

衛生福利部衛生福利資料應用管理要點

104 年 08 月 27 日衛部統字第 1042560572 號函訂頒

106 年 09 月 07 日衛部統字第 1062560770 號函修訂

107 年 07 月 23 日衛部統字第 1072560671 號函修訂

110 年 05 月 12 日衛部統字第 1102560427 號函修訂

115 年 09 月 09 日衛部統字第 1152560157 號函修訂

- 一、衛生福利部(以下簡稱本部)「衛生福利資料科學中心」(以下簡稱本中心)為依全民健康保險資料管理條例(以下簡稱資料管理條例)及其子法規、個人資料保護法及相關法規辦理衛生福利資料應用，特訂定本要點。
- 二、本要點所稱衛生福利資料，指本中心公告開放申請使用之資料，如自本部及所屬機關匯集之健保申報檔、癌症登記檔、死因統計檔、身心障礙檔及其他相關資料。
- 三、本中心提供具假名化之衛生福利資料，其申請資格及目的依資料管理條例第八條及第九條之規定。
- 四、申請程序：
 - (一) 使用本中心資料庫，申請者應填具「產業利益回饋切結書」後，於衛生福利資料科學中心資料申請系統(以下簡稱申請系統)提出申請，本中心並得調整申請之資料檔內容及權限。
 - (二) 特定資料檔之申請，應另備檔案提供單位同意函，方得進行申請。
 - (三) 申請者研究計畫如涉及本部及所屬機關權責且有利害衝突疑慮時，本部得要求申請者先洽相關單位同意辦理後，再於申請系統提出申請。
 - (四) 申請案除具本部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之情形外，均應檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會(Institutional Review Board，以下簡稱 IRB)認證單位之 IRB 證明。
 - (五) 申請者自行攜入檔案，應與 IRB 相關文件內容一致並以一次攜入為原則，本部得拒絕申請者攜入與計畫目的無關，或有識別特定當事人疑慮之檔案及欄位。所攜入檔案資料應留存本中心或銷毀，不得要求再攜出。
 - (六) 申請攜入本部核可設立之人體生物資料庫資料案件，除原申請文件及

IRB 證明外，須檢附文件如下：

- 1.該研究計畫於人體生物資料庫倫理委員會（Ethics Governance Committee，簡稱 EGC）審查通過之證明文件及契約書影本。
- 2.本部審核通過之「人體生物資料庫資料及資訊運用計畫」及審定函，計畫內並應載明得進行跨資料庫連結之檔案項目及資料提供應用方式與流程。
- 3.受試者同意書（範本）。

（七）申請攜入特定分析對象檔案，如以本部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」第三款及第四款規定免取得受試者同意書時，應檢附攜入檔案所屬單位同意函、提供應用之法規依據或受試者同意書（範本）。

（八）本中心已具備之衛生福利資料，申請者不得自行攜入。

（九）因研究必要需申請特殊需求者，應於申請系統提出申請，經本部審查認定確有需要者，再提供所需資料。

（十）欄位勾選以最小提供為原則，本部得就研究內容必要性及資訊安全，拒絕特定檔案及欄位之申請。

（十一）使用本中心資料應依「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」計收費用；繳納後除有不可抗力因素外，不予退費。

（十二）申請案審查通過後，自通知使用日起使用期限為二年；逾期應重新申請及收費。

（十三）計畫執行人員於申請案審查通過後，應簽署保密切結書、聲明書，並完成下列事項，始得進入安全作業環境：

- 1.繳回用印後合約書、計畫執行人員簽署之保密切結書、聲明書。
- 2.使用特殊軟體時，應簽署使用軟體聲明書。

五、申請變更：

（一）申請案變更時，應於申請系統提出變更申請。

(二) 得申請變更情形：

- 1.申請者資料及計畫執行人員變更。
- 2.資料檔年份及欄位數等變更。
- 3.於使用期限內，因使用日數用罄需增加工作日數。
- 4.作業地點變更。

六、申請展延：

申請案於資料使用期限結束前，因公務或期刊、論文資料審查需求，得檢具證明文件於資料檔保存狀況許可下，至申請系統申請展延一次，展延期間最長以六個月為限。

七、申請協作分析：

- (一) 申請協作分析應於申請系統提出申請，並簽署「協作分析資料使用聲明書」。
- (二) 申請者應提供分析對象檔案資訊，本中心可提供死亡與否比對及死亡日期。

八、安全作業環境使用之登記與取消

- (一) 採線上預約制，應於安全作業環境席位預約系統(以下簡稱預約系統)進行登記。
- (二) 每次預約採半日或全日，開放時間依本中心官方網站公告為準。
- (三) 預約後因故需取消者，應自行至預約系統取消；預約未到者視同有使用，扣除天數並取消已預約成功時段。
- (四) 因作業需要申請延長使用時間者，應自行至預約系統提出申請。

