



浙江省哲学社会科学规划  
后期资助课题成果文库

# 大数据时代个人健康 数据法律规制

Dashuju Shidai Geren Jiankang  
Shuju Falü Guizhi

钱亚芳 著

中国社会科学出版社



浙江省哲学社会科学规划  
后期资助课题成果文库

# 大数据时代个人健康 数据法律规制

Dashuju Shidai Geren Jiankang  
Shuju Falü Guizhi

钱亚芳 著

中国社会科学出版社

图书在版编目(CIP)数据

大数据时代个人健康数据法律规制 / 钱亚芳著. —北京: 中国社会科学出版社, 2018. 2

(浙江省哲学社会科学规划后期资助课题成果文库)

ISBN 978-7-5203-2196-9

I. ①大… II. ①钱… III. ①医学-数据处理-个人信息-法律保护-研究-中国 IV. ①D923. 74

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 047918 号

出 版 人 赵剑英  
责任编辑 宫京蕾  
责任校对 秦 婵  
责任印制 李寡寡

出 版 中国社会科学出版社  
社 址 北京鼓楼西大街甲 158 号  
邮 编 100720  
网 址 <http://www.csspw.cn>  
发 行 部 010-84083685  
门 市 部 010-84029450  
经 销 新华书店及其他书店

印刷装订 北京君升印刷有限公司  
版 次 2018 年 2 月第 1 版  
印 次 2018 年 2 月第 1 次印刷

开 本 710×1000 1/16  
印 张 14  
插 页 2  
字 数 231 千字  
定 价 59.00 元



凡购买中国社会科学出版社图书, 如有质量问题请与本社营销中心联系调换

电话: 010-84083683

版权所有 侵权必究

# 目 录

|                             |      |
|-----------------------------|------|
| 导论 大数据时代的个人健康数据危机 .....     | (1)  |
| 一 大数据时代的个人健康数据保护危机 .....    | (1)  |
| 二 个人健康数据法律规制的困境及域外借鉴 .....  | (5)  |
| 三 个人健康数据法律规制研究的视角及途径 .....  | (6)  |
| 第一章 个人健康数据的法律解读 .....       | (10) |
| 第一节 个人数据与个人健康数据 .....       | (10) |
| 一 域外国家及组织对个人数据的概念定义 .....   | (10) |
| 二 我国对个人数据及个人健康数据的概念定义 ..... | (13) |
| 第二节 传统人格权与个人健康数据 .....      | (15) |
| 一 人格权发展历程 .....             | (15) |
| 二 传统人格权的特征及保护模式概述 .....     | (20) |
| 三 传统人格权与个人健康数据的关系 .....     | (23) |
| 第三节 隐私权与个人健康数据 .....        | (25) |
| 一 隐私权概述 .....               | (25) |
| 二 隐私与个人健康数据的关系 .....        | (33) |
| 第四节 商品化人格权与个人健康数据 .....     | (37) |
| 一 商品化人格权概述 .....            | (37) |
| 二 商品化人格权与个人健康数据的关系 .....    | (42) |
| 第五节 信息自决权与个人健康数据 .....      | (44) |
| 一 信息自决权概述 .....             | (44) |
| 二 信息自决权与个人健康数据的关系 .....     | (48) |
| 第二章 个人健康数据的权利属性解读 .....     | (51) |
| 第一节 人格权与财产权竞合分析 .....       | (52) |
| 一 合法拥有财产是法律人格形成原因 .....     | (52) |

