

收文編號	收文日期
0491	113. 3. 01 1715

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：許珮萱

聯絡電話：(02)8590-6726

傳真：(02)8590-6048

電子郵件：adphhsu@mohw.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年3月1日

發文字號：衛部保字第1131260099A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

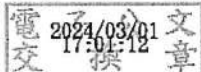
附件：如主旨 (A21000000I\_1131260099A\_doc3\_Attach1.pdf、  
A21000000I\_1131260099A\_doc3\_Attach2.pdf)

主旨：檢送「衛生福利資料管理條例」草案公告影本1份，並附  
草案總說明及逐條說明1份，對於本公告內容有任何修正  
建議，請於公告次日起60日內向本部社會保險司提出，請  
查照。

說明：本案將同時刊載於本部全球資訊網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw/>)及「公共政策網路參與平台—眾開講」(網  
址：<http://join.gov.tw/policies/>)。

正本：法務部、國家發展委員會、個人資料保護委員會籌備處、數位發展部、教育部、  
經濟部、國家科學及技術委員會、中央研究院、中華民國醫師公會全國聯合會、  
社團法人台灣醫院協會

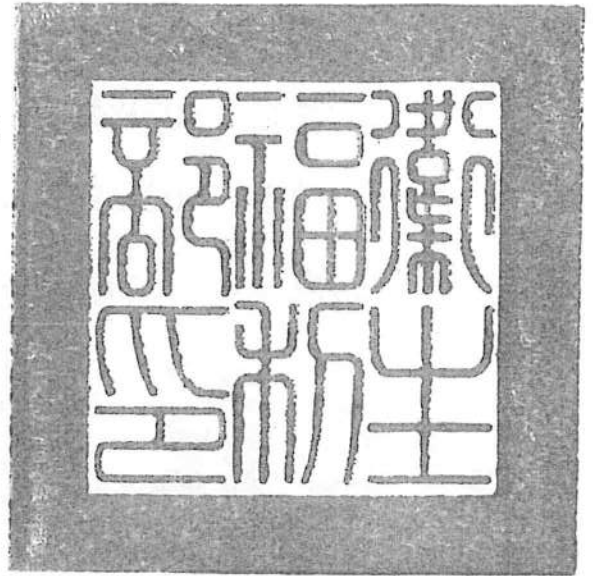
副本：本部社會保險司、本部法規會、本部綜合規劃司、本部統計處、本部資訊處、本  
部醫事司、本部保護服務司、本部社會救助及社工司、衛生福利部中央健康保險  
署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部社會及家庭  
署、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國家中醫藥研究所、財團法人國家  
衛生研究院(均含附件)





## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年3月1日  
發文字號：衛部保字第1131260099號  
附件：「衛生福利資料管理條例」草案總說明及逐  
條說明1份



主旨：預告制定「衛生福利資料管理條例」草案。

依據：

- 一、行政院105年12月15日院授發資字第10515016581號函。
- 二、行政院秘書長112年10月23日院臺規長字第1125021127號函。

公告事項：

- 一、制定機關：衛生福利部
- 二、「衛生福利資料管理條例」草案如附件。本案同時載於本部全球資訊網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw/>)及「公共政策網路參與平台—眾開講」(網址：<http://join.gov.tw/policies/>)。
- 三、對於本草案內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊載於上述網站之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部社會保險司

(二)地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號4樓

(三)電話：(02)85906726

(四)傳真：(02)85906048

(五)電子郵件：[adphhsu@mohw.gov.tw](mailto:adphhsu@mohw.gov.tw)

部長 薛瑞元



## 衛生福利資料管理條例草案總說明

憲法法庭就個人資料保護法第六條第一項但書第四款規定等違憲疑義，於一百十一年八月十二日作成憲判字第十三號判決，其判決主文如下：「一、個人資料保護法第六條第一項但書第四款規定：『有關病歷、醫療、基因……健康檢查……之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：……四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生……之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。』與法律明確性原則、比例原則尚屬無違，不抵觸憲法第二十二條保障人民資訊隱私權之意旨。二、由個人資料保護法或其他相關法律規定整體觀察，欠缺個人資料保護之獨立監督機制，對個人資訊隱私權之保障不足，而有違憲之虞，相關機關應自本判決宣示之日起三年內，制定或修正相關法律，建立相關法制，以完足憲法第二十二條對人民資訊隱私權之保障。三、就個人健康保險資料得由衛生福利部中央健康保險署以資料庫儲存、處理、對外傳輸及對外提供利用之主體、目的、要件、範圍及方式暨相關組織上及程序上之監督防護機制等重要事項，於全民健康保險法第七十九條、第八十條及其他相關法律中，均欠缺明確規定，於此範圍內，不符憲法第二十三條法律保留原則之要求，違反憲法第二十二條保障人民資訊隱私權之意旨。相關機關應自本判決宣示之日起三年內，修正全民健康保險法或其他相關法律，或制定專法明定之。四、衛生福利部中央健康保險署就個人健康保險資料之提供公務機關或學術研究機構於原始蒐集目的外利用，由相關法制整體觀察，欠缺當事人得請求停止利用之相關規定；於此範圍內，違反憲法第二十二條保障人民資訊隱私權之意旨。相關機關應自本判決宣示之日起三年內制定或修正相關法律，明定請求停止及例外不許停止之主體、事由、程序、效果等事項。逾期未制定或修正相關法律者，當事人得請求停止上開目的外利用。五、其餘聲請部分，不受理。」

