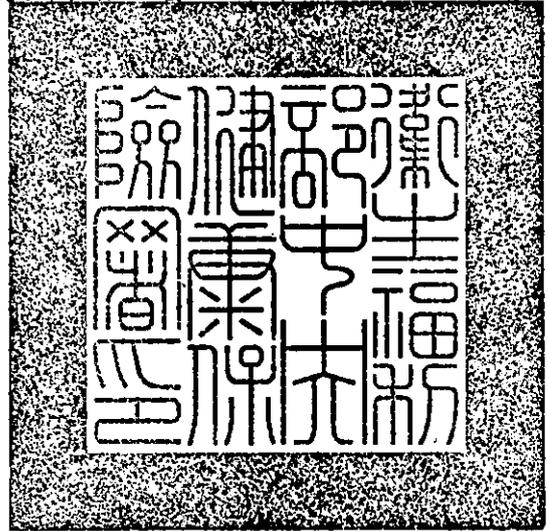


衛生福利部中央健康保險署 令

發文日期：中華民國114年8月11日
發文字號：健保企字第1140681800號
附件：如附



訂定「全民健康保險資料研究利用與停止利用申請作業及管理要點」，並自中華民國114年8月12日生效。

附「全民健康保險資料研究利用與停止利用申請作業及管理要點」

署長 石崇良

全民健康保險資料研究利用與停止利用申請作業及管理要點

第一章 總則

- 一、為規範全民健康保險保險人(以下稱保險人)辦理全民健康保險資料(以下稱健保資料)特定目的外利用之申請、審查、利用作業，及憲法法庭一百十一年憲判字第十三號所揭示當事人得申請停止健保資料為特定目的外利用之權利保障事項，特訂定本要點。
- 二、本要點所定提供特定目的外利用之健保資料，其種類如下：
 - (一) 承保資料：保險對象之投保身分、薪資級距、投保地點及其他投保資料。
 - (二) 醫療服務資料：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申報資料。

第二章 申請及審查

- 三、申請特定目的外利用健保資料，應以促進醫學研究發展之目的為限。

申請者為醫療機構、學術研究機構、大學及受政府機關委託之大學、法人、機構(以下併稱申請機構)，其資格如下：

 - (一) 醫療機構：教學醫院及具有特殊專長經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、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：
 1. 大學：符合前款規定者。
 2. 法人：全國性財團法人及政府捐助之財團法人。
 3. 機構：符合第一款之醫療機構及第二款之學術研究機構。

政府機關(構)、行政法人及前項申請機構提出申請時，應檢附研究或試驗計畫經法定人體研究倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過之證明文件。
- 四、政府機關(構)、行政法人及申請機構(以下併稱申請者)申請特定目的外利用健保資料，應填具申請書，並檢附特定目的外利用計畫(以下簡稱計畫)及前點第三項證明文件，向保險人提出。

前項申請書、計畫之內容及格式，規定如附件一。

五、前點所定申請書、計畫或應檢附之文件、資料，有欠缺且得補正者，保險人應通知申請者限期補正；屆期未補正或經補正仍不符合規定者，不予受理。

六、保險人受理第四點第一項之申請後，應召開審查會。

審查會於前項審查期間，必要時，得請申請者說明研究目的、檔案需求、費用計算及其他相關事項。

七、審查會置委員十一人至十五人，由保險人邀集不具民意代表身分之專家學者、公民團體、社會公正人士及政府機關（構）代表組成審查會參與審查；其中專家學者、公民團體及社會公正人士不得少於總數二分之一；任一性別，不得少於總數三分之一。

審查會召開會議，委員應親自出席，且應有委員二分之一以上之出席，始得開會，並有出席委員二分之一以上同意，始得決議。

八、審查會委員有關利益迴避，依行政程序法規定辦理。

九、審查會於審查第四點之申請時，其基準如下：

- （一）申請利用者，符合第三點所定資格及條件。
- （二）健保資料利用種類、數量及方式之合理性、正當性及可行性。
- （三）健保資料利用所生結果之再識別風險。
- （四）資訊安全保障之周延性。
- （五）計畫之參與人員，其專業適格性。
- （六）無損害他人權益。
- （七）無違背法令或社會善良風俗。

