別是用以確保資料最少蒐集原則之落實。該等措施得包括假名化，只要得以此方式實現上述目的。倘得以無法識別或無法再識別資料主體之方式實現上述目的，則應以此方式實現上述目的。2. 為科學或歷史研究目的或統計目的處理個人資料者，歐盟法或會員國法在符合本條第1項所定要件及保護措施之前提下，得就第15條、第16條、第18條及第21條所定之權利訂定例外規定。但僅限於該等權利可能致使特定目的之達成無法實現或受嚴重損害，且例外規定對於該等目的之實現係有必要之範圍內。」

<sup>19</sup> 日本之個人情報保護委員會委員乃是由總理提名，經國會審查通過後，才得以任命，因此具有獨立機關之公信力。

至於健康資料之研究利用，則是必須遵守匿名化原則。但由於民眾會在不同醫院看病，因此醫院各自將內部之病歷資料匿名化其實無法達到將同一人之病歷串連之效果，此對於研究使用將大為降低價值。並且醫院之資源技術也難以確保匿名化程度以及資安保護，因此日本在2017年另外制定了「次世代醫療基盤法」<sup>20</sup>，設立匿名加工業者之角色，賦予其嚴格之法律責任與行為規範。按照該法之設計，各醫院將病患資料提供給依法核准設立之匿名加工業者。經該業者進行同一當事人資料之串連後再進行匿名加工，其後可提供匿名化資料給研究單位（包括藥廠）研究使用（參考下圖）。透過此法律之明文規定，醫療資料將可流通利用，同時又有法律規範之資料安全責任與匿名化標準。我國在此方面之法制建設遲滯，對於民眾健康權利已經構成妨害。因為許多藥物副作用若能獲得準確即時之臨床資訊則能及早發現，許多新醫療技術之導入（例如細胞治療）同樣需要良好的整合資訊平臺進行療效比較。沒有充分的資訊，所有對醫療與藥物的評估都不符合實證醫學。

---

20 該法律之正式名稱為：「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」，2017年制定，2018年施行。



8

圖1 日本次世代醫療基盤法架構圖

資料來源：日本內閣府，次世代醫療基盤法概要，<https://www8.cao.go.jp/iryou/gaiyou/gaiyou.html>。

我國在未修改個人資料保護法之前，對於前述問題所造成智慧醫療發展困境有何解決之道，主要是2019年底立法通過的「醫療器材管理法」有試圖提出解決方式。新通過之醫療器材管理法第81條規定：「研究機構、醫事機構或醫療器材商，因醫療器材之使用特性，依據個人資料保護法第六條第一項第六款蒐集、處理或利用個人資訊者，中央主管機關得公告其他等同書面之同意方式。」換言之，個人資料保護法第6條之特種敏感性個資原本需要當事人書面同意才可加以蒐集處理利用，除非有該條其他款之法律依據。針對醫療器材之使用上可能需蒐集敏感性個人資料之部分，醫療器材管理法此條文開啟另一個可能性，就是由主管機關公告可替代書面同

意之方式。此規定有其意義乃是因為在智慧醫療時代中有許多醫療照護的服務乃是透過智慧醫療器材連結網路雲端以及手機介面（APP應用程式），讓使用者很容易操作並且查詢相關資訊。此種技術之特性在於持續性蒐集相關資訊，並且為了提升醫療照護、健康管理之服務品質，有將蒐集的資料進行傳輸第三方分析之可能性。由於個人資料保護法之同意乃是以告知目的，並在該目的範圍內進行處理為條件，因此即使醫療器材提供者獲得使用者在第一次使用時的書面同意，後續在資料處理利用上也經常會面臨變更目的之需要，例如發現此類個資需結合其他資訊加以分析，可獲得更精準的知識，如此則必須再次取得書面同意。實際上在網路時代要獲取當事人書面同意是相當困難的，當使用者人數多，且地理分布很廣時，取得書面同意這個程序會耗費業者非常大的行政成本。

法律規定必須取得書面同意之意旨，一方面在於確定為本人之簽名，另一方面是表示慎重，假定當事人在簽名之前會仔細考慮。但實務所謂書面簽名其實事後很難確認是本人簽名（除非進入司法程序採筆跡鑑定方式），且書面簽名同意時所能審閱書面的時間，未必能比手機上瀏覽相關說明的時間充裕，且手機上的個資說明通常是當事人事後隨時可調閱瀏覽，不像一般書面簽名形式往往在事後當事人無從再次檢閱書面，或者檢閱書面之索取程序很繁瑣。