復依醫療法、藥事法、醫療器材管理法、人體生物資料庫管理條例、人體研究法、癌症防治法及其他法律之規定，機關（構）、醫療機構、學校、法人等，得從事人體試驗、臨床試驗、蒐集或使用人體生物資料庫資

料研究、人體研究、癌症研究或其他為維護人民生命、健康目的所為之研究，而從事試驗、研究，部分會涉及上開個人資料保護法第六條第一項但書第四款之適用。因此衛生福利部中央健康保險署因辦理全民健康保險（以下簡稱健保）業務而依全民健康保險法（以下簡稱健保法）蒐集之個人健保資料，因應上開試驗或研究之必要而對外傳輸或提供，即健保法所定原始特定蒐集目的外之利用（以下簡稱目的外利用）時，依上開憲法法庭一百一十一年憲判字第十三號判決意旨，應建置獨立監督機制以完足憲法第二十二條人民資訊隱私權之保障，且為符合憲法第二十三條法律保留原則之要求，應就提供或使用健保資料者所遵行之法定要件及正當程序，包括資料庫儲存、處理、對外傳輸、提供目的外利用之主體、目的、要件、範圍與方式，相關組織與程序上之監督防護機制等重要事項，及當事人得請求停止利用、例外不許停止利用等之相關規定，有制定專法予以規範之必要。

本案係參照保護隱私權法理及個人資料保護法、歐盟與各先進國家之立法例及國內司法解釋及判例等研擬而成，另除健保資料外，衛生福利部及所屬機關依組織法或作用法所蒐集之個人衛生福利相關資料，經過處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定當事人後，基於醫療、衛生或社會福利之目的，為統計或學術研究，而有必要對外釋出提供政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、大學等為目的外利用，或對外提供政府機關（構）執行法定職務之用。為使個人健保資料以外之衛生福利資料，於提供目的外利用時，亦有完足憲法第二十二條個人資訊隱私權保障，及符合憲法第二十三條法律保留原則之要求，本案亦將上開衛生福利資料納入規範。爰擬具「衛生福利資料管理條例」（以下簡稱本條例）草案，其要點如下：

- 一、本條例立法目的、主管機關及名詞定義。（草案第一條至第三條）
- 二、衛生福利資料之分類。（草案第四條）
- 三、衛生福利資料之目的外利用與管理機關、資料傳輸與串聯程序、目的外利用、管理各項業務，及主管機關與其指定之所屬機關委託辦理之事項。（草案第五條）
- 四、主管機關應設衛生福利資料諮議會，及其任務與組成。（草案第六條）

及第七條)

五、衛生福利資料相關資料庫之建置、管理及考核。(草案第八條)

六、申請衛生福利資料目的外利用之目的限制、申請者資格、申請方式、申請書與計畫書內容，及申請者對於其申請案核定結果不服之救濟程序。(草案第九條至第十二條)

七、申請者經核准衛生福利資料目的外利用後之執行方式，及主管機關或其指定之所屬機關應建置安全作業環境與規範。(草案第十三條)

八、衛生福利資料之目的外利用研究結果產生商業利益者，其回饋方式。  
(草案第十四條)

九、請求停止利用及例外不許停止之主體、事由、程序、效果等事項。(草案第十五條至第十八條)

十、違反本條例相關規定之罰則。(草案第十九條至第二十三條)

十一、本條例之施行日期。(草案第二十五條)

## 衛生福利資料管理條例草案

條文	說明
第一章 總則	章名。
<p>第一條 為保障人民資訊隱私權，規範衛生福利資料於特定目的外之利用及管理，促進醫療品質、公共衛生、政府機關執行法定職務或學術研究，增進全民健康福祉，特制定本條例。</p> <p>衛生福利資料之管理，依本條例之規定；本條例未規定者，依醫療法、藥事法、醫療器材管理法、人體生物資料庫管理條例、人體研究法、癌症防治法及其他法律之規定。</p>	<p>一、依本條例草案總說明，本條例係因應憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決意旨而制定；爰於第一項定明立法目的。就衛生福利資料於特定目的外之利用及管理訂定規範，完備人民資訊隱私權之保障，以符合法律保留原則，爰制定本條例。</p> <p>二、本條例係衛生福利資料特定目的外利用與管理之特別規定，並為個人資料保護法之特別規定，爰於第二項定明本條例與其他法律之適用順序。並定明依第二項所引其他法律從事人體試驗、臨床試驗、蒐集或使用人體生物資料庫資料之研究、人體研究、癌症研究，而有使用本條例所定衛生福利資料時，均應先適用本條例之規定。本條例未規定之事項，始適用上開法律及其他相關法律(含個人資料保護法)之規定。</p>
<p>第二條 本條例之主管機關為衛生福利部。</p>	定明本條例之主管機關，以明權責。
<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、衛生福利資料：指主管機關及所屬機關為特定目的，依作用法或組織法規定，所蒐集之資料。</p> <p>二、特定目的：指主管機關及所屬機關蒐集個人衛生福利資料之法律規定目的。</p> <p>三、當事人：指個人資料之本人。</p> <p>四、假名化：指衛生福利資料經處理或加工後，非透過其他資訊對照，不能識別其身分，且該其他資訊應分開存放，並採取技術上或組織上之保護措施。</p>	<p>一、定義本條例之用詞，以利適用。</p> <p>二、為保護個人資料之隱私，並與國際接軌，參考歐盟一般資料保護規則(The General Data Protection Regulation, GDPR)第四條對於假名化(Pseudonymisation)之解釋，爰於第四款定明「假名化」之定義。</p>



