立法院法制局法案評估報告　　編號：1925

本報告僅供委員參考

全民健康保險資料管理條例草案評估報告

法制局 李郁強 趙俊祥 撰

中華民國 114 年 6 月

全民健康保險資料管理條例草案評估報告

目　　次

摘　要

憲法法庭於民國111年8月12日作成憲判字第13號判決，其主文第3項揭示「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79條、第80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23條法律保留原則之要求，違反憲法第22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3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。」主文第4項亦明示「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22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3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。」行政院爰擬具「全民健康保險資料管理條例草案」，於114年5月15日送請本院審議。經本報告研析相關內容，並檢視性別及人權影響評估結果，提出相關建議，俾供本院委員問政及審查法案參考。

全民健康保險資料管理條例草案評估報告

壹、前言

衛生福利部中央健康保險署（以下稱保險人）因辦理全民健康保險（以下簡稱健保）業務，依《全民健康保險法》（以下簡稱健保法）蒐集個人健保資料，另因應公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生、社會福利等目的，為統計或學術研究而有必要，且於健保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當事人之前提下，亦對外傳輸或提供而為蒐集個人健保資料特定目的外利用。憲法法庭於民國[1]（下同）111年8月12日作成憲判字第13號判決，其主文第3項揭示「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79條、第80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23條法律保留原則之要求，違反憲法第22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3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。」主文第4項亦明示「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22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3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。」

[1] 本報告有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

依上開憲法法庭判決意旨，為完備憲法第22條對人民資訊隱私權之保障，且為符合憲法第23條法律保留原則之要求，就提供或使用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，有制定專法予以規範之必要。

個人健保資料經依法定程序處理後，基於提升醫療品質、公共衛生、社會福利、促進學術研究發展等目的，得提供政府機關（構）、行政法人、醫療機構、學術研究機構、大學、受政府機關委託之大學、法人、機構為特定目的外利用，或提供政府機關（構）及行政法人執行法定職務之用。行政院爰參照歐盟與各先進國家之立法例與國內司法解釋及判例，擬具「全民健康保險資料管理條例草案」[2]（以下簡稱本草案），並於114年5月15日以院臺衛字第1145009055號函請本院審議。茲就行政院提案之相關內容進行研析，並就其性別及人權影響評估報告結果加以檢視，提出相關建議，俾供本院委員問政及審查法案參考。

貳、草案重點

本草案計27條，其要點如下：

一、立法目的、主管機關及用詞定義。（草案第1條至第3條）

二、主管機關應組成健保資料諮議會，並定明其任務及成員。（草案第4條及第5條）

三、健保資料相關資料庫之建置、管理、考核及保險人將健保資料傳輸予主管機關之方式。（草案第6條）

四、健保資料之特定目的外利用及管理權責機關，以及主管機關與保

[2] 立法院第 11 屆第 3 會期第 13 次會議議案關係文書（院總第 20 號 政府提案第 11012851 號），114 年 5 月 21 日印發。

險人得委託專業機構或法人辦理。（草案第7條）

五、申請健保資料特定目的外利用之目的限制、申請者資格、申請方式及非執行法定職務之申請者對於審核結果不服之救濟程序。（草案第8條至第12條）

六、申請者經核准健保資料特定目的外利用後之執行方式；主管機關與保險人應建置安全作業環境及規範。（草案第13條）

七、申請者利用健保資料所得利用結果之規範。（草案第14條）

八、健保資料之特定目的外利用所得結果產生產業利益之回饋方式。（草案第15條）

九、請求停止利用個人健保資料與例外不許停止之主體、事由、程序及停止之效力。（草案第16條至第19條）

十、違反本草案相關規定之罰則。（草案第20條至第24條）

十一、本草案施行前，經核准特定目的外利用健保資料，於本草案施行後，仍繼續利用者，其繼續利用準用本草案相關規定。（草案第25條）

參、外國相關法制概述

一、歐盟

歐盟《一般資料保護規則》（General Data Protection Regulation, GDPR）關於拒絕權（Right to Object），規範於第 21 條[3]：「資料主體

[3] Article 21 – Right to object
1. The data subject shall have the right to object, on grounds relating to his or her particular situation, at any time to processing of personal data concerning him or her which is based on point (e) or (f) of Article 6(1), including profiling based on those provisions. The controller shall no longer process the personal data unless the controller demonstrates compelling legitimate grounds for the processing which override the interests, rights and freedoms of the data subject or for the establishment, exercise or defence of legal claims.
2. Where personal data are processed for direct marketing purposes, the data subject shall have the right to object at any time to processing of personal data concerning him or her for such marketing, which includes profiling to the extent that it is related to such direct marketing.
3. Where the data subject objects to processing for direct marketing purposes, the personal data shall no longer be processed for such purposes.

有權基於其特定情況，隨時反對基於第 6 條第 1 項(e)或(f)處理其個人資料的行為，包括基於該等規定建立個人檔案。除非管控者能證明該處理有壓倒性的合法理由，優先於資料處體的利益、權利及自由，或為建立、行使或辯護法律請求所必要，否則不得再處理該個人資料。（第 1 項）若個人資料被用於直接行銷目的，資料主體有權隨時反對處理其個人資料用於該等行銷，包括與該直接行銷相關的建立個人檔案。（第 2 項）若資料主體反對用於直接行銷的處理，其個人資料不得再用於該等目的。（第 3 項）」。

《歐洲健康資料空間》（European Health Data Space, EHDS）為歐盟於 2025 年 3 月 25 日生效的法規（Regulation (EU) 2025/327），旨在建立一個統一的數位健康資料架構，促進跨境醫療資料的安全共享與再利用，並賦予個人對其電子健康資料更大的控制權。（EHDS）建立健康資料二次利用之法律框架。

針對個人電子健康資料的二次使用處理，須由「健康資料存取機構」（Health Data Access Bodies, HDAB）依據資料許可證，透過安全處理環境提供電子健康資料，該環境需符合技術和組織措施及安全及互通性的要求。安全處理環境應遵守下列安全措施：1.限定人員存取權限：只在依據第 68 條核發的資料許可中列名的授權自然人，才能存取該環境。2.防止未授權操作：透過最新技術與組織性措施，最大限度地減少未經授權的讀取、複製、修改或移除資料的風險。3.僅限授權者操作資料：僅有少數可識別的授權人員可輸入、檢視、修改或刪除資料。4.限定資料範圍存取：使用者只能以個別、唯一的帳號與機密方式存取其資料許可所涵蓋的資料。5.保留活動紀錄：必須保留存取及操作的可識別紀錄，至少保留一年，以利驗證與稽核。6.安全措施持續監控：應持續監測安全措施的遵循情況，並降低潛在安全威脅（第 73 條第 1 項）[4]。

[4] Article 73 Secure processing environment
1. Health data access bodies shall provide access to electronic health data pursuant to a data permit

選擇退出個人電子健康資料二次利用的權利，規範於 EHDS 第 71 條[5]，重點如下：

1.退出權的行使：自然人有權隨時、無需說明理由，選擇退出其個人電子健康資料的二次利用。此權利為可逆的。

2.機制要求：各會員國應提供易於理解且可存取的機制，讓自然人能明確表達不希望其資料被二次利用。

3.例外情況：使用目的屬於促進公共利益之健康與保健研究（例如疾病預防、診斷、治療、預後分析、流行病學研究）、促進公共利益之公共衛生或政策規劃（例如健康政策制定、醫療資源分配、健康系統管理）、促進個人健康照護之改善（例如醫療產品與設備之研發、測試與評估）（第 53 條第 1 項(a)至(c)），成員國可在其國內法中規定機制，使已選擇退出的資料仍可被使用。但須滿足特定條件，包括無法以其他方式獲取資料、資料使用者為公部門或具公共衛生任務授權之組織，且資料使用為重大公共利益之研究。

4.資料去識別化：在資料不再需要識別自然人身分時，資料持有者無需維持或處理其他額外資訊以識別資料主體。

二、英國

---

only through a secure processing environment which is subject to technical and organisational measures and security and interoperability requirements. In particular, the secure processing environment shall comply with the following security measures: (a) the restriction of access to the secure processing environment to authorised natural persons listed in the data permit issued pursuant to Article 68; (b) the minimisation of the risk of the unauthorised reading, copying, modification or removal of electronic health data hosted in the secure processing environment through state-of-the-art technical and organisational measures; (c) the limitation of the input of electronic health data and the inspection, modification or deletion of electronic health data hosted in the secure processing environment to a limited number of authorised identifiable individuals; (d) ensuring that health data users have access only to the electronic health data covered by their data permit, by means of individual and unique user identities and confidential access modes only; (e) the keeping of identifiable logs of access to and activities in the secure processing environment for the period necessary to verify and audit all processing operations in that environment; logs of access shall be kept for at least one year; (f) ensuring compliance and monitoring the security measures referred to in this paragraph to mitigate potential security threats.

[5] European Health Data Space，網址：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL_202500327，最後瀏覽日期：114 年 5 月 27 日。

自 1980 年代以來，英國政府逐步引入「內部市場」概念，將英格蘭國民保健署（National Health Service, NHS）（英格蘭的公費健保系統，全球最大的單一保險人制度醫療體系）角色從單一服務提供者，轉變為服務的購買者與監管者，以提升醫療服務品質及效率，並促進醫療與社會照護整合。2010 年提出全面改革 NHS 的構想，這些改革最終形成法案的核心內容，2012 年 3 月制定《健康與社會照護法》（Health and Social Care Act 2012），其中第 9 部分（Part 9）「健康與成人社會照護服務：資訊」（Health and Adult Social Care Services: Information）[6]旨在強化英格蘭地區健康與社會照護的資訊標準制定、資料蒐集、共享與治理機制。第 9 部分包括 2 章：

（一）第 1 章「資訊標準與資料蒐集」：第 250 條（發布資訊標準的權力）賦予衛生大臣或國民健康服務委員會（NHS Commissioning Board）訂定並發布健康與社會照護資訊標準的權力；第 251 條（資訊蒐集的權力）授權上述機構自健康與社會照護服務提供者蒐集資訊，以促進服務品質提升與政策制定。

（二）第 2 章「健康與社會照護資訊中心」（The Health and Social Care Information Centre, HSCIC）（第 252 條至第 262 條）：第 252 條設立 HSCIC，第 253 條資訊中心之職責；第 254 條資料的蒐集及處理；第 255 條資訊之發布；第 256 條資訊之保密；第 257 條與其他機構之合作；第 258 條財務；第 259 條人事；第 260 條年度報告；第 261 條審計與監督；第 262 條附則。

HSCIC 於 2005 年成立，2013 年依據《健康與社會照護法》改制為為獨立機構（行政法人），隸屬於英國衛生與社會照護部（Department of Health and Social Care），負責蒐集、分析及發布健康與社會照護相關資訊。2016 年改制為 NHS Digital，為英格蘭國民保健署（NHS）社會照護領域的國家資訊、數據和 IT 系統提供者，負

[6] Health and Social Care Act 2012 PART 9 Health and adult social care services: information，網址：https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/part/9，最後瀏覽日期：114 年 5 月 26 日。

責管理大型健康資訊計畫，並提供官方統計數據與國家級統計出版物。NHS Digital 與 NHS England 於 2023 年 2 月 1 日合併，同年 4 月負責健康人力教育與訓練的 HEE 也與 NHS England 合併，進一步整合 NHS 的人力、數據、數位和技術專業知識[7]。2025 年 3 月，英國政府宣布將 NHS England 與衛生與社會照護部（Department of Health and Social Care, DHSC）合併[8]。這些變動反映英國政府在整合健康與社會照護資訊、數據和技術方面的努力。

2018 年 5 月，英國引入國家資料選擇退出政策，允許患者選擇不讓其可識別的健康資料用於直接照護以外的目的，如研究與規劃。此政策要求所有健康與成人社會照護機構在使用患者資料時，必須尊重患者的選擇退出決定[9]。國家資料退出機制賦予每個人阻止醫療衛生和成人社會護理機構出於個人護理和治療以外的目的共享其機密患者資訊的權利。該機制僅適用於資料處理依據《2002 年病患資訊管制條例》第 5 條的情況[10]。

英國 2022 年 4 月通過《2022 年健康與社會照護法案》(Health and Care Act 2022)(2022 年 7 月 1 日生效)，該法促進整合照護、減少官僚主義、加強問責機制，並為健康服務提供更靈活的法律框架。將 NHS England 與 NHS Improvement 合併為單一機構，簡化治理結構，並賦予其更大的監管與委託權限[11]。NHS England（合併 NHS Digital

---

[7] NHS England, Health Education England and NHS England complete merger，網址：https://www.england.nhs.uk/2023/04/health-education-england-and-nhs-england-complete-merger/?utm_source=chatgpt.com，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

[8] The Guardian, Why has NHS England been abolished and what does it mean for patients? ，2025 年 3 月，網址：https://www.theguardian.com/society/2025/mar/13/why-has-nhs-england-been-abolished-and-what-does-it-mean-for-patients?utm_source=chatgpt.com，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

[9] NHS，Opt out of sharing your health records，網址：https://www.nhs.uk/using-the-nhs/about-the-nhs/opt-out-of-sharing-your-health-records/，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

[10] Digital Care Hub，National Data Opt-Out: the basics，網址：https://www.digitalcarehub.co.uk/data-protection-and-cyber-security/national-data-opt-out/?utm_source=chatgpt.com，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

[11] Health and Care Bill 2021-22，https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/cbp-9232/，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

後）僅能在具有合法權限的情況下分享數據，且不得在未獲得合法依據的情況下提供或分享機密的患者數據，不當分享這些數據將構成刑事犯罪[12]。該法授權英格蘭國民保健署（NHS）或其他相關機構要求健康與社會照護機構提供匿名資料，以促進服務規劃、資源配置和政策制定（第 96 條）[13]。

關於監督機制，於 2018 年制定《健康與社會照護（國家資料監護人）法》（Health and Social Care (National Data Guardian) Act 2018），衛生與社會照護部（DHSC）應設立「健康與社會照護資料監護人」（National Data Guardian, NDG）一職，由國務大臣（Secretary of State）任命（第 1 條），其職責是於英格蘭發布有關健康與成人社會照護資料處理之指引（第 2 條）[14]。

三、芬蘭

芬蘭社會及衛生部門的數據，幾十年來一直可供科學研究使用，各社會和醫療機構通常會自行決定如何使用其保管的數據，因此多個來源數據的研究，往往需要獲得多個授權，也有可能出現一個組織提供數據，而另一個組織拒絕的情況[15]。此種碎片化的管理方式增加行政負擔，阻礙資料的有效利用。由於芬蘭政府將健康產業視為國家經濟增長的關鍵領域之一，為促進健康科技創新、數位健康解決方案的開發，以吸引國際投資者，需要建立一個明確且安全的法律框架，以便研究人員和企業能夠合法、有效地使用健康與社會資料。

---

[12] HSJ，Health bill introduces new criminal offence for sharing NHS data，網址：https://www.hsj.co.uk/technology-and-innovation/health-bill-introduces-new-criminal-offence-for-sharing-nhs-data/7030437.article，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

[13] legislation.gov.uk，Health and Care Act 2022，網址：https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2022/31/section/96，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

[14] The National Data Guardian's function is to publish guidance on the processing of health and adult social care data in England.