|     |                                     |       |
|-----|-------------------------------------|-------|
| 二   | 传统人格权中的经济价值保护模式 .....               | (53)  |
| 三   | 现代民法人格权与财产权竞合情况 .....               | (54)  |
| 第二节 | 个人健康数据的财产权益分析 .....                 | (55)  |
| 一   | 电子健康档案、电子病历所有权评析 .....              | (56)  |
| 二   | 个人健康数据财产性评析小结 .....                 | (64)  |
| 第三节 | 个人健康数据人格权益价值分析 .....                | (65)  |
| 一   | 以人类基因为代表的个人健康数据人格权益分析 .....         | (65)  |
| 二   | 其他个人健康数据的人格权益分析 .....               | (70)  |
| 第四节 | 个人健康数据权利类型趋向法律选择 .....              | (72)  |
| 一   | 个人数据权利属性概述 .....                    | (72)  |
| 二   | 个人健康数据权利属性取向 .....                  | (75)  |
| 第三章 | 个人健康数据法律规制比较法研究 .....               | (77)  |
| 第一节 | 欧洲国家个人健康数据法律规制状况 .....              | (77)  |
| 一   | 《欧盟数据保护指令》有关个人健康数据的保护规定 .....       | (77)  |
| 二   | 欧盟《一般数据保护条例》关于个人健康数据规定 .....        | (81)  |
| 三   | 若干欧洲国家关于个人健康数据的法律规定 .....           | (82)  |
| 第二节 | 美国个人健康数据法律规制状况 .....                | (87)  |
| 一   | 美国个人数据法律规制概述 .....                  | (87)  |
| 二   | 美国个人健康数据保护法律规制现状 .....              | (90)  |
| 第三节 | 其他国际组织的个人健康数据法律规制状况 .....           | (95)  |
| 一   | 联合国对有关个人健康数据的法律规定 .....             | (95)  |
| 二   | 世界经济合作与发展组织对有关个人健康数据的法律<br>规定 ..... | (96)  |
| 三   | 亚太经济合作组织对有关个人数据的法律规定 .....          | (99)  |
| 第四节 | 亚洲其他国家个人健康数据法律规制状况 .....            | (101) |
| 一   | 以日本为例的亚洲其他国家个人健康数据的法律规定 .....       | (101) |
| 第五节 | 中国台湾、香港、澳门地区个人健康数据法律规制<br>状况 .....  | (102) |
| 一   | 台湾地区对有关个人健康数据的法律规定 .....            | (102) |
| 二   | 香港地区对有关个人健康数据的法律规定 .....            | (107) |
| 三   | 澳门地区对有关个人健康数据的法律规定 .....            | (118) |

|                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| 第四章 中国内地个人健康数据保护法律问题 .....           | (122) |
| 第一节 国内个人健康数据立法现状 .....               | (122) |
| 一 中国内地个人健康数据保护法律缺乏 .....             | (122) |
| 第二节 中国内地个人健康数据法律缺陷 .....             | (130) |
| 一 中国内地个人健康数据法律缺乏的负面影响 .....          | (130) |
| 二 中国内地个人健康数据法律规制亟待解决的问题 .....        | (132) |
| 第三节 中国内地个人健康数据法律取向择定 .....           | (136) |
| 一 欧盟严格适法模式和美国宽松立法模式的不同法律<br>取向 ..... | (137) |
| 二 中国个人健康数据法律取向选择 .....               | (138) |
| 第五章 中国个人健康数据法律规制构架 .....             | (141) |
| 第一节 中国个人健康数据法律规制基本范畴 .....           | (142) |
| 一 中国个人健康数据法律规制的重要性 .....             | (142) |
| 二 中国个人健康数据法律规制的考量目标 .....            | (143) |
| 第二节 中国个人健康数据法律规制基本原则 .....           | (146) |
| 一 中国个人健康数据法律规制原则的价值取向 .....          | (146) |
| 二 个人健康数据法律规制基本原则 .....               | (148) |
| 第三节 个人健康数据主体的基本权利 .....              | (153) |
| 一 知情同意权 .....                        | (154) |
| 二 数据查询权 .....                        | (157) |
| 三 数据修正权 .....                        | (159) |
| 四 数据安全权 .....                        | (160) |
| 第四节 个人健康数据控制者的义务与权利 .....            | (161) |
| 一 个人健康数据控制者的义务 .....                 | (162) |
| 二 个人健康数据控制者的权利 .....                 | (166) |
| 第五节 个人健康数据法律规制框架选择 .....             | (171) |
| 一 个人健康数据立法框架的择定 .....                | (171) |
| 二 个人健康数据纠纷的救济途径规制选择 .....            | (201) |
| 参考文献 .....                           | (206) |
| 后记 .....                             | (219) |