第四條 前條第一款衛生福利資料之分類如下：

- 一、個人衛生資料：依全民健康保險法及其他衛生法令之規定所蒐集、處理之承保、醫療服務及其他與衛生有關之個人資料。
- 二、個人福利資料：主管機關及所屬機關依法所蒐集、處理，與福利有關之個人資料。
- 三、其他非個人資料：除前二款外，主管機關及所屬機關依法所蒐集、處理，與衛生福利有關之非個人資料。

一、定明衛生福利資料之分類。基於主管機關掌理之衛生福利業務，依據衛生福利部組織法及主管之作用法律與法規命令蒐集之資料，分為個人衛生資料、個人福利資料及其他非個人資料。

二、衛生福利部及其所屬機關之個人衛生資料例示如下：

- (一)中央健康保險署：全民健保處方及治療明細\_門急診、全民健保處方及治療明細\_住院、全民健保處方及治療明細\_藥局、全民健保處方及治療醫令明細\_門急診、全民健保處方及治療醫令明細\_住院、全民健保處方及治療醫令明細\_藥局、全民健保承保資料、全民健保重大傷病資料。
- (二)醫事司：專科醫師證書資料、醫事人員基本資料、八仙塵爆燒燙傷病歷資料登錄系統資料。
- (三)統計處：死因統計、多重死因資料、延遲申報死因資料、延遲申報多重死因資料、婦幼主題式資料、大腸直腸癌主題式資料、乳癌主題式資料、前列腺癌主題式資料、紅斑性狼瘡主題式資料、高血壓主題式資料、腦癌主題式資料、慢性腎臟病主題式資料、慢性腎臟衰竭主題式資料、糖尿病主題式資料、精神疾病主題式資料、肺癌主題式資料。
- (四)國民健康署：出生通報資料、癌症登記 LF、癌症登記 SF、癌症登記 TCDB、臺灣地區高血糖、高血脂、高血壓盛行率調查、癌症登記年報、臺灣出生世代調查、家庭與生育調查、罕見疾病通報資料、人工生殖資料、癌症篩檢\_子宮頸抹片篩檢、癌症篩檢\_大腸癌篩檢、癌症

篩檢\_乳癌篩檢、癌症篩檢\_口腔癌篩檢、健康危害行為監測調查、遺傳疾病資料、事故傷害主題式資料、中高齡健康與失能歷程主題式資料、三高調查檔主題式資料、成人預防保健資料、國民健康訪問調查、中老年身心社會生活狀況長期追蹤調查、臺灣地區老人健康之社會因素與生物指標研究資料、國民營養健康調查。

(五) 疾病管制署：法定傳染病個案通報系統資料\_防疫資料、法定傳染病個案通報系統資料\_機敏資料、症候群重症系統資料\_防疫資料、症候群重症系統資料\_機敏資料、即時疫情監視及預警系統資料、症狀通報系統資料\_類流感及腹瀉群聚、症狀通報系統資料\_水痘群聚、症狀通報系統資料\_H5N1 流感調查病例、學校傳染病監視通報資訊系統資料、人口密集機構傳染病個案通報檔機敏資料、結核病資料、愛滋病資料、病毒合約實驗室檢驗結果明細、全國性預防接種資料、臺灣院內感染監視系統資料、COVID-19 疫苗接種與 COVID-19 確診資料、中重症及死亡資料。

三、衛生福利部及其所屬機關之個人福利資料例示如下：

- (一) 社會救助及社工司：低收入戶及中低收入戶資料。
- (二) 保護服務司：家暴通報明細、兒童及少年保護通報明細、性侵害通報明細。
- (三) 統計處：低收入戶及中低收入戶生活狀況調查、老人狀況調查、身心障礙者生活需求調查、婦女生活狀況調查。