[15] Global Alliance for Genomics and Health, GDPR Brief: the Finnish Secondary Use Act 2019 (May 2020 bonus brief)，網址：https://www.ga4gh.org/news_item/ga4gh-gdpr-brief-the-finnish-secondary-use-act-2019-may-2020-bonus-brief/，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

隨著歐盟於 2018 年實施《一般資料保護規則》（GDPR），芬蘭為確保其國內法律與 GDPR 調和，遂於 2019 年制定《健康與社會資料二次利用法》（Act on the Secondary Use of Health and Social Data，552/2019）[16]（以下簡稱《二次利用法》，2019 年 5 月 1 日生效，最近一次修正為 2023 年 4 月 14 日，2024 年 1 月 1 日施行），該法適用於社會和醫療保健機構收集的數據，並規範用於二次用途的數據處理。該法適用於個人資料（定義見 GDPR），也適用於其他數據，例如已故患者的臨床數據[17]。

為簡化資料申請流程並提高效率，該法設立全國單一且集中的資料中介者 Findata（芬蘭社會與健康資料許可機構）作為資料二次利用申請之許可機構（第 4 條[18]），負責資料的蒐集、整理、處理及揭露（第 5 條）。依其權責，在法律允許之資料二次利用目的範圍內審核申請人之申請。關於二次利用的目的範圍，依《二次利用法》第 2 條第 1 項規定：「本法所稱之二次利用係指在初次收集健康與社會資料後，將該資料用於新的目的，包括：1.統計（詳見第 38 條）。2.科學研究（詳見第 38 條）[19]。3.發展及創新活動（詳見第 37 條）。4.教育（詳見第 39 條）。5.資訊管理（詳見第 41 條）。6.政府在社會及醫療保健的控制及監督（詳見第 42 條）。7.當局的規劃及調查任務（詳見第 40 條）。」

經 Findata 審核許可後，Findata 代替申請人向資料控制者蒐集並整合所申請之資料，由 Findata 先將資料串聯後進行去識別化處理，

---

[16] Finlex，Act on the Secondary Use of Health and Social Data，網址：https://www.finlex.fi/en/legislation/2019/552，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

[17] Global Alliance for Genomics and Health, 同註 15。

[18] 《二次利用法》第 4 條規定：「本法所指的健康與社會資料使用之許可機關（以下簡稱「許可機關」）設立於健康與福利研究所（Institutet för hälsa och välfärd）。（第 1 項）該機關之職責由研究所中一個獨立的單位負責，此單位自《健康與福利研究所法》的任務中劃分出來。（第 2 項）許可機關由社會與健康事務部（社福部）進行績效管理，設有一名由社福部任命的專責主管及由社福部設立的指導小組）。（第 3 項）」

[19] 第 38 條（科學研究與統計使用的資料使用許可）：「儘管有保密義務，仍可在個別情況下對第 6 條所述機構的客戶資料及其他個人資料，授予用於科學研究與統計編製的資料使用許可。（第 1 項）是否核發資料使用許可的審查，應以保障科學研究自由為出發點。（第 2 項）有關為科學研究與統計目的處理資料的規定，另載於《資料保護法》（1050/2018）。」

再將去識別化後之資料置於資料安全環境中，釋出給申請人二次利用。申請者能於特定期間內，於安全環境中分析資料，俟資料分析後，Findata 會將此些資料予以刪除。值得注意的是，當所申請之資料只涉及單一公部門或其資料控制者為公務機關時，申請人直接向該單一公部門或公務機關提出資料許可申請，並由該公部門或機關負責審核[20]（第 44 條第 3 項[21]）。

在尋求更有效地使用資料的同時，該法也導入嚴格的保護機制：自 2021 年 5 月 1 日起，資料只能在經芬蘭認證機構檢查合格的安全處理環境中使用，一般為 Findata 提供的安全系統。在這些環境中，研究人員只能遠端存取資料，不得下載或匯出。只有經 Findata 不可逆地彙總匿名化的資料，才能在安全環境之外處理。分析後的研究結果，也需經 Findata 控制發布，以確保無法識別個人身分[22]。

值得一提的是，《二次利用法》第 3 章第 2 節「資訊系統及安全保障」（第 16 條至第 34 條），以多達 19 條條文規範資訊安全。其中第 19 條規定，為審查許可、作出決定或揭露資訊而處理個人資料時，應使用日誌紀錄使用資料的組織、人員、已處理的資料、資料使用目的、資訊請求之識別碼及使用時間等等。第 20 條第 3 項規定，許可機關應評估所提供資料的敏感性程度，並根據此評估，在資料使用許可決定中對該資訊安全處理環境設定相應使用要求。第 26 條規定，依服務提供者之申請，依據《資訊安全評估機構法》評估其營運環境是否符合資訊安全要求。第 31 條規定，社會與健康事務許可與監督

[20] 何之行，〈健康資料二次利用之規範模式：以芬蘭 Findata 為例〉，《月旦醫事法報告》，第 83 期，112 年 9 月，頁 136。

[21] 《二次利用法》第 44 條第 3 項規定：若資料使用許可申請僅涉及第 6 條第 1 至 8 款所述機構之一的個人資料登記冊中的個人數據，則該機構自行負責做出資料使用許可的決定。」第 6 條第 1 款至第 8 款如下：1、社會事務衛生部。2、國家健康與福利研究所，除作為統計機構為統計目的收集的數據外。3、社會保險機構，如果出於本法規定的目的需要，需要與優惠待遇相關的客戶關係中登記的個人數據以及《電子處方法》第 3 條中提到的處方中心的處方和相關處方調度信息。並依該法第 3 條第 5 款的規定，存入處方檔案中。4、芬蘭社會和醫療保健許可和監督機構。5、區域行政機構在處理與社會和醫療保健相關的事務方面。6、職業健康研究所，如果出於本法規定的目的需要從職業相關疾病和暴露測量登記冊以及研究所的患者登記冊中獲取信息。7、藥品安全與開發中心。8、社會和醫療保健領域的公共服務提供者。Finlex，同註 9。

[22] Global Alliance for Genomics and Health, 同註 15。

局（Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården）[23]有權聘請外部專家評估資訊安全操作環境是否符合相關要求。外部專家可以參與本法所指的稽查工作，並可檢查與測試處理環境。

Findata 作為資料中介者，本身並非實體資料庫，其運作亦未如我國衛生福利部的資料科學中心，定期蒐集處理健康和社福資料。Findata 僅在申請人提出資料申請時負責審核，並在給予資料使用許可後，代替申請人向資料控制者請求彙整資料。Findata 並未持有或長期儲存任何健康和社會資料，在資料申請使用期限屆至時，Findata 作為資料中介者，即有義務主動刪除所申請之資料。此一制度設計，是為避免資料中介者因彙整資料所需，反而使資料集中且相互串聯，增加再識別之資安風險與隱私維護上的成本，因而強調僅有在申請人提出申請，本於其請求並予以限定期限之核准後，Findata 才能向資料控制者彙整申請人所需之健康和社會資料[24]。

四、日本

日本近年來不遺餘力地想將大數據運算援用於醫療資料庫之二次利用上，而於 2017 年制定《有助於醫療領域研究開發之匿名化醫療資料法》（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）[25]，又稱《次世代醫療基盤法》）（最近一次係於 2023 年（令和 5 年）5 月修正，2024 年 4 月 1 日施行）及相關行政指引，突破現行有關蒐集資料之利用目的及提供第三人之限制。建立出原本分散於各醫療機關或健保機構蒐集建置之病患資料庫，得將之提供給

[23] Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården（芬蘭「社會與健康事務許可與監督局」，簡稱 Valvira）是芬蘭政府於 2009 年設立的中央主管機關，隸屬於「社會事務與健康部」。負責監督社會與健康領域的許可與規範執行，包括處理特定領域內涉及個人資料的合法使用與監督。Valvira 並不是芬蘭個資法的中央主管機關，而是負責健康與社福領域的專門監督機關。芬蘭的主要資料保護主管機關（即依據 GDPR 第 51 條設立的資料保護監管機關）是 Tietosuojavaltuutetun toimisto（資料保護監察官辦公室）。Valvira，網址：https://valvira.fi/etusivu，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

[24] 何之行，同註 20，頁 143。

[25] 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律，網址：https://laws.e-gov.go.jp/law/429AC0000000028#Mp-Ch_3-Se_3-At_30，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

政府認證之匿名加工醫療資料作成事業（以下簡稱匿名加工事業），依法定基準經匿名加工後，再行提供給研究機關、政府甚至製藥廠商等利用之法律制度。由政府機關依法適當介入管制，在保護當事人隱私權亦不受侵害之前提下，讓醫療研究機關等得以安心、合法地活用醫療資訊，以提升醫療品質、醫療效率、促進醫療產業之創新[26]。

關於本人或遺族有權提出停止提供的請求，該法規定針對提供給「認證匿名加工事業」的醫療資料，若本人或其遺族提出請求且事前已通知本人，並向主管機關提出申請，則得提供進行匿名加工。但若本人或遺族請求停止提供時，事業者必須停止提供可識別本人之資料（第 52 條）。

肆、問題研析與建議

一、立法必要性之探討

101 年 3 月，臺灣人權促進會、民間監督健保聯盟、臺灣女人連線等民間團體認為《個人資料保護法》（以下簡稱《個資法》）、《全民健康保險法》允許公務機關以組織法為據，大規模強制留存個資、建立資料庫[27]，違反憲法保障資訊隱私、法律保留、比例、正當原則，聲請釋憲[28]。此憲法訴訟案兩個爭點，其一是將健保資料做目的外利

[26] 范姜真媺，〈日本次世代醫療基盤法之簡介〉，《月旦醫事法報告》，第 24 期，107 年 10 月，頁 49。

[27] 「全民健康保險研究資料庫」係行政院衛生署中央健保局（102 年改制為衛生福利部健康保險署）於 86 年委託國家衛生研究院依據醫療機構向健保局申報資料，自 89 年起每年年底對外發行前一年的健保申報資料。100 年中央健保局於成立「健康資料加值應用協作中心」（現更名為「衛生福利資料科學中心」）管理健保資料。101 年 3 月 17 日，臺灣人權促進會、民間監督健保聯盟、臺灣女人連線等社團，發起了寄存證信函給健保局的行動，要求退出衛福部所成立的「健康資料加值應用協作中心」，以及國家衛生研究院的「全民健康保險研究資料庫」。因為此二資料庫之成立，將全民健康資料釋出給第三方作應用及跟其他檔案串連，皆從未有過明確的立法授權，亦無法令規範此資料庫之個資使用及相關罰則。建立此二資料庫，也從未告知任何當事人，或取得「同意」。台灣人權促進會，〈健保資料庫訴訟案〉，網址：https://www.tahr.org.tw/cases/NHID，最後瀏覽日期：114 年 5 月 27 日。

[28] 王宏舜，健保資料庫侵犯資訊隱私權 憲法法庭判健保法部分違憲，聯合報，111 年 8 月 12 日。

用時的規範不明確；其二是人民得否拒絕或退出健保資料庫，並無明確的法源依據。

憲法法庭於 111 年 8 月 12 日作成憲判字第 13 號判決，認為《個資法》第 6 條第 1 項但書第 4 款規定有關健保資料庫供公務或學術機關統計或研究合憲，但認為《個資法》或其他相關法律欠缺獨立監督機制，對隱私權保障不足，須 3 年內制定或修正相關法律；另《全民健康保險法》部分違憲，以資料庫方式將健保資料傳輸第三人，欠缺法律明確規定，且無當事人得請求停止利用的規範，亦應於 3 年內修正或制定專法[29]。判決主文要求「自判決宣示之日起 3 年內制定或修正相關法律」，爰本草案確有制定專法之必要。且規範重點：1.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。2.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。

二、主管機關及保險人分別設置健保資料庫增加資安風險，兩者資料可識別程度不同，風險管理應有不同（草案第6條、第7條、第11條至第14條、第16條、第18條至第24條）

前已述及，芬蘭 Findata 審核申請人申請文件許可後，由 Findata 代替申請人向資料控制者蒐集並整合所申請之資料，並將資料串聯後進行去識別化處理，再將去識別化後之資料置於資料安全環境中，釋出給申請人二次利用。當所申請之資料只涉及單一公部門或其資料控制者為公務機關時，申請人直接向該單一公部門或公務機關提出資料許可申請，並由該公部門或機關負責審核。Findata 作為資料中介者，本身並非實體資料庫，僅在申請人提出資料申請時負責審核，並在給予資料使用許可後，代替申請人向資料控制者請求彙整資料，Findata 並未持有或長期儲存任何健康和社會資料。此一制度設計，是為避免資料中介者因彙整資料所需，反而使資料集中且相互串聯，增加再識

[29] 林孟潔，健保資料庫部分違憲 健保署長李伯璋：按判決意旨修法，聯合報，111 年 8 月 12 日。

別之資安風險與隱私維護上的成本。

本草案所管理者為全民健康保險資料，所申請之資料只涉及單一公部門（中央健康保險署），理論上僅向保險人申請即可，衛生福利部之「衛生福利資料科學中心」可擔任類似芬蘭 Findata 角色，當申請人除健保資料外，尚需要其他社會福利資料時，再向衛生福利部提出申請，由衛生福利部串聯後進行去識別化處理，再將去識別化後之資料置於資料安全環境中，釋出給申請人二次利用。

然本草案第 6 條規定：「主管機關及保險人應備置電腦、資通系統與資通服務及必要之相關設施、設備，建置健保資料之相關資料庫，並指定專責單位及專人管理之。（第 1 項）主管機關建置前項資料庫需用之健保資料，由保險人將該等資料假名化後，傳輸予主管機關。（第 2 項）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 3 項）主管機關應定期或不定期考核第一項資料庫之管理及運用；發現有應改善事項時，應改善或通知保險人立即或限期改善。（第 4 項）」本條文之設計存在下列問題：

1.第 1 項主管機關（衛生福利部）及保險人（中央健康保險署）分別設置健保資料庫，兩個資料庫增加資安風險。

2.第 2 項衛生福利部資料庫內是假名化的資料，與中央健康保險署資料庫是原始資料，兩者資料敏感度不同，應有不同的風險管理。

3.第 4 項衛生福利部兼具執行者與監督者，產生球員兼裁判之角色混淆問題。

本草案除第 10 條（政府機關（構）及行政法人執行法定職務申請特定目的外利用健保資料）、第 17 條（當事人停止健保資料之全部或一部之特定目的外利用）係向「保險人」提出申請外，其餘（例如本草案第 6 條、第 7 條、第 11 條至第 14 條、第 16 條、第 18 條至第 24 條）均將「主管機關」與「保險人」兩者並列，殊不妥適，爰建