十、審查會於審查時，得邀請相關專業領域之專家學者以書面或列席，提供諮詢意見。

十一、審查會審查通過者，由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。

前項應繳納之費用，由保險人依規費法之規定，訂定收費標準。

十二、經依前點第一項核准之計畫，有修正、變更或展延之需要時，其申請、審查及核准，準用本章之規定；申請書之內容及格式，規定如附件二、附件三。

十三、經依第十一點第一項核准之計畫，申請者利用健保資料，應遵行下列事項：

- (一) 不得逾越使用期限。
- (二) 計畫之參與人員應簽署保密切結書；其內容及格式，規定如附件四。
- (三) 計畫之參與人員申請攜入使用特殊統計分析軟體時，應填具聲明書，確保其合法及安全性，並經保險人確認後，始得至服務作業區進行作業。

第三章 資料處理、攜出之管理

十四、經依第十一點第一項核准之計畫實際資料處理人員，應遵行下列規定：

- (一) 應於指定之服務作業區為之。
- (二) 對於軟、硬體設備之使用，應負善良管理人之注意義務，不得逕予變更、轉換、錄製、移動、破壞或改變現況。
- (三) 進出服務作業區，全程應攜帶保險人核發之證件。
- (四) 不得自行攜入可識別之個人資料、醫療紀錄或醫療機構之相關資訊。
- (五) 服務作業區內禁止飲食，管制攜入紙筆，嚴禁攜入手機或其他行動裝置、攝(錄)影機、筆記型電腦、隨身碟及各類可攜式設備及儲存媒體。
- (六) 不得攜帶危險物品，且攜帶之所有物品，應放置於服務作業區外之置物櫃。
- (七) 對保險人提供之資料，不得自行與其他資料進行檔案間串連之資料分析。

十五、依前點規定操作處理所得資料，應經保險人指定專人審查後，始得攜出。但有下列情形之一者，不得攜出：

- (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。

前項攜出之資料，保險人得以傳輸或其他方式提供。

十六、申請者於利用計畫執行完畢後，應將其利用結果報告提供予保險人；其內容及格式，由保險人公告。

第四章 當事人停止特定目的外利用權

十七、資料當事人得向保險人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影本。申請書之格式、內容及申請停止利用之種類與範圍，如附件五。

第一項申請除有下列情形之一者外，保險人應予註記，並通知當事人申請結果：

- (一) 申請之資料，非第二點所定之健保資料。
- (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。
- (四) 依其他法律規定，保險人有提供之義務。
- (五) 其他法令另有規定。

保險人認申請資料有欠缺者，應通知當事人限期補正；屆期未補正或補正不完備者，不予受理。

保險人應自申請資料完備之翌日起三十日內，核准及註記不得提供特定目的外利用，並將註記、註記日期及註記停止利用之健保資料種類、範圍，通知當事人、法定代理人、監護人及輔助人。

十八、停止特定目的外利用，應自註記日起發生效力。

前項停止效力，不溯及既往。

全民健康保險資料研究利用申請書

日期：____年____月____日

受理序號：_____（由保險人填寫）

一、申請者資料（IRB 主持/協同之一）已檢附 IRB 證明： <input type="checkbox"/> （勾選）					
姓名		職 稱			
服務機構		身分證字號			
服務單位		聯絡電話			
電子郵件					
聯絡地址					
聯絡人(代表人)姓名		聯絡人(代表人)電話			
利用目的	<input type="checkbox"/> 碩、博士論文（需檢附在學證明、論文摘要）論文名稱： _____ <input type="checkbox"/> 研究計畫：補助單位 _____、計畫編號 _____ 計畫名稱 _____ <input type="checkbox"/> 人工智慧應用模型/程式訓練 名稱：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____				
機關(構)之利用範圍	<input type="checkbox"/> 由政府機關（構）或其委託為學術研究或公共利益目的之利用 例如：中央及地方政府機關自行進行之統計分析、政策評估或委託之機關(構)等目的 <input type="checkbox"/> 由其他機構或行政法人為學術研究或公共利益目的之利用 例如：各醫療院所、醫學院、大學、學術研究機構自行進行之學術研究				
工作日數	_____日				
二、執行研究利用人員（以六人為上限）					
姓名	身分證字號	性別	機構/單位	職稱	聯絡電話/ E-mail

