

全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心作業要點

104年11月11日健保醫字第1040034089號公告訂定
108年05月09日健保醫字第1080033256號公告修正
109年10月05日健保醫字第1090034058號公告修正
110年04月20日健保企字第1100037370號公告修正
111年03月11日健保醫字第1110772126號公告修正

第一章 總則

- 一、衛生福利部中央健康保險署(以下稱本署)「全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心」(以下稱本中心)在「保障個人健康隱私，促進健保資訊共享，減少資源重複投入」之核心價值下，提供全民健康保險保險人資訊整合應用服務(以下稱本服務)，以強化統計支援決策功能及增進學術研究量能，特訂定本要點。
- 二、本中心提供使用之各項資料係依個人資料保護法、政府資訊公開法及檔案法辦理。
- 三、為保障個人隱私、促進公共利益及資料共享，就醫學影像申請部分另設有「全民健康保險資料管理審議會」(以下簡稱審議會)，以辦理醫學影像資料申請作業之審議事項。「全民健康保險資料管理審議會設置要點」另定之。
- 四、本要點用詞，定義如下：
 - (一)健保資料：指本服務公告開放申請使用之資料，如全民健康保險承保及醫療服務申報資料等。
 - (二)去識別化：指對特定欄位重新整編給碼加密，或重新模糊化，或予以增刪若干欄位，或將醫學影像之個人資料予以遮蔽、標註，以無從辨識該特定個人。
 - (三)統計分析結果：指不含個別資料，業經彙整、運算後之統計結果，供資料使用者分析。
 - (四)服務作業區：指本服務提供無通用序列匯流排(USB)及光碟機功能之個人電腦設備予資料使用者使用，使用之電腦設備配賦不同之電腦帳號及開機密碼之處理資料及分析場所。
 - (五)醫學影像資料：指本服務公告開放申請使用之已完成去識別化之影像資料，其資料範圍以本署公告為準。

(六)研發成果：指申請者依據本要點利用本署資料所直接或間接產出之文本或電子形式之資料分析、統計結果、演算法或軟體等。

五、本中心開放使用之資料均屬已去識別化，相關檔案臚列如下：

- (一)全民健康保險醫療服務申報類總表、明細、醫令檔案。
- (二)全民健康保險承保類檔案。
- (三)健保卡上傳類檔案。
- (四)檢驗檢查上傳類檔案(包含醫學影像資料)。
- (五)VPN 上傳類檔案。
- (六)特約醫事機構類檔案。
- (七)全民健康保險給付項目及支付標準類檔案。
- (八)其他本署核可之檔案。

第二章 資料申請使用

六、申請資格：

- (一)政府機關之公務需求。
- (二)學術研究及其他專業機構之研究用途需求。

七、申請資格限制：

- (一)申請者與實際資料處理人員需為同單位。若不同單位時，申請者或委託單位應提出證明，該人員確實有參與該項研究計畫。
- (二)公務機關委託非公務機關執行法定職務，依據個人資料保護法規定，該非公務機關視同委託機關，得於符合相關要件後進行資料處理作業。

八、案件類別及申請程序：

(一)公務案件：

1. 係指政府機關因業務需要之案件(不包括政府機關委託或委外案件)，且需透過本中心提供檔案資料，供該機關派員至服務作業區分析。
2. 政府機關來函經本署同意者，將視資料準備機時酌收資料處理費及研究人員實地操作費，來函暨申請書內容須敘明目的、實施方法及

步驟、所需資料項目及內容、實際資料處理人員及期限與攜出資料項目等。

3. 申請案核准後，以核定使用日數為限，同一案件如需展延，應於十日前提出申請，每次以三十日為限。

(二)研究案件：

1. 申請：

(1)申請者應提出書面申請，並檢附完整申請文件。

(2)申請者需檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會

(Institutional Review Board，以下稱 IRB)認證單位之 IRB 證明，且申請者需為 IRB 證明文件之主持人或協同主持人。

(3)申請案資料使用期限：醫學影像資料之申請案使用期間由審議會依申請內容以三個月、六個月、一年為原則審核決定，餘申請案使用期限以一年為限，以首次申請使用日或發文日後三個月開始起算，超過使用期限則視為新申請案，需重新申請及繳費。

(4)申請者使用之資料範圍以本作業要點之第五點為限，申請者不得自行攜入可回溯個人資料、醫療紀錄或醫療院所之相關資訊。醫學影像資料之申請者得攜入符合本署資安規範之訓練資料集、預訓練之機器學習演算法模型及相關前(後)處理程式。