議本草案應進行全盤檢討。惟因涉及政策選擇及制度改變，本報告對於上述涉及「主管機關」與「保險人」並列之條文，是否該刪除「主管機關」，暫不提供修正意見，合先敘明。

三、外部獨立監督機制與內部事前監督及法益衡量機制（草案第4條、第19條）

（一）外部獨立監督機制—-《個人資料保護法》之「個人資料保護委員會」

憲法法庭認為《個資法》欠缺獨立監督機制，對隱私權保障不足。對此，或可藉由組織上監督機制之設計，強化法益權衡程序之可信度。學者認為，內部管控部分可依《個資法》，針對保有個人資料檔案之機關，課以指定專人辦理個資保護業務之義務，除負責防止個資被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏等安全維護事項外，於機關蒐集、處理或利用個人資料時，亦可提供專業諮詢意見，協助進行法益權衡，提升內部自律。外部監督可透過《個資法》所定之監督機關行之。透過專責、獨立監督機關之建置，確保法益權衡過程中之中立、客觀，應亦屬維護當事人權利所不可或缺者[30]。

德國於 1977 年制定《聯邦資料保護法》，依據此法於聯邦層級設立「聯邦資料保護官機構」。法國於 1987 年制定《資料、檔案與自由法》，亦設「國家資訊自由委員會」（CNIL），該委員會具有獨立管制機關之地位。澳洲於 1988 年制定《隱私法》、2010 年制定《澳洲資訊保護官專法》，設資訊保護官辦公室（OAIC），OAIC 置 3 種官員：國家資訊官、隱私保護官、資訊自由官，各有職掌又相互合作。日本於 2003 年制定《個人資料保護法》（個人情報の保護に関する法律）[31]（2021 年修正），設「個人情報保護委員會」（Personal Information

[30] 李寧修，〈當代法律下的個人資料保護：以當事人權利保障為中心〉，《當代法律》，第 6 期，111 年 6 月，頁 11。

[31] 個人情報の保護に関する法律，網址：https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

Protection Commission, 以下簡稱 PPC），作為獨立行使職權之管制機關[32]。

我國《個資法》於 112 年 5 月 31 日增訂第 1 條之 1，主管機關為「個人資料保護委員會」（施行日期未定）。說明欄謂以：「就個人資料之保護而言，除應以法律明確訂定蒐集、處理及利用個人資料之目的及要件外，應對所蒐集之個人資料採取組織上與程序上必要之防護措施，以符憲法保障人民資訊隱私權之本旨。前述組織上與程序上必要之防護措施中，個人資料保護之獨立監督機制為重要之關鍵制度。此一獨立監督機制之目的，在於確保個人資料蒐集、處理及利用者，均符合本法規定。（憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決參照）。考量本法需監督之對象廣泛、監督職權複雜且涉及公權力行政事項，採設置統籌性之獨立監督機關，擔任本法主管機關，以完足憲法第 22 條對人民資訊隱私權之保障，爰於第 1 項明定本法之主管機關為個人資料保護委員會。有關該獨立監督機關之組織，將依中央行政機關組織基準法第 4 條第 1 項第 2 款規定，另以法律定之。」簡言之，我國「個人資料保護委員會」即為符應前述判決而設置之個人資料保護獨立監督機制。

（二）內部事前監督及法益衡量機制—健保資料諮議會

有學者指出，本草案欠缺極重要之申請目的外利用之「申請人資格審查」及「目的外利用之適當性審查」等應有之事前監督機制。依本草案第 11 條針對此兩項關係全民健康保險資料被適當、合法利用之要件審查，規定由主管機關或保險人進行，恐有大開方便之門之虞[33]。本草案第 4 條「健保資料諮議會」的任務為建議、爭議處理、協助委託辦理之輔導、評估及監督。申請人資格及特定目的外利用之適當性可透過第三方評估，爰建議本草案第 4 條增訂第 6 款「申請健保

[32] 李郁強，〈醫療資料用於研究之法制淺析〉，立法院法制局議題研析，編號 1781，111 年 8 月 22 日，頁 2。

[33] 廖欣宜，〈健康與社福資料再利用之法制根基座談會（上）〉，《臺灣人權促進會》，113 年 5 月 17 日，網址：https://www.tahr.org.tw/news/3526，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

資料特定目的外利用之申請人資格及特定目的外利用之適當性評估。」

另關於法益權衡，法務部 104 年 6 月 5 日法律字第 10403501180 號函：「……政府資訊之公開或提供有侵害個人隱私者，應限制公開或不予提供，但對公益有必要或為保護人民生命、身體、健康有必要或經當事人同意者，不在此限。至於何謂『對公益有必要』，應由貴署（業管機關）即資訊管理機關就『公開所增進之公共利益』與『不公開所保護之隱私權益』間比較衡量判斷是否提供，如屬公益大於私益時，始得提供之。」

關於限制退出之事由，本草案第 19 條規定：「當事人請求停止特定目的外利用其健保資料並經註記後，有下列情形之一者，主管機關或保險人仍得對外提供特定目的外利用：一、依其他法律，主管機關或保險人有提供之義務。二、為維護國家安全。三、為免除人民之生命、身體或財產上之急迫危險。」鑑於限制退出之事由、公共利益之衡量欠缺評估程序，爰建議本草案第 19 條序文增訂：「經健保資料諮議會評估者」即「當事人請求停止特定目的外利用其健保資料並經註記後，有下列情形之一，經諮議會評估者，主管機關或保險人仍得對外提供特定目的外利用：.....」。配合本草案第 19 條之增訂，本草案第 4 條增訂第 7 款「限制停止利用之事由及公共利益衡量之評估」。原第 6 款「其他健保資料相關事項之建議」遞延至第 8 款。

四、健保資料庫之資安應進行風險評估、假名化程序及作業方式宜由主管機關進行考核監督（草案第6條）

本草案第 6 條規定：「主管機關及保險人應備置電腦、資通系統與資通服務及必要之相關設施、設備，建置健保資料之相關資料庫，並指定專責單位及專人管理之。（第 1 項）主管機關建置前項資料庫需用之健保資料，由保險人將該等資料假名化後，傳輸予主管機關。（第 2 項）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 3 項）主管機關應定期或不定期考核第一項資料庫之管理及運用；發現有應改善事項時，應改善或通知保險人立即或限期改善。（第 4 項）」。

（一）建置健保資料庫之資訊安全措施缺乏風險評估

前已述及，芬蘭《二次利用法》第 3 章第 2 節「資訊系統及安全保障」（第 16 條至第 34 條）以多達 19 條條文規範資訊安全，建議參酌芬蘭立法例，增訂詳細之資安規範。《二次利用法》第 20 條第 3 項規定，許可機關應評估所提供資料的敏感性程度，並根據此評估，在資料使用許可決定中對該資訊安全處理環境設定相應使用要求。第 26 條規定，依服務提供者之申請，依據《資訊安全評估機構法》評估其營運環境是否符合資訊安全要求。

本草案第 6 條第 1 項規定主管機關及保險人均建置健保資料之相關資料庫，說明謂以：「第一項定明主管機關及保險人應備置電腦、相關設施、設備等，建置健保資料之資料庫，指定專責單位及專人管理，其管理方式依當時科技及專業水準辦理；即依資通安全管理法之規定，並導入 ISO/IEC 27001 資訊安全管理系統（Information Security Management System，ISMS）之國際標準認證，持續強化健保資料之資安管控及防護措施，並按政府機關(構)資通安全責任等級 A 級機關規範辦理，以維護資料安全。」有學者認為，在安全管理上，資料庫之建置，需備置電腦及網路傳送資料系統，且傳送、處理資料數量龐大，更包含有個人健康等敏感資料在內，因此在運作前應先進行隱私風險評估（DPIA）[34]。鑑於針對敏感個資資料庫須有較高程度之資安要求，爰建議參酌芬蘭立法例，第 1 項「專責單位及專人」後，增訂「依資通安全管理法規定管理，運作前應先進行資訊安全風險評估」等文字。

（二）假名化程序及作業方式屬重要事項應明文規定，不宜授權訂定

[34] 廖欣宜，同註 33。

辦法

資料傳輸安全最重要的就是資料須去識別化。日本近年修法強化此機制，建構類似去識別化的加工方式稱為「匿名加工」，日本《個人資料保護法》為使特定個人資料及其他加工時使用的個人資料不可回復，賦予個資處理事業對個資進行匿名加工之義務，匿名加工方式依「個人情報保護委員會」（PPC）訂定之標準執行（第 43 條）。基此， PPC 於 2016 年訂定《個人資料保護法施行規則》，針對個資匿名加工措施進行規範[35]。自蒐集、處理者開始進行匿名加工，至提供第三人利用，每個階段均課以處理事業單位應負擔之法定義務，並明文禁止再識別之行為，以法律保障匿名個資之安全，又有透明化匿名提供過程之機制，讓匿名加工資料之流向、利用，公開在人民的監督下，保障其合法性，並建立社會之信賴度[36]。

本草案第 6 條第 2 項、第 3 項提及「假名化」。經查「假名化」定義於本草案第 3 條：「本條例用詞，定義如下：……四、假名化：指健保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保護措施之程序。」假名化（pseudonymisation）是一種去除個資與資料當事人連結（de-associating）的資料處理過程，一般而言會以取代個人識別符（identifiers）[37]之方式處理，將個人姓名、電子郵件位址（email）、社會安全號碼（social security）等資訊，用假名（pseudonyms）取代，如隨機產生的資料值等。假名化能保護資料，使他人在欠缺『其他（額外）資訊』（additional information）之情況下，不能輕易識別出特定個人，包括直接或間接識別。依 GDPR 第 4 條第 5 項之定義，

[35] 周冠宇，〈日本醫療大數據法綜觀〉，《科技法律透析》，第 31 卷，第 4 期，108 年 4 月，頁 57-58。

[36] 范姜真媺，〈匿名加工資料制度之創設—因應大數據時代日本個人資料保護法之新進展〉，《東海大學法學研究》，第 59 期，109 年 5 月，頁 47。

[37] 識別符（identifiers）使指專屬於個人並與個人有密切關聯，可用以識別個人的一些資訊。有時須依具體資料處理狀況，方能判斷某識別符是否足以識別出特定個人。識別符可能是單一資訊（例如姓名、email 位址、社會安全號碼等），也可能是更複雜綜合之資料（例如照片、指紋等）。

假名化是指「個資之處理方式，使該個資在不使用『其他（額外）資訊』之情況下，無法與特定資料當事人作連結，且『其他（額外）資訊』已分開保存，並藉由技術上與組織上之措施確保該個資無法識別或可能識別出個人。」

本草案「假名化」與日本法「匿名化」（anonymisation）不同。資料控管者（data controller）以假名化處理個資後，仍保留個人識別符與假名之間的連結，以便在有需要時能重新識別個人，故假名化資料性質上仍屬於個資，其蒐集、處理、利用仍受 GDPR 規範；匿名化則是指「以無法還原之方式改變個資，使資料當事人無從被直接或間接識別的過程」，亦即無論資料控管者或第三人，皆無法透過逆名化資料識別出特定個人，故匿名化資料非屬個資而不在 GDPR 規範架構下[38]。

芬蘭《二次利用法》是由 Findata 先將資料串聯後進行去識別化處理（將其他額外資料刪除）。Findata 本身並無資料庫，本草案第 6 條第 1 項規定主管機關及保險人均建置健保資料之相關資料庫，第 2 項規定保險人將資料假名化後傳輸予主管機關。除前述主管機關及保險人分別設置資料庫因資料風險程度不同應不同密度管理外，保險人資料庫內為原始資料，主管機關資料庫內為假名化的資料，主管機關如無其他額外資料，將無法串聯社會福利資料，在實際操作時恐窒礙難行。對此，曾有學者指出，本草案對於假名化的定義與實際操作存在矛盾，可能導致資料主體之隱私權受到侵害[39]。歐盟 GDPR 的實踐與隱私工程領域，已發展出成熟的技術模型量化個資之再識別風險，爰建議修正第 3 項。

假名化資料與其他額外資料應分開存放，以降低風險，此為重要

[38] 張腕純，〈個人資料假名化概念與技術選擇之探討參考歐盟指引〉，《科技法律透析》，第 32 卷，第 9 期，109 年 9 月，頁 27。

[39] 廖欣宜，〈健康與社福資料再利用之法制根基座談會（下）〉，《臺灣人權促進會》，113 年 5 月 17 日，網址：https://www.tahr.org.tw/news/3527?utm_source=chatgpt.com，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

措施，然整部草案均未明文規定，本草案中提到假名化的條文，除了定義外，只有第 6 條第 2 項、第 3 項，其中第 3 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。」最重要的假名化程序、作業方式係屬重要事項，非屬技術性、細節性事項，卻未明文於法律規範而是授權主管機關訂定辦法，如此恐有規避立法機關監督之虞。

（三)保險人將資料假名化程序及作業方式宜由主管機關進行考核監督

本草案第 6 條第 3 項授權主管機關對於假名化之程序、作業方式訂定辦法，第 4 項規定由主管機關考核第 1 項資料庫之管理及運用，發現有應改善事項時，應改善或通知保險人立即或限期改善。而第 1 項之資料庫除保險人建置之資料庫外，尚包括主管機關所建置之資料庫，如此規定形成球員兼裁判的現象，爰建議第 4 項修正為：「主管機關應定期或不定期考核前項資料假名化之程序、作業方式；發現有應改善事項時，應改善或通知保險人立即或限期改善。」。

（四）小結

綜上，本草案第 6 條建議修正為：「主管機關及保險人應備置電腦、資通系統與資通服務及必要之相關設施、設備，建置健保資料之相關資料庫，並指定專責單位及專人依資通安全管理法規定管理，運作前應先進行資訊安全風險評估。（第 1 項）主管機關建置前項資料庫需用之健保資料，由保險人將該等資料假名化後，傳輸予主管機關。（第 2 項）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 3 項）主管機關應定期或不定期考核前項資料假名化之程序、作業方式；發現有應改善事項時，應改善或通知保險人立即或限期改善。」。

五、健保資料之特定目的外利用及管理屬於核心事項，不宜委託

專業機構或法人（草案第7條）

本草案第 7 條規定：「健保資料之特定目的外利用及管理，由主管機關及保險人為之，並得委託專業機構或法人（以下併稱受託機構）辦理。（第 1 項）前項受託機構之資格、條件、委託事項、行政契約之訂定、終止及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。（第 2 項）」說明欄謂以：「一、第一項規定健保資料特定目的外之利用及管理事項之權責機關為主管機關及保險人。參考歐洲健康資料空間（European Health Data Space, EHDS）規則第五十五條及第五十七條，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；英國衛生與社會照護法（Health and Social Care Act），第九部分（Part 9: Health and Adult Social Care Services: Information）之規定，指定由專責單位負責制定衛生與社會照護之資訊標準格式、建置資訊系統、依法定職權蒐集或分析資料、辦理資訊公開等；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，並配合行政程序法第十六條行政委託規定，於第一項併定明得委託專業機構或法人辦理健保資料特定目的外利用及管理之相關業務。二、第二項授權主管機關訂定委託辦理健保資料特定目的外利用及管理相關業務之辦法。」

