

衛生福利部令

中華民國115年8月7日

衛部保字第1151260383號

訂定「全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法」。

附「全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法」

部 長 石崇良

全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法

第 一 章 總 則

第 一 條 本辦法依全民健康保險資料管理條例（以下簡稱本條例）第六條第三項、第十一條第四項、第十二條第二項、第十三條第二項及第十七條第四項規定訂定之。

第 二 條 依本條例第十一條第一項規定，向主管機關或全民健康保險保險人（以下簡稱保險人）申請特定目的外利用之全民健康保險（以下簡稱健保）資料，其類型等級如下：

- 一、第一級資料：指健保保險對象就醫與用藥紀錄、醫學影像、病理報告、檢查與檢驗結果、重大傷病狀態及其他醫療服務相關之個人資料。
- 二、第二級資料：指健保保險對象之投保身分、投保金額及其他健保承保相關之個人資料。
- 三、第三級資料：指健保特約醫事服務機構資料、健保藥物品項或價格資料及其他無從直接或間接識別特定個人之非個人資料。

主管機關或保險人，應依本條例第十六條第一項規定，公開前項各款提供特定目的外利用之資料類型等級清單。

第 三 條 保險人依本條例第六條第二項規定，就健保資料假名化處理之程序及作業方式如下：

- 一、以演算法或其他方法，處理或加工健保資料，將足以直接識別當事人之資訊予以假名化，使其非透過其他資訊對照，不能識別當事人身分。
- 二、實現識別所需其他資訊，應與前款假名化資料分別存放，且應採取適當之隔離及安全管控措施，並配置專責人員管理。
- 三、前二款處理完成之假名化資料，應予加密，並以專屬網路或其他安全之方式，傳輸至主管機關指定之資訊系統。

主管機關應於第十四條第一項安全作業環境內，就前項第一款假名化資料提供特定目的外利用。

第二章 申請與審查及申復

第四條 本條例第十一條第一項所定申請健保資料特定目的外利用之醫療機構、學術研究機構、大學及受政府機關委託之大學、法人、機構，其資格如下：

一、醫療機構：教學醫院及具有特殊專長經主管機關或保險人同意之醫療機構。

二、學術研究機構：以從事學術研究為主要業務，並依法設立或登記之法人或機構。

三、大學：依法設立之大學及屬大學教育階段之軍警校院。

四、受政府機關委託之大學、法人、機構：

（一）大學：符合前款規定者。

（二）法人：依法設立之財團法人及公益社團法人。

（三）機構：符合第一款之醫療機構及第二款之學術研究機構。

第五條 政府機關（構）、行政法人及前條醫療機構、學術研究機構、大學及受政府機關委託之大學、法人、機構（以下併稱申請者）依本條例第十一條第一項規定，申請特定目的外利用健保資料，應填具申請書，並檢附計畫及相關文件、資料，向主管機關或保險人提出，經核准並繳納主管機關或保險人所定費用後，始得為之。

前項申請書內容，應包括下列事項：

一、申請者資料：申請者名稱、地址、代表人或聯絡人之姓名、聯絡方式及其他相關資料。

二、計畫執行人員：姓名、所屬機構、國民身分證統一編號及其他相關資料。

三、研究計畫摘要：計畫名稱、利用目的、必要性、計畫期間、預期效益及其他相關事項。

四、研究利用資料：利用期間、資料類型等級及其他相關事項。

第一項計畫，其內容應包括申請目的、實施方法、預計利用之資料類型等級與範圍清單、利用方式與預估成果、資料利用期間之預期可能風險、風險管控與安全維護方式及主管機關或保險人指定之事項。

