

健保資料治理新篇章 保障 個人資訊隱私權

邁向健康臺灣與樂齡社會願景，健保資料庫為推動公共衛生、醫療政策與健康治理的核心資源，透過推動全民健康保險資料管理條例之立法，保障個人資訊隱私權，促進健保資料安全與合理利用，期能發揮健保資料運用的價值，以支持落實健康臺灣的政策目標，增進全民健康福祉。

陳真慧、許珮萱（衛生福利部社會保險司副司長、約聘副研究員）

壹、前言

自 2022 年 8 月 12 日憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決起，衛生福利部（以下簡稱衛福部）即著手推動「全民健康保險資料管理條例」立法工作，在朝野黨團、行政部門、專家學者及各界共同努力下，已於 2025 年 12 月 2 日立法院完成三讀。使健保資料特定目的外利用及管理之規範，從「作業規則層次」提升至「法律位階」，

落實我國健保資料治理法制化與提高民衆信任度，開啓了健保資料治理的新篇章。

全民健康保險（以下簡稱健保）制度自 1995 年施行以來，累積超過三十年的醫療就診、給付與用藥等資料，形成全球少數具代表性且完整的全民健康保險資料庫（National Health Insurance Database, NHID）。該資料庫涵蓋全人口的健康醫療資訊，兼具縱向歷時性與橫向全面性，可為醫療研究、精準

醫療、疾病監測、健康管理及政策評估時，提供極具價值的基礎資訊。

貳、健保資料特定目的外利用

健保資料庫是衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）因辦理健保業務，依全民健康保險法所蒐集之承保資料及由醫療院所進行醫療費用申報所蒐集之個人健保資料累積而成的，涵蓋全民健康資訊；

健保資料特定目的外利用在學術與研究中，產生了內容豐富且具有重要價值的研究成果，對衛生福利政策制定與醫藥發展極具助益。

衛福部及健保署依個人資料保護法之規定，就健保資料提供學術研究運用之特定目的外利用，原訂有相關作業要點，如：衛生福利部衛生福利資料應用管理要點、全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心作業要點等行政規則，進行實務作業管理規範。資料雖經過假名化處理，已無從識別特定當事人，並限定在安全作業環境中提供學術研究利用，惟面臨民衆對個人健保資料使用安全與隱私的日益重視，特別是關注健保資料特定目的外利用；因而，衍伸健保資料庫釋憲案。

參、制定專法與推動立法

一、健全特定目的外利用及管理之法律明確性

2022年8月12日憲法法庭作成111年憲判字第13號判決《健保資料庫案》（以下簡稱憲判），其判決主文一「依個人資料保護法（以下簡稱個資法）第六條第一項但書第四款規定『公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生……之目的，為統計或學術研究而有必要，且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之當事人。』與法律明確性原則、比例原則，不抵觸憲法第二十二條保障人民資訊隱私權」。

目的外利用雖經憲判主文一肯認其合憲性，惟主文三「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七十九條、第八十條及其他相關法律中，均欠缺明確規定，於此範圍內，不符憲

法第二十三條法律保留原則之要求，違反憲法第二十二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三年內，修正全民健康保險法或其他相關法律，或制定專法明定之。」，認其管理機制與自訂之行政規則仍有欠缺法律位階明確規定之虞。以及憲判主文四「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，違反憲法第二十二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三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。」應賦予當事人得選擇退出之機制。

爲了確保個人資訊隱私

專題

權之保障，並強化健保資料特定目的外利用的安全性與合理性，衛福部最終採取最高規格，以制定專法之方式，推動「全民健康保險資料管理條例（以下簡稱本條例）」立法工作；此外，健保署於本條例立法通過前，亦制定了「全民健康保險資料研究利用與停止利用申請作業及管理要點」，提供民眾自主的選擇機制，以落實憲法第二十二條人民資訊隱私權

