檔　　號：
保存年限：

教育部　函

地址：100217 臺北市中正區中山南路5號
承辦人：張文玲
電話：(02)7736-5904
電子信箱：jwenling317@mail.moe.gov.tw

裝

受文者：國立臺灣體育運動大學

發文日期：中華民國115年9月10日
發文字號：臺教高(五)字第1150081547號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令影本(含條文)、總說明及逐條說明 附件一 附件二

主旨：轉知衛生福利部115年8月7日以衛部保字第1151260383號令訂定發布之「全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法」，請查照。

訂

說明：

一、依據衛生福利部115年8月7日衛部保字第1151260383C號函辦理。

二、檢送旨揭發布令影本、總說明及逐條說明如附件。

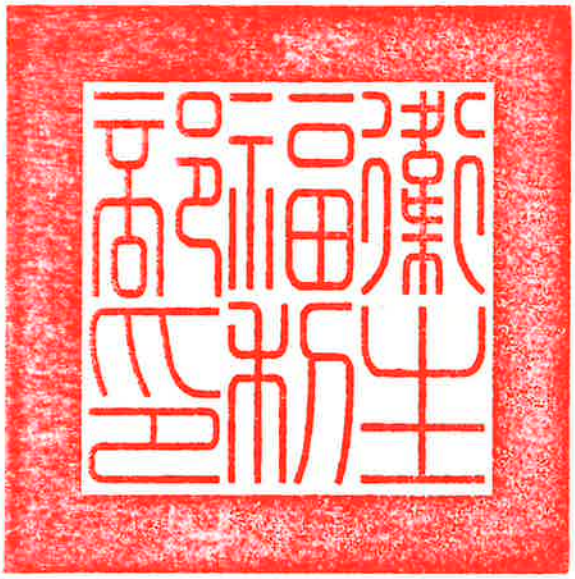
正本：各公私立大專校院、本部各單位及所屬機關
副本：

線

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國115年8月7日
發文字號：衛部保字第1151260383號
附件：「全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法」條文1份



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

裝

訂

線

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。

全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法總說明

依憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決主文三及主文四之意旨，為完備憲法第二十二條對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，就提供或使用全民健康保險資料(以下簡稱健保資料)應遵行之法定要件及正當程序，包括建置資料庫儲存、處理、對外傳輸、對外提供利用之主體、目的、要件、範圍及方式，相關組織及程序上之監督防護機制等重要事項，以及當事人得請求停止利用、例外不許停止利用之相關規定，爰於一百十四年十二月十九日制定公布全民健康保險資料管理條例（以下簡稱本條例）。

就本條例第八條、第九條、第十一條至第十三條規定，為提升醫療品質與可近性，改善健康不平等，增進公共衛生、社會福利與公共利益，促進學術研究發展之目的，政府機關（構）、行政法人、或於中華民國境內設立之醫療機構、學術研究機構、大學及受政府機關委託之大學、法人、機構（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，向主管機關或全民健康保險保險人(以下簡稱保險人)提出，且經審查核准及繳費後，其利用應依主管機關或保險人指定之方式、時間及場所執行；如申請者不服審查結果，應先提出申復，作為依法提起訴願或訴訟之前置救濟程序。又為保障當事人之權益及提升程序之公開透明，本條例第十七條定明，當事人得填具申請書，請求停止其健保資料之全部或一部之特定目的外利用。

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授權主管機關，分別就健保資料假名化之程序、作業方式及其他相關事項；健保資料特定目的外利用申請及計畫修正、變更或展延之申請資格、條件與程序、申請書與特定目的外利用計畫應記載內容、資料類型等級、審查程序與基準、廢止核准、收費及其他應遵行事項；申復應檢具之文件與資料、補正、審查作業、申復決定作成期限及其他應遵行事項；特定目的外利用指定之方式、時間、場所、作業方式、禁止攜出項目、違規處理、資通安全維護措施與安全作業環境規範及其他應遵行事項；當事人請求停止特定目的外利用健保資

料之種類、範圍、保險人同意註記與通知之內容及其他應遵行事項訂定辦法，爰訂定「全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法」，計二十一條，其要點如下：

