

## 歐盟執委會提出「數位監管簡化套案」

### 以提升產業競爭力——聚焦「數位綜合套案」

鄭安庭 編譯

#### 摘要

歐盟執委會於去 (2025) 年 11 月 19 日提出「數位監管簡化套案」，其中一項「數位綜合套案」針對既有數位治理規範架構進行整編與修正，旨在降低監管碎片化、減輕企業法遵負擔、提升法律明確性，並促進數位創新。惟雖其為數位產業開闢更多發展空間，在推動上仍面臨成員國間的尖銳分歧。該套案目前已提交歐洲議會與歐洲理事會審議，而歐盟能否在落實隱私保護與提升產業競爭力間取得平衡，並捍衛其一貫強調之進步價值，將有賴成員國之後續協調與努力。

(取材資料：*European Commission Proposes Revisions to GDPR and Other Digital Rules Under Digital Omnibus Package*, COVINGTON (Nov. 20, 2025), <https://www.insideprivacy.com/eu-data-protection/european-commission-proposes-revisions-to-gdpr-and-other-digital-rules-under-digital-omnibus-package/>; *Commission Proposes Significant Changes to EU Digital Rules – First Impressions*, SKADDEN (Nov. 21, 2025), <https://www.skadden.com/insights/publications/2025/11/commission-proposes-significant-changes-to-eu-digital-rules>; Thierry Labro, *How Brussels is Preparing to Discreetly Butcher GDPR*, PAPERJAM, <https://en.paperjam.lu/article/how-brussels-is-preparing-to-discreetly-butcher-the-rdpr> (last updated Nov. 13, 2025).)

為回應業界對歐盟數位規範日益碎片化及執行成本上升之關切，歐盟執委會 (European Commission，下稱執委會) 於去 (2025) 年 11 月 19 日提出「數位監管簡化套案 (Digital Omnibus Package)」，內容包括兩項相互關聯但彼此獨立之套案：一為旨在簡化資料、隱私與資安等既有數位規範之「數位綜合套案 (Digital

Omnibus，下稱提案)<sup>1</sup>，另一為針對「人工智慧法 (AI Act)」提出技術性修正之「人工智慧數位綜合套案 (Digital Omnibus on AI)」<sup>2</sup>。本項改革不僅有助釐清多部法規間的重疊領域及模糊界線、提升行政效率，亦能減輕企業之法遵負擔，有利於創新。

兩項套案之內容均相當豐富且涉及不同之議題，惟囿於篇幅，本文將聚焦於「數位綜合套案」之說明與評析，先介紹此套案之重要內容，再點出其所面臨之爭議，最後做一結論。

## 壹、「數位綜合套案」之重要內容介紹

作為「數位監管簡化套案」之一部，「數位綜合套案」擬修正「一般資料保護規則 (General Data Protection Regulation, GDPR)」<sup>2</sup>、「電子隱私指令 (ePrivacy Directive)」<sup>3</sup>、「網路安全指令 (NIS2 Directive)」<sup>4</sup>與「資料法 (Data Act)」<sup>5</sup>等既有數位規範。以下將逐項介紹「數位綜合套案」中，以 GDPR 為核心並延伸至整體數位法律架構之主要改革內容：

### 一、「個人資料」定義之修訂

提案擬修訂 GDPR 第 4 條對「個人資料」之定義。若資料控管者並無合理可用之手段得以識別自然人，則該資訊不構成個人資料<sup>6</sup>。易言之，若識別個別自

---

<sup>1</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Amending Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2018/1724, (EU) 2018/1725, (EU) 2023/2854 and Directives 2002/58/EC, (EU) 2022/2555 and (EU) 2022/2557 as Regards the Simplification of the Digital Legislative Framework, and Repealing Regulations (EU) 2018/1807, (EU) 2019/1150, (EU) 2022/868, and Directive (EU) 2019/1024 (Digital Omnibus), COM (2025) 837 final (Nov. 19, 2025). 由於此套案文件包含多份資料且頁碼重複，為免混淆，內容將區分為 Explanatory Memorandum (立法備忘錄，下稱 Digital Omnibus Explanatory Memorandum) 及 Proposal (提案實質內容，下稱 Digital Omnibus Proposal) 兩部分引用。

<sup>2</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data, and Repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), 2016 O.J. (L 119) 1 [hereinafter GDPR].