過去（86 年）行政院衛生署中央健保局（102 年改制為衛生福利部中央健康保險署）將健保資料庫之利用申請，委託國家衛生研究院依據醫療機構向健保局申報資料建置「全民健康保險研究資料庫」（National Health Insurance Research Database, NHIRD），自 89 年起每年年底對外發行前一年的健保申報資料。國家衛生研究院以收費之方式對外開放學術研究利用申請之作法飽受批評，衛生福利部中央健康保險署 104 年 11 月終止委託，收回資料庫管理權限，訂定「全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心作業要點」，並於 105 年成立「全

民健康保險保險人資訊整合應用服務中心」，統一管理健保資料的加值應用服務[40]。

《歐洲健康資料空間》及英國《衛生與社會照護法》均為「指定」而非「委託」，對於資料庫的管理機構，本草案並未排除非公務機關，也就是說這麼龐大的資料庫，可能委託給私人機構，但卻對其沒有基礎要求，連資安都非常的薄弱跟空白。眾人皆知健保資料庫曾被駭過，某公立醫學中心的資料也被駭過與要脅[41]。中央健康保險署過去委託國家衛生研究亦飽受批評。健保資料之特定目的外利用及管理屬於本草案核心事項，不宜委託專業機構或法人，爰建議刪除本草案第7條第1項後段「並得委託專業機構或法人」等文字，並參酌芬蘭《二次利用法》第2條關於Findata之職責，增訂「之資料蒐集、假名化、傳輸及考核監督等管理」等文字，即本草案第7條修正為：「健保資料之特定目的外利用之資料蒐集、假名化、傳輸及考核監督等管理，由主管機關及保險人為之。」。

六、健保資料提供特定目的外利用前須先通知當事人（草案第16條）

111年憲判字第13號判決主文4揭示，欠缺當事人得請求停止利用之相關規定，違反憲法第22條保障人民資訊隱私權之意旨，相關機關應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。

前已述及，針對提供研究之去識別化醫療資料，日本於2017年制定《次世代醫療基盤法》，明定提供醫療資料之醫療機構應遵守之

[40] 另一方面，行政院衛生署統計室（衛生福利部統計處）於100年成立「健康資料加值應用協作中心」（現更名為「衛生福利資料科學中心」），該中心整合之資料包括衛生福利部暨附屬機關醫療保健及社會福利相關資料，服務對象為公務機關、學術研究機構及取得當事人書面同意之衛生福利相關產業。衛生福利部統計處，關於衛生福利資料科學中心，110年4月，網址：https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-5119-59201-113.html，最後瀏覽日期：114年5月29日。現行實務上，「全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心」、「衛生福利資料科學中心」都有健保資料。

[41] 廖欣宜，同註39。

義務、對醫療資訊進行匿名加工之受認證匿名加工業者被規範之義務。該法醫療資料處理事業須先「通知」當事人，並向目的事業主管機關提出申請，才可將醫療資料提供予經由國家認證之匿名加工事業進行匿名加工。若當事人不欲提供個人醫療資料，得選擇「退出」（opt-out）[42]。即採取「事前告知、事後退出」的方式，可提供我國法制之參考[43]。

本草案第 16 條規定：「主管機關及保險人依個人資料保護法第十七條公開其持有健保資料之有關事項時，應一併公開下列事項：一、當事人得就其健保資料之全部或一部，請求停止他人為特定目的外之利用。二、前款請求之方式、受理機關及其他相關事項。」除公開「當事人得就其健保資料之全部或一部，請求停止他人為特定目的外之利用」外，更重要的是「健保資料有提供特定目的外利用時，應通知當事人」。當事人須先知道其資料被提供利用，才有辦法行使停止利用之權利，也才能依第 17 條提出申請並註記。爰建議參酌日本立法例，於本草案第 16 條增訂第 2 項：「前項第一款他人欲為特定目的外之利用時，主管機關及保險人須先通知當事人，當事人得依前項請求停止他人為特定目的外之利用。」。

七、例外不許停止利用之事由（草案第19條）

本草案第 19 條規定：「當事人請求停止特定目的外利用其健保資料並經註記後，有下列情形之一者，主管機關或保險人仍得對外提供特定目的外利用：一、依其他法律，主管機關或保險人有提供之義務。二、為維護國家安全。三、為免除人民之生命、身體或財產上之急迫危險。」提到 3 種可以限制當事人退出權的情況，然而，無論「維護國家安全」、「免除人民之生命、身體或財產上之急迫危險」都過於空泛，後者就算如 COVID-19 有公共衛生緊急需要的情況，在英國都是

[42] 范姜真媺，同註 26，頁 44、55。
[43] 李郁強，同註 32，頁 3。

需要主管機關經法律授權，公告當事人退出權受到限制，才會有當事人無法退出的可能性，而非本草案如此空泛的設計[44]。爰建議刪除第1款及第2款。

前已述及，EHDS選擇退出資料仍得二次利用之事由，使用目的屬於：1.促進公共利益之健康與保健研究（例如疾病預防、診斷、治療、預後分析、流行病學研究）。2.促進公共利益之公共衛生或政策規劃（例如健康政策制定、醫療資源分配、健康系統管理）。3.促進個人健康照護之改善（例如醫療產品與設備之研發、測試與評估）（第53條第1項(a)至(c)）。成員國可在其國內法中規定機制，使已選擇退出的資料仍可被使用。但需滿足特定條件，包括：1.無法以其他方式獲取資料。2.資料使用者為公部門或具公共衛生任務授權之組織或受委託於公共機關執行任務之機構。3.資料使用為重大公共利益之研究。

是以，健保資料例外不許停止利用，應具備「資料使用為重大公共利益之研究」且「無法以其他方式獲取資料」等要件，爰建議參酌EHDS，增訂第2款「<u>屬於重大公共利益研究且無法以其他方式獲取資料。</u>」。

八、法案性別與人權影響評估

依行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項第 3 點規定：「各機關研擬法案，除應遵照『中央行政機關法制作業應注意事項』之規定辦理外，應切實注意下列各款規定：……（四）法案衝擊影響層面及其範圍，包括成本、效益及對人權之影響等，應有完整之評估。（五）除廢止案外，應進行性別影響評估。……」，草案主管機關已填報法案及性別影響評估檢視表（詳如附錄二）。

經初步檢視，在性別影響評估部分，本草案內容之執行方式無因

[44] 廖欣宜，同註39。

性別、性傾向或性別認同不同而有差異，對於性別對象及執行方式並無區別，故就不同性別、性傾向或性別認同者亦不會產生不同結果。在人權影響評估部分，本草案亦無違反公民與政治權利國際公約、經濟社會文化權利國際公約等內容，爰本草案符合憲法、國際規範、性別平等政策綱領等要求，並符合憲法有關人民權利之規定、公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約。

伍、結論

茲就行政院提案相關內容進行研析，並就其性別及人權影響評估報告結果加以檢視，提出相關建議如下，俾供委員於問政及審查法案參考：

一、主管機關及保險人分別設置健保資料庫增加資安風險，兩者資料可識別程度不同，風險管理密度應有所不同，相關條文如本草案第 6 條、第 7 條、第 11 條至第 14 條、第 16 條、第 18 條至第 24 條將「主管機關」及「保險人」並列之規定，宜通盤檢討。

二、健保資料假名化程序及作業方式屬重要事項應明文規定，不宜授權訂定辦法。

三、本草案第 4 條，在事前監督方面，建議增訂第 6 款「申請健保資料特定目的外利用之申請人資格及特定目的外利用之適當性評估」。並配合第 19 條之修正，增訂第 7 款「限制停止利用之事由及公共利益衡量之評估」。

四、本草案第 6 條，建議參酌芬蘭立法例，第 1 項「專責單位及專人」後，增訂「依資通安全管理法規定管理，運作前應先進行隱私風險評估」等文字。另鑑於歐盟 GDPR 的實踐與隱私工程領域，已發展出成熟的技術模型量化個資之再識別風險，爰建議修正第 3 項。第 4 項規定由主管機關考核第 1 項資料庫之管理及運用，

形成球員兼裁判的現象，爰建議酌修第 4 項。

五、本草案第 7 條，第 1 項參酌芬蘭立法例，增訂「之資料蒐集、假名化、傳輸及考核監督等管理」等文字。健保資料之特定目的外利用及管理屬於核心事項，不宜委託專業機構或法人，爰建議刪除第 1 項後段「並得委託專業機構或法人」等文字，並配合刪除第 2 項。

六、本草案第 16 條，除第 1 款公開「當事人得就其健保資料之全部或一部，請求停止他人為特定目的外之利用」外，更重要的是「健保資料有提供特定目的外利用時，應通知當事人」。當事人須先知道其資料被提供利用，才有辦法行使停止利用之權利，也才能依第 17 條提出申請並註記，爰建議參酌日本立法例，增訂第 2 項。

七、本草案第 19 條，鑑於例外不許停止利用之事由、公共利益之衡量欠缺評估程序，爰建議序文增訂「經諮議會評估」等文字。第 1 款「為維護國家安全」、第 2 款「為免除人民之生命、身體或財產上之急迫危險」規定過於空泛，建議刪除。例外不許停止利用之事由應具備「資料使用為重大公共利益之研究」且「無法以其他方式獲取資料」等要件，爰建議參酌 EHDS 立法例，增訂第 2 款。

陸、條文對照表

行政院函送本院審議之「全民健康保險資料管理條例草案」，共計 27 條。本報告經研析後，建議修正 5 條（第 4 條、第 6 條、第 7 條、第 16 條及第 19 條）。茲就相關條文建議修正情形，臚列條文對照表如下：

全民健康保險資料管理條例草案條文對照表

行政院提案條文	本報告建議條文	說　明
第一條　為規範全民健康保險資料於特定目的外之利用及管理，以保障人民資訊隱私權，並提升醫療品質、公共衛生、社會福利、促進學術研究發展及提供政府機關執行法定職務，增進全民健康福祉，特制定本條例。	（無修正意見）	一、本條例之立法目的。 二、為落實憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決(以下簡稱本判決)意旨，就全民健康保險資料於特定目的外之利用及管理制定本條例規範，以完備對人民資訊隱私權之保障，增進全民健康福祉。
第二條　本條例之主管機關為衛生福利部。	（無修正意見）	本條例之主管機關。
第三條　本條例用詞，定義如下： 一、全民健康保險資料(以下簡稱健保資料)：指全民健康保險保險人(以下簡稱保險人)為辦理保險業務，依全民健康保險法所蒐集、處理之資料。 二、特定目的：指主管機關及保險人蒐集個人健保資	（無修正意見）	本條例之用詞定義，分述如下： 一、依全民健康保險法（以下簡稱健保法）第七條規定，以衛生福利部中央健康保險署為保險人，辦理全民健康保險（以下簡稱健保）業務；第一款所稱健保資料，指保險人為辦理健保業務，按收入及支出兩大面向，依健保法第十五條第六

料之法律規定目的。 三、當事人：指個人健保資料之本人。 四、假名化：指健保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保護措施之程序。		項（投保、退保）、第二十條第二項（投保金額基準）、第二十一條第二項（投保金額調整）、第三十一條第一項（補充保險費）、第三十四條（補充保險費之計算）、第三十六條（未能一次繳納保險費等之申請貸款或補助）、第四十六條（藥品價格調整）、第五十五條（自墊醫療費用之核退）、第六十二條（醫療服務、藥物給付項目及支付標準）、第七十三條（保險醫事服務機構財務報告）、第七十九條（相關機關提供保險人之資料）、第八十條（保險爭議審議相關資料）、第九十九條（供保險對象紓困資料）等規定，蒐集之承保及醫療服務等各項資料。 二、第二款定明本條例所稱之特定目的意涵。有關主管機關即衛生福利部蒐集個人健保資料之法律規定，依衛生福利部組織法第二條規定，該部掌理健保之政策規劃、管理及監督事項；復依健保

		法、統計法、衛生福利部處務規程等相關法規規定，進行健保之政策規劃、推動、業務督導及統計，健保資料為衛生福利部有效執行上開法規，所應蒐集、取得之必要資料。又為完備健保資料治理，俟健保法修法時，將於該法定明主管機關蒐集健保資料之目的，以周延其法律依據。 三、當事人於本條例指個人健保資料之本人，爰於第三款定明。 四、為保護個人資訊隱私權，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）之定義，經假名化之個人資料，指非透過其他資訊之對照，不能再識別出特定資料主體之資料（no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information）；同時其

		他資訊應與假名化之資料分開存放，並採取其他技術上或組織上之保護措施（technical and organisational measures），確保無法透過該個人資料連結至特定資料主體或可識別之資料主體；且該規則第二十五條、第三十二條、第八十九條等規定提及資料保護措施及安全性時，均將假名化列為適當保護措施之一種，透過假名化，降低資料主體可能面臨之風險，爰於第四款定明假名化之定義。
第四條　主管機關應組成健保資料諮議會（以下簡稱諮議會），其任務如下： 一、健保資料特定目的外利用之管理及監督政策、法令擬訂之建議。 二、健保資料特定目的外利用安全維護措施監督防護之諮詢。 三、申請特定目的外利用健保資料爭議之處理。 四、健保資料經當事人提出停止特定目的外利用或停止提供	第四條　主管機關應組成健保資料諮議會（以下簡稱諮議會），其任務如下： 一、健保資料特定目的外利用之管理及監督政策、法令擬訂之建議。 二、健保資料特定目的外利用安全維護措施監督防護之諮詢。 三、申請特定目的外利用健保資料爭議之處理。 四、健保資料經當事人提出停止特定目的外利用或停止提供	**行政院說明：** 一、依本判決主文第三項意旨，個人健保資料應有組織上及程序上之監督防護機制，爰定明由主管機關組成任務編組性質之諮議會，作為健保資料特定目的外利用之監督防護機制。 二、諮議會具有諮詢及建議功能，依議事學原理，為集思廣益，博採周諮，邀請專家學者及利害關係團體組成合議制任務編