	<p>(四) 社會及家庭署：身心障礙資料、育兒津貼核定名冊、弱勢兒童及少年生活扶助核定名冊、弱勢家庭兒童及少年緊急生活扶助核定名冊。</p> <p>四、其他非個人資料例示如下：</p> <p>(一) 醫事司：醫事機構基本資料。</p> <p>(二) 統計處掌有之醫院醫療服務量資料、醫事機構現況資料。</p>
<p>第五條 衛生福利資料之特定目的外（以下簡稱目的外）利用及管理，由主管機關及其指定之所屬機關為之。</p> <p>衛生福利資料為主管機關所屬機關蒐集者，主管機關為目的外利用及管理，得命各該所屬機關於假名化後，傳輸至主管機關；主管機關得予以串聯，並保存於第八條第一項之資料庫。</p> <p>前項利用及管理，主管機關及其指定之所屬機關得委託專業機構或法人（以下併稱受託機構）為之。</p> <p>第二項衛生福利資料假名化之程序與作業方式，及前項受託機構之資格、條件、委託事項、行政契約之訂定、終止、收費與其他相關事項之辦法，由主管機關定之。</p>	<p>一、第一項規定衛生福利資料特定目的外之利用及管理事項之辦理機關，為主管機關及其指定之所屬機關（現為中央健康保險署）辦理。</p> <p>二、依憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決主文三之意旨，個人健康保險資料以資料庫儲存、處理、對外傳輸及對外提供利用等相關事項，應有法律明確規定，為確保資料之安全性，規範衛生福利資料之傳輸、串聯及保存事宜，爰為第二項規定。</p> <p>三、參考歐洲健康資料空間草案（European Health data Space, EHDS）第三十六條及第三十七條，其成員國應指定一個或多個負責授權電子健康資料二次利用近用權之健康資料近用機構，依法授權執行資料處理、提供與傳輸等任務，及英國衛生與社會照護法（The Health and Social Care Act 2012）第九部分第二章第二百五十二條規範成立英國衛生與社會照護資訊中心（The Health and Social Care Information Centre, HSCIC）作為政府醫療資訊公開、整合與管理單位，屬於執行行政法人（Executive Non Departmental Public Bodies），向衛生部長（Secretary of State for Health）負責；及芬蘭健康與社會資料二次利用法（Act on</p>

	<p>the Secondary Use of Health and Social Data) 第四條社會與健康照護資料許可機構及第九條設立有限責任公司之可能性。爰於第三項規定，主管機關及其指定之所屬機關，得委託專業機構或法人，辦理衛生福利資料目的外利用及管理之相關業務。</p> <p>四、授權由主管機關訂定衛生福利資料假名化之程序與作業方式，及委託辦理衛生福利資料目的外利用、管理相關業務之辦法，爰為第四項規定。</p>
<p>第六條 主管機關應設衛生福利資料諮議會(以下簡稱諮議會)，其任務如下：</p> <p>一、申請目的外利用衛生福利資料爭議之處理。</p> <p>二、衛生福利資料目的外利用及管理政策、法令擬訂之建議。</p> <p>三、衛生福利資料目的外利用安全維護措施之諮議。</p> <p>四、衛生福利資料經當事人提出停止目的外利用，或主管機關停止提供目的外利用爭議之處理。</p> <p>五、協助主管機關就受託機構執行受託事項之輔導、評估及監督。</p> <p>六、其他衛生福利資料相關事項之建議或諮議。</p>	<p>依憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決主文三之意旨，個人健康保險資料應有組織上之監督防護機制；另參考歐洲健康資料空間草案(European Health data Space, EHDS)第六十四條及第六十五條、日本個人資料保護法(個人情報の保護に関する法律)第六章第一百三十條至第一百三十二條、英國資料保護法第第一百十四條至第一百十六條(Data Protection Act, DPA)等法例，均有設委員會或獨立專責監督機關並規定其任務，爰於本條規定，由主管機關設任務編組性質之諮議會，作為衛生福利資料組織上監督防護機制，並定明其任務。</p>
<p>第七條 諮議會置委員若干人，由主管機關就醫事、公共衛生、法律與資通安全之專家學者、人權團體代表、社會公正人士及政府機關(構)代表聘(派)兼之；其中專家學者擔任之委員，不得少於委員總數二分之一；不同性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p> <p>委員任期二年；期滿得續聘。</p> <p>諮議會委員之名額、產生方式、會議之召集、出席、決議與議事運作及其</p>	<p>一、第一項規定諮議會之組成，定明專家委員及委員性別比率，確保諮議會之組成，得廣納衛生福利資料特定目的外之利用所涉及之各領域專業學者及相關利害關係人。</p> <p>二、第二項規定諮議會委員任期及得續聘。</p> <p>三、第三項授權由主管機關訂定諮議會委員名額、產生方式、議事運作等事項之辦法。</p>

<p>他相關事項之辦法，由主管機關定之。</p>	
<p>第二章 資料之利用及管理</p>	<p>章名。</p>
<p>第八條 主管機關及所屬機關，應備置電腦、資通系統與資通服務，及其他相關設施、設備，建置衛生福利資料之相關資料庫；並指定專責單位及配置專人，以當時科技或專業水準方式管理之。</p> <p>主管機關應定期或不定期考核資料庫及其管理與運用情形；發現有應改善事項時，應通知立即或限期改善。</p>	<p>一、參考歐洲健康資料空間草案（European Health Data Space, EHDS）第三十六條應指定一個或多個負責授權電子健康資料二次利用近用權之健康資料近用機構，確保足夠人力、技術、財務資源，及適當之場所與基礎設施，爰於第一項規定為維護資料安全，主管機關及所屬機關應建置資料庫，並應備置之設備、設施及管理方式等。</p> <p>二、第二項規定主管機關應定期或不定期進行相關考核作業，確保衛生福利資料相關資料庫之管理與運用情形應遵行本條例之規定。</p>
<p>第九條 申請目的外利用衛生福利資料，應以促進醫療品質、公共衛生、政府機關執行法定職務或學術研究之目的為限。</p>	<p>一、依憲法法庭一百一十一年憲判字第十三號判決理由第四十八段、第五十七段及第六十一段略以，個人健康保險資料之特定目的外利用，需具有特別重要公益目的；另參考歐洲健康資料空間草案（European Health Data Space, EHDS）第三十四條健康資料近用機構能提供申請人請求之資料處理事項，及芬蘭健康與社會資料二次利用法（Act on the Secondary Use of Health and Social Data）第二條適用範圍，爰於本條定明申請衛生福利資料目的外利用之目的限制。</p> <p>二、促進醫療品質、公共衛生，事涉公眾之健康，與社會集體安全之維護必要相關，又基於醫療、衛生之統計及學術研究目的，符合特別重要公益目的之標準，亦為憲法法庭一百一十一年憲判字第十三號判決所肯認，是以促進醫療品質、公共衛生及學術研究，均屬具有特別重要公益；另</p>