<sup>3</sup> Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 Concerning the Processing of Personal Data and the Protection of Privacy in the Electronic Communications Sector (Directive on Privacy and Electronic Communications), 2002 O.J. (L 201) 37.

<sup>4</sup> Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on Measures for a High Common Level of Cybersecurity Across the Union, Amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and Repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive), 2022 O.J. (L 333) 80.

<sup>5</sup> Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on Harmonised Rules on Fair Access to and Use of Data and Amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act), 2023 O.J. (L series) 1.

<sup>6</sup> Digital Omnibus Proposal, at 54-55.

然人之行為為法律所禁止、或須付出不符比例之努力<sup>7</sup>，則該資訊對該控管者而言不構成個人資料，並因此排除在 GDPR 之適用範圍外。提案亦透過修訂 GDPR 第 41a 條，授權執委會得依據可用技術之最新發展，制定執行細則以認定在何種情況下「假名化資料」將構成個人資料<sup>8</sup>。

於去年 11 月 10 日外洩之提案初稿中，曾擬將該定義之範圍限縮為僅涵蓋可直接揭示個別自然人健康狀態之資料<sup>9</sup>。惟本次提案並未調整「健康資料」之定義。

## 二、人工智慧開發與部署之許可規範

提案對 GDPR 提出兩項關鍵修正，旨在釐清資料控管者為開發與部署人工智慧系統及模型，而進行個人資料處理時所適用之規範。其中，新增之 GDPR 第 88c 條將明確將此類處理納入 GDPR 下「正當利益」之範疇。然而，資料控管者仍須透過衡平測試以證明其處理具必要性且符合比例原則，並採取適當之保障措施，包括最小化用於人工智慧訓練之資料、以及賦予資料當事人得無條件反對其個人資料被處理之權利<sup>10</sup>。

此外，GDPR 第 9 條將新增一項豁免<sup>11</sup>，允許在資料集 (dataset) 內僅殘留極少量敏感性個人資料之情況下，處理該等「特種之個人資料」<sup>12</sup>。在資料控管者採取特定技術措施以最小化敏感性個人資料之蒐集、並確保移除任何已識別之敏感性資料的前提下，得允許為「開發與運作人工智慧系統或模型」處理此類資料<sup>13</sup>。

## 三、對「科學研究」之明確定義

提案擬於 GDPR 第 4 條、以及專供歐盟機關適用之《資料保護規則 (EU DPR)》第 3 條<sup>14</sup>，均新增對「科學研究」之定義。所謂「科學研究」，係指任何可支持創新之研究，如技術開發與示範等。此類研究得以促進商業利益為目的，

<sup>7</sup> Digital Omnibus Explanatory Memorandum, recital 27, at 9.

<sup>8</sup> Digital Omnibus Proposal, at 58.

<sup>9</sup> *Open Letter: Digital Omnibus Brings Deregulation, Not Simplification*, NOYB (Nov. 11, 2025), <https://noyb.eu/en/open-letter-digital-omnibus-brings-deregulation-not-simplification>.

<sup>10</sup> Digital Omnibus Proposal, at 61.

<sup>11</sup> *Id.* at 55-56.

<sup>12</sup> 特種資料係指，揭露種族或人種、政治意見、宗教或哲學信仰或貿易聯盟會員之個人資料、以及基因資料、用以識別自然人之生物特徵識別資料、與健康相關或與自然人之性生活或性傾向有關等資料。GDPR, art. 9.

<sup>13</sup> Digital Omnibus Proposal, at 56.

<sup>14</sup> *Id.* at 55; *Id.* at 61-62.

惟須對現有科學知識有所貢獻，或以新的方式運用既有知識；並應旨在提升社會整體之知識與福祉，且遵循相關研究領域之倫理標準。

提案也進一步闡明，為科學研究目的所為之後續處理（如：後續研究），應視為與原始處理目的相同；此外，科學研究本身亦構成正當利益<sup>15</sup>。

#### 四、透明化義務豁免範圍之擴大

提案亦擴大 GDPR 第 13 條第 4、5 項關於透明化義務之豁免情形，特別適用於以科學研究為目的之資料處理<sup>16</sup>。此外，提案並釐清 GDPR 第 12 條第 5 項之適用情形，即資料控管者可依同法第 15 條，拒絕資料當事人之存取請求、或就其回應請求所採取之行動收取合理費用。前述態樣尤其包括資料當事人「非以保護自身資料為目的，而濫用 GDPR 所賦予之權利」之情形<sup>17</sup>。