一、授權依據。（第一條）

二、提供特定目的外利用之健保資料類型等級。（第二條）

三、健保資料假名化之程序及作業方式。（第三條）

四、申請特定目的外利用健保資料之資格、條件與程序、應檢附資料及補正作業。（第四條至第六條）

五、申請特定目的外利用健保資料之審查會組成、審查程序及審查基準。（第七條至第九條）

六、特定目的外利用計畫之核准及收費。（第十條）

七、特定目的外利用計畫之修正、變更、展延或廢止。(第十一條、第十二條)

八、提出申復時應檢附文件資料、補正、審查作業程序及其決定作成期限。(第十三條)

九、特定目的外利用健保資料，應於指定安全作業環境內為之；安全作業環境之建置及資通安全維護措施。（第十四條、第十五條）

十、申請者應遵行之安全作業環境使用及管理事項。（第十六條）

十一、申請者應遵行安全作業環境內之資通安全維護措施。(第十七條)

十二、安全作業環境內健保資料不得攜出，及利用所得結果之禁止攜出項目。（第十八條）

十三、當事人請求停止特定目的外利用健保資料之申請、不予受理情形、保險人同意註記與通知內容。（第十九條）

十五、健保資料停止特定目的外利用之效力。(第二十條)

十六、配合本條例訂定施行日期。(第二十一條)

全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法

條文	說明
第一章　總則	第一章章名。
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。	本條例第六條第三項規定：「前項健保資料假名化之程序、作業方式及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。」第十一條第四項規定：「第一項及第二項申請之資格、條件與程序、申請書與特定目的外利用計畫應記載內容、資料類型等級、審查程序與基準、廢止核准、收費及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」第十二條第二項規定：「前項申復應檢具之文件與資料、補正、審查作業、申復決定作成期限及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」第十三條第二項規定：「前項指定之方式、時間、場所、作業方式、禁止攜出項目、違規處理、資通安全維護措施與安全作業環境規範及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」第十七條第四項規定：「第一項停止特定目的外利用健保資料之種類、範圍、註記與通知之內容及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。」上開本條例各條之內容具相關性，為使適用者全面了解，故依法制體例，合併將其內容訂定於同一法規命令，爰定明本條。
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	一、第一項依本條例第十一條第四項及參考現行實務作法，定明健保資料之類型等級。其中，第一項第三款雖非憲法法庭一百十一年八月十二日憲判字第十三號判決所稱個人健康保險資料，惟基於健保資料管理之一致性，亦納入本條例授權辦法併同管理。 二、第二項定明提供特定目的外利用之資料類型清單應予公開，其清單內容，得包括健保資料之類型、等級及內容主題，以利申請人向適當之機關提出申請。

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。	一、第一項定明健保資料假名化處理及後續傳輸之程序。第一款足以直接識別當事人之資訊，包括國民身分證統一編號、護照號碼、外來人口統一證號及其他由政府配給具有專屬性且足以識別特定自然人之號碼。第二款定明保險人對健保假名化處理之作業方式。第三款之專屬網路，指利用電子設備或通訊設備，直接以連線方式，例如專線（Leased-Line）或虛擬私有網路（Virtual Private Network，VPN）等，進行訊息傳輸。 二、第二項則依本條例第六條第三項及第十三條第一項規定，定明主管機關於安全作業環境內提供特定目的外利用之健保資料已假名化，以保障該個人健保資料不受濫用或不當洩漏，故健保資料經假名化後，其存取及利用仍受嚴格管控。
第二章　申請與審查及申復	第二章章名。
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。	一、鑒於健保資料包含高度個體差異之特種個人資料，其特定目的外利用之機構應具相當資格及能力，以落實當事人資訊隱私權保障，並實現特定目的外利用之公益目的，爰訂定本條，並參考現行實務，定明研究目的之特定目的外利用申請之對象及其資格。其中，第一款所定具有特殊專長經主管機關或保險人同意之醫療機構，按醫療法第十二條第三項及醫療機構設置標準第二條規定，包含醫院、診所及其他醫療機構，例如病理機構等。 二、依行政程序法第二條第三項，視為行政機關者，本非屬本條例第十一條所稱政府機關(構)，其申請特定目的外利用，仍應符合本條規定之資格。