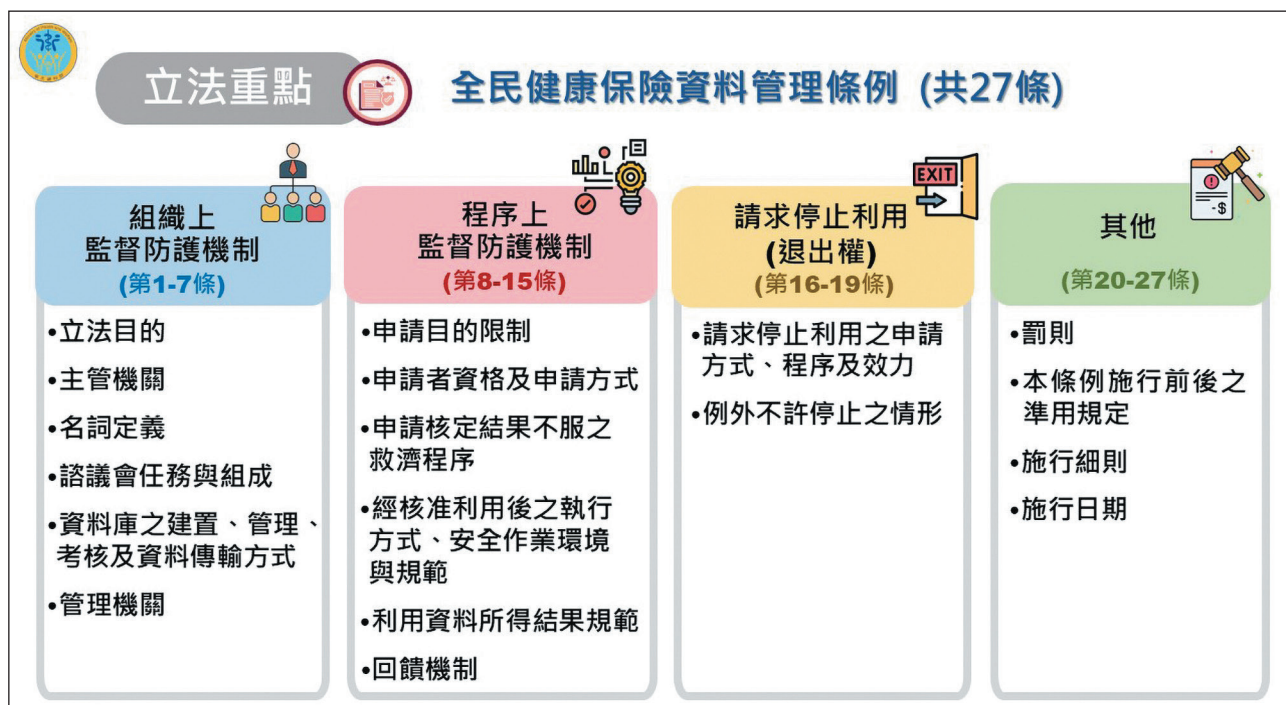
之保障及第二十三條法律保留原則。

二、制定相關規範之立法重點

為求法制嚴謹與內容周妥，衛福部成立工作小組，邀請法制與相關領域專家，並蒐集各界意見，研擬制定專法草案；依憲判意旨，針對健保資料於原始蒐集特定目的外之利用及管理，規範提供及使用

健保資料應遵行法定要件、正當程序及監督防護機制等事項，以及當事人得請求停止利用之相關規定，確保個人健保資料經依法定程序處理後，可兼顧研究應用、個人資訊隱私及自主權益。除了憲判所聚焦之學術研究應用外，亦納管政府機關（構）及行政法人執行法定職務所需，以健全特定目的外利用及管理之周延性，本條例共 27 條（圖 1），重點

圖 1 全民健康保險資料管理條例



資料來源：衛生福利部。

包括：

(一) 健全健保資料特定目的
外之利用及管理規範

1. 組織上之監督防護機制

由主管機關組成諮議會，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，包含醫事、公共衛生、法律與資通安全之專業領域，為確保諮議會能廣納不同領域、提供專業意見，爰定明其比率，以收集思廣益之效。諮議會除具有諮詢功能外，並有考核健保資料特定目的外利用安全維護措施監督防護，以及協助爭議處理及提供建議功能。另也完善健保資料相關資料庫之建置、管理、考核及傳輸過程中的安全性等相關規定，強化組織上之監督防護措施。