#### 五、Cookie 規範之更新

依據「數位綜合套案」之前言<sup>18</sup>，提案欲透過建立更具彈性與一致性的線上追蹤規則，以解決「同意疲勞 (consent fatigue)<sup>19</sup>」以及 Cookie 同意視窗氾濫之問題<sup>20</sup>。提案新增之 GDPR 第 88a 條將允許在特定情況下，未取得同意即儲存個人資料，或存取儲存在終端設備上的個人資料<sup>21</sup>。其中包括控管者為維護或恢復安全之目的，於自用範圍內進行受眾規模測量所必要之存取（如：監測大量異常造訪）。

展望未來，提案將引入以設定為基礎的通用偏好機制，以便使用者得在不同網站與應用程式間一致地表示同意或拒絕。相關標準組織將擬定技術規範，而瀏

<sup>15</sup> Digital Omnibus Explanatory Memorandum, at 6.

<sup>16</sup> Digital Omnibus Proposal, at 56.

<sup>17</sup> *Id.* at 56.

<sup>18</sup> Digital Omnibus Explanatory Memorandum, recital 44, at 15.

<sup>19</sup> 由於使用者每次造訪新網站皆須點選以不同方式出現的 Cookie 橫幅，以同意或拒絕網站處理其數據，導致其無法在完全瞭解的情況下做出決定，或做出本來不一定會做出的選擇；頻率之高也造成使用者對 Cookie 橫幅感到厭倦，進而放棄主張隱私偏好。歐盟執委會 (EC) 啟動自願性倡議，以解決日益增長的「Cookie 疲勞」，國際通傳產業動態觀測，2023 年 4 月 7 日，<https://intlfocus.ncc.gov.tw/xcdoc/cont?xsmsid=0J210565885111070723&sid=0N138513355648697608&sq=>（最後瀏覽日：2026 年 3 月 25 日）。

<sup>20</sup> Digital Omnibus Explanatory Memorandum, at 6.

<sup>21</sup> Digital Omnibus Proposal, at 59.

覽器、作業系統及應用程式商店提供者可能被要求須遵守此等設定，網站及應用程式營運者則需在 6 個月的過渡期後予以落實<sup>22</sup>。

## 六、歐盟境內資料外洩之通報範本與平台之新增

提案規畫建立一個「單一入口歐盟境內資料外洩通報平台」，採取「一次提交、廣泛共享 (Submit Once, Share Widely)」之機制，以簡化 GDPR、「NIS2 指令」、「數位營運韌性法 (Digital Operational Resilience Act)」、「關鍵實體韌性指令 (Critical Entities Resilience Directive)」，以及即將生效的「網路韌性法 (Cyber Resilience Act)」下的通報義務<sup>23</sup>。對通訊服務提供者而言，現行「ePrivacy 指令」下重疊 (Overlapping) 之通報義務將予廢止。

資料控管者僅須就對個人造成高風險的資料外洩事件依 GDPR 進行通報<sup>24</sup>，且通報時限將延長至 96 小時<sup>25</sup>。此與現行規範形成對比，其要求除非外洩事件不太可能對資料當事人造成風險，否則須於 72 小時內通報<sup>26</sup>。此外，歐洲資料保護委員會 (European Data Protection Board, EDPB) 將負責制定標準化的資料外洩通報範本，並由執委會透過執行命令予以採納<sup>27</sup>。

## 七、資料保護影響評估 (DPIA) 指引與範本之統一

根據提案對 GDPR 第 35 條的修正，EDPB 將負責建立歐盟境內「需要與不需要進行資料保護影響評估 (Data Protection Impact Assessment, DPIA)」的處理活動清單<sup>28</sup>，以取代現行各成員國分散之清單。EDPB 亦將制定 DPIA 的範本與評估方法，供執委會透過執行命令採納<sup>29</sup>。為因應科技進步，上述之清單、範本與方法將至少每 3 年檢視與更新一次<sup>30</sup>。

## 貳、「數位綜合套案」所面臨之爭議

---

<sup>22</sup> *Id.* at 60.

<sup>23</sup> Digital Omnibus Explanatory Memorandum, at 8.

<sup>24</sup> *Id.* at 21.

<sup>25</sup> *Id.* at 20.

<sup>26</sup> GDPR, art. 33.1.

<sup>27</sup> Digital Omnibus Proposal, at 58.