第一項申請，應檢附經人體研究倫理審查委員會或人體試驗委員會，審查通過人體研究或試驗計畫之證明文件及其審查文件。

第 六 條 前條第一項申請文件、資料有欠缺得補正者，主管機關或保險人應通知申請者限期補正；屆期未補正或經補正仍不合規定者，不予受理。

第 七 條 本條例第十一條第三項所定審查會，置委員十一人至三十七人，由主管機關或保險人就不具民意代表身分，並具備本條例規定資格之委員聘（派）兼之。

審查會召開會議時，委員應親自出席，且應有委員過半數之出席，始得開會，並有出席委員過半數之同意，始得決議。

審查會委員之迴避，依行政程序法之規定。

審查會召開會議，必要時，得以視訊方式進行。

第 八 條 第五條第一項申請，應依第二條資料類型等級，由審查會委員按下列程序參與審查，經主管機關或保險人核准後，以書面通知申請者：

一、審查會委員審查：申請利用第三級資料之案件，由審查會委員以書面方式審查。但主管機關或保險人認有必要者，得由審查小組或召開審查會議審查。

二、審查小組審查：申請利用第一級或第二級資料之案件，或依前款但書經主管機關或保險人認有必要者，由審查會委員若干人組成審查小組，以書面方式審查，並以小組過半數委員之同意為決議。但主管機關或保險人認有必要者，得召開審查會議審查。

三、審查會議審查：依前二款但書經主管機關或保險人認有必要者，應召開審查會議進行審查，以全體委員過半數出席，出席委員過半數之同意為決議。

第 九 條 前條審查，其基準如下：

一、申請者為政府機關（構）、行政法人及符合第四條所定申請資格。

二、健保資料利用類型等級、範圍及方式，應符合可行性及比例原則。

三、計畫利用目的，符合本條例第八條規定。

四、健保資料利用所生結果之再識別風險。

五、計畫參與人員之專業適格性。

六、無損害他人權益。

七、無違背法令或社會善良風俗。

八、其他主管機關或保險人規定事項。

第 十 條 第五條第一項申請，經審查通過及核准後，由主管機關或保險人就核准之計畫、應繳納之費用及其他相關事項，以書面通知申請者；其審核不通過或部分通過者，亦應為書面通知。

前項應繳納費用之費額，由主管機關或保險人定之。

第 十 一 條 經前條第一項核准之計畫，申請者有修正、變更或展延之必要時，應向主管機關或保險人提出申請；其申請、審查、核准之規定，準用第五條至前條規定。

前項展延之期間，最長不得逾一年，並以一次為限。但有特殊情形，經主管機關或保險人核准者，不在此限。

第 十 二 條 申請者有本條例第二十三條所定情形，除依其規定處罰外，經主管機關或保險人限期令其停止執行、停止利用或改正，而屆期未停止或改正，且情節重大者，得廢止其核准。

第 十 三 條 申請者不服主管機關或保險人就第五條第一項或第十一條申請所為之審核結果，得於收受書面通知之翌日起算三十日內，檢具原審核結果書面通知、申復申請書及其相關證明文件，向原申請之主管機關或保險人，提出申復。

前項檢具之文件、資料，有欠缺得補正者，主管機關或保險人應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。

申復之審查程序，應經審查會審查。審查會認有理由者，主管機關或保險人應變更或撤銷原決定，並以書面通知申請者。

主管機關或保險人對前條申復之審查，自收受申復申請書之翌日起，應於六十日內為之；必要時，得予延長，並通知申請者。延長以一次為限，最長不得逾六十日。

第 三 章 資料處理、攜出之管理

第 十 四 條 本條例第十一條第一項所定申請特定目的外利用健保資料，經主管機關或保險人核准及申請者繳費後，應於主管機關或保險人指定之安全作業環境內為之。

主管機關或保險人為建置及管理前項安全作業環境，應於技術上及組織上採取適當保護措施，監測及管控申請者執行之各項資料處理或利用行為。

第 十 五 條 主管機關或保險人依本條例第十三條第一項指定場所建置之安全作業環境，應備置電腦、資通系統與資通服務及必要之相關設施、設備。

前項安全作業環境，應符合下列規定：

- 一、具有獨立空間，建置門禁管制、監視錄影及其他實體安全防護措施。
- 二、設置身分及權限確認機制。
- 三、建立入侵防止機制及資料安全措施。
- 四、提供申請者利用之健保資料，已假名化。

五、利用期間屆滿後，刪除利用期間申請者攜入之資料、軟體及所利用之健保資料。

六、保存使用紀錄及軌跡資料。

主管機關或保險人應指定相關人員，定期查核前項安全作業環境相關事項。

第 十六 條 申請者申請於安全作業環境之利用，應依主管機關或保險人指定之方式、時間及場所完成預約，並於預約時間內利用，且應遵行主管機關或保險人就安全作業環境訂定之規範。