	<p>考量政府機關執行法定職務，係依法行政處理公共事務，且多與人民權利息息相關，並為促進公益所必要，亦應認定為具有特別重要公益之情形，得申請衛生福利資料目的外之利用。</p>
<p>第十條 前條申請者，以政府機關(構)、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、機構為限。</p>	<p>前條已對於申請衛生福利資料目的外利用之目的，加以限制，但考量衛生福利資料攸關民眾之健康隱私，為減少對民眾之侵害，且因衛生福利資料具特殊性及敏感性，其目的外利用除應符合第九條規定外，為使該資料得為妥善之利用，復參考日本個人資料保護法(個人情報の保護に関する法律)第十六條、第五十九條個人資訊處理事業為學術研究機關等立法例，就申請目的外利用之申請者資格有所限制。爰就本條例衛生福利資料之目的外利用申請者資格，有所限制，並按前條具有特別重要公益目的之情形，區分為：申請執行法定職務者，為政府機關(構)及行政法人；申請促進醫療品質、公共衛生、學術研究者為醫療機構、學術研究機構、大學。另政府機關亦常有委託大學、法人、機構進行學術研究及協助法定職務執行，均屬符合前條目的，可為衛生福利資料之目的外利用，爰一併定明之。</p>
<p>第十一條 政府機關申請目的外利用衛生福利資料，應填具申請書，向主管機關或其指定之所屬機關提出；政府機構、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，應填具申請書，並應檢附目的外利用計畫；均經主管機關或其指定之所屬機關審查後，就目的外利用計畫及核准目的外利用，予以核定，並以書面通知申請者。</p> <p>前項申請書內容，包括申請者名</p>	<p>一、依憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決主文三之意旨，個人健康保險資料對外提供之要件、範圍、方式，應有法律明文之規定，爰於第一項規定申請衛生福利資料目的外利用，應填具申請書、目的外利用計畫，並經審查核准；但考量政府機關依法行政，其公務之執行本須依據法律執行，且執行公務之人員亦受相關法規之規範，故於第一項僅規定政府機關應填具申請書，無需另</p>

<p>稱、地址、代表人姓名、執行衛生福利資料目的外利用人員姓名與身分證明文件號碼、聯絡方式、研究目的、作業期間或日數、申請之法規依據及主管機關指定之事項。</p> <p>第一項目的外利用計畫之內容，包括申請目的、實施方法、預計利用之資料種類與範圍清單、利用方式與預估成果、資料利用期間之安全維護方式及主管機關指定之事項。</p> <p>申請者變更目的外利用計畫，應依第一項規定提出申請，並經主管機關或其指定之所屬機關審查核准後，始得執行。</p> <p>前三項申請資格、條件與程序、審查程序與基準、目的外利用計畫之修正、變更或展延之申請、利用結果報告與資料之提供、廢止或撤銷核准、收費、申請書與利用計畫格式及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。</p>	<p>檢附目的外利用計畫。</p> <p>二、第二項定明申請書需填寫之內容、項目等事項，但因政府機關依前項規定不需檢附目的外利用計畫，為保護個人資料，爰規定政府機關之申請書須填具申請之法規依據，以利審查。</p> <p>三、第三項明列政府機構、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、機構申請時所應檢附目的外利用計畫應包含之內容，以利審查。</p> <p>四、第四項定明申請者變更目的外利用計畫應經申請核准及其程序。</p> <p>五、第五項規定授權由主管機關就第二項至第四項規定事項之程序性與細節性規定訂定辦法規範之。</p>
<p>第十二條 申請者就主管機關或其指定所屬機關依前條第一項所為之核定不服時，應自收受前條第一項書面通知之翌日起三十日內，向主管機關或其指定之所屬機關提出申復，逾期不予受理；對於申復結果不服時，得依法提起訴願及行政訴訟。</p> <p>前項申復應檢具之文件、資料、補正、申復審查作業、作成復查決定之期限及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。</p>	<p>一、按有權利即有救濟之法理，申請者申請個人健康資料目的外利用，遭主管機關或其指定之所屬機關拒絕時（如審核結果為不同意，或對核定內容之實質資料範圍有異議），應保障其提出救濟之權利，爰於第一項定明其提出申復之權利及應提出之期限，如申請者提出申復後，仍對申復結果不服，則依訴願及行政訴訟之程序辦理。</p> <p>二、有關申請者提出申復應檢具之文件、資料、申復審查作業、作成復查決定之期限等事項之程序性及細節性規定，於第二項規定授權由主管機關訂定辦法。</p>
<p>第十三條 申請者經核准目的外利用衛生福利資料及繳費後，其利用，應依主管機關或其指定所屬機關指定之方</p>	<p>一、鑒於衛生福利資料之機敏性，參考歐洲健康資料空間草案（European Health Data Space, EHDS）第五十</p>