# 大数据时代的个人健康数据危机

## 一 大数据时代的个人健康数据保护危机

健康是公民的基本权利，也是一个国家与社会进步的重要指标，健康产业是全球三大支柱产业之一。基于此，医改是全球关注之焦点，信息技术和生命科学必然成为 21 世纪颇受世人关注的重要领域，它们将承担为人类最根本的需求即健康需求服务的重任。当代中国可以依托现代医学科技和生命科学发展，建立为国民服务的数据化信息基础平台，进而为国民提供终其一生的信息化健康管理服务。

在此时代背景下，2009 年 1 月 21 日国务院审议并通过《关于深化医药卫生体制改革的意见》，指出，建立实用共享的医药卫生信息系统，以推进公共卫生、医疗、医保、药品、财务监管信息化建设为着力点，整合资源，加强信息标准化和公共服务信息平台建设，逐步实现统一高效、互联互通。《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40 号）规定，推进健康服务信息化。制定相关信息数据标准，加强医院、医疗保障等信息管理系统建设，充分利用现有信息和网络设施，尽快实现医疗保障、医疗服务、健康管理等信息的共享。此外医药卫生信息系统也成为智慧城市的重要组成部分，组成智慧医疗独立领域，我国智慧城市试点城市从 2011 年的 30 多个增加到 2013 年末的 193 个，而智慧医疗领域中个人健康数据被深度挖掘。以杭州、重庆为例，杭州市政府 2015 年 4 月颁布实施的《杭州市医养护一体化智慧医疗服务促进办法》明确规定，卫生计生行政主管部门应当建立医养护一体化智慧医疗服务数据库，归集居民从出生到死亡的健康信息和医疗业务相关数据，建立和完善市、区两级卫生信息平台。重庆市人民政府颁布的《重庆市“互联网+”行动计划》（渝府办发〔2015〕210 号）则规定，推广在线医疗保健，加快建设



重庆医疗健康服务和人口健康信息云平台,发展基于互联网的医疗卫生服务,推广应用电子处方、电子病历、智慧药房,探索推进医疗资源、医疗数据联网共享。尤其值得一提的是,2016年6月8日国务院总理李克强主持召开的第136次国务院常务会议审议通过并随后颁布的《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》,明确了14项健康大数据应用发展的重点任务,健康大数据的广泛应用已经明确提上议事日程。因此随着健康大数据的工作迅速推进,原本较为隐秘的个人健康数据稍有不慎亦有被过度曝光的可能性。因此建立安全有效的医药卫生信息系统在智慧城市建设乃至国民健康服务方面均具有重要意义。

从国家政策层面可知,个人健康数据整合和流通已成为当今我国医药卫生体制改革的重要组成部分。从实践层面可知,2014年我国50%的区域信息平台实现全员人口信息、电子健康档案和电子病历三大数据库资源整合,个人健康数据增值利用方兴未艾,对于卫生决策、健康服务、医疗保险、科学研究等均不无裨益。它的诞生,将缔造一个新的医学时代,合适的药物、适当的剂量,针对确实需要医治的患者提供量身定制的筛查项目,正确的医生,以及合理的医疗支出<sup>①</sup>。例如美国疾控中心公布了医疗数据,通过告知病人多种不同的医疗方案,让他们可以自己选择性价比更高的治疗方案。美国还公开发布不同医院的医疗质量和绩效数据,这有助于督促医院改进医疗服务质量。仅仅这个医疗临床决策系统,对美国来讲,一年就能减少1650亿美元医疗支出<sup>②</sup>。正如新英格兰医学杂志大卫·布鲁曼索尔所言,信息是现代医学的血脉,健康信息则是它的循环系统。我国经过近20余年的发展,医院信息系统(HIS)、实验室信息系统(LIS)、影像存储与传输系统(PACS)等医疗信息系统已渐具规模,电子健康档案、电子病历发展迅速,因此包括个人健康数据在内的医疗健康信息量日趋增多、传输速度日新月异,个人健康数据的保护和流通问题显得更为复杂。个人健康数据的保护和流通并不仅仅局限于技术问题,更有赖于法律的保障和政策的支持,因此制度建设是保证个人健康数据有序流

