

# 衛生福利部衛生福利資料申請案件審核作業原則

中華民國 106 年 5 月 8 日衛部統字第 1062560355 號函修訂

- 一、為辦理衛生福利部(以下簡稱本部)衛生福利資料申請案件之審核，特訂定本原則。
- 二、申請案件分為一般案件及特殊案件二種，定義如下：
  - (一)一般案件：僅申請使用本部衛生福利資料者。
    1. 第一類：申請衛生福利全人口資料檔。
    2. 第二類：申請二百萬人抽樣檔及衛生福利相關調查資料。
  - (二)特殊案件：除申請使用本部衛生福利資料，並申請攜入資料檔進行分析。
- 三、申請案件審查程序如下：
  - (一)一般案件第一類及特殊案件審核作業分為程序審查(初審)及內容審查(複審)二階段，分別由本部統計處(以下簡稱統計處)及外部專家辦理；其餘案件由統計處辦理審查。
  - (二)特殊案件之攜入資料檔，應符合該資料運用之相關法規規定，並於程序審查(初審)前會請相關機關先行審查。
- 四、統計處辦理程序審查(初審)重點如下：
  - (一)申請文件之完整性。
  - (二)欄位勾選表之必要性。
  - (三)IRB 證明文件之完整性。
- 五、外部專家辦理內容審查(複審)重點如下：
  - (一)研究計畫目的是否基於公共利益，為統計或學術研究之需。
  - (二)研究方法步驟及使用資料庫項目是否合理並符合研究目的，非以識別特定當事人、特定族群或不正當之目的為之，且其研究結果揭露方式無從識別特定之當事人。
  - (三)攜入資料檔之欄位與計畫目的之關聯性，符合最小提供原則。
- 六、前點之內容審查(複審)，應由具申請案件領域專長或研究表現優良之外部專家二人為之；二人均審查通過後，始得辦理後續使用作業。若有一人不同意通過，則請第三人進行審查決定。
- 七、一般案件於審核通過後，逕予辦理後續使用作業；統計處應將案件數之統計結果，提本部衛生福利資料統計應用管理審議會(以下簡稱審議會)報告。  
特殊案件於外部專家審查通過後，應提報審議會審議，審查方式採共識決方式辦理，如有申請案未達共識時，可決定邀請案件申請人到會說明，經審議通過後始得辦理後續使用作業。
- 八、外部專家與申請者有下列關係之一者，應自行迴避，並主動告知：
  - (一)任職同一系、所、科或單位。
  - (二)近三年曾有指導博士、碩士論文之師生關係。
  - (三)近二年發表論文或研究成果之共同作者。
  - (四)審查時有共同執行研究計畫。
  - (五)配偶或三親等以內之血親或姻親。

九、申請案件審核作業流程

審核作業流程	作業說明
<pre> graph TD     Start([申請者送達申請文件/補件/退件]) --&gt; Class[本部統計處進行案件分類]     Class -- 文件齊全 --&gt; Special[特殊案件]     Class -- 文件齊全 --&gt; Gen1[一般案件第一類]     Class -- 文件齊全 --&gt; Gen2[一般案件第二類]          Special --&gt; Reg[資料運用法規及機關審查作業]     Reg -- 不通過 --&gt; Start          Reg --&gt; Init[統計處初審作業]     Gen1 --&gt; Init          Init -- 不通過 --&gt; Start          Init --&gt; ReReview[外部專家複審作業]     ReReview -- 不通過 --&gt; Start          ReReview --&gt; Deliber[提報本會審議]     Deliber --&gt; Notice[書面通知申請者辦理後續使用作業]          Gen2 --&gt; Init2[統計處初審作業]     Init2 -- 不通過 --&gt; Start          Init2 --&gt; Notice2[書面通知申請者辦理後續使用作業]     Notice2 --&gt; Stat[提報審議會案件數統計]          ReReview --&gt; Stat     </pre>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請者提交申請文件。</li> <li>2. 統計處進行案件分類及文件確認。</li> <li>3. 申請文件不齊全則通知補件，二個月內未完成補件者則退件，退件後之案件須重新申請。</li> <li>4. 補件期程以統計處收件日為準。</li> <li>5. 文件齊全始進入審核程序。</li> <li>6. 機關審查作業應於十個工作天內完成；統計處初審作業應於五個工作天內完成；外部專家複審作業應於十個工作天內完成。</li> <li>7. 一般案件初審及複審通過後辦理後續使用作業。</li> <li>8. 特殊案件完成初審及複審作業後須提報審議會審議，審議通過後辦理後續使用作業。</li> <li>9. 一般案件事後提報審議會案件數統計。</li> </ol>