特定目的外利用爭議之處理。 五、協助主管機關就健保資料之特定目的外利用、管理委託辦理之輔導、評估及監督。 六、其他健保資料相關事項之建議。	特定目的外利用爭議之處理。 五、協助主管機關就健保資料之特定目的外利用、管理委託辦理之輔導、評估及監督。 六、申請健保資料特定目的外利用之申請人資格及特定目的外利用之適當性評估。 七、限制停止利用之事由及公共利益衡量之評估。 八、其他健保資料相關事項之建議。	組，其不僅具有程序嚴謹化之特徵，且對待決議題有自主判斷、表達見解，以及自由形成意見，作成決定之空間。 三、諮議會除具有諮詢功能外，並有協助爭議處理及提供建議功能；其中第三款、第四款規定，係就主管機關及保險人辦理健保資料特定目的外利用或停止利用申請案時，如發生法規解釋或通案之爭議，諮議會應協助處理或提出專業意見。 **本報告說明：** 一、在事前監督方面，申請特定目的外利用應有「申請人資格審查」及「目的外利用之適當性審查」，第十一條針對此兩項關係全民健康保險資料被適當、合法利用之要件審查，規定由主管機關或保險人進行，恐有大開方便之門之虞。爰建議增訂第六款「申請健保資料特定目的外利用之申請人資格及特定目的外利用之適當性評估」。 二、配合第十九條之修正，增訂第七款「限

		制退出之事由及公共利益衡量之評估」。 三、原第六款款次遞延為第八款。
第五條　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；其中專家學者人數，不得少於委員總數二分之一；任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。 委員任期二年；期滿得續聘。 諮議會委員之名額、主席產生方式、會議之召集、出席、決議與議事運作及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。	（無修正意見）	一、第一項規定諮議會之組成，並定明專家委員之專業及委員性別比例，以確保諮議會之組成廣納健保資料特定目的外利用所涉及之各領域專家學者與相關機關(構)及團體代表。 二、第二項規定諮議會委員任期及續聘事宜。 三、第三項授權主管機關訂定諮議會委員名額、主席產生方式及議事運作等相關事項之辦法。
第六條　主管機關及保險人應備置電腦、資通系統與資通服務及必要之相關設施、設備，建置健保資料之相關資料庫，並指定專責單位及專人管理之。 主管機關建置前項資料庫需用之健保資料，由保險人將該等資料假名化後，傳輸予主管機關。 前項健保資料假	第六條　主管機關及保險人應備置電腦、資通系統與資通服務及必要之相關設施、設備，建置健保資料之相關資料庫，並指定專責單位及專人<u>依資通安全管理法規定管理，運作前應先進行資訊安全風險評估</u>。 主管機關建置前項資料庫需用之健保資料，由保險人將該等	**行政院說明：** 一、第一項定明主管機關及保險人應備置電腦、相關設施、設備等，建置健保資料之資料庫，指定專責單位及專人管理，其管理方式依當時科技及專業水準辦理；即依資通安全管理法之規定，並導入ISO/IEC 27001 資訊安全管理系統

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。 主管機關應定期或不定期考核第一項資料庫之管理及運用；發現有應改善事項時，應改善或通知保險人立即或限期改善。	資料假名化後，傳輸予主管機關。 前項健保資料假名化處理後，應以公正、科學且可驗證之統計方法評估其再識別風險；其假名化之程序、風險評估標準、作業方式及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。 主管機關應定期或不定期考核前項資料假名化之程序、作業方式；發現有應改善事項時，應改善或通知保險人立即或限期改善。	(Information Security Management System，ISMS)之國際標準認證，持續強化健保資料之資安管控及防護措施，並按政府機關(構)資通安全責任等級 A 級機關規範辦理，以維護資料安全。 二、依本判決主文第三項及判決理由第六十五段之意旨，國家強制蒐集個人健保資料並以資料庫儲存、處理、對外傳輸及對外提供利用，應確保該個人健保資料不受濫用或不當洩漏，爰為確保資料之安全性，依資通安全責任等級分級辦法附表十「資通系統防護基準」規定，主管機關建置資料庫所需之健保資料，由保險人將該等資料假名化後，傳輸予主管機關，以維護資通安全，爰為第二項規定。 三、第三項授權主管機關訂定健保資料假名化之程序、作業方式及其他相關事項之辦法。 四、第四項定明主管機關應定期或不定期就

		第一項資料庫之管理及運用進行相關考核作業，並於發現應改善事項時進行改善。又依資通安全管理法規定，上級機關應稽核所屬機關之資通安全維護計畫實施情形，以確保健保資料相關資料庫之管理及運用符合規定，爰併定明主管機關通知保險人改善規定。 **本報告說明：** 一、在安全管理上，資料庫之建置，需備置電腦及網路傳送資料系統，且傳送、處理資料數量龐大，更包含有個人健康等敏感資料在內，因此在運作前應先進行隱私風險評估。爰建議參酌芬蘭立法例，第一項「專責單位及專人」後，增訂「依資通安全管理法規定管理，運作前應先進行隱私風險評估」等文字。 二、歐盟 GDPR 的實踐與隱私工程領域，已發展出成熟的技術模型量化個資之再識別風險，爰建議修正第三項。 三、第三項授權主管機關

		對於假名化之程序、作業方式訂定辦法，第四項規定由主管機關考核第一項資料庫之管理及運用。然第一項之資料庫除保險人建置之資料庫外，尚包括主管機關所建置之資料庫，如此規定形成球員兼裁判的現象，爰建議酌修第四項。
第七條　健保資料之特定目的外利用及管理，由主管機關及保險人為之，並得委託專業機構或法人（以下併稱受託機構）辦理。 前項受託機構之資格、條件、委託事項、行政契約之訂定、終止及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。	第七條　健保資料之特定目的外利用之資料蒐集、假名化、傳輸及考核監督等管理，由主管機關及保險人為之。	**行政院說明：** 一、第一項規定健保資料特定目的外之利用及管理事項之權責機關為主管機關及保險人。參考歐洲健康資料空間（European Health Data Space, EHDS）規則第五十五條及第五十七條，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；英國衛生與社會照護法（Health and Social Care Act），第九部分（Part 9: Health and Adult Social Care Services: Information）之規

		定，指定由專責單位負責制定衛生與社會照護之資訊標準格式、建置資訊系統、依法定職權蒐集或分析資料、辦理資訊公開等；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，並配合行政程序法第十六條行政委託規定，於第一項併定明得委託專業機構或法人辦理健保資料特定目的外利用及管理之相關業務。 二、第二項授權主管機關訂定委託辦理健保資料特定目的外利用及管理相關業務之辦法。 **本報告說明：** 一、第一項參酌芬蘭健康與社會資料二次利用法第二條關於Findata之職責，增訂「之資料蒐集、假名化、傳輸及考核監督等管理」等文字。 二、健保資料之特定目的外利用及管理屬於

		核心事項，不宜委託專業機構或法人，爰建議刪除第一項後段「並得委託專業機構或法人」等文字，並配合刪除第二項。
第八條　申請特定目的外利用健保資料，應以提升醫療品質、公共衛生、社會福利、促進學術研究發展與提供政府機關(構)及行政法人執行法定職務之目的為限。	（無修正意見）	一、依本判決理由第四十五段、第四十八段及第五十七段意旨，個人健保資料之特定目的外利用須具有特別重要公益目的；另參考芬蘭健康與社會資料二次利用法（Act on the Secondary Use of Health and Social Data）第二條所定適用範圍，爰定明申請特定目的外利用健保資料之目的限制；未符合所定利用目的者，即不予提供利用。 二、提升醫療品質、公共衛生、社會福利，以及基於醫療、衛生之統計與學術研究，事涉公眾之健康，與社會集體安全之維護必要相關，符合特別重要公益目的之標準，為本判決所肯認；另考量政府機關(構)及行政法人執行法定職務與人民權利息息相關，為促進公益所必要，亦具有

		特別重要公益目的而得申請健保資料特定目的外之利用。
第九條　前條申請者，以政府機關(構)、行政法人、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。	（無修正意見）	第八條已對於申請健保資料特定目的外利用之目的予以限制，但考量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，爰限制健保資料之特定目的外利用申請者資格，並按第八條具有特別重要公益目的之情形，區分如下： 一、申請特定目的外利用係為執行法定職務者，為政府機關（構）、行政法人。 二、申請特定目的外利用係為提升醫療品質、公共衛生、社會福利、促進學術研究發展者，為政府機關（構）、行政法人、醫療機構、學術研究機構及大學。 三、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之情形，於此範圍內，亦符合第八條所定目的，爰併定明該等受託對象具申請者資格。
第十條　政府機關(構)及行政法人執行法定職	（無修正意見）	一、政府機關(構)及行政法人公務之執行，本

務申請特定目的外利用健保資料，應以書面向保險人提出；其取得之健保資料之運用及管理，依各該機關(構)及行政法人所依據之法律辦理。 前項申請程序、應檢附之文件、健保資料之提供方式及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。 司法機關因偵查、審判或執行之法定職務調取健保資料，應依訴訟法規辦理；監察機關執行法定職務調取健保資料，應依監察法規辦理。		須依據法律為之，其特定目的外利用健保資料限於相關法律規定範圍，明確正當，且執行公務之人員亦受相關法律之規範，如有違反將依法處罰或懲戒，爰於第一項前段規定政府機關(構)及行政法人執行法定職務申請特定目的外利用，應以書面向保險人提出；另政府機關(構)及行政法人取得健保資料後，對於該健保資料之運用及管理，應依各該機關(構)及行政法人所依據之法律辦理，爰為第一項後段規定。 二、第二項授權主管機關訂定政府機關(構)及行政法人申請特定目的外利用健保資料之程序、應檢附之文件、健保資料之提供方式等相關事項之辦法。 三、司法機關與監察機關係行使憲法職權之憲政機關，因偵查、審判、執行或其他法定職務有調取健保資料之需要，應依各該訴訟法規或監察法規等相關規定辦理，爰為第三項規

		定。
第十一條　政府機關(構)、行政法人、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，申請特定目的外利用健保資料，除屬前條規定情形外，應填具申請書並檢附特定目的外利用計畫，經主管機關或保險人審查核准後，以書面通知申請者。 申請者就經核准之特定目的外利用計畫有修正、變更或展延之需要時，應依前項規定提出申請，並經主管機關或保險人審查核准後，始得執行。 前二項申請之資格、條件與程序、申請書與特定目的外利用計畫應記載內容、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。	（無修正意見）	一、第一項定明政府機關(構)、行政法人、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、機構申請健保資料特定目的外利用，除屬第十條所定執行法定職務之情形外，應申請主管機關或保險人審查核准；為明瞭其申請特定目的外利用之目的、實施方法、預計利用之資料種類與範圍清單、利用方式及預估成果等事項，並須檢附特定目的外利用計畫。 二、第二項定明申請者有修正、變更或展延經核准之特定目的外利用計畫之需要時，亦應依第一項規定申請核准。 三、第三項授權主管機關就前二項申請之資格、條件等事項訂定辦法。
第十二條　申請者不服主管機關或保險人依前條第一項或第二項規定所為之審核結果者，應自收受書面通知之翌日起算三十日內，向主管機關或保險人提出申復，逾期不予	（無修正意見）	一、依第十一條第一項或第二項規定，申請個人健保資料特定目的外利用或申請修正、變更、展延經核准之特定目的外利用計畫，經主管機關或保險人拒絕時（例

受理；不服申復結果者，得依法提起訴願及行政訴訟。 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。		如審核結果為否准或核准內容限縮其申請事項等），為使主管機關及保險人再行省察其審核結果之適法性及妥當性，保障申請者之權利，爰於第一項定明申請者先行提出申復及應提出之期限，申請者對申復結果仍不服時，得依訴願法及行政訴訟法尋求救濟。 二、第二項授權主管機關訂定申請者提出申復應檢具之文件與資料、申復審查作業、申復決定作成期限等事項之辦法。
第十三條　第十一條第一項申請者經核准特定目的外利用健保資料及繳費後，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；主管機關與保險人應於其指定之場所建置安全作業環境及規範。 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。	（無修正意見）	一、鑒於健保資料之機敏性，參考歐洲健康資料空間（European Health Data Space, EHDS）規則第七十三條安全處理環境，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）第二十條安全操作環境規定，於第一項定明申請者應於主管機關或保險人指定之安全作業環境執行特定目的外利用健保資料；主

		管機關與保險人為確保資料安全，應於利用之指定場所建置安全作業環境及規範，供申請者執行資料分析作業。 二、第二項授權主管機關訂定第一項申請者經核准特定目的外利用健保資料時，其利用之執行方式、作業環境等應遵行事項之辦法。
第十四條　第十一條第一項申請者執行健保資料特定目的外利用所得結果，不得含有可識別個人身分之資料。 前項利用結果，申請者不得為第十一條第一項及第二項經核准特定目的外利用計畫以外之利用。 申請者於特定目的外利用計畫執行完畢後，應將其利用結果報告提供予主管機關或保險人。	（無修正意見）	一、第一項定明申請者利用健保資料後所得之結果（例如研究論文等），不得含有可識別個人身分之資料，以保障資料當事人之隱私權。 二、第二項定明申請者利用健保資料所得結果不得逾越經核准之特定目的外利用計畫之範圍，包括不得移作他用，亦不得再提供予他人使用。 三、鑒於健保資料攸關民眾之健康隱私，為利民眾及政府機關了解利用情形，申請者應揭露其利用結果，爰於第三項定明申請者於特定目的外利用計畫執行完畢後，應提供其利用結果報告予主管機關或保險人。

第十五條　第十一條第一項申請者執行健保資料特定目的外利用所得結果，產生產業利益者，應提撥一定比率回饋金，納入全民健康保險基金。 前項產業利益之認定、提撥回饋金之一定比率、方式及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。	（無修正意見）	一、健保資料之特定目的外利用，除政府機關（構）及行政法人執行法定職務外，應以提升醫療品質、公共衛生、社會福利、促進學術研究發展為目的，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；另參照我國人體生物資料庫管理條例，亦定有回饋金利益分享予特定群體之機制，爰於第一項定明申請者利用所得結果（如取得專利、營業秘密或技術移轉）衍生產業利益者，應提撥一定比率之回饋金，並為統一運用回饋金，使其發揮較大公益效益，爰規定回饋金均納入全民健康保險基金，以增進全民健康福祉。 二、第一項有關產業利益之認定、提撥回饋金之一定比率、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。
第十六條　主管機關及保險人依個人資料保護法第十七條公開其持有健保資料之有關事項時，應一併公開下列事項： 一、當事人得就其健保資料之全部或一部，請求停止他人為特定目的外之利用。 二、前款請求之方式、受理機關及其他相關事項。	第十六條　主管機關及保險人依個人資料保護法第十七條公開其持有健保資料之有關事項時，應一併公開下列事項： 一、當事人得就其健保資料之全部或一部，請求停止他人為特定目的外之利用。 二、前款請求之方式、受理機關及其他相關事項。 前項第一款他人欲為特定目的外之利用時，主管機關及保險人須先通知當事人，當事人得依前項請求停止他人為特定目的外之利用。	**行政院說明：** 依本判決主文第四項意旨，個人健保資料提供特定目的外利用，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。為保障個人健保資料之當事人請求停止特定目的外利用之權利，並使當事人知悉健保資料為政府機關持有之情形及提供特定目的外利用之類別，爰於本條規定主管機關及保險人依個人資料保護法第十七條公開持有健保資料之有關事項時，應一併公開當事人得請求停止特定目的外利用與請求之方式、受理機關及其他相關事項。 **本報告說明：** 除第一款公開「當事人得就其健保資料之全部或一部，請求停止他人為特定目的外之利用」外，更重要的是「健保資料有提供特定目的外利用時，應通知當事人」。當事人須先知道其資料被提供利用，才有辦法行使停止利用之權利，也才能依第十七條提出申請並註記。爰建議參酌日本立法例，增訂第二項。
第十七條　當事人得填	（無修正意見）	一、第一項定明當事人請