① [美]埃里克·托普:《颠覆医疗——大数据时代的个人健康革命》,张南、魏薇、何雨帅译,电子工业出版社2014年版,第44页。

② 刘静:《健康中国上升为国家战略 医疗“互联网+”势不可当》,《中国经营报》2015年12月21日医药版。



通的前提条件。就我国目前而言,个人健康数据法律规制缺乏导致不公平的客观存在。这种情况主要反映在以下几方面。

一、个人健康数据主体权利属性不明导致个人健康数据主体在交付个人健康数据的同时却无法获得对等的权益。

医疗机构对个人健康数据共享进行软抵制,或以知识产权为由,或以保护患者隐私为由,这种以邻为壑的想法导致“信息孤岛”现象依然存在。对于个人健康数据个体而言,期望能够实现跨机构、跨部门获取自身的个人健康数据,从而为个性化的健康服务、真正享受智慧医疗的便利而奠定基础。但现实情况却令人堪忧。如因更换医疗机构而重复检查的现象仍比比皆是,本来医检结果互认有利于合理有效利用医疗资源、降低病人就医费用、简化就医环节等方面均无不裨益,但却遭遇一些医疗机构的软抵制<sup>①</sup>。个人健康数据利用处于低效率状态,据调查显示,现阶段已建成医院管理信息系统的医院中,真正被有效利用的仅为60%左右,其余的使用效率不高<sup>②</sup>。

缺乏以我国个人健康数据主体为核心的相关健康数据的统一平台。北京、上海、浙江等经济发达地区的区域化医疗卫生信息平台建设亦缺乏个人健康数据统一平台,没有可供个人健康数据主体统一查询与访问门诊数据、急诊数据、住院数据、健康体检数据、计划免疫数据、妇幼保健数据的平台。即便是作为居民电子健康档案试点进行介绍的广东惠州地区也是如此,2013年4月24日《惠州日报》报道,记者来到城乡居民电子健康档案试点单位之一——桥东社区卫生服务中心并进行了采访,目前该系统并不对外开放,在互联网上居民查询不到,只有在该“基层医疗机构管理信息系统”才能查询。如果市民需要查看自己的健康档案,须凭身份证到试点单位通过医务人员才能打开<sup>③</sup>。

二、由于个人健康数据保护不足,导致个人健康数据泄露的事件屡见不鲜,个人健康数据主体对提供的自身数据后续使用情况亦深感忧虑。

<sup>①</sup> 商海春:《医检结果互认遭软抵制,换一家医院照一次CT》,《新快报》2015年3月30日A23版。

<sup>②</sup> 徐敏娜:《我国公共医疗健康信息公益性增值利用研究》,《情报资料工作》2011年第1期。

<sup>③</sup> 黄桃、余利平、陈浩:《健康状况如何查查电子档案》, <http://e.hznews.com/paper/hzrb/20130424/B2/1/>。最后访问时间:2016年5月15日。