<sup>28</sup> *Id.*

<sup>29</sup> *Id.*

<sup>30</sup> *Id.*

儘管「數位綜合套案」引入實用的簡化措施，然其並未徹底改變現行監管體系。第一、相較於《德拉吉報告 (Draghi Report)》<sup>31</sup>所指出的問題規模，套案的改革野心顯然不如許多企業的預期。例如，提案並未實質解決歐盟各成員國在 GDPR 解釋面與執行面上的碎片化與不一致——《德拉吉報告》曾警告，此問題「削弱了歐盟的數位目標」<sup>32</sup>。第二、歐洲法院對 GDPR 中「特種資料」保護的廣泛解釋仍未被修正。早期洩漏的草案初稿雖曾包含相關措辭，但並未被最終版本採納。第三、提案並未簡化 GDPR 中最繁瑣的行政義務，包括國際資料傳輸評估、合法利益評估、DPIA 以及資料處理契約條款。第四、歐盟事故通報的觸發條件、門檻與時限亦仍存在差異。第五、企業在面臨協調歐盟重疊且相互衝突的數位法規時所遭遇的不確定性與營運挑戰。第六、提案也未涵蓋其他相關法律領域，如歐盟的網路安全、競爭、內容審查與智慧財產法，使得整體規範仍有整合不足之處。

在政治層面上，執委會採取較謹慎之態度。官方說法表示提案旨在簡化監管體系，並在與美國及中國之競爭中提升歐盟產業的競爭力。在籌備階段中，成員國迄今僅針對技術性細節提出保留意見，而未就政策方向或原則性爭議多加爭執。然而，包括法國國家資訊自由委員會、及德國聯邦資料保護與資訊自由聯邦委員會在內的多個國家資料保護主管機關，已對提案擬議過程缺乏透明度，以及針對「連續修正有架空 GDPR」之風險表達關切。

此操作讓人聯想到以往「綜合套案」之立法案例，即執委會將多項不同調整併入同一文本，以避免單獨的政治辯論。透過將 GDPR 的重大修改包裝成「技術性文本」，實質上規避了人工智慧時代下，針對隱私保護議題的公開辯論。若此舉獲得歐洲議會與理事會的批准，將縮小歐洲議會議員對文本提出修正的空間，並使討論重心偏向法律一致性，而非實質內容。

## 參、結論

---

<sup>31</sup> 德拉吉報告係由前歐洲央行總裁德拉吉 (Mario Draghi) 於 2024 年受執委會委託所撰，指出歐洲舊有的成長模式已經失靈，須重新診斷產業困境，並提供建議以重振其競爭力。The Future of European Competitiveness: Report by Mario Draghi, EUR. COMM'N, [https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report\\_en](https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en) (last updated Sep. 16, 2025).

<sup>32</sup> MARIO DRAGHI, THE FUTURE OF EUROPEAN COMPETITIVENESS 71 (2024), [https://commission.europa.eu/document/download/97e481fd-2dc3-412d-be4c-f152a8232961\\_en?filename=The%20future%20of%20European%20competitiveness%20\\_%20A%20competitiveness%20strategy%20for%20Europe.pdf](https://commission.europa.eu/document/download/97e481fd-2dc3-412d-be4c-f152a8232961_en?filename=The%20future%20of%20European%20competitiveness%20_%20A%20competitiveness%20strategy%20for%20Europe.pdf).

「數位監管簡化套案」目前已提交予歐洲議會與歐盟理事會審議<sup>33</sup>。「數位綜合套案」標示著 GDPR 從數位權利憲章之角色，逐步演變為納入產業競爭考量的法規。對自由權利的捍衛者而言，這意味著自 2018 年以來啟發全球的歐洲資料保護模式正走向終結，惟此一轉變並非經由莊嚴的表決完成，而是藉由在行政簡化規範中悄然加入一項修正加以實現。

「數位監管簡化套案」雖旨在降低監管碎片化並促進競爭與創新，然其已引發實質削弱程序透明度及隱私保障的疑慮。若未經充分公開辯論，並由歐洲議會與理事會嚴格審議，恐使歐洲之資料保護從權利憲章淪為產業工具。是以，成員國必須謹遵正當程序並持續進行對話，方能在提升競爭力的同時，繼續守護歐盟一直擁抱的進步價值。

---

<sup>33</sup> *Simpler EU Digital Rules and New Digital Wallets to Save Billions for Businesses and Boost Innovation*, EUR. COMM'N (Nov. 19, 2025), [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_25\\_2718](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_2718).