綜合前述，若能利用當代逐漸形成手機與身分結合之特性，以簡訊認證碼或指紋辨識等方式代替簽名，其實更能符合當前之使用習慣與法律慣行。可惜衛福部在2020年8月6日公告的該條文所謂替代書面同意方式，僅謂以「依據本條可替代同意之方式為得依電子簽章法以電子文件為之」<sup>21</sup>。此公告仍留有不少疑點，依據電子簽章法第4條第1、2項：「經相對人同意者，得以電子文件為表示方法。依法令規定應以書面為之者，如其內容可完整呈現，並可於日

---

21 衛生福利部公告，衛授食字第1091605610號。

後取出供查驗者，經相對人同意，得以電子文件為之。」換言之，既然要使用電子文件取代書面，必須先得相對人同意，則個人資料保護法、醫療器材管理法、電子簽章法都分別提到的同意，究竟概念上如何區分。實務上可行的做法可能是，醫療器材提供者必須在使用者開始時，先以書面獲得其同意個資蒐集利用，並且同時取得其同意（建議一併在書面上記載），將來改以電子文件方式獲得其在個人資料保護法第6條所稱之書面同意。

## 伍、結論與建議

智慧醫療發展的核心在於資訊，一方面是資訊的蒐集分析才能讓醫療技術更加智慧化，提供更精準之醫療服務，另一方面此種創新的醫療服務模式必須透過知識傳播才能讓民眾了解及採用。任何醫療新技術也不可能完全無風險，因此相關風險資訊也必須能迅速傳播，或是有系統地蒐集與分析。總體言之，各國在發展智慧醫療時首要的課題就是解決個人資料保護與資料整合利用之平衡。以日本之經驗而言，opt-out機制是個折衷的模式，而其同時必須有個資保護專責機關進行把關。因為個資保護原則是尊重當事人自主權，而為了兼顧大數據科技的資料利用特性，採用opt-out機制是較為可行的折衷之道。此種折衷之道之採行必須有足夠的公益理由為依據，並非可任意剝奪當事人之事前同意權，因此就必須藉由具有公信力、獨立與專業性的專責機關去把關。日本在近年來能積極推動opt-out機制，就是因為有地位受社會肯定的專責保護機關之存在。

由於臺灣尚未立法制定opt-out的個資利用模式，因此必須在現行法律中找到可緩和個資規範之道。其中在醫療器材結合物聯網之發展方面，智慧醫療的趨勢是結合手機APP介面進行資料蒐集與傳遞，因此個人資料保護法上所要求的當事人書面同意，恐會有執行

上困難。因為此種法律等於是要求當事人明明可以直接在手機上表達同意，卻一定要到跟該業者有合作關係之診所去進行書面簽名才合法，且每次的資料蒐集範圍與目的變更都需要再親自簽名同意一次。實際上要確定為本人之同意除了書面簽名之外，尚有其它方式可替代，在國外已不乏採行之模式，例如手機指紋認證或是簡訊認證等。本文認為不僅是醫療器材管理法可採行此一彈性化方式，以利資料之合法蒐集，甚至應該在個人資料保護法層次上要進行檢討，所謂書面同意規定是否仍有維持必要。尤其手機或電腦介面之同意，比起紙本同意是更能讓當事人隨時查閱同意之內容，因為我們簽署紙本同意後通常不會仔細收好該紙本，甚至根本沒有提供一份副本給當事人，因此若忘記同意的內容為何，事後往往也很難查閱，除非親自再去該機構索取一次同意書。而數位科技的好處就是這些資料隨時可以透過手機或電腦調閱。因此本文之具體建議是個人資料保護法之修訂應考慮採納opt-out機制（搭配個資保護專責機關的個案事前審查把關），或至少鬆綁目前有關當事人書面同意之規定，以適應數位科技時代的使用習慣變化。而在健康資料之研究利用方面，則應參考日本立法例，積極推動健康資料之串接整合，以使研究上能獲得完整有價值之資料。

在智慧醫療之行銷廣告規範方面，由於智慧醫療常是結合醫療服務與醫療器材，使規範問題更加複雜。若單純是醫療廣告則不涉及事前審查問題，至於違法醫療廣告之認定原則是否有檢討必要，則不在本文討論範圍<sup>22</sup>。但智慧醫療通常結合資通訊技術，因此會