国内类似在接受医疗服务的过程中提供个人数据,导致非法泄露以至于严重影响生活的事例层出不穷。如南京市民王女士从怀孕开始到现在孩子已经一岁多了,各种推销电话让她苦不堪言。2013年年初,王女士怀孕后到妇幼保健所做例行体检,工作人员说为了联系方便要留下电话,王女士留下了手机号。几天后王女士就接到了自称是保健所的陌生电话,说有一个地址在一个会议中心的关于母婴健康的讲座欢迎参加,再详细询问居然是一家婴儿用品公司促销活动。此后,类似推销电话隔三岔五地打来<sup>①</sup>。虽然现有刑法修正案(七)增加了作为刑法第253条之一的“出售、非法提供公民个人信息罪”和2017年10月1日开始实施“非法获取公民个人信息罪”。刑法修正案(九)对于上述罪名进行了部分修改。虽然《民法总则》规定了自然人的个人信息受法律保护,但在民法领域仍缺少相应的法律衔接。正因为我国尚无公民个人信息(数据)保护法,因此缺乏对个人信息(数据)的明确的概念界定,关于个人信息的内涵与外延处于模糊状态,相关的刑法修正案也没有对公民个人信息进行释明。更值得一提的是,上述罪名法律构成要件之一是“违反国家规定”。但由于我国缺少统一有关个人数据保护的法律,让这“违反国家规定”的范围模糊不清,国家规定是法律、行政法规还是地方性法规,抑或是行业规范,莫衷一是。而刑法奉行的基本原则是“法无明文不为罪”,由于刑法上述条款缺少相应的其他法律支撑,因此在执行过程中也不免会困难重重。

在相关法律缺位的情况下,往往会出现个人健康数据被滥用的情形,作为个人健康数据主体只有采取自助方式进行保护,例如出于自我保护的角度不得不隐匿一些信息,例如在填写门诊病历时将与疾病关联性不大的信息故意空缺。这难免使个人健康数据失真,导致无法实现个人健康数据服务于卫生决策、医疗服务、医疗保险、科学研究等流通目标。由于在公共利益或经济利益的双重压力下,个人健康数据法律上的规制需求日趋强烈,在日新月异的大数据社会背景下,数据流通与安全始终是人们无法回避的问题,法律的相关规制措施却使人有捉襟见肘之感。因此如何从法律层面规制个人健康数据保护与流通,找到个人健康数据保护与流通的恰当

<sup>①</sup> 郑春平、安莹、欧阳丽蓉:《大数据时代,别让病人隐私裸奔》,《现代快报》2015年3月15日第F5版。

平衡点,这是富有学术价值和现实意义的选题。

## 二 个人健康数据法律规制的困境及域外借鉴

国外和国际组织对个人数据保护法律规制较为重视。其中尤以欧盟为主的个人数据集中保护形式和以美国分散立法保护个人数据形式为典型代表。

欧洲大陆上曾出现历史上第一次恶意使用信息自动化技术处理悲惨事件,当时纳粹德国通过利用IBM生产的电脑分析和处理人口普查中获得的个人数据,有计划大规模地屠杀犹太人,客观上这种信息处理技术成了灭绝犹太人的帮凶。此后欧洲对此悲剧记忆犹新,故对于个人数据法律保护格外重视。欧洲以制定统一的个人数据保护法的形式来实现对此类数据的保护,1995年欧盟《个人数据保护指令》(以下简称欧盟1995年指令)对所有部门以及所有数据处理均有法律效力,其中将个人健康数据列入敏感性数据。2012年11月欧盟出台《一般数据保护条例》(GDPR)。德国最初于1977年颁布《联邦数据保护法》,此法是大陆法系国家最有代表性的一部个人资料保护的特别法,规定为了医疗卫生、预防犯罪、统计或学术研究需要处理数据,需要在揭露个人数据时无法识别特定的数据主体作为条件。2014年挪威颁布实施了《挪威医疗记录和健康数据处理(健康登记)法》。

美国法的模式以分散立法而不制定统一的个人信息保护法为主要特征,但为了回应欧盟1995年指令,美国也建立了企业为主导的安全港架构来保护个人数据隐私<sup>①</sup>。关于个人健康数据保护方面,美国1996年颁布了《健康保险携带和责任法案》及技术标准,该法规定了有关个人健康数据的保护及传输规则。

1990年12月14日联合国大会通过《关于自动资料档案中个人数据信息的指南》,《指南》在数据主体权利保护与数据自由流通这两大价值取向方面进行了平衡,要求各国在加强数据主体权利保障的同时,不得以保护隐私权为名,限制个人数据的跨国流通。世界经济合作与发展组织于1980年9月23日通过了《隐私保护与个人数据跨国流通指南》并确立保护个人数据的八项原则。但我们纵观其全部内容,可以获悉并没有专门针

