

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。