<p>式、時間及場所執行；主管機關或其指定之所屬機關應就其指定之場所，建置安全作業環境及規範。</p> <p>申請者利用衛生福利資料之結果，不得含有可識別個人身分之資料。</p> <p>前項利用結果，申請者不得為第十一條第三項原申請目的以外之利用、提供他人使用。</p> <p>第一項指定之方式、時間、場所、作業方式、禁止攜出項目、違規處理、資訊安全維護措施與其他應建置安全作業環境及規範之辦法，由主管機關定之。</p>	<p>條安全處理環境，及芬蘭社會福利與健康照護資料二次利用法(Act on the Secondary Use of Social Welfare and Health Care Data) 第二十條安全操作環境，爰於第一項定明申請者應於主管機關或其指定之所屬機關指定之安全作業環境，執行目的外利用衛生福利資料；主管機關或其指定之所屬機關為確保資料安全與防護，應建置安全作業環境與規範，供申請者執行資料分析作業。</p> <p>二、第二項定明申請者利用衛生福利資料之結果，不得含有可識別個人身分之資料，以保障資料當事人不被識別。</p> <p>三、為確保衛生福利資料之利用結果，不得再作為他用，爰於第三項定明申請者利用衛生福利資料不得逾越原申請目的外利用之範圍或將其再提供他人使用。</p> <p>四、第四項規定授權由主管機關訂定申請者目的外利用衛生福利資料時，應遵循之事項及相關規範之辦法。</p>
<p>第十四條 申請者執行衛生福利資料目的外利用，其研究結果產生商業利益者，應提撥一定比率回饋金納入全民健康保險基金。</p> <p>前項提供回饋金之一定比率、方式及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。</p>	<p>一、衛生福利資料之目的外利用，除政府執行法定職務外，並應以促進醫療、公共衛生及學術研究發展為目的，倘申請者之研究成果涉及取得專利、營業秘密或技術移轉所衍生之商業利益者，參酌 UNESCO（聯合國教育、科學及文化組織）通過之「人類基因資料國際宣言」第十九條利益共享(sharing of benefits)原則及歐盟資料合作社分享之案例，存有利潤共享之精神與概念；並參酌冰島衛生部門資料庫法(Act on a Health Sector Database) 針對獲特許執照使用資料庫者，其獲利</p>



	<p>需提撥固定比率予政府；另參照我國人體生物資料庫管理條例、原住民族基本法、自來水法、礦業法、工廠管理輔導法、山坡地開發利用回饋金繳交辦法等法規皆訂有回饋金繳納至發展基金、利益分享予特定族群或補償金之規範與機制，爰於第一項定明應提供回饋金，且為統一運用回饋金，使其發揮較大公益效益，爰規定回饋金均納入至全民健康保險基金，以增進全民健康福祉。</p> <p>二、參考人體生物資料庫管理條例第二十一條及原住民族基本法第二十一條體例，提供回饋金之一定比率、方式及其他相關事項之辦法，授權由主管機關定之，爰為第二項規定。</p>
<p>第三章 資料之停止利用</p>	<p>章名。</p>
<p>第十五條 主管機關及所屬機關依個人資料保護法第十七條公開其持有衛生福利資料之有關事項時，應一併公開下列事項：</p> <p>一、當事人得就其衛生福利資料之全部或部分，請求停止他人目的外之利用。</p> <p>二、前款請求之方式、受理機關及其他相關事項。</p>	<p>依憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決主文四之意旨，個人健康保險資料提供目的外利用，應有當事人得請求停止利用及例外不許停止之主體、事由、程序、效果等相關規定。為保障資料當事人請求資料停止目的外利用之權利，並使資料當事人知悉衛生福利資料為政府機關持有之情形及提供目的外利用之類別，主管機關及所屬機關除依據個人資料保護法第十七條公開持有衛生福利資料之有關事項，應一併公開資料當事人得請求停止其衛生福利資料目的外利用之權利、申請程序及細節流程，及當事人請求之方式、受理機關及其他相關事項。</p>
<p>第十六條 當事人得填具申請書，依前條第一款規定，請求停止其衛生福利資料之目的外利用。</p> <p>前項當事人為未滿七歲或受監護宣告者，應取得其法定代理人或監護人同意；滿七歲至未滿十八歲或受輔</p>	<p>一、參考歐盟一般資料保護規則 (The General Data Protection Regulation, GDPR) 第十七條刪除權及第二十一條拒絕權、英國資料保護法 (Data Protection Act, DPA) 第四十七條當事人之刪除權及限制</p>