<sup>①</sup> 张新宝:《隐私权的法律保护》,群众出版社2004年版,第150页。

对个人健康数据信息保护的具体规定。

我国香港地区于1996年出台了《个人资料（私隐）条例》，2013年起开始实施新修订的《个人资料（私隐）条例》，2015年12月2日《电子健康纪录互通系统条例》生效。我国台湾地区1995年制定了“计算机处理个人资料保护法”，2011年生效实施“个人资料保护法”。我国澳门地区于2006年2月29日正式实施“个人资料保护法”。

不容讳言，相比较国外及我国香港地区、台湾地区、澳门地区立法情况，内地个人数据保护立法较为滞后，至今仍没有一部独立的个人数据保护法律。虽然自2003年起国务院就开始委托有关专家起草《个人信息保护法》，2005年专家建议稿已经完成，但迄今为止尚未给出立法进程的明确时间，此法尚付阙如。我国有关个人数据的保护只能零散见于各种法律中，如宪法、民法通则、邮政法、医疗卫生的法律，因此个人数据保护的法律基础和社会环境较为薄弱<sup>①</sup>。由于个人数据保护法律的缺位，个人健康数据法律规制条款更是无从谈起，个人健康数据被收集后如何处理和利用，鲜有规则，并且不可预期。

个人健康数据理论研究不足和立法的滞后与我国极力推进个人健康数据整合和流通的社会背景格格不入，更有可能使人成为毫无遮掩的透明人，这对于人的身心自由发展无疑是致命的伤害，而且由于上述障碍会导致个人健康数据保护和流通裹足不前，致使健康大数据服务于民的目标渐行渐远。因此个人健康数据的发展绝不能处于一种无序混沌的状态之中，而必须建立一种明确而有执行力的法律控制，以使其有赖以生存发展的保障空间。因此着力开展个人健康数据法律规制研究实为当今新医药改革之应有之义。

### 三 个人健康数据法律规制研究的视角及途径

科技之冲击波无远弗届，任何国家和地区皆不能够置身于事外。早在30多年前，托夫勒就指出人类已经进入第三次浪潮，即处于信息社会。正如美国未来学家帕特里克·塔克尔在《赤裸裸的未来》一书中调侃的这样一个场景：某一天早上醒来，你的智能手机给你发送了一条信息：“下午您将在某街区遇到15年前的女友××，记得要假装惊讶哦。”因此面

<sup>①</sup> 张新宝：《隐私权的法律保护》，群众出版社2004年版，第61页。

对电子数据的发展,要解决科技与法律之间的矛盾,只有在秩序规制中寻求突破之路。秩序是人类社会一切活动正常运行的前提,也是社会发展所应追求的基本价值。正如英国法学家梅因所言,使社会与法律协调的手段有三:法律拟制、衡平和立法<sup>①</sup>。因此寻求个人健康数据的有序流通,维护各利益相关主体的权利,这必须从立法层面去寻找突破的途径,这合乎法律注重践履躬行的特性。作为做学问者应负有历史责任感,立足于当今社会,谋略于当今社会,故必须从亟待解决的社会需求出发谋划个人健康数据持久生存发展之道。因此本书试图从法律的视角出发,综合应用比较研究的方法、实证分析的方法、历史考察的方法来对个人健康数据法律规制问题进行探究,从个人健康数据的法律解读、比较法上的个人健康数据研究、剖析中国个人健康数据存在的法律问题,论证我国个人健康数据法律规制的构架等问题,期望对个人健康数据保护制度在法律层面上进行全面探析,以回应法律将以何种规范路径介入对个人健康数据流通的风险控制?个人健康数据主体存在着何种权利以及如何现实地享有这种权利?怎样对这种权利进行法律层面的建构?如何应对在个人健康数据的权利冲突和损害救济?期望本书对上述法律问题的回应对于我国健全个人健康数据法律体系,保障个人健康数据合法有序流通,调整纷繁复杂的社会利益关系,进而对促进全民族的健康事业发展有所裨益。