九、作業方式

- (一) 計畫執行人員進出安全作業環境，全程均須配戴由本中心核發之識別證；首次前來者，應攜帶一張照片以製作識別證。
- (二) 計畫執行人員應遵守安全作業環境規範及資通安全維護措施，並依全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法第十六條及第十七條規定辦理。

- (三) 同一案件同一時段使用同一部電腦人數最多二人，超過時應自行輪班使用。
- (四) 計畫執行人員應於第一次前來資料處理起一個月內，確認本中心所提供使用之資料檔年度、範圍、筆數及欄位數，如因可歸責於計畫執行人員之因素致資料範圍、資料檔欄位篩選有誤，或自行刪減原提供之資料檔，本中心不提供重新篩選資料之服務。
- (五) 計畫執行人員對本中心提供之資料，應限於其請求提供之用途；其致生損害者，應依法負責。
- (六) 設備使用費依「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」計收費用；電腦設備如需展期使用者，以八小時計收；跨假日展期者，依實際申請時段計收。
- (七) 本中心提供專屬備份資料夾存放重要程式或資料，計畫執行人員應自行備份。如遇不可抗力因素致程式或資料發生損毀，本中心僅賠償「以曾使用之程式重建資料檔」所需作業日數，無法賠償金錢或退費。
- (八) 本中心提供安全作業環境專用紙筆，僅限於安全作業環境內使用，不得攜出，並應於當日分析結束時繳回專用紙筆。
- (九) 本中心提供相關程式書籍，如需參考可自行登記借閱，但不得攜出安全作業環境，閱畢應歸還原位。
- (十) 可攜入電子檔參考文件、程式，但應將檔案先交予管理人員。
- (十一) 本中心於申請案當日作業期限終止後，將檢視相關個人電腦內軟硬體檔案，進行該申請案資料之清除作業。

十、攜出統計結果之規定

- (一) 攜出內容不得為變項分類少於三單位、可回推出少於三單位、或以特殊符號註記之統計結果及含個案資訊之紀錄，亦不得自行利用核可攜出之資料，產製三單位以下之統計結果；所攜出之程式或執行記錄（LOG），含個案資訊之記錄或三單位以下之統計結果亦不得攜出。

(二) 計畫執行人員於攜出統計結果前，應先於本中心指定時間內提出申請，其內容包含當日攜出資料結果內容概述之工作紀錄報告，且檢附當次使用之程式檔案及攜出之資料結果。

(三) 其他未盡事項，依全民健康保險資料特定目的外利用管理辦法第十八條第三項規定辦理，且本中心得調整攜出內容。

(四) 攜出之統計結果由本中心審查同意後複製二份，一份寄予計畫執行人員，另一份由本中心存查。

十一、案件使用期限屆滿後一個月，由本中心刪除使用資料(含攜入資料)與授權軟體，及銷毀紙本文件。但下列情形，不在此限：

(一) 攜入特定資料檔經檔案提供單位同意者，得留存於本中心。

(二) 經本部統計處認為有留存必要者，得予延長銷毀時限，最長不得逾六個月。

十二、如有不當使用或侵害個人隱私，除應依相關規定追究行政責任外，應依資料管理條例、刑法、個人資料保護法相關規定，移請司法機關偵辦。

十三、研究成果

(一) 為保障本中心之智慧財產權，運用本中心資料者均應載明資料來源為「衛生福利部衛生福利資料科學中心」或「Health and Welfare Data Science Center(簡稱 HWDC)」。

(二) 申請者運用申請資料撰寫之成果報告，其內容及提交時程，依資料管理條例施行細則第三條規定辦理。

(三) 如有運用全民健康保險資料而產生產業利益者，應依全民健康保險資料特定目的外利用產業利益回饋辦法相關規定辦理。