(5)申請時需敘明資料篩選或觀察對象條件，且勾選之欄位等需最小提供為原則，本署得就研究內容必要性拒絕無關或低關聯性等欄位之申請。

(6)若因可歸責於申請者之因素致資料範圍、資料檔欄位篩選有誤或申請者實際處理資料人員自行刪減原提供之資料檔，本中心得不重新提供篩選資料之服務。

(7)申請案審核通過後，須簽署使用合約書，始完成申請程序。

(8)計畫相關人員須簽署保密切結書、聲明書，若申請使用特殊軟體時，須簽署使用軟體聲明書，並經本署確認得安裝者，始得

進入服務作業區。

(9)申請者應用本服務資料之研究結果應僅限於其請求提供之用途，如未依申請用途使用，本署得拒絕其再次申請，致生損害者，申請者應依法負責。

(10)同一申請人，於同期間申請之案件數以三案為限；如超過之申請案，將俟申請者現有執行案件結束後，始得繼續申請。

2. 審查：本署依申請文件之完整性、欄位勾選表之必要性、IRB 證明文件之完整性及研究主題及申請資料之相關性等辦理審查，如本署無法辨識或產生爭議之申請案，將送審議會審議，審核時間為二十個工作日為主，醫學影像資料之申請案需由審議會審議決定，申請單位於審核期間需配合向本署說明及確認研究目的、檔案需求及費用計算等作業，並得依案件複雜度延長所需工作日。

3. 延緩案件申請：本署在硬體設備無法配合時，會排定申請作業之優先次序，原則依序為行政公務案件及本署委託研究計畫、其它行政單位委託研究計畫、獨立研究案件等。

九、審核結果暨繳費通知：本署於審核完成後，通知申請者審核結果；如審核通過，將依「全民健康保險保險人資訊整合應用服務收費標準」計算相關費用，併通知繳費資訊。

十、申請變更：

(一)申請案需變更時，應事前提出書面變更申請。

(二)得申請變更情形。

1. 處理人員變更：每六個月可申請人員異動一次，每次最多六人為上限。

2. 資料內容變更：醫學影像資料之申請案經審議會審議通過後不受理變更，餘申請案申請變更增加檔案(含年度)以一次為限；現有檔案下申請增加欄位以四次為限，首次申請變更增加欄位以增加之欄位數計費，第二次起則以申請變更後之資料檔總欄位數計費。

3. 於使用期限內，因使用日數用罄需增加工作日數。

(三)申請案如需申請資料檔年份、欄位數增加或需增加工作日數等，需額外按「全民健康保險保險人資訊整合應用服務收費標準」收取相關費用。

(四)申請案如於使用期限結束後，尚未用罄工作日數，不得申請退費，僅能移轉至相同申請者其他研究案使用。

十一、申請展延：申請案於資料使用期限結束後，如無提出展延暨資料保存之申請，本署即清除帳號及檔案等，本署不另提醒。如因期刊、論文資料及查驗登記審查流程等需求，得檢具證明文件及提出書面展延暨研究分析檔案保留申請，並依「全民健康保險保險人資訊整合應用服務收費標準」計算相關費用，每案展延最長為一年為限，超過相關期限則視為新申請案，需重新申請及繳費。醫學影像資料之申請案得視使用情形展延一次，惟展延不得超過原審核通過之使用期間。