三、研究計畫		
年 度：		
計畫名稱：		
計畫緣起：	(計畫產生之背景及重要性)	
利用目的、必要性：		
實施方法及進行步驟：		
統計資料庫預定使用範圍及方法：		
計畫期間：		報告(論著)發表(出版)預定日期：
預期效益(可複選)：	<input type="checkbox"/> 1. 論文寫作__件 <input type="checkbox"/> 2. 論文發表__件(預計發表日期____) <input type="checkbox"/> 3. 內部研究__件 <input type="checkbox"/> 4. 決策建議__件 <input type="checkbox"/> 5. 人工智慧應用模型(或演算法) __件 <input type="checkbox"/> 公開 <input type="checkbox"/> 不公開 <input type="checkbox"/> 6. 其他__件(請簡要說明____)	

四、申請研究利用資料		
期間及條件	期間：	
	條件：	
類 型 (請參考保險人網頁公告)	附件序號	所需資料年度
<input type="checkbox"/> 承保資料:保險對象之投保身分、薪資級距、投保地點及其他投保資料。	附件____	
<input type="checkbox"/> 醫療服務資料-就醫及用藥紀錄:保險對象就醫與用藥紀錄、重大傷病狀態及其他醫療服務申報資料。	附件____	
<input type="checkbox"/> 醫療服務資料-醫學影像及病理報告:醫學影像(含報告)及病理報告。	附件____	
<input type="checkbox"/> 醫療服務資料-檢查與檢驗結果:常規生化檢驗、檢查資料。	附件____	

本申請單內填具之各項資料，申請者已確認無誤。(同意請打勾)

申請者：_____ (請簽章)

附件二

全民健康保險保險資料研究利用修正/變更申請書

日期：____年____月____日

受理序號：_____ (由保險人填寫)

一、原申請者資料 (IRB 主持/協同之一)							
姓名		職 稱					
服務機構		身分證字號					
服務單位		聯絡電話					
電子郵件							
聯絡地址							
聯絡人(代表人) 姓名		聯絡人(代表人) 電話					
原受理序號							
二、修正內容							
項目	<input type="checkbox"/> 工作日數，請續填2-1 <input type="checkbox"/> 執行研究利用人員，請續填2-2及2-3						
2-1 工作日數	已申請： 首次申請日數：____日 續申請____次，共續____日 目前合計____日			變更申請資料： 新增日數：____日			
2-2 人數	執行研究利用人員共____人			新增____人，刪除____人			
2-3 名單	異動情形	姓名	身分證字號	性別	機構/ 單位	職稱	連絡電 話/ E-mail
	刪除 人員						
	新增 人員						

三、變更內容

類 型 (請參考本中心網頁公告)	附件序號	資料年度
<input type="checkbox"/> 承保資料：保險對象之投保身分、薪資級距、投保地點及其他投保資料。	附件_____	
<input type="checkbox"/> 醫療服務資料-就醫及用藥紀錄：保險對象就醫與用藥紀錄、重大傷病狀態及其他醫療服務申報資料。	附件_____	
<input type="checkbox"/> 醫療服務資料-醫學影像及病理報告：醫學影像(含報告)及病理報告。	附件_____	
<input type="checkbox"/> 醫療服務資料-檢查與檢驗結果：常規生化檢驗、檢查資料。	附件_____	

四、變更原因 (請詳述)

--

本申請單內填具之各項資料，申請者已確認無誤。(同意請打勾)

申請者：_____ (簽章)

