

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林靖庭

聯絡電話：02-27878278

傳真：02-26532006

電子郵件：ctinglin@fda.gov.tw

744094



臺南市新市區西拉雅大道859號R114

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國115年9月3日

發文字號：FDA器字第1151609673號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為維護消費者個人資料權益，於蒐集、處理及利用消費者個人資料時，應確實遵守相關個人資料保護法規一案，請轉知所屬會員留意。

說明：

- 一、依據個人資料保護委員會籌備處115年8月19日個資籌法字第1150002320號函辦理。
- 二、鑒於消費爭議常涉及個人資料過度蒐集、欠缺透明度及行銷騷擾等情事，為維護消費者個人資料權益，各類企業經營者（非公務機關）於蒐集、處理及利用（含行銷）消費者個人資料時，應確實遵守業管法規關於個人資料保護之規範，尤請注意遵循個人資料保護法（下稱個資法）下列規定：

（一）個資之蒐集、處理及利用須有合法依據：

- 1、企業經營者為與消費者從事交易行為而蒐集其個人資

料，得以個資法第19條第1項第2款所定「契約或類似契約關係」作為蒐集、處理消費者個人資料之合法事由。此時蒐集、處理個人資料，原則上僅能於該契約事務之特定目的必要範圍內為之；其後消費者個人資料之利用，按個資法第20條第1項規定，原則上應於該契約履行及管理之特定目的必要範圍內為之，且該利用行為須合乎社會通念下當事人對隱私權之合理期待。若利用行為非屬原先蒐集特定目的之必要範圍內，則屬「特定目的外之利用」，須具有個資法第20條第1項但書之法定事由，方為適法，例如依個資法第20條第1項第6款另取得消費者同意；又此處所稱之同意，按個資法第7條第2項規定，係指當事人經蒐集者明確告知特定目的外之其他利用目的、範圍及同意與否對其權益之影響後，單獨所為之意思表示。

- 2、舉例而言，業者基於買賣契約關係取得會員消費紀錄，欲將該紀錄分享予關係企業，此分享行為涉及個資利用行為，須符合個資法第20條第1項規定。首先，應視該業者原先基於契約關係蒐集會員消費紀錄時，該契約事務之特定目的必要範圍是否包含將會員紀錄分享予關係企業？會員可否合理預見其消費紀錄將被分享及所分享的對象、範圍？若否，該分享行為係屬「特定目的外之

利用」。此際若該業者規劃依個資法第20條第1項第6款取得會員同意作為特定目的外利用之合法依據，應清楚向會員說明資料分享之目的、範圍及同意與否對其權益之影響（個資法第7條第2項參照），包括預計分享之目的、對象為何；將分享的消費紀錄範圍，是否包含過去該會員所有歷史消費紀錄；又如拒絕同意，對其原契約之權利義務有何影響（註：此部分亦應注意避免誤導或強迫消費者同意之情形）等，藉由具體明確的告知以取得消費者同意，確保其資訊自主決定權。又對於特定目的外利用之同意，如經消費者撤回，該業者除有其他目的外利用之合法事由，否則嗣後應停止該目的外利用行為。

（二）尊重消費者拒絕行銷權：按個資法第20條第2項規定：

「非公務機關依前項規定利用個人資料行銷者，當事人表示拒絕接受行銷時，應即停止利用其個人資料行銷。」；同條第3項規定：「非公務機關於首次行銷時，應提供當事人表示拒絕接受行銷之方式，並支付所需費用。」企業經營者利用消費者個人資料進行行銷，消費者對企業經營者表示拒絕接受行銷時，企業經營者應即停止利用其個人資料行銷，消費者得隨時向企業經營者行使拒絕行銷之權利。

（三）另按個資法第5條規定：「個人資料之蒐集、處理或利

用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。」此為個人資料之一般性原則，故非公務機關應避免巧立名目或理由，任意蒐集個人資料。

三、請貴會協助轉知所屬會員，應落實個人資料保護相關規定。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台灣美國商會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、中華民國多層次傳銷商業同業公會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、臺灣區不織布工業同業公會、台灣區玩具暨孕嬰童用品工業同業公會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣自我照護產業協會、臺灣化粧品科技學會、社團法人台灣麗谷產業創新聯盟

副本：

署長 姜至剛