（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。	一、第一項定明為申請健保資料特定目的外利用所需文件、資料及申請程序。 二、特定目的外利用申請書及利用計畫，係審查特定目的外利用是否符合公益、正當、必要之重要文件，故除規定其格式外，亦有必要定明其內容，爰訂定第二項及第三項。 三、為確認健保資料之特定目的外利用符合倫理，其利用之研究計畫或人體試驗計畫，應檢附經人體研究倫理審查委員會或人體試驗委員會通過之證明文件及審查文件（含依法得免審查者)，爰訂定第四項。
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。	受理機關收受特定目的外利用健保資料申請後，應先審查文件、資料是否齊備，如有欠缺，除無法補正者外，應給予補正機會，爰訂定本條。
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	一、本條配合本條例第十一條第三項規定，定明審查會之組成、出席與決議方式及迴避事宜。第一項參照現行實務作業，需憑藉不同領域專家學者之專業知識與經驗審查案件，爰定明審查會委員設置之人數較多，且為確保

，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。	審查會之專業性及公信力，審查會委員應不具民意代表身分。為明確審查會之運作，爰為第二項規定。 二、另為提供審查委員更大的參與彈性，突破地域限制，使不同地點之委員得以同步出席討論，並有效降低因實體集會所需之時間與交通成本，爰訂定第四項，審查會必要時，得以視訊方式召開。
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。	一、 為提升健保資料特定目的外利用申請審查作業效能，確認特定目的外利用符合公益，並保障當事人權益，受理機關應就該等申請預期利用之健保資料類型，分別適用不同程序審查。 二、 第二條第一項第三款之第三級資料為非個人資料，對民眾權益之風險較低，得採較簡易之審查方式，原則由審查會委員審查；第二條第一項第一款、第二款之第一級資料及第二級資料，分別為醫療服務資料與承保資料，事涉保險對象隱私，原則應由審查小組審查。另考量個案中申請特定目的外利用之資料性質、數量或欄位涉及隱私之程度，得適用更嚴格之審查程序，爰訂定第三款審查會議審查。
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。	健保資料具特殊性及敏感性，其特定目的外利用，事涉對當事人資訊隱私權及個人資料自主權之保障，故對申請利用之審查，除應符合本條例及本辦法對申請者資格之要求外，並應審查其利用類型、等級、範圍、方式等是否可行及符合比例原則，對所利用健保資料之安全維護及當事人權益之影響，以及其利用是否符合公益，爰訂定本條規定。

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。	一、主管機關或保險人依第八條及第九條就特定目的外利用申請為審查後，得決定全部或部分核准其利用，或就其利用附加條件或負擔等附款，以利落實當事人權益之保障，爰訂定第一項。 二、現行實務中，主管機關及保險人已訂定衛生福利統計資料整合應用服務收費標準、全民健康保險資訊整合應用服務收費標準，規定健保資料之特定目的外利用之收費。考量健保資料之特定目的外利用收費項目較多，且主管機關及保險人之作業成本及收費未必相同，爰訂定第二項，規定由主管機關或保險人另定之。
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。	一、第一項定明特定目的外利用計畫修正、變更或展延之方式及所需文件、資料，並配合本條例第十一條第二項，規定修正、變更或展延之申請及審查程序。 二、第二項定明申請展延時間及次數限制，以免研究計畫延宕過久。
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。	本條例第二十三條規定，如有該條各款違法情形，由主管機關或保險人處以罰鍰，並限期令其停止執行、利用或改正；屆期未停止執行、利用或改正者，按次處罰。爰配合前述規定，定明主管機關或保險人令申請者停止執行或停止利用時，亦得衡酌其違法情形，並依行政程序法第一百二十三條規定，由原處分機關依職權為特定目的外利用核准之全部或一部之廢止，以防範違法行為再次發生，維護當事人隱私權益。
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	一、第一項、第二項定明不服受理機關就特定目的外利用申請所做決定時，提出申復之方式、應檢具之文件資料及補正事宜。 二、為保障對申請者可獲得實質救濟，爰於第三項規定申復申請之審查方式，並定明申復有理由時之處置方式。

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。	三、參考全民健康保險爭議事項審議辦法第十二條規定，並考量實務作業需求，於第四項定明申復決定之期限。
第三章 資料處理、攜出之管理	第三章章名。
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。	一、健保資料攸關民眾之健康隱私，具特殊性及敏感性，為減少對民眾個人資料之侵害並兼顧該資料得為妥善之利用，爰於第一項規定，申請者經核准特定目的外利用後，應於指定之安全作業環境內執行利用。 二、第二項參考歐洲健康資料空間（European Health Data Space, EHDS）規則第二條第一項第c款援用歐盟資料治理法（Data Governance Act）第二條第二十款，規定安全作業環境之建置及管理事項。 三、現行實務中，安全作業環境皆為實體環境，以實體隔離保障資料安全。未來隨科技發展及社會進步，亦得於落實資料安全之前提下，以虛擬環境辦理，併予敘明。
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。	一、第一項定明安全作業環境之建置事項。 二、第二項第一款至第五款參考歐洲健康資料空間（European Health Data Space, EHDS）規則第七十三條，以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）第二十一條至第二十六條，定明安全作業環境之安全維護事項。 三、本條例第六條規定，保險人將健保資料傳輸予主管機關建置資料庫，應先將該等資料假名化，以保障該個人健保資料不受濫用或不當洩漏。故主管