附件三

全民健康保險資料研究利用展延申請書

日期：____年____月____日

受理序號：_____（由保險人填寫）

一、原申請者資料（IRB 主持/協同之一）			
姓名		職 稱	
服務機構		身分證字號	
服務單位		聯絡電話	
電子郵件			
聯絡地址			
聯絡人(代表人) 姓名		聯絡人(代表 人) 電話	
原受理序號			
二、展延內容			
展延理由			
證明文件類別			
預計展延期限	—		

本申請單內填具之各項資料，申請者已確認無誤。（同意請打勾）

申請者：_____（請簽章）

全民健康保險資料研究利用保密切結書

立切結書人 _____ (以下簡稱本人)於民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日起，使用全民健康保險資料研究利用。並切結下列事項：

- 一、本人對於使用資料期間所知悉或持有之機密或非機密之任何物品、文件、磁片、光碟、資料、訊息、圖表、分析報表、電子檔案及其傳輸資料與作業機密之相關文書等，均應善盡保密義務。除專案階段必要的分析使用之外，不得洩露、幫助、告知、交付、複製、節錄或以其他任何方式移轉與第三人。即使中途因故去職，亦不得洩露相關內容。
- 二、本人所產製之統計結果係於保險人應用聯結加值資料自行編製，產製過程業已確認聯結加值資料無誤，公布發表之相關統計結果正確性由本人負責，且內容僅限由保險人核可之攜出資料，未經保險人核可攜出之資料不得發布；亦不得自行利用核可攜出之資料，產製三單位以下之統計結果。
- 三、本人確認已詳細閱讀「全民健康保險資料研究利用與停止利用申請作業及管理要點」等相關規定，若未善盡保密義務致有錯誤、損毀、滅失或其他不法情事發生，同意立即停止本申請計畫；如有不當使用或侵害個人隱私，除應依相關規定追究責任外，應依刑法、個人資料保護法等相關規定，移請司法機關偵辦。
- 四、本切結書正本由保險人收執，影本由立切結書人收執。

此 致

全民健康保險保險人

立切結書人： (簽章)

身分證字號：

地 址：

聯絡電話：

服務單位：

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

全民健康保險資料停止目的外利用申請書

當事人基本資料

姓名：	出生日期：	身分證號：
連絡電話：	聯絡地址：	
申請日期：	預計生效日期：	
電子郵件：		

法定代理人或輔助人資料 1

姓名：	出生日期：
身分證號：	連絡電話： 關係：

法定代理人資料 2

姓名：	出生日期：
身分證號：	連絡電話： 關係：

前次申請日期 1：

前次申請日期 2：

健保資料停止目的外利用範圍及種類：

1. 由政府機關（構）或其委託為學研或公益目的

資料種類	說明	請勾選
承保資料	保險對象之投保身分、薪資級距、投保地點及其他投保資料。	<input type="checkbox"/>
醫療服務-就醫及用藥紀錄	保險對象就醫與用藥紀錄、重大傷病狀態及其他醫療服務申報資料。	<input type="checkbox"/>
醫療服務-醫學影像及病理報告	醫學影像(含報告)及病理報告。	<input type="checkbox"/>
醫療服務-檢查與檢驗結果	常規生化檢驗、檢查資料。	<input type="checkbox"/>

2. 由其他機構或行政法人為學研或公益目的

資料種類	說明	請勾選
承保資料	保險對象之投保身分、薪資級距、投保地點及其他投保資料。	<input type="checkbox"/>
醫療服務-就醫及用藥紀錄	保險對象就醫與用藥紀錄、重大傷病狀態及其他醫療服務申報資料。	<input type="checkbox"/>
醫療服務-醫學影像及病理報告	醫學影像(含報告)及病理報告。	<input type="checkbox"/>
醫療服務-檢查與檢驗結果	常規生化檢驗、檢查資料。	<input type="checkbox"/>

註銷前次所有停止利用項目

本人已詳閱並理解本申請書所有說明，及本申請之生效日期、效力不溯及既往，及結果查詢方式。已確認所提供及申請資料正確無誤並提交本申請。

申請者/法定代理人或輔助人簽名：