具申請書，請求保險人停止其健保資料之全部或一部之特定目的外利用。 前項當事人未滿七歲或受監護宣告者，應由其法定代理人或監護人申請；滿七歲至未滿十八歲或受輔助宣告者，應經當事人本人或輔助人同意，並由其法定代理人或受輔助宣告之本人申請。 保險人受理第一項申請後，經查有當事人健保資料者，應自申請日之翌日起算三十日內，註記不得提供特定目的外利用，並將同意註記及註記日期通知當事人、其法定代理人或監護人。 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。		求停止其健保資料之特定目的外利用之方式及受理請求之機關。 二、第二項定明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申請方式；其中受輔助宣告者請求停止健保資料特定目的外利用，雖非民法第十五條之二規定所列須經輔助人同意事項，惟考量實務上仍有受輔助宣告之人在行使第一項規定退出權之意思表示上須輔助人協助之情形，爰定明受輔助宣告者應經輔助人同意，並由受輔助宣告之本人申請；此係有別於民法須輔助人同意事項之特別規定。 三、第三項定明停止特定目的外利用健保資料應自申請日之翌日起算三十日內以註記方式為之，並將同意註記及註記日期通知當事人、其法定代理人或監護人，使申請人明瞭請求停止特定目的外利用申請案件之辦

		理情形，以保障當事人權利。保險人受理請求後，經查有當事人健保資料者，即應註記停止特定目的外利用；又考量行政作業程序及資料交換之週期，故定明三十日之註記作業期限。 四、第四項授權主管機關訂定請求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。
第十八條　當事人健保資料經註記停止特定目的外利用後，除保險人依第六條第二項規定將該等資料傳輸予主管機關外，主管機關及保險人均不得再對外提供特定目的外之利用；其停止特定目的外利用之效力，不溯及既往。	（無修正意見）	當事人請求停止健保資料特定目的外利用，經保險人註記後，即應停止對外提供利用，爰於本條前段定明除保險人依第六條第二項規定將該等資料假名化後傳輸予主管機關外，主管機關及保險人均不得再對外提供特定目的外利用；至於當事人健保資料經註記停止特定目的外利用前已核准利用之案件，若要一併停止利用，需追溯已完成統計之分析結果及進行中研究之數據，從中將請求停止特定目的外利用當事人之資料刪除，然提供特定目的外利用資料皆已假名化處理，無法從中識別當事人並刪除特

		定資料，實務上有窒礙難行之處，爰參考歐洲健康資料空間（European Health Data Space, EHDS）規則第七十一條規定，當事人有權隨時退出其電子健康資料二次利用，惟不影響其退出之前已核准之二次利用；以及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，於本條後段定明停止特定目的外利用之效力不溯及既往。至該等已核准特定目的外利用健保資料者，其繼續利用，自應依本條例相關規定辦理，併予說明。
第十九條　當事人請求停止特定目的外利用其健保資料並經註記後，有下列情形之一者，主管機關或保險人仍得對外提供特定目的外利用： 一、依其他法律，主管機關或保險人有提供之義務。 二、為維護國家安全。 三、為免除人民之生命、身體或財產上之急迫危險。	第十九條　當事人請求停止特定目的外利用其健保資料並經註記後，有下列情形之一，經諮議會評估者，主管機關或保險人仍得對外提供特定目的外利用： 一、依其他法律，主管機關或保險人有提供之義務。 二、屬於重大公共利益研究且無法以其他方式獲取資料。	**行政院說明：** 一、依本判決主文第四項意旨，定明例外不許停止特定目的外利用之事由，當事人請求停止其健保資料特定目的外利用並經註記後，在特定例外情況下，主管機關或保險人仍得繼續對外提供特定目的外利用。 二、參考英國國家資料退出政策（National

		Data Opt-Out,NDOO Programme）仍可為特定目的外利用情形之事由及體例，例如傳染病及其他公共衛生風險、認知疾病及其風險趨勢、控制與預防疾病及風險傳播、免疫計畫之實施與其有效性及安全性、疫苗及藥物不良反應、從食物或環境中所引發感染之風險、健康資訊揭露具有首要公共利益、依法律或法院命令要求揭露之病患機敏資料等；並參酌政府資訊公開法及其他法律得提供個人資訊之法定要件，兼顧私益與公益之平衡及基於謙抑原則，定明三種例外得不予停止特定目的外利用情形。 三、又第三款為免除人民之生命、身體或財產上之急迫危險，例如預防及控制傳染病傳播、避免公共衛生風險等，應涵蓋所有人民，非侷限於當事人，併予說明。 **本報告說明：** 一、本條所列三款情形均屬空泛的規定。鑑於限制退出之事由、公

		共利益之衡量欠缺評估程序，爰建議序文增訂「經諮議會評估」等文字。 二、第一款「為維護國家安全」、第二款「為免除人民之生命、身體或財產上之急迫危險」規定過於空泛，後者就算如COVID-19有公共衛生緊急需要的情況，在英國都是需要主管機關經法律授權，公告當事人退出權受到限制，才會有當事人無法退出的可能性，爰建議刪除。例外不許停止利用之事由，應具備「資料使用為重大公共利益之研究」且「無法以其他方式獲取資料」等要件，爰建議參酌EHDS立法例，增訂第二款。
第二十條　以竊取、毀壞或其他非法方法，危害主管機關或保險人依第六條第一項所建置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。 意圖危害國家安全或社會安定，而犯前	（無修正意見）	一、健保資料為機敏性資料，其洩漏對人民之權益危害甚大，且其核心資通系統係資通安全管理法所定之政府機關關鍵基礎設施，為資通安全保護之重要系統，爰參考健保法第八十條之一第一項規定，就以竊取、毀壞或其他非法方法，危

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。 前二項之未遂犯罰之。		害儲存健保資料相關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，處予較刑法第三百五十四條毀損罪為重之處罰，爰為第一項規定。 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第二項規定，於第二項加重刑度。 三、為周延法益保護，對於第一項及第二項之未遂行為仍應予處罰，爰於第三項定明其未遂犯之處罰。
第二十一條　對主管機關或保險人依第六條第一項所建置資料庫之核心資通系統，以下列方法之一，危害其功能正常運作者，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： 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。	（無修正意見）	一、健保資料相關資料庫之核心資通系統係資通安全管理法所定之政府機關關鍵基礎設施，為資通安全保護之重要系統，有特別保護之重要性，以確保相關資料無洩漏之虞，參考健保法第八十條之二第一項規定，就妨害健保資料相關資料庫之核心資通系統之行為，危害其功能正常運作者，處予

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。 三、無故取得、刪除或變更其電腦或相關設備之電磁紀錄。 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。 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。 前三項之未遂犯罰之。		較刑法妨害電腦使用罪章為重之處罰，爰為第一項規定。 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，對於健保資料相關資料庫之運作恐致嚴重損害，爰於第二項定明該等不法行為刑責並採第一項相同之刑度。 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及第二項之罪者，有嚴懲之必要，爰參考健保法第八十條之二第三項規定，於第三項加重刑度。 四、為周延法益保護，對於第一項至第三項之未遂行為仍應予處罰，爰於第四項定明其未遂犯之處罰。
第二十二條　違反第十一條第一項規定，未經主管機關或保險人核准，擅自就健保資料為特定目的外利用者，由主管機關或保險人處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰，並	（無修正意見）	就健保資料特定目的外之利用，申請者除屬第十條規定情形外，應依第十一條第一項備妥申請書及特定目的外利用計畫，並經主管機關或保險人審查核准後，始得為之，爰定明擅自為健保資

自處分送達之日起一年內，不准其申請特定目的外利用；其已取得之健保資料，應予銷毀。		料特定目的外利用之處罰，並自處分送達之日起一年內，管制其申請特定目的外利用；其已取得之健保資料，應予銷毀。
第二十三條　有下列情形之一者，由主管機關或保險人處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並限期令其停止執行、停止利用或改正；屆期未停止執行、停止利用或改正者，按次處罰，並得自罰鍰處分送達之日起一年內，不准其申請特定目的外利用： 一、未依第十一條第一項或第二項核准之計畫內容執行。 二、違反第十一條第二項或第二十五條準用第十一條第二項規定，修正、變更或展延經核准之特定目的外利用計畫，未經申請核准即予執行。 三、違反第十三條第一項或第二十五條準用第十三條第一項規定，未依主管機關或保險人指定之方式、時間或場所，執行健保資料之特定目的外利用。 四、違反第十三條第二項或第二十五條準	（無修正意見）	一、健保資料特定目的外利用之結果應依申請書及經核准之特定目的外利用計畫內容，妥善應用及保存。為強化健保資料特定目的外利用後之管理機制，爰參考人體生物資料庫管理條例第二十四條規定，規範對於健保資料特定目的外利用，有違反第十一條第一項及第二項、第十三條第一項及第二項所定辦法、第十四條第一項及第二項、第十五條第一項之行為；或違反第二十五條準用前揭規定之行為時之處罰，並自罰鍰處分送達之日起一年內，管制其申請特定目的外利用。此等違法行為若同時涉及刑事犯罪，移由司法機關處理，併予說明。 二、又第一款係規範申請者未依核准之特定目的外利用計畫內容執行，例如以學術研究為申請目的，卻進行商業利用；第六款違

用第十三條第二項所定辦法中有關禁止攜出項目或資通安全維護措施規定。 五、違反第十四條第一項或第二十五條準用第十四條第一項規定，執行健保資料特定目的外利用所得結果含有可識別個人身分之資料。 六、違反第十四條第二項或第二十五條準用第十四條第二項規定，將利用結果為原申請目的以外之利用。 七、違反第十五條第一項或第二十五條準用第十五條第一項規定，未提撥一定比率回饋金納入全民健康保險基金。		反原申請目的以外之利用係將利用結果移為他用，例如將利用結果再提供予他人使用，併予說明。
第二十四條　經依前二條規定處罰者，由主管機關或保險人處其實際為行為之人新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰。 前項行為之人具醫事人員資格，且違反醫事人員專門職業法律規定者，並依各該法律懲處之。	（無修正意見）	一、第十一條所定申請者為機關、機構、大學、法人，另本條例施行前，依主管機關或保險人所定作業原則或要點規定得申請特定目的外利用健保資料者為政府機關、機構等均非個人，為遏阻違法情事繼續發生，經依第二十二條及第二十三條規定處罰者，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，為第一項規定。 二、第一項行為之人屬醫事人員，同時違反其專門職業法律者，仍應依各該法律懲處，爰參考人體生物資料庫管理條例第二十七條第二項，為第二項規定。
第二十五條　本條例施行前，經核准特定目的外利用健保資料，於本條例施行後仍繼續利用者，其繼續利用準用第十一條第二項與第三項及第十二條至第十五條規定。	（無修正意見）	本條例施行前，依主管機關或保險人所定作業原則或要點等規定申請核准特定目的外利用健保資料者，於本條例施行後，免依第十一條第一項規定重新申請，仍得繼續為特定目的外利用，惟其繼續利用仍應準用第十一條第二項與第三項及第十二條至第十五條規定辦理。至當事人請求停止特定目的外利用健保資料之相關規定，於本條例施行即當然適用，併予說明。
第二十六條　本條例施行細則，由主管機關定之。	（無修正意見）	本條例之細節性及技術性事項，授權主管機關訂定施行細則規範之。
第二十七條　本條例施行日期，由行政院定之。	（無修正意見）	考量本條例施行前之各項準備作業需時辦理，爰定明本條例施行日期，由行政院定之。

參考文獻

一、政府出版品

1、 立法院第 11 屆第 3 會期第 13 次會議議案關係文書（院總第 20 號政府提案第 11012851 號），114 年 5 月 21 日印發。

2、 李郁強，〈醫療資料用於研究之法制淺析〉，立法院法制局議題研析，編號 1781，111 年 8 月 22 日。

二、期刊論文

1、 何之行，〈健康資料二次利用之規範模式：以芬蘭 Findata 為例〉，《月旦醫事法報告》，第 83 期，112 年 9 月，頁 134-150。

2、 李寧修，〈當代法律下的個人資料保護：以當事人權利保障為中心〉，《當代法律》，第 6 期，111 年 6 月，頁 6-11。

3、 周冠宇，〈日本醫療大數據法綜觀〉，《科技法律透析》，第 31 卷，第 4 期，108 年 4 月，頁 55-64。

4、 范姜真嫩，〈日本次世代醫療基盤法之簡介〉，《月旦醫事法報告》，第 24 期，107 年 10 月，頁 44-56。

5、 范姜真嫩，〈匿名加工資料制度之創設—因應大數據時代日本個人資料保護法之新進展〉，《東海大學法學研究》，第 59 期，109 年 5 月，頁 1-54。

6、 張腕純，〈個人資料假名化概念與技術選擇之探討參考歐盟指引〉，《科技法律透析》，第 32 卷，第 9 期，109 年 9 月，頁 26-36。

三、網路資源

1、Digital Care Hub，National Data Opt-Out: the basics，網址：https://www.digitalcarehub.co.uk/data-protection-and-cyber-security/national-data-opt-out/?utm_source=chatgpt.com，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

2、European Health Data Space，網址：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL_202500327，最後瀏覽日期：114 年 5 月 27 日。

3、Finlex，Act on the Secondary Use of Health and Social Data，網址：https://www.finlex.fi/en/legislation/2019/552，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

4、Global Alliance for Genomics and Health, GDPR Brief: the Finnish Secondary Use Act 2019 (May 2020 bonus brief)，網址：https://www.ga4gh.org/news_item/ga4gh-gdpr-brief-the-finnish-secondary-use-act-2019-may-2020-bonus-brief/，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

5、Health and Care Bill 2021-22，https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/cbp-9232/，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

6、Health and Social Care Act 2012 PART 9 Health and adult social care services: information，網址：https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/part/9，最後瀏覽日期：114 年 5 月 26 日。

7、HSJ，Health bill introduces new criminal offence for sharing NHS data，網址：https://www.hsj.co.uk/technology-and-innovation/

health-bill-introduces-new-criminal-offence-for-sharing-nhs-data/7030437.article，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

8、legislation.gov.uk，Health and Care Act 2022，網址：https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2022/31/section/96，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