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。	機關係將假名化後之健保資料提供利用；保險人將健保資料提供研究目的之特定目的外利用時，亦應先將資料假名化，以維持資料保護之一致水準，並保障當事人隱私權益，爰定明第二項第四款。 四、另利用期間屆滿後，主管機關或保險人應將安全環境內健保資料及攜入軟體或資料予以刪除，爰參考現行實務，定明第二項第五款。 五、第三項定明主管機關或保險人應配置專責人員，定期查核所建置之安全作業環境及相關事項，以確保健保資料及環境安全。
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。	一、第一項定明安全作業環境之預約及使用事項，以利主管機關或保險人提前知悉並妥適管理申請者之利用活動。 二、第二項定明安全作業環境之管理規範內容，並於第三項規定違反安全作業環境規範之違規處理機制。
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。	一、 為維護安全作業環境之資通安全，於第一項及第二項定明應遵循資通安全規範事項之相關法令及措施，以利明確。

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。	二、 第三項定明計畫執行人員之保密切結事宜及攜入軟體管理措施。其計畫執行人員，應為主管機關或保險人核准之申請書中所載之人員。 三、 除本條所定事項外，主管機關或保險人亦得依第十四條規定，訂定其他安全維護措施，併予敘明。
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。	一、第一項定明安全作業環境內利用之健保資料，不得攜出，以利落實資料最小化及安全管控。 二、第二項定明主管機關或保險人提供利用所得結果之方式。 三、第三項定明不予提供利用所得結果之情形。申請者應依主管機關或保險人規定申請攜出並接受審查，以利保障資料當事人之隱私權。 四、第四項定明主管機關或保險人應對攜出內容留存審查紀錄，以利攜出項目管理與追蹤。
第四章 當事人申請停止特定目的外利用	第四章章名。
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。	一、為尊重人民資訊隱私權，第一項規定當事人得向保險人提出停止健保資料特定目的外利用之申請。 二、為確保申請程序之嚴謹性與真實性，爰於第二項定明申請時應填具申請書，並附具身分證明文件。另配合本條例第十七條第一項當事人得請求保險人停止其健保資料之全部或一部之

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。	特定目的外利用，爰定明當事人請求停止特定目的外利用，得依第二條第一項選擇健保資料之種類及範圍。 三、於申請停止其健保資料之特定目的時，若申請之資料，非第二條第一項所定之健保資料；或申請停止利用之健保資料，未包括當事人之資料；或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；或保險人認申請資料有欠缺者，通知當事人限期補正，屆期未補正或經補正仍不完備者；或其他法令另有規定之情形者，保險人不予受理，以兼顧特定目的外利用健保資料改善醫療品質，增進公共衛生、社會福利與公共利益，促進學術研究發展之目的，爰於第三項定明保險人不受理停止健保資料特定目的外利用之申請，並將不受理結果，通知提出申請之當事人。 四、為確保程序之效率及保障當事人權利，第四項規定保險人應於資料完備後之翌日起三十日內同意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，以保障當事人之資訊自主權；第五項並定明於註記完成後，當事人得申請恢復前次註記所有停止利用資料項目之利用。
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。	鑒於當事人申請停止健保資料特定目的外利用或申請恢復資料之利用(註銷前次註記)，涉及其權益行使，並考量實務作業效率，保險人得於對當事人所提申請恢復特定目的外利用之同意之意思表示送達時，列明自何日起生效，爰定明發生效力之時間，使效力更臻明確。
第五章 附則	第五章章名。
第二十一條　本辦法自中華民國一百十五年八月十日施行。	本條例第二十七條規定：「本條例施行日期，由行政院定之。」為與本條例施行日期一致，及配合行政院訂定本條例之施行日期，本條爰定明本辦法施行日期。