本书的第一章从个人健康数据的法律解读出发,笔者在对个人数据的概念进行分析的基础上总结出个人健康数据概念,进而解析个人健康数据与传统人格权的关系、个人健康数据与隐私权的关系、个人健康数据与商品化人格权的关系、个人健康数据与信息自决权的关系,在剖析个人健康数据的特性以及与上述各项权利的关系的基础上,进而得出两者之间存在着明显区别,因此也不能直接用传统人格权、隐私权、商品化人格权、信息自决权来规制个人健康数据的结论。然而问题远未结束,个人健康数据权的权利属性是怎样的?其权利取向应如何选择?这是我们需要进一步思考的问题。

本书的第二章从个人健康数据的权利属性出发,承接第一章的内容,从民法的发展历史进行考察,人格权与财产权存在着千丝万缕的竞合关系,因此在法律上人格权益与财产权益产生竞合的情况早已存在。笔者分

<sup>①</sup> [英] 梅因:《古代法》,沈景一译,商务印书馆1959年版,第15页。

析认为个人健康数据不但存在着财产权益,还承载着个人健康数据主体的人格权益。从而可知,个人健康数据权利承载着人格权益和财产权益的双重属性,因此它属于一种新型的权利,既不能完全列入人格权范畴,也不能完全列入财产权范畴,而是属于一种复合性的权利类型,对于其人格权益和财产权益都必须进行相应的保护。

本书的第三章从比较法的角度入手,对欧洲国家、美国、相关国际组织、我国台湾及香港地区的个人数据(含个人健康数据)立法理念、立法模式及相关立法进行考察。随着人们对于个人数据(含个人健康数据)的日益重视,国际组织及许多国家地区对于个人数据进行法律规制。早在2006年,根据学者统计,除国际组织以外,世界上制定了个人信息保护法律的国家和地区就已经超过50个<sup>①</sup>。而其中挪威、美国、我国香港地区等地对于个人健康数据出台了专门的法案,其中以美国的《健康保险携带和责任法案》、我国香港地区的《电子健康纪录互通系统条例》最为典型。因此斟酌不同意识形态、不同国家制度的立法先进经验,对于我国的相关个人健康数据立法无疑是十分必要的。

本书的第四章紧紧围绕我国个人健康数据法律保护滞后的情况,在分析严峻现实情况的基础上为构建个人健康数据的法律规制体系奠定立论基础。总体而言,我国个人数据立法明显滞后,在个人健康数据上位法缺乏的情况下,个人健康数据立法状况也令人担忧。由此而总结出的个人健康数据立法缺失而带来的负面影响,尤其是个人健康数据被肆意泄露的事例屡见不鲜。笔者认为在国家立法层面构建个人健康数据的立法体系是个人健康数据保护和流通的关键之举,并提出我国个人健康数据立法的法律取向。

本书的第五章为我国个人健康数据法律规制构架设想。笔者对于我国个人健康数据立法提出了系列建议,从个人健康数据法律规制的重要性、基本原则、个人健康数据主体的基本权利、个人健康数据控制者的义务与权利提出了自己的观点,并着重指出应从宪法、行政法、民法、刑法等各个法律层面来构建个人健康数据立法体系,做到个人健康数据立法的全面以及有效衔接。本书希望借此对于个人健康数据立法体系的构建有所建