9、NHS England, Health Education England and NHS England complete merger，網址：https://www.england.nhs.uk/2023/04/health-education-england-and-nhs-england-complete-merger/?utm_source=chatgpt.com，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

10、NHS，Opt out of sharing your health records，網址：https://www.nhs.uk/using-the-nhs/about-the-nhs/opt-out-of-sharing-your-health-records/，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

11、The Guardian, Why has NHS England been abolished and what does it mean for patients? ，2025 年 3 月，網址：https://www.theguardian.com/society/2025/mar/13/why-has-nhs-england-been-abolished-and-what-does-it-mean-for-patients?utm_source=chatgpt.com，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

12、Valvira，網址：https://valvira.fi/etusivu，最後瀏覽日期：114 年 5 月 28 日。

13、王宏舜，健保資料庫侵犯資訊隱私權 憲法法庭判健保法部分違憲，聯合報，111 年 8 月 12 日。

14、台灣人權促進會，〈健保資料庫訴訟案〉，網址：https://www.tahr.org.tw/cases/NHID，最後瀏覽日期：114 年 5 月 27 日。

15、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関す

る法律，網址：https://laws.e-gov.go.jp/law/429AC0000000028#Mp-Ch_3-Se_3-At_30，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

16、林孟潔，健保資料庫部分違憲 健保署長李伯璋：按判決意旨修法，聯合報，111 年 8 月 12 日。

17、個人情報の保護に関する法律，網址：https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

18、廖欣宜，〈健康與社福資料再利用之法制根基座談會（上）〉，《臺灣人權促進會》，113 年 5 月 17 日，網址：https://www.tahr.org.tw/news/3526，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

19、廖欣宜，〈健康與社福資料再利用之法制根基座談會（下）〉，《臺灣人權促進會》，113 年 5 月 17 日，網址：https://www.tahr.org.tw/news/3527?utm_source=chatgpt.com，最後瀏覽日期：114 年 5 月 29 日。

附錄一：「全民健康保險資料管理條例草案」評估報告（初稿）書面審查意見及參採情形

陳副研究員育靖：

一、本報告初稿第 3 頁有關 GDPR，中文建議調整為《一般資料保護規則》，以符合一般對於歐盟法規之用語，並與本報告初稿第 9 頁一致。初稿第 10 頁註 22「Global Alliance for Genomics and Health, 同註 8。」，惟查註 8 似與 Global Alliance for Genomics and Health 無涉，是否為註 15 之誤植，請確認。

二、有關本報告所引述《歐洲健康資料空間規則》（下稱 EHDS）之退出權規定，初稿第 5 頁及第 25 頁所述 EHDS 第 48a 條，似應為第 71 條，退出權之例外情況所列第 34 條似應為第 53 條，且第 46 條並無第 1 項（h）、第 47 條第 2 項亦無（be），爰建議再確認。

三、本報告初稿第 18 頁指出，有學者認為資料庫包含個人健康等敏感資料，運作前應先進行 DPIA，爰建議本草案第 6 條增訂「依資通安全管理法規定管理，運作前應先進行資訊安全風險評估」等文字一節，因 DPIA 屬於個資保護影響評估，依照 GDPR 第 35 條規定，係指控管者（controller）以特殊科技方式處理敏感資料前，應就個資當事人權利與自由可能造成之風險、該處理之必要性、比例性與目的間之關聯性及針對該處理可能造成之風險之因應措施與機制等進行評估，與資訊安全風險評估係為識別潛在資安風險尚有差異，爰雖亦贊同本草案第 6 條增訂資訊安全風險評估，惟增訂之理由係因針對敏感個資資料庫須有較高程度之資安要求，而非 DPIA。另亦建議本案主管機關應進行整體健保資料庫利用、管理之 DPIA，始有助於完善整體監督、管理機制，以落實當事人個人資料保護。

參採情形：

一、第一點及第二點有關翻譯用語、註釋及條次之誤繕，已參採修正。

二、第三點有關敏感個資資料庫須有較高程度資安要求之意見，已參採補充。

林助理研究員淑靜：

本報告初稿第 13 頁及第 14 頁皆有提出設置主管機關（衛生福利部）及保險人（中央健康保險署）分別設置資料庫將增加資安風險，並應於建置前應先進行資訊安全風險評估的修法建議，是落實事前監督、防範風險於未然的關鍵一步。惟或可再針對風險評估延伸，將客觀統計方法評估納入建議，且歐盟 GDPR 的實踐與隱私工程領域，早已發展出成熟的技術模型來量化個資的再識別風險（詳本報告註 38）。爰建議本草案第 6 條第 3 項修正為「前項健保資料假名化處理後，應以公正、科學且可驗證之統計方法評估其再識別風險；其假名化之程序、風險評估標準、作業方式及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。」

參採情形：有關將客觀統計方法評估納入之意見，已參採修正。

陳助理研究員樂庭：

一、贊同本報告建議「三、(一)」，憲法法庭於 111 年憲判字第 13 號判決中已指出，現行《個資法》在保障資訊隱私權方面，尚缺乏有效之組織與程序保障，亟須建立獨立監督機制，方能符合憲法第 22 條之要求。本報告已引用學者建議，兼顧內部自律與外部監督層面，並強調強化獨立專責機關於確保法益權衡過程之中立、客觀，殊值參考。綜觀德國、法國、日本及澳洲等國經驗，皆已設置具獨立性之個資保護機關，顯示我國於 112 年增訂《個資法》第 1 條之 1，規劃設立「個人資料保護委員會」，方向正確且符應比較法發展趨勢。爰此，後續應儘速推動組織法之立法與主管機關實質運作，以完備我國個人資料保護制度，實現對人

民資訊隱私權之積極保障。

二、贊同本報告「四、(一) 建置健保資料庫之資訊安全措施缺乏風險評估」之建議，健保資料因涉及個人健康資訊，屬敏感性極高之個人資料，其管理方式應符合嚴格之資安標準，始能兼顧資料應用與個資保護。本草案雖已要求主管機關及保險人導入 ISO/IEC 27001 認證，並依資通安全管理法及責任等級 A 級規範辦理，惟尚可進一步強化制度前端之風險控管，本報告所參酌之芬蘭《二次利用法》對敏感資料安全處理環境及第三方資安評估機制之設計，對我國相關立法具啟發性，殊值贊同。

三、贊同本報告有關「健保資料之特定目的外利用及管理屬於核心事項，不宜委託專業機構或法人」之建議，健保資料涵蓋全國民眾敏感健康資訊，屬極高度風險之資料型態，其特定目的外之利用與管理應受嚴格控管。本草案第 7 條第 1 項雖賦予主管機關及保險人管理權限，惟後段開放得委託專業機構或法人，且無明確資安要求與機構資格門檻，使健保資料流通過程增加資安風險與責任分散之疑慮，更何況亦有發生類似資料外洩事件。本報告已整理歐盟、英國、芬蘭等外國實務做法驗證，國際多傾向由公部門專責單位直接管理資料庫，不輕易交由外部機構代辦，確保資料治理之公正與安全，值得借鏡與參考。

四、本報告其他建議，敬表肯定與贊同。

參採情形：第一點至第四點意見，贊同本報告之論述及建議，錄供參考。

附錄二：衛生福利部法案及性別影響評估檢視表

法案及性別影響評估檢視表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫　　**108.10.01** 生效

填表日期：**113** 年 **7** 月 **23** 日

・填表人姓名：許珮萱　職稱：約聘副研究員　電話：**02-85906726** e-mail：**adphhsu@mohw.gov.tw**
身分：■業務單位人員　□法制單位人員　□其他，請說明：_____

・法案已於研擬初期■徵詢性別諮詢員之意見，或□提報各部會性別平等專案小組（會議日期：____年____月____日）

性別諮詢員姓名：吳肖琪　服務單位及職稱：國立陽明交通大學衛生福利研究所特聘教授
身分：符合本表填表說明第三點第 二 款（如係提報各部會性別平等專案小組者，免填）

填　表　說　明

一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。
二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。
三、建議各單位於法案研擬初期，即應徵詢性別諮詢員（至少 1 人），或提報各部會性別平等專案小組，收集性別平等觀點之意見。性別諮詢員應符合下列資格之一（請提醒性別諮詢員恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開法案草案）：
（一）現任臺灣國家婦女館「性別主流化人才資料庫」專家學者（公、私部門均可）。(人才資料庫網址:http://www.taiwanwomencenter.org.tw/)
（二）現任或曾任行政院性別平等會民間委員。
（三）現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。
（四）曾任各機關性別平等專責人員（性平業務至少占所辦業務 7 成以上）累積滿 2 年者，或曾任性別平等兼辦人員（性平業務至少占所辦業務 3 成以上）累積滿 3 年者。
（五）曾辦理或協助各機關「法案及性別影響評估檢視表」填寫作業，且經行政院性別平等處「性別影響評估案例分享專區」收錄至少 1 案者。
四、法案研擬完成後，應併同本表送請性別平等專家學者進行程序參與（至少預留 **1** 週之填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。

壹、法案名稱	衛生福利資料管理條例草案		
貳、主管機關	衛生福利部	主辦機關	衛生福利部社會保險司

參、法案內容涉及領域：	勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域	
3-2 就業、經濟、福利領域	
3-3 人口、婚姻、家庭領域	
3-4 教育、文化、媒體領域	
3-5 人身安全、司法領域	

3-6 健康、醫療、照顧領域	V
3-7 環境、能源、科技領域	V
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）	

肆、問題界定與訂修需求

項　目		說　明	備　註
4-1 問題界定	**4-1-1 問題描述**	一、本案為聲請人拒絕本部中央健康保險署(下稱健保署)將其個人健保資料釋出給第三人，用於健保相關業務以外之目的，於行政訴訟二審，最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決(確定終局判決)，以無理由駁回聲請人之上訴後，聲請人認確定終局判決所用之個人資料保護法第 6 條第 1 項但書第 4 款等規定，有違憲疑義，於 106 年 12 月 5 日依司法院大法官審理案件法(大審法)第 5 條第 1 項第 2 款規定聲請解釋憲法，請求宣告上開規定違憲。 二、憲法法庭於 111 年 8 月 12 日作出憲判字第 13 號判決，其判決主文三及判決主文四，就全民健康保險資料目的外利用違憲部分，應自判決宣示之日起 3 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。	簡要說明所面臨問題之梗概。
	4-1-2 執行現況及問題之分析	一、為因應 111 年 8 月 12 日憲判字第 13 號判決，本部規劃委託研究計畫，就修法或另立專法等方式，收集資料並分析利弊。 二、考量釋憲案需於 3 年內完成修法一事具時限性，先行研議制定健保資料專法。 三、爰立即啟動研訂專法相關作業，成立「全民健康保險資料庫專法研擬工作小組」，包含前	1.業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。 2.說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。

		置作業階段之意見綜整及國外法例研究小組會議、草案研擬會議等，召開逾35場會議，依憲判主文三、主文四意旨制定專法，以完備本部與健保署自訂之行政規則，欠缺法律位階之明確規定。	
4-2 訂修需求	**4-2-1 解決問題可能方案**	依憲法法庭111年憲判字第13號判決為框架制定專法： (一)就判決主文三所欠缺明確規定事項，於本草案第一章總則及第二章資料之管理，研訂相關規範，包括以資料庫儲存、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。 (二)就判決主文四欠缺當事人得請求停止利用之相關規定，於本草案第三章資料之停止利用，定明相關請求停止利用之方式。	請詳列解決問題之可能方案及其評估（涉及性別平等議題者，併列之）。
	4-2-2 訂修必要性	本案依憲法法庭111年8月12日憲判字第13號判決，應自判決宣示之日起3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。	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提案，並請納入研析。
4-3 配套措施及相關機關協力事項		一、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，本草案亦將本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納入規範。 二、本部召開專法草案研擬工作小組會議時，邀請相關部會與本	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項請予詳列。

	部相關單位參與討論： (一)相關部會：法務部、國家發展委員會(113 年 1 月 1 日起業務移撥至個人資料保護委員會籌備處)、數位發展部資通安全署。 (二)本部相關單位：健保署、統計處、資訊處、法規會。 三、配套措施：為辦理專法草案制定所需經費，將本案納入本部 113 年「健康大數據永續平台計畫」之細部計畫(健康大數據治理及標準化)，及 114 年至 117 年「健康大數據治理應用計畫」之細部計畫(推動健康大數據治理與整合應用)，作為後續立法推動與制定子法之法制整備等經費來源。	
伍、政策目標	規範衛生福利資料於特定目的外之利用及管理，健全衛生福利資料之管理，保障人民資料隱私權、自主權與資料分享之公共利益，完足憲法第 22 條個人資訊隱私權保障，及符合憲法第 23 條法律保留原則之要求；並以促進醫療品質、公共衛生、學術研究或政府機關執行法定職務，增進全民健康福祉，為立法目的。	簡要說明政策取向。

陸、徵詢及協商程序

項　目	說　明	備　註
6-1 法案主要影響對象	一、衛生福利資料目的外利用申請者：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。 二、請求停止目的外利用者：資料當事人(一般民眾)。	請說明法案內容主要影響之機關（構）、團體或人員。

6-2 對外意見徵詢	一、112 年委託研究階段：辦理 5 次專家諮詢會議，另以訪談廣納相關專家(法律、資安、生物醫學等領域)意見；並辦理 2 次溝通會議，徵詢釋憲申請人、民間團體、資料使用端專家與產業界等利害關係人，廣泛蒐集各界意見。 二、113 年對外溝通：台灣醫事法律學會邀請本部於「台灣醫法實務論壇(台北場)」，主講「從憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決論健保資料庫目的外使用專法之制定方向」，並就健保資料庫運用議題綜合座談，由本部部長與大法官主持，與談人員包含台灣人權促進會會長、台大醫院院長、全國律師聯合會秘書長，會中對本部制定專法均獲共識。 三、113 年 3 月 1 日至 4 月 30 日辦理法案預告，同時載於本部全球資訊網，及公共政策網路參與平台-眾開講，廣泛蒐集各界意見；對各界意見徵詢之平臺管道，已落實性別參與。	1. 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關（構）、地方自治團體協商之人事時地。 2. 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相關條文、主要意見、參採與否及其理由（含國際參考案例），並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。 3. 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與，如有相關參與者性別統計資料，請一併檢附。
6-3 與相關機關（構）及地方自治團體協商	一、本草案研擬時，邀集健保署、統計處(衛生福利資料科學中心)、資訊處、法規會，提供實務面運作現況與法制參考；並檢視制定事項，有無窒礙難行之處；另函請所屬機關檢視與提供意見。 二、本案無與地方自治團體協商之需求。	
柒、成本效益分析及對人權之影響：		