---

22 醫療法第85條規定：「醫療廣告，其內容以下列事項為限……。」；醫療法第86條又規定：「醫療廣告不得以下列方式為之……。」這兩條文在邏輯上有矛盾之處，前者似乎限定了醫療廣告只能有怎樣的內容，是正面表列規定，後者似乎是不限制醫療廣告只能刊登什麼內容，而是不可刊登什麼內容，這是負面表列規定，則究竟醫療廣告是受到何種程度的規範，從條文看並不明確。但實務上醫療廣告應是採取負面表列方式規範，也就是違反醫療法第86條所列之禁止情形，以及衛福部105年頒布之衛部醫字第1051667434號解釋所認定之不正當

運用到智慧醫材，所以相關推廣宣傳很可能構成醫療器材廣告行為，就必須事前送審。姑且不論我國此種廣告事前送審規定與國際規範明顯有違，在當前以網路為主流傳播管道之情形下，此種全面事前審查制度將會難以執行，本文認為從商業言論自由保障之新趨勢而言，此種不分風險等級的全面性事前審查模式將很難通過嚴格審查標準。撇開商業言論自由保障之層次，像這樣將醫療器材廣告全面列為事前審查的管制思維，反映了背後的濃厚政府保護主義立場，先假設了民眾沒有分辨廣告資訊真假的能力，且也不需要讓民眾去培養這種能力，只要讓政府事前把關所有廣告即可解決。其實現在這種資訊充分流動與多元的時代，民眾分辨攸關本身健康管理的資訊能力是會快速增強的，且就算有受騙上當的案例存在，是否就能正當化政府的全面事前管制呢？進而言之，智慧醫療之推動在本質上就是訴求民眾應積極利用科技工具管理自己的健康，換言之，智慧醫療的本質精神是善用科技工具的自我健康管理。如果智慧醫療的相關資訊傳播，只要涉及醫療器材者都必須事前送審，先不論審查機關（地方衛生局）是否有能力判斷廣告內容的適當性，其實是不斷地在錯過民眾主動蒐集與識別資訊的能力培養，此點值得省思。

---

方式為宣傳者，才構成違法醫療廣告。這些被認定為不正當方式為宣傳者，哪些在智慧醫療推廣上可能造成阻礙，此點本文暫不予以討論。

## 參考文獻

### 1. 中文部分

- 林子儀（2002），言論自由導論，收於：李鴻禧等合著，台灣憲法之縱剖橫切，頁103-179，臺北：元照。
- 陳仲嶸（2011），商業性言論憲法解釋十年回顧與評析，中原財經法學，27期，頁101-150。
- 劉宗德（2017），商業言論管制與違憲審查，月旦法學雜誌，264期，頁140-168。
- 劉靜怡（2017），事前審查所為何事？——司法院釋字第七四四號解釋簡評，月旦法學雜誌，267期，頁194-201。

### 2. 外文部分

- Wiersum, Carl. 2018. No Longer Business as Usual: FDA Exceptionalism, Commercial Speech, and the First Amendment. *Food and Drug Law Journal* 73:486-569.

## Smart Medicine and Free Expression of Commercial Speech

*Chung-Hsi Lee\**

### Abstract

Smart healthcare is both a societal and industrial policy, requiring governance that involves not only regulatory authorities but also the necessity of professional co-governance. The development and application of smart healthcare cannot be achieved solely through one-directional policy control or encouragement; it must be developed through collaborative efforts between professional groups and industry, while respecting market mechanisms for consumers' choice. There is a question of whether the highly regulated model in the medical field needs to be relaxed in the context of smart healthcare to promote a more market-oriented competition in medical services and pharmaceutical products. Particularly, after the determination of the unconstitutionality of the pre-examination system for cosmetics advertising in Interpretation No. 744 by the Grand Justices, it is necessary to review the pre-examination control of pharmaceutical advertising. This article compares the U.S. system for protecting commercial speech related to pharmaceutical products, providing a reference for legislative and judicial development in our country.

On another front, the current model of personal data protection laws for health-related data has resulted in difficulties for necessary health data research and utilization essential for the development of smart

---

\* Professor, Graduate Institute of Health and Biotechnology Law, Taipei Medical University.

healthcare, indirectly limiting the freedom of commercial speech in the pharmaceutical industry. Due to the lack of necessary research data, there is no empirical basis to support the effectiveness of products. This article provides a reference for institutional reform in our country through the system model of Japan's Next Generation Medical Infrastructure Act.

KEYWORDS: smart healthcare, commercial speech, medical product advertisement, health data protection.