十二、繳費：

(一)各項申請、變更及展延，皆依據「全民健康保險人資訊整合應用服務收費標準」計算收取相關費用。

(二)申請案需於二週內完成繳費，如未於二週內繳費，視同無效案件。

(三)繳費前請先瞭解本中心所提供檔案、欄位及相關服務是否符合研究所需，繳費後除不可抗力因素外概不退費。

第三章 本中心開放時間

十三、星期一至星期五，每日上半日開放時間為8:30~12:30，下半日開放時間為13:30~17:30。

十四、國定例假日、周休二日及勞動節等依行政院人事行政總處公布之放假日均不開放。

第四章 本中心作業區空間設置

十五、空間及設備

(一)本服務作業區空間提供電腦設備，並設有門禁管制及監視設備。

(二)實際處理資料人員對於軟硬體設備負妥善使用義務，不得逕予變更、

轉換、錄製、移動或破壞等改變現況之行為，如造成損害，本署得要求損害賠償並停止該研究案之使用。

十六、使用者之登記與取消

- (一)採預約制。預約電話公布於本署全球資訊網專區。
- (二)每次預約可採半日(8:30~12:30或13:30~17:30)或全日(08:30~12:30及13:30~17:30)，逢例假日則不開放使用。
- (三)預約未到者視同已使用，本服務得限制其預約權利。
- (四)每一申請案原則上以使用一部電腦為限；若一申請案需使用兩部以上電腦者，須事先提出申請，並依電腦使用數量繳交研究人員實地操作費。
- (五)因作業需要得申請夜間執行，請向管理人員申請，並填具「跨夜執行登記表」，需依「全民健康保險保險人資訊整合應用服務收費標準」收取相關費用。

十七、作業方式

- (一)實際處理資料人員進出服務作業區，全程須攜帶本署核發之證件。
- (二)服務作業區內禁止飲食，管制攜入紙筆，嚴禁攜入行動裝置(手機等)、攝(錄)影機、筆記型電腦、個人數位處理器(PDA)、隨身碟及各類可攜式設備及儲存媒體。
- (三)分析人員攜帶之所有物品均須放置於服務作業區外之置物櫃，本中心僅提供放置，不負保管責任。並請勿攜帶危險物品，例如打火機；另外手機請關靜音或震動。

十八、攜出統計分析結果之審查

- (一)攜出之統計分析結果應符合研究目的，並以聚合式資料(Aggregate Data)為限。
- (二)本中心僅限攜出符合研究目的且超過五單位(不含)之統計結果，並無法經其他資訊組合識別特定對象；個案資料或統計分析結果具鑑別特定機構或對象則不予攜出。
- (三)攜出之統計結果表由專人審查內容，申請者應說明攜出內容及目的，

審查通過後檢送申請者。

- (四)醫學影像資料申請案之攜出由專人審查內容，申請者應說明攜出內容及目的，攜出以文字格式為原則，非文字格式之模型、權重及圖例/縮圖者及審查有疑義者，需配合審查提供相關說明，經審議會審查通過後始得攜出；攜出之檔案、模型、參數及測試結果內，不得含有本署任何原始檔或將原始檔儲存於其中。
- (五)醫學影像資料申請案計畫結束後，需配合本署 AI 模型管理規範交付相關項目，未提供者，本署得拒絕其下次申請案。

第五章 申請案違反使用規定之處置

- 十九、申請案使用資料如有侵害個人隱私，除應依相關規定追究申請人行政責任外，應依刑法、個人資料保護法等相關規定，移請司法機關偵辦。另違反本服務使用規定，將停止使用資料。
- 二十、違反服務作業區使用規定、妨礙本中心業務或攜入各類可攜式設備及儲存媒體，例如隨身碟、手機等物品進入服務作業區，經本中心管理人員勸阻不聽，將請使用者離開本中心，並通知計畫主持人。
- 二十一、違反資料攜出規定：修改不可攜出之統計結果為可攜出，或以特殊符號註記，或經本署審查人員認定有分類統計後筆數過多或可能鑑別出特定個人或醫療院所者之資料禁止攜出；攜出資料經事後評估存有鑑別特定個人資料之虞，則通知計畫主持人應將資料銷毀，並且不可儲存任何備份資料，如於使用期間再次違反規定，得停止使用資料，並終止合約，相關規費不予核退。
- 二十二、健保資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏者：以背誦、程式或統計結果內夾帶、攜帶紙筆、手機或攝錄影機進行抄寫、拍照或錄影等任何形式攜出健保資料等，通知計畫主持人停止使用資料，並終止合約，相關規費不予核退。
- 二十三、如有違反上述相關規定者，未來本署得拒絕當事人於本中心之相關申請。

第六章 研究成果及資料回饋

二十四、研究成果回饋：

(一)為保障本署之智慧財產權，運用本服務之資料撰成之一切論著(如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等)，均應載明資料來源為「全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心」或「Applied Health Research Data Integration Service from National Health Insurance Administration」。

(二)申請者運用申請資料撰寫之成果報告，於出版或發表後一個月之內，應提供一份論著(含電子檔)予本署存查；未提供者，本署得拒絕其下次申請案。

二十五、資料回饋：為增進各項健保資料應用效益，提升整體研究品質，得請研究人員分享其於本服務研究產生之資料檔、處理程序及使用經驗，供後續研究案參考應用。