<p>助宣告者，除由當事人本人依前項規定辦理外，並經其法定代理人或輔助人同意。</p> <p>主管機關及所屬機關受理第一項請求後，經查有當事人衛生福利資料者，應自申請日之翌日起三十日內，註記不得提供目的外利用，並將同意註記及註記日期通知當事人。</p> <p>第一項申請書之格式、受理請求之機關、停止目的外利用衛生福利資料之種類、範圍、機關之註記、函復內容及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。</p>	<p>處理權、日本個人資料保護法(個人情報の保護に関する法律)第三十五條利用停止等規範，爰於第一項規定當事人得填具申請書，請求停止其衛生福利資料之目的外利用。</p> <p>二、有關未滿七歲之未成年人、受監護宣告之人、滿七歲至未滿十八歲或受輔助宣告者之同意方式，爰於第二項規定之。</p> <p>三、為保障當事人請求停止目的外利用之權利，主管機關及所屬機關受理第一項請求後，經查有當事人衛生福利資料者，即應停止，又為考量各機關之行政作業流程及機關間訊息資料交換之週期，為避免各機關作業期程不一，爰於第三項統一規定停止利用應以註記方式為之，並以申請日之翌日起三十日內為限，將同意註記及註記日期通知當事人，使當事人明瞭請求停止利用申請案件之辦理情形。</p> <p>四、第四項規定授權由主管機關就第一項請求停止衛生福利資料之目的外利用之申請書之格式、受理請求之機關、停止目的外利用衛生福利資料之種類、範圍、機關之註記、函復內容及其他相關事項，訂定辦法規範之。</p>
<p>第十七條 主管機關經註記當事人衛生福利資料停止目的外利用後，不得再對外提供目的外之利用。但該當事人衛生福利資料於註記日期前已提供目的外利用者，不在此限。</p> <p>本條例施行後，前項但書所定目的外利用仍在進行者，應依本條例規定管理。</p>	<p>一、參考英國國家資料退出政策(National Data Opt-Out, NDOO Programme)，及芬蘭健康與社會資料二次利用法(Act on the Secondary Use of Health and Social Data)資料向後停止利用之模式，爰於第一項規定當事人請求停止衛生福利資料目的外利用，並經主管機關及所屬機關註記，即停止再對外提供利用；定明於當事人</p>

	<p>請求停止利用前之核准案件，於核准範圍內仍得繼續運用，爰為第一項但書規定。</p> <p>二、依第一項但書規定，仍得繼續目的外利用之資料，其繼續之利用，於本條例施行後，因有依本條例管理之必要，爰為第二項規定。</p>
<p>第十八條 當事人請求停止目的外利用後，有下列情形之一者，主管機關或其指定之所屬機關仍得對外提供目的外利用：</p> <p>一、依其他法律，請求主管機關或其指定之所屬機關提供。</p> <p>二、為維護國家安全。</p> <p>三、為免除人民之生命、身體、自由或財產上之急迫危險。</p>	<p>依憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決主文四之意旨，應定明例外不許停止之事項，故當事人依第十六條請求停止衛生福利資料目的外利用並經註記後，在特定「例外情況」下，仍得繼續對外提供目的外利用；參考英國國家資料退出政策(National Data Opt-Out, NDOO Programme)、日本個人情報保護法(個人情報の保護に関する法律)第十八條等仍可為目的外利用情形之事由及體例，爰定明資料當事人已請求停止資料目的外利用，主管機關或其指定之所屬機關仍得繼續對外提供之情形。其情形包括其他法律規定，得請求主管機關或其指定之所屬機關提供個人衛生福利資料者，依該法律規定為之；基於公益與私益之平衡，為維護國家安全而有必要者，主管機關或其指定之所屬機關，仍得繼續對外提供目的外利用；為免除人民之生命、身體、自由或財產上之急迫危險，應予准許繼續對外提供目的外利用，爰為本條規定。</p>
<p>第四章 罰則</p>	<p>章名。</p>
<p>第十九條 以竊取、毀壞或其他非法方法，危害第八條第一項資料庫之核心資通系統設備或電腦機房之功能正常運作者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>意圖危害國家安全或社會安定，而犯前項之罪者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元</p>	<p>一、衛生福利資料為機敏性資料，若洩漏對民眾之權益危害甚大，爰參考全民健康保險法(以下簡稱健保法)第八十條之一規定，就以竊取、毀壞或其他非法方法，危害衛生福利資料之核心資通系統設備或電腦機房之功能正常運作者，應予較刑法第三百五十四條毀損罪為重之處罰，</p>