<sup>①</sup> 周汉华:《制定中国个人信息保护法的几个问题》,周汉华主编《个人信息保护前沿问题研究》,法律出版社2006年版,第219页。

树，在个人健康数据的立法研究方面期望有所突破。

行文至此，笔者真诚希望本书能成为个人健康数据法律规制问题研究的抛砖引玉之作，为我国系统研究个人健康数据法律规制问题提供理论的探索经验。



## 第一章

# 个人健康数据的法律解读

随着人类进入大数据时代，医疗保健对于信息系统的依赖与日俱增，充分有效地应用健康数据，建立高效快捷的服务平台，对于改进卫生政策决策、医疗临床决策系统、医疗保险系统、医学科学研究、个性化健康服务均具有无可比拟的促进作用。但由于当今社会包括个人健康数据在内的信息将随着科技的发展而存储量更为巨大、流通更为迅速，个人健康数据的收集与交换呈几何级数发展，随之不可避免的是，个人健康数据的保护和流通的矛盾也日益尖锐。稍有不慎，个人健康数据便处于被不当泄露或非法使用的险境之中，但是如果由于个人健康数据因信息化增大不当泄露或非法使用的风险，由此而因噎废食，仍然让个人健康数据禁锢在一个个“信息孤岛”（所谓信息孤岛，是指由于信息系统的硬件、软件或其他原因使数据库之间的互通性受阻，不能有效地实现信息共享与交换的称谓）。这些信息孤岛的存在使个人健康数据主体在内的组织与个人无法顺利获取必需的健康数据，那么这也显然与时代发展趋势背道而驰。在此社会背景下，个人健康数据的收集、储存、使用必然引发公众的热切关注与严肃思考。如果要使个人健康数据流通和保护得到规范化的发展，那么对于个人健康数据的法律规制就需要给予应有的重视。要对个人健康数据法律规制有所深入研究，那么必先从个人健康数据的法律解读入手。

## 第一节 个人数据与个人健康数据

### 一 域外国家及组织对个人数据的概念定义

概念是人类在认识过程中，提炼概括所感知到的事物共同特征，从而形成对指向的事物最本质特征的反映。在法律研究过程中，法律概念具有

举足轻重的地位。其意义在于：法律概念是解决法律问题所必需的和必不可少的工具。没有限定严格的专门概念，我们就不能清楚和理性地思考法律问题。没有概念，我们便无法将我们对法律问题的思考转变为语言，也无法以一种可以理解的方式把这些思考传给他人。如果我们试图完全抛弃概念，那么整个法律大厦将化为灰烬<sup>①</sup>。因此法律概念对于任何一门法律学科均有奠基性的作用，换言之，无法律概念亦无体系可言，它们犹如构成人体之骨骼，是架构学科体系不可或缺的基本要素。因此我们在介入个人健康数据法律规制研究前，亦需要厘清个人数据和个人健康数据的法律概念。个人健康数据的上位概念是个人数据（个人信息），个人数据（个人信息）的概念肇始于1968年联合国在“国际人权会议”上提出的“数据信息保护”。<sup>②</sup>世界各国和一些国际组织对于个人数据（个人信息）主要采取了概括式和概括列举式的定义规定：

采取概括式的定义只是对个人信息或个人数据进行较为抽象的规定，其中采取概括式的定义有：欧盟1995年《个人数据保护指令》第2条a项对于个人数据的定义，是指与一个身份已被识别或者身份可识别的自然人（数据主体）的相关的任何信息。身份可识别的人是指其身份可以直接或者间接，特别是通过身份证号码或者一个或多个与其身体、生理、精神、经济、文化或社会身份有关的特殊因素来确定的人。

意大利的《有关个人和其他主体的个人数据处理的保护法》对“个人数据”的定义是指与特定的或能被识别的自然人、法人、团体协会有关的信息，甚至这种识别是通过参考包括个人身份证号码在内的其他完成信息而间接完成的。

德国的《联邦数据保护法》第3条将“个人数据”规定为是指在任何关于一个已识别的或者可识别的个人（数据主体）的私人或具体状态的信息。

瑞典的《个人数据法》第3条规定，个人数据是指各种可直接或间接地和某一活着的自然人相关联的信息。

美国则以“个人识别信息”概念形容个人数据，这与欧盟1995年

① [美] 博登海默：《法理学：法律哲学与法律方法》，邓正来译，中国政法大学出版社1999年版，第486页。

② 蒋坡主编：《个人信息信息的法律保护》，中国政法大学出版社2008年版，第29页。