2. 程序上之監督防護機制

(1) 明確規範健保資料特定目的外利用之申請

目的，應以提升醫療品質與可近性，改善健康不平等，增進公共衛生、社會福利與公共利益，促進學術研究發展及提供政府機關（構）與行政法人執行法定職務之目的為限。且定明申請者資格，以政府機關（構）、行政法人，或於中華民國境內設立之醫療機構、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。

(2) 定明申請方式、審查程序，採以書面申請、須檢附通過人體研究倫理審查委員會（IRB）人體生物資料庫倫理委員會（EGC）審查通過證明，並逐案審查申請者資格、使用目的與申請資料範圍是否符合資料最小化原則，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。且申請者經核准健保資料特定目的外利用後，應於主管機關與保險人建置之安全作業環境中執行資料分析，加強資料使用者管理措施與防護機制，其所得結果亦不得含有可識別個人身分之資料（下頁圖2）。

(3) 對於申請者執行健保資料特定目的外利用所得結果如有衍生取得專利、營業秘密或技術移轉至產生產業利益者，應提撥一定比率回饋金納入全民健康保險基金，以達全民受惠。

(二) 研訂健保資料停止特定目的外利用（退出權）機制

首先，參考歐洲健康資料空間（European Health Data

專題

Space, EHDS) 規則第 71 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) 與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, 賦予當事人請求停止健保資料特定目的外利用之權利, 並定明停止特定目的外利用之效力不溯及既往。另自本條例施行起 30 日內暫停受理申請特定目的外利用健保資料, 以完備充分告知及

事先同意機制, 保障資料當事人於本條例生效後一定期間得選擇其健保資料是否提供特定目的外利用。

其次, 參考前述英國國家資料退出政策 (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, 定明例外得不予停止特定目的外利用情形。

(三) 課責機制

申請者及資料使用者就健保資料特定目的外利用之

圖 2 健保資料申請方式、審查程序

嚴格把關個資隱私

- ✓ 應通過研究倫理委員會 (IRB) 及主管機關或保險人審查
- ✓ 須在指定地點之安全作業環境、獨立資料儲存及運算機台操作
- ✓ 個人資料經去識別化處理
- ✓ 稀少個案資料不開放使用
- ✓ 僅可攜出統計結果, 不得擅自攜出未經審查同意之資料

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
促進全民健康與福祉

資料來源：衛生福利部。

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之管理機制，如有違反相關規定之情事，研訂罰則予以處罰。

（四）其他相關法令規定

除本條例規範外，健保資料特定目的外利用亦須遵循個資法、資通安全管理法等相關法令規定，持續強化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，於硬體架構面、軟體應用程式面及網路各層面，進行多項縱深防禦措施，以維護資料安全。

肆、未來展望

憲判是一個契機，提供一個促使衛福部重新審思健保資料治理方式，如何在保障個人資訊隱私權與自主權的基礎上，完善健保資料利用及管理之法律規範，使「健保資料利用」與「個人資料隱私權」間

取得平衡，以支持落實健康臺灣的政策目標。

健保資料涵蓋全民健康資訊，是推動「健康臺灣」政策的基礎資產，因應人口老化、慢性疾病人口攀升及醫療財政負擔等，健保資料利用為增進公共利益所必要，其價值不僅在於支持政策制定與醫藥發展，更在於促進全體國民健康福祉。另現階段健保資料特定目的外利用仍限於公益目的，不開放營利使用，惟若研究成果將來衍生專利或技術轉移授權而產生產業利益時，須繳納回饋金至全民健康保險基金，透過此一回饋機制，以達全民共享之精神。

本條例立法通過為我國資料治理法制化邁出一小步，隨著高齡化社會與 AI 時代的來臨，未來將在相關子法規的執行面上具體落實並滾動式的精進，兼顧創新與人權保障，確保法制能隨資料治理與 AI 技術發展而更新，以實現「資料安全、智慧應用」的願景。

參考文獻

1. 衛生福利部中央健康保險署健保資料站專區。網址：<https://www.nhi.gov.tw/ch/np-2965-1.html>
2. 劉玉娟（2024），淺談「衛生福利資料管理條例（草案）」專法之制定，消費者報導，516 期，14-17 頁。
3. 憲法法庭 111 年 8 月 12 日憲判字第 13 號判決（健保資料庫案）。網址：<https://cons.judicial.gov.tw/docdata.aspx?fid=38&id=309956>❖