<p>以下罰金。 前二項之未遂犯罰之。</p>	<p>此等違法行為具有倫理與道德的非難性之犯罪行為，使用刑罰手段，始足以衡平其惡害，爰為第一項規定。</p> <p>二、考量國家安全與公共秩序為國家生存及社會發展之重要基石，意圖危害國家安全或社會安定而犯第一項之罪者，有嚴懲之必要，爰參考健保法第八十條之一規定，於第二項加重刑度。</p> <p>三、為周延法益保護，對於前二項之未遂行為仍應予處罰，爰於第三項規定其未遂犯之處罰。</p> <p>四、本條與健保法第八十條之一，二者為法條競合關係，依照第一條第二項之規定，衛生福利資料之管理，依本條例之規定，於法條競合下應適用本條論罪。</p>
<p>第二十條 對第八條第一項資料庫之核心資通系統，有下列情形之一者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金：</p> <p>一、無故輸入其帳號密碼、破解使用電腦之保護措施或利用電腦系統之漏洞，而入侵其電腦或相關設備。</p> <p>二、無故以電腦程式或其他電磁方式干擾其電腦或相關設備。</p> <p>三、無故取得、刪除或變更其電腦或相關設備之電磁紀錄。</p> <p>製作專供犯前項之罪之電腦程式，而供自己或他人犯前項之罪者，亦同。</p> <p>意圖危害國家安全或社會安定，而犯前二項之罪者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。</p> <p>前三項之未遂犯罰之。</p>	<p>一、衛生福利資料之核心資通系統，有特別保護之重要性，為確保相關資料無洩漏之虞，就妨害資料庫之電腦與資通設備使用之行為，應予較刑法妨害電腦使用罪章為重之處罰，此等違法行為具有倫理與道德的非難性之犯罪行為，使用刑罰手段，始足以衡平其惡害，參考健保法第八十條之二之構成要件行為及刑度，爰為第一項規定。</p> <p>二、製作專供犯第一項之罪之電腦程式，而供自己或他人犯第一項之罪者，對於衛生福利資料庫之運作恐致嚴重損失，爰於第二項規定該等不法行為之刑度同第一項。</p> <p>三、考量國家安全與公共秩序為國家生存及社會發展之重要基石，意圖危害國家安全或社會安定而犯第一項之罪者，有嚴懲之必要，爰參考健保法第八十條之二規定，於第三項加重刑度。</p>

	<p>四、為周延法益保護，對於前三項之未遂行為仍應予處罰，爰於第四項規定其未遂犯之處罰。</p> <p>五、本條與健保法第八十條之二，二者為法條競合關係，依照第一條第二項之規定，衛生福利資料之管理，依本條例之規定，於法條競合下應適用本條論罪。</p>
<p>第二十一條 違反第十一條第一項規定，未經主管機關或其指定之所屬機關核定，擅自就衛生福利資料為目的外利用者，由主管機關或其指定之所屬機關處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其已取得之衛生福利資料，應予銷毀。</p>	<p>衛生福利資料目的外之利用，申請者應備妥申請書及利用計畫，並經主管機關或其指定之所屬機關核定後，始得為之，爰規定擅自為衛生福利資料目的外利用者，應予處罰之行為態樣及罰鍰額度；其已取得之衛生福利資料，應予銷毀。此等違法行為不具有社會倫理非難性，僅為行政義務之不履行，或屬行政管理上之不服從，故規定為秩序違反行為而處以行政罰鍰，爰為本條規定。</p>
<p>第二十二條 申請者有下列情形之一者，由主管機關或其指定之所屬機關處該申請者新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之，並得令其中止或終止利用行為，及自罰鍰處分執行完竣之日起一年內，不准其申請目的外利用：</p> <p>一、未依第十一條第一項經核定之目的外利用計畫執行。</p> <p>二、違反第十一條第四項規定，變更目的外利用計畫未經主管機關或其指定之所屬機關核定即予執行。</p> <p>三、違反依第十一條第五項所定辦法有關目的外利用計畫之修正、變更或展延之申請、利用結果報告與資料之提供或其他強制或禁止規定。</p>	<p>衛生福利資料目的外利用之結果應依申請書內容妥善應用及保存，為強化衛生福利資料目的外利用後之管理機制，爰規範申請者對於衛生福利資料目的外利用之行為，有違反第十一條第一項、第四項、第五項，第十三條各項，第十四條第一項之行為時，參考人體生物資料庫管理條例第二十四條類此行為之態樣，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之，並得令其中止或終止利用行為；及自罰鍰處分執行完竣之日起一年內，不准其申請目的外利用。此等違法行為不具有社會倫理非難性，僅為行政義務之不履行，或屬行政管理上之不服從，故規定為秩序違反行為而處以行政罰鍰，爰為本條規定。</p>

<p>四、違反第十三條第一項主管機關或其指定之所屬機關指定之方式、時間及場所，執行衛生福利資料之目的外利用。</p> <p>五、違反第十三條第二項規定，其利用結果含有可識別個人身分之資料。</p> <p>六、違反第十三條第三項規定，為原申請目的以外之利用或提供他人使用。</p> <p>七、違反依第十三條第四項所定辦法有關禁止攜出項目、資訊安全維護措施或其他強制或禁止規定。</p> <p>八、違反第十四條第一項規定，未提撥一定比率回饋金納入全民健康保險基金。</p>	
<p>第二十三條 申請者經依前二條規定處罰者，應對其實際為行為之人，由主管機關或其指定之所屬機關處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰。</p> <p>前項行為之人具醫事人員資格者，並依醫事人員專門職業法律規定懲處之。</p>	<p>一、本條例所定申請者均為機關、機構、大學、法人，而非個人，若申請者經依前二條規定處罰者，為遏阻違法情事繼續發生，應一併處罰實際為行為之人，爰參考人體生物資料庫管理條例第二十七條第一項規定，為第一項規定。</p> <p>二、前項行為之人屬醫事人員者，於其專門職業法律若有規定關於懲處之規範，亦應一併依該規定懲處之，爰參考人體生物資料庫管理條例第二十七條第二項規定，為第二項規定。</p>
<p>第五章 附則</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十四條 本條例施行細則，由主管機關定之。</p>	<p>授權主管機關訂定施行細則。</p>
<p>第二十五條 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	<p>本條例施行前之各項準備作業需時，爰定明本條例施行時間，由行政院定之。</p>