

衛生福利部衛生福利資料應用管理要點

中華民國 106 年 9 月 7 日衛部統字第 1062560770 號函修訂

壹、總則

- 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)在「保障個人健康隱私，促進衛生福利資訊共享，減少資源重複投入」之核心價值下，將個別衛生福利資料經統計分析以產生具應用價值之集體資訊，促進衛生福利決策品質及學術研究發展，俾利增進全民福祉，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及相關法規辦理。
- 三、衛生福利資料統計應用與管理單一窗口為本部統計處(以下簡稱本處)，並成立「衛生福利部衛生福利資料統計應用管理審議會」(以下簡稱審議會)以規劃衛生福利資料應用管理與長期發展及辦理各項作業之審議事項。
- 四、本要點用詞，定義如下：
 - (一)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、身心障礙檔等資料或由其他政府部門匯集之資料，如原住民檔、交通事故檔等。
 - (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，以無從辨識該特定個人。
 - (三)模擬數據檔：指依原始資料檔內容結構，建置無法辨識個人資料之模擬內容，保留資料檔之特色，供資料使用者用以測試、撰寫程式。
 - (四)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。
 - (五)資料分級：指衛生福利資料依據使用對象、作業場所及資料敏感度加以分級。
 - (六)獨立作業區：指本中心設有門禁管制並裝置監視設備，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。

貳、資料庫建置及資料分級

五、資料庫建置作業程序

- (一)資料蒐集、加密及檢核：本處蒐集之衛生福利資料，應先就該資料進行資料加密，於資料加密後始進行資料庫檢核。檢核範圍包含資料年度、資料筆數、欄位格式及其變動說明等。
- (二)資料庫驗證：本中心將加密後之資料庫匯入資料倉儲，並建立各類資料庫譯碼表，各類資料庫分別存放，不事先交叉比對，各類資料庫匯入資料倉儲後均應進行資料驗證，並作成紀錄，必要時得加以修補或說明。
- (三)資料庫去識別化處理：個人或機構可辨識碼、日期、地區、國際疾病分類碼或藥品代碼等欄位進行去識別化處理。

六、資料依據使用對象及作業場所予以分級，分級標準如下：

- (一)一級資料：指具編號欄位且經去識別化處理之資料庫。
 1. 使用對象：政府部門、學研單位及取得當事人書面同意使用衛生福利資料之衛生福利相關產業。
 2. 作業場所：本中心暨研究分中心獨立作業區。
- (二)二級資料：指無編號欄位且個別化特徵欄位經刪除或模糊化處理之資料庫。
 1. 使用對象：不設限。
 2. 作業場所：開放申請外釋使用。
- (三)三級資料：指本中心模擬數據檔。
 1. 使用對象：不設限。
 2. 作業場所：開放申請外釋使用。

參、資料申請使用

七、申請資格及限制：

- (一)政府機關之業務需求。
- (二)學術研究及其他專業機構之研究用途需求。
- (三)衛生福利相關產業基於研究發展需求，得申請使用取得當事人書面同意之特定衛

生福利資料。

(四)申請者與實際處理資料人員需為同單位。二者為不同單位時，申請者或實際處理資料人員之委託單位，應提出證明該人員確實有參與該項研究計畫。

八、申請程序：

(一)使用本中心資料庫，應提出書面申請。

(二)特定資料檔之申請，需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，本部得要求申請者應先洽相關單位同意辦理後，再具函申請。

(四)具第七點申請資格者，對本部提供之資料，應限於其請求提供之用途；其致生損害者，應依法負責。

(五)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，均須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。

(六)使用本中心資料應依據「衛生福利統計資料使用收費標準」收費。

(七)申請案資料得訂定使用期限；超過使用期限則視為新申請案，需重新申請及繳費。

(八)本中心已具備之衛生福利資料，申請者不得申請自行攜入。

(九)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。所攜入檔案資料需留存本中心或銷毀，不得要求再攜出。

(十)欄位勾選以最小提供為原則，本部得就研究內容必要性拒絕特定欄位之申請。

(十一)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實際處理資料人員自行刪減原提供之資料檔，本中心得不提供重新篩選資料之服務。

(十二)申請案審核通過後須簽署資料使用合約書始完成申請程序，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，始得進入獨立作業區。

九、申請變更：

(一)申請案需變更時，應提出書面變更申請。

(二)得申請變更情形：

1. 資料處理人員變更。
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。

十、申請展延：

申請案於資料使用期限結束後，因期刊、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，應提出書面展延申請。

肆、資料應用審議

十一、各項資料統計應用管理，需經審議會審議，主要項目如下：

- (一)衛生福利資料統計應用及長期發展政策。
- (二)衛生福利資料管理規定及制度。
- (三)衛生福利資料之加密、彙整、應用及管理機制。
- (四)衛生福利資料之使用申請及資訊安全管理。

十二、申請案依本部「衛生福利資料申請案件審核作業原則」辦理。

伍、獨立作業區設置

十三、空間及設備

- (一)獨立作業區為設有門禁管制並裝置監視設備之獨立使用空間。
- (二)提供電腦設備供資料使用者使用。
- (三)資料使用者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，本部得要求損害賠償並停止該研究案之使用。

十四、使用之登記與取消

- (一)採預約制。
- (二)每次預約可採半日或全日。

(三)預約未到者視同爽約，本中心得限制其預約權利。

(四)因作業需要得申請夜間執行。

十五、作業方式

(一)資料使用者進出獨立作業區，全程均須配戴由本中心核發之識別證。

(二)獨立作業區內禁止飲食，嚴禁攜入紙筆、手機、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儲存設備。

(三)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。

十六、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，並以集體資訊為限。

(二)攜出之統計結果表由專人審查內容，審查通過後檢送申請者。

陸、違反使用規定之處置

十七、如有侵害個人隱私，除應依相關規定追究行政責任外，應依刑法、個人資料保護法等相關規定，移請司法機關偵辦。另違反本中心使用規定，將停止使用資料，停權之期限依本部「衛生福利資料科學中心違反作業規定處理程序」辦理。

柒、研究成果及資料回饋

十八、研究成果回饋

(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，於出版或發表後，應提供一份論著(電子檔)予本中心存查。

十九、資料回饋：為增進各項衛生福利資料應用效益，提升整體研究品質，得獎勵研究人員分享其於本中心研究產生之資料檔、處理程序及使用經驗，供後續研究案參考應用。