前項安全作業環境規範，應包括下列事項：

一、禁止之行為：

（一）飲食。

（二）攜入自帶之紙筆、手機或行動裝置、攝（錄）影機、筆記型電腦、隨身碟、各類可攜式設備及其他儲存媒體。

（三）攜帶危險物品。

二、應遵行之措施：

（一）於指定之作業區為之。

（二）進出作業區，全程應配帶主管機關或保險人核發之證件。

（三）攜帶之所有物品，應放置於作業區外之置物櫃。

（四）其他維護作業環境安全與妥適運作之事項。

違反前項安全作業環境規範者，主管機關或保險人得予以禁止、留置違規物品或暫停該次利用。

第 十七 條 主管機關或保險人應依資通安全管理法及其相關法令規定，就健保資料特定目的外利用之作業，執行資通安全維護措施。

前項資通安全維護措施，應包括下列事項，且計畫執行人員應遵行之：

一、妥善使用安全作業環境內軟硬體設施、設備，不得逕予竄改、破壞、移動、錄製或其他未經授權之行為。

二、非經主管機關或保險人同意，不得為下列行為：

（一）擅自安裝自帶軟體，或以其他方式變動安全作業環境之資通系統。

（二）擅自將主管機關或保險人提供之資料與其他資料，進行檔案、資料之比對、串聯及分析。

計畫執行人員依前項資通安全維護應遵行事項，就所接觸或使用之資料，負保密義務，並應簽署保密切結書；申請攜入特殊分析軟體時，應填具申請

書，並經主管機關或保險人同意後，始得為之。

第 十八 條 申請者應於安全作業環境內，執行健保資料特定目的外利用；其所申請利用之健保資料，不得擅自攜出。

前項健保資料利用之結果，應依主管機關或保險人指定之方式攜出；主管機關或保險人並得以傳輸或其他方式提供。

利用之結果，有下列情形之一者，申請者不得依前項規定攜出，主管機關或保險人亦不得提供：

- 一、與核准計畫不符。
- 二、含原始檔之檔案、模型及參數。
- 三、含可識別個人身分之資料。

主管機關或保險人就利用之結果，應保存審查紀錄，並得複製及保存利用所得結果。

第 四 章 當事人申請停止特定目的外利用

第 十九 條 當事人得依本條例第十七條第一項、第二項規定，向保險人以書面或線上申請停止其健保資料之特定目的外利用。

前項申請停止特定目的外利用，應填具申請書，並檢附身分證明文件，選擇第二條第一項所定第一級資料或第二級資料之全部或一部為之。

第一項申請，有下列情形之一者，不予受理，保險人並應通知當事人：

- 一、申請之資料，非前項所定健保資料。
- 二、申請停止利用之健保資料，未包括當事人之資料。
- 三、非由當事人本人申請或不符合本條例第十七條第二項規定。
- 四、保險人認申請資料有欠缺者，應通知當事人限期補正；屆期未補正或經補正仍不完備。
- 五、其他法令另有規定。

保險人應自申請資料完備之翌日起三十日內，同意及註記當事人健保資料不得提供特定目的外利用，並將同意註記、註記日期及註記停止特定目的外利用之健保資料種類、範圍，通知當事人、法定代理人、監護人或輔助人；其不予同意者，亦應通知。

前項註記完成後，當事人得準用第一項、第二項規定，申請恢復資料之利用；經保險人同意恢復資料之利用者，應註銷原註記，並通知當事人、法定代理人、監護人或輔助人。

第 二十 條 當事人申請停止健保資料特定目的外利用或申請恢復特定目的外利用，經保險人同意後，應自註記日或註銷原註記日之翌日起，發生效力。

前項註記或註銷原註記之效力，不溯及既往。

第 五 章 附 則

第二十一條 本辦法自中華民國一百十五年八月十日施行。

本則命令之總說明及逐條說明請參閱行政院公報資訊網
(<https://gazette.nat.gov.tw/>)。