項　目		說　明	備　註
7-1 成本		一、本草案在現有人力、資源及預算下予以支應，無額外新增成本。 二、推動制定專法立法與相關子法之經費，另由本部科技計畫經費挹注。 三、現行本部衛生福利資料科學中心及健保署資訊應用服務中心之維運經費，均為收支併列，不致增加成本。	1.關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代價及可能得到之效益。 2.得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。
7-2 效益		完備衛生福利資料特定目的外之利用及管理之法制作業，達成憲法法庭 111 年 8 月 12 日憲判字第 13 號判決之要求，保障人民資訊隱私權。	
7-3 對人權之影響	**7-3-1** 憲法有關人民權利之規定	完足憲法第 22 條保障人民資訊隱私權，及符合憲法第 23 條法律保留原則之要求。	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
	7-3-2 公民與政治權利國際公約	經檢視尚符合公民與政治權利國際公約。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	經檢視尚符合公民與政治權利國際公約。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

捌、性別影響評估：以下各欄位除評估法案對於不同性別之影響外，亦請關照對不同性傾向、性別特質或性別認同者之影響。

評估項目	評估結果	備註
8-1 從性別統計及性別分析，確認與	本草案係參照保護隱私權法理及個人資料保護法、歐盟與各先	1.請蒐集與法案相關之性別統計既有資料，並進行性別分析。

法案相關之性別議題	進國家之立法例及國內司法解釋、判例等研擬而成；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。不因民眾性別有任何區別，亦不致對不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者產生差別待遇。	請參閱行政院性別平等會「性別平等研究文獻資源網（https://www.gender.ey.gov.tw/research/）、「重要性別統計資料庫」（https://www.gender.ey.gov.tw/gecdb/）、各部會性別統計專區、我國婦女人權指標及「行政院性別平等會—性別分析」（https://gec.ey.gov.tw）。 2.前開性別統計與性別分析應盡量顧及不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者，探究其處境或需求是否存在差異，及造成差異之原因；並宜與年齡、族群、地區、障礙情形等面向進行交叉分析（例如：高齡身障女性、偏遠地區新住民女性），探究在各因素交織影響下，是否加劇其處境之不利，並分析處境不利群體之需求。 3.請根據前開性別統計及性別分析，確認並說明法案相關之性別議題。 4.如既有性別統計及分析資料不足，請提出需強化之處及其建置方法。
8-2 落實性別平等相關法規與政策之內涵	鑒於本草案明定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、學術研究或政府機關執行法定職務之目的為限；及明定申請者，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；其申請者係為「申請單位」，無性別限制。另本草案明定請求停止利用之當事人，亦無性別限制之差別待遇。未來進行法令宣導時，將顧及不同性別民眾，尤其是不利處境者獲取資訊管道之需求差異性，採多元宣導方式，俾利資料使用者與民眾瞭解。	1.法案若涉及下列情形，本欄位不得填列無關： (1)內容係以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象。 (2)內容涉及一般社會認知既存之性別偏見。 (3)「8-1」欄所填列之性別統計資料顯示性別比例差距過大。 2.請依「8-1」欄所確認之性別議題，說明其與下列第 3 點所列性別平等相關法規與政策之相關性。 3.本欄位所指性別平等相關法規與政策，包含消除對婦女一切形式歧視公約（CEDAW）及其一般性建議、性別平等政策綱領及各機關有關促進性別平等相關之法規、政策、白皮書或計畫等。 4.落實前開相關法規與政策之常見態樣及案例： (1)採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，提供較為

		弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。 例如:為落實 CEDAW 第 11 條消除在就業方面對婦女之歧視，刪除禁止女性於夜間工作等限制女性工作權之規定，並增訂雇用人應提供必要之夜間安全防護措施。 (2)消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異。 例如：為促進媒體製播內容符合性別平等精神，規範節目或廣告內容不得有性別歧視之情形。 (3)提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 例如 1：為協助因家庭因素離開職場之婦女，能重返職場，提升婦女勞動參與，規範二度就業婦女為政府致力促進就業之對象。 例如 2：為提升女性參與公共事務之機會，擴大參與管道，對涉及諮詢及審議性質之機制，規範其成員任一性別比例不得少於三分之一。 5.請優先將有助落實上開內容之部分納入法案相關條文規定、授權命令或未來業務執行事項，並於本欄位提出說明。
玖、性別影響評估結果 請機關填表人依據「填表說明四」辦理【第二部分、性別影響評估程序參與】，再續填下列「玖、性別影響評估結果」。		
9-1 評估結果之綜合說明	依專家意見，本草案屬合宜。其申請者係為「申請單位」，無性別限制。另本草案明定請求停止利用 之當事人，亦無性別限制之差別待遇，不致於對不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者產生差別待遇。	
9-2 參採情形	**9-2-1 說明採納意見後之調整情形（含法案、授權命令或業務執行之修正等）**	無須調整
	9-2-2 說明未參採之理由或替代規劃	無
9-3 通知程序參與之專家學者法案評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）:		

已於 113 年 7 月 29 日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱

□傳真　■e-mail　□郵寄　□其他＿＿＿＿＿＿

拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。）

10-1 法案內容：　□提經法規會討論通過　□已會法制單位表示意見

10-2 徵詢及協商程序：　□已徵詢及協商法案主要影響對象

□已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見

10-3 對人權之影響：　□已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視

10-4 訂修程序：　□本檢視表已完整填列

復核人姓名及職稱：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

拾壹、程序參與之性別平等專家學者應符合下列資格之一： □1.現任臺灣國家婦女館網站「性別主流化人才資料庫」專家學者；其中公部門專家應非本機關及所屬機關之人員（人才資料庫網址:http://www.taiwanwomencenter.org.tw/）。 ■2.現任或曾任行政院性別平等會民間委員。 □3.現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。	
（一）基本資料	
11-1 程序參與期程或時間	113 年 7 月 31 日 至 113 年 7 月 31 日
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	吳肖琪 陽明交通大學衛福所特聘教授 專長領域為衛生政策、醫療政策與品質、健保政策、長照政策
11-3 參與方式	□法案研商會議 □性別平等專案小組 ■書面意見
（二）主要意見（若參與方式為提報各部會性別平等專案小組，可附上會議發言要旨，免填 11-4 至 11-7 欄位，並請通知程序參與者恪遵保密義務）	
11-4 正當程序中性別參與之合宜性	屬合宜。其申請者係為「申請單位」，無性別限制。另本草案明定請求停止利用之當事人，亦無性別限制之差別待遇。未來進行法令宣導時，將顧及不同性別民眾，尤其是不利處境者獲取資訊管道之需求差異性
11-5 從性別統計及性別分析，確認與法案相關之性別議題之合宜性	不致於對不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者產生差別待遇
11-6 落實性別平等相關法規與政策之內涵之合宜性	無性別限制之差別待遇。
11-7 綜合性檢視意見	未來進行法令宣導時，會顧及不同性別民眾，尤其是不利處境者獲取資訊管道之需求差異性，採多元宣導方式，俾利資料使用者與民眾瞭解。
（三）參與時機及方式之合宜性	本案係配合政策目標，宜盡快通過
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。 **（簽章，簽名或打字皆可）** 吳肖琪	

陸、徵詢及協商程序之附表

重要事項	有無爭議	相關條文	相關機關(構)、團體或人員之主要意見	參採與否及其理由（含國際參考案例）
1.「諮議會」名稱是否修正為「審議會」	□**有** ■**無**	§6 §7	法規委員建議採用「審議會」名稱。	**參採**，說明如下： 基於委員考量諮議會性質，對監督、爭議、處理等任務，採用諮議是否足夠，爰參採修正為「審議會」。
2. 建議草案§13Ⅲ末句刪除「提供他人利用」	□**有** ■**無**	§13	清華大學科技法律研究所陳教授，建議刪除「提供他人利用」。	**參採**，說明如下： 申請者以原申請目的外利用計畫，將研究成果發表，經成果公開後無法禁止他人使用，爰參採刪除§13Ⅲ末句「提供他人利用」。
3. 申請目的之限制，與申請者資格(可否開放產業利用)	□**有** ■**無**	§9 §10	台灣數位健康產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣精準醫療產業協會、台灣醫院協會，相關產業界協會建議申請目的納入「科學研究」、「產業利用」、「科技研發運用」、或「促進醫療產業發展」，另建議申者資格刪除限制或放寬予相關產業法人或機構。	**未參採**，說明如下： 1. 本草案§9、§10 之申請目的與申請者資格，係基於 111 年憲判字第 13 號提及特別重要公益之目的而制定，包含為醫療、衛生之統計或學術研究，若以科學研究、產業利用、科技研發或促進醫療產業發展等為利用目的，泛指非學術研究單位，例如生技公司用這些數據來研究係為商業利用，將逸脫學術研究之倫理審查，似不符 111 年憲判字第 13 號意旨。 2. 在國際上有開放產業使用的，例如美國的

				保險公司，前提均是有取得投保人同意書，即當事人同意給產業與一般商業公司使用資料；與依法蒐集而來之資料有所不同。 3. 有關產業應用、商業應用或科學研究，依照目前現行實務的作法，均可透過與學術研究單位合作之方式進行，本草案並未限制其利用，僅是需透過產學合作方式，並搭配倫理審查為之，可確保衛生福利資料的倫理保護，也不妨礙商業利用開發。
4. 資料利用方式(可否開放資料遠端利用)	□**有** ■**無**	§13	台灣數位健康產業發展協會、國衛院群健所、中華民國開發性製藥研究協會，建議衛生福利資料利用方式應符合國際趨勢及標準，依最新科技設計利用方式，不應限制於特定物理空間，建議開放利用 VPN 的方式遠端使用資料，及遠端分析數據，不限於只能到指定時間、地點、場所進行分析。	**未參採**，說明如下： 1. 草案§8Ⅰ已訂有「以當時科技或專業水準方式管理之」，並於§13Ⅳ授權訂定辦法。 2. 以 VPN 遠端使用資料的部份，難以管制，無法開放遠端使用，仍需在安全操作環境進行分析；而國際趨勢以 VPN 使用的部分，不是個人資料，或是資料有分級，已經不是全民的資料，例如可能是抽樣調查，所以它洩漏個資的風險較低；恐難相提並論。 3. 衛生福利資料目前為提升資料應用之可近

				性，本部資料科學中心於各地陸續成立10處研究分中心(台大、北醫、陽明交大、長庚、慈濟、高醫、中研院、國衛院、成大、中國醫)，並透過國家高速網路與計算中心(國網中心)之網路連線，建置獨立作業區環境，經審核通過的申請案研究者能於獨立區內進行統計分析，並攜出經審查之統計結果。目前衛生福利資料僅提供上述方式提供遠端利用與雲端服務，並未開放申請者以個人電腦與資料庫連線進行資料分析。
5. 事前公開退出權之行使資訊，及請求停止利用註記後，應處理前段之停止利用、刪除。	□有 ■無	§15 §17	台灣人權促進會，建議1.機關應於事前公開退出權之行使資訊。2.以事後退出取代事前同意，未考量族群風險、不同公共利益之重大程度。衛福部持有之資料涵蓋敏感的健康、家暴與性侵等資料，草案應遵守世界醫師會「台北宣言」對當事人同意權的保障。退出權乃是基於限制同意權之情況，採取之事後控制手段。草案應區分同意權、限制同意權而採取退出權之情況。3.僅處理個人要求退出後，於此時點後停止利用其個資，而未處理前段之停止利用、刪除，搭配未於目的外利用前公	**未參採**，說明如下： 1. 衛生福利資料目的外利用項目，已於本部官網公開提供目的外使用之資料檔清單及歷年審核通過案件清冊，符合個資法相關規範；另參考芬蘭健康與社會資料二次利用法在專法授權之目的與範圍內提供目的外利用不需再取得資料主體之再同意(re-consent)爰本草案亦為規範二次利用，理論上無需再經事前同意。

			告事後控制權利行使資訊，易促使資料利用單位採取先下手為強的方式取得資料。	2. 依本草案§11，申請目的外利用衛生福利資料，應填具申請書，並應檢附目的外利用計畫，並經主管機關或其指定之所屬機關審查後，就目的外利用；針對敏感性較高之衛生福利資料，例如家暴、性侵等資料，其申請目的外利用時，除必須依上述程序，填具相關文件，除由主管機關或其指定之所屬機關審查外，並需同時由原資料蒐集機關審查並同意後，始得提供目的外利用；相關申請目的外利用衛生福利資料之細部規範，將於授權法規命令訂定。 3. 參考國外政策與法規，對於請求停止利用之運作機制及效果，英國國家資料退出政策（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），皆為向後停止利用之模式，本草案§17 規定，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。對於註記日期前已提供目的外利用之資料，若要一併停止利用，需追溯已完成統計之分析結果以及進行中研究之數據，從中將請求停止利用當事人之資料予以刪除，然提供目的外利用資料皆已做假名化處理，無法從中識別並刪除特定筆數資料，其技術有其窒礙難行之處，過程繁瑣複雜，且將造成學術研究之困難。
6. 例外不許停止利用之情形	□**有** ■**無**	§18	1. 台灣數位健康產業發展協會、臺灣大學醫學院附設醫院、國衛院群健所，建議朝**放寬**例外不許停止利用之情形，如增訂「受政府委託之公共衛生、醫療科技效益評估等研究」，在例外情形、重大理由時才允許退出。 2. 雲林科技大學科技法律研究所楊教授，建議草案雖允許個人的事先退出權，但在§9 所允許的利用中具有重大公益目的	**未參採**，說明如下： 1. 本條限縮與放寬的建議均有；在我國的法律中，本草案應是第 1 個依憲判訂定「例外不許停止利用」的規定。 2. 本草案§18 規範之例外不許停止利用情形，包含「依其他法律請求機關提供」、「為維護國家安全」、「為免除人民之生命、身體、自由或

			時，是否要做為個人退出權的例外。若是，則應針對原申請利用的目的是否具有重大公益性而作規定。 3. 台灣人權促進會，建議限制退出權之條件過於寬廣，草案應區分採取事前同意 (opt-in)、事後退出 (opt-out)、不可退出之情形，並**限縮**不可退出之範圍。應限縮可依其他法律限制退出權之資料利用主體，僅能是政府機關，且必須規範審定程序，並公開決議過程與事項。	財產上之急迫危險」等情形，係參照英國國家資料退出政策、日本個人資料保護法等外國法規規範，符合國際趨勢。 3. 我國其他法律，對於其管理事項例外情況規範，有列舉「為維護國家安全」及「為免除人民之生命、身體、自由或財產上之急迫危險」等事項或概念，例如個人資料保護法、政府採購法、電信管理法、著作權法等法律，相對於本草案對於例外不許停止利用之規範，應無過度或浮濫限制之情形。

註：為茲簡明，「相關條文」欄位中，各條、項、款、目等，分以下列方式表達：條→§（條號以阿拉伯數字表達）、項→Ⅰ（羅馬符號）、款→(1)（括弧內置阿拉伯數字）、目→（圓圈內置阿拉伯數字），目以下則以「之○（阿拉伯數字）」表達。