

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

100



台北市中正區重慶南路一段124號

地址：10634 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：李佳芬

聯絡電話：02-27065866 分機：2533

傳真：02-27025834

電子郵件：A110566@nhi.gov.tw

受文者：憲法法庭

發文日期：中華民國111年5月3日

發文字號：健保企字第1110680425號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：法規範憲法審查補充答辯書、全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心作業要點、全民健康保險保險人資訊整合應用服務申請案件審核作業原則、全民健康保險影像資料應用審議會設置要點

主旨：為憲法法庭會台字第13769號案，本署提出「法規範憲法審查補充答辯書」共22份，復請鑒察。

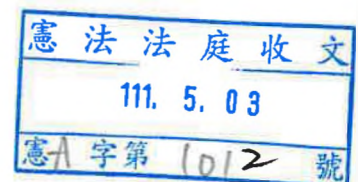
說明：

- 一、依憲法法庭111年4月26日大法官詢問事項辦理。
- 二、本署就大法官詢問關於「全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心」之使用、審查及監督事項說明暨其他事項補充答辯如附件。

正本：憲法法庭

副本：

署長李伯璋



法規範憲法審查補充答辯書

案 號 憲法法庭會台字第 13769 號
相 對 人 名稱：衛生福利部中央健康保險署

代 表 人 姓名：李伯璋
與相對人之關係：署長

訴訟代理人 姓名：李崇僖
稱謂/職業：教授

訴訟代理人 姓名：蔡順雄
稱謂/職業：律師

為憲法法庭會台字第 13769 號人民聲請法規範憲法審查事件（健保資料庫案），提出法規範憲法審查補充答辯書事：

- 1
- 2 謹就鈞庭大法官所詢關於「全民健康保險保險人資訊整合應用服務中
- 3 心」之使用、審查及監督事項(包括法令及實際運作情形)說明暨其他事
- 4 項補充答辯如後：

1 壹、申請使用「全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心」（下稱
2 「應用服務中心」）健保資料之資格、要件及程序等：

3 一、資格：限於「政府機關」之公務需求及「學術及其他專業機構」之
4 研究用途需求（「全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心作業
5 要點」【附件 1，下稱「作業要點」】第 6 點參照）。

6 二、要件：

7 (一) 公務案件

8 1. 基於業務需要（作業要點第 8 點第 1 款第 1 目參照）。

9 2. 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
10 人員與期限及攜出資料項目等（作業要點第 8 點第 1 款第 2 目）。

11 (二) 研究案件

12 1. 檢附書面申請相關文件（作業要點第 8 點第 2 款第 1 目第 1 子目參
13 照）。

14 2. 檢附倫理審查委員會(IRB)通過之證明（作業要點第 8 點第 2 款第
15 1 目第 2 子目參照）。

16 3. 不得攜入可供個人資料串接及回溯之資料。醫學影像資料之申請者
17 得攜入符合健保署資安規範之訓練資料集、預訓練之機器學習演算
18 法模型及相關前(後)處理程式（作業要點第 8 點第 2 款第 1 目第 4
19 子目參照）。

20 4. 須符合資料最小提供之原則（作業要點第 8 點第 2 款第 1 目第 5 子
21 目參照）。

22 5. 申請案審核通過後，須簽署使用合約書（作業要點第 8 點第 2 款第
23 1 目第 7 子目參照）。

24 6. 需簽署保密切結書、聲明書等。（作業要點第 8 點第 2 款第 1 目第
25 8 子目參照）。

26 7. 同一申請人同時申請案數以 3 案為限（作業要點第 8 點第 2 款第 1
27 目第 10 子目參照）。

1 三、程序：

2 (一) 公務案件

3 由政府機關發函，經同意後透過應用服務中心提供檔案資料，供該
4 機關派員至服務作業區分析（作業要點第 8 點第 1 款參照）。

5 (二) 研究案件

6 申請人先以書面提出申請，經應用服務中心專人進行需求確認(資
7 料目的及範圍)後正式受理，嗣依申請文件之完整性、欄位勾選表
8 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
9 等辦理審查，審核完成後通知申請人核定結果，經審核通過者應於
10 指定期限內完成繳費確認後，健保署始準備相關資料及使用帳號，
11 並於完成準備後通知申請人進行後續預約現場使用事宜，使用期限
12 以 1 年為期並最多得展延 1 年為限（作業要點第 8 點第 2 款第 2
13 目、第 9 點、第 11 點參照）。

14 貳、審核前開申請之機制、組織：

15 一、公務案件

16 (一) 應敘明目的、實施方法及步驟、所需資料項目及內容、實際資料處
17 理人員、期限及攜出資料項目，並限於必要範圍內（作業要點第 8
18 點第 1 款第 2 目、「全民健康保險保險人資訊整合應用服務申請案
19 件審核作業原則」【附件 2，下稱「審核作業原則」】第 2 點）。

20 (二) 由健保署審核決定是否同意。

21 二、研究案件

22 (一) 由健保署辦理審核，審核重點包括申請文件之完整性、欄位勾選表
23 之必要性、IRB 證明文件之完整性、研究主題與申請資料之相關性
24 等，如健保署無法辨識或產生爭議之申請案，將請外部專家辦理複
25 審（審核作業原則第 3 點參照）。

26 (二) 醫學影像資料之申請案需由審議會審議決定（作業要點第 8 點第 2
27 款第 2 目參照）

1 三、攜出統計分析結果之審查：攜出之統計分析結果應符合研究目的，
2 並以聚合式資料為限。僅限攜出符合研究目的且超過 5 單位(不含)
3 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
4 分析結果具鑑別特定機構或對象則不予攜出。攜出之統計結果表由
5 專人審查內容。(作業要點第 18 點參照)

6 參、就前開申請及審核機制，其內部及外部監督機制：

7 一、健保署應用服務中心，係提供申請者於具資安且封閉之服務作業區
8 應用去識別化之健保資料：相關機敏個資，健保署均已透過加密演
9 算法以假名化處理，醫療資料儲存於健保資料庫時，進行第 1 次加
10 密轉換編碼；如資料倉儲提供外界使用分析時，會進行第 2 次加密
11 轉換編碼。再者，健保資料對外資料提供原則，係採取最少必要及
12 適度資料模糊處理，避免資料經由比對而還原成可資識別當事人。
13 身分證號、醫事機構、投保單位等可識別欄位，依專案以隨機金鑰
14 加密處理；不提供姓名、地址、電話等機敏資料，以避免對應後可
15 識別加密資料意義；資料之處理需於應用服務中心；申請者僅限攜
16 出符合研究目的且超過 5 單位之統計結果。

17 二、健保署無法辨識或產生爭議之申請案，將請外部專家辦理複審（審
18 核作業原則第 3 點參照）。

19 (一) 複審重點：(一) 研究目的是否基於研究問題，為統計或學術需要
20 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
21 目的，且其研究結果揭露方式無從識別特定之當事人（審核作業原
22 則第 4 點參照）。

23 (二) 須由具申請案件領域專長或研究表現優良之外部專家 2 人為之（審
24 核作業原則第 5 點參照）。

25 (三) 外部專家 2 人均審查通過後，始得辦理後續使用作業。若有一人不
26 同意通過，則請第三人進行審查決定（審核作業原則第 5 點參
27 照）。

1 三、醫學影像資料之申請案（「全民健康保險影像資料應用審議會設置
2 要點」【附件 3】第 4 點參照）：

3 （一）委員 15 人。

4 （二）其中 1 人為召集人，由健保署署長指派主管 1 人兼任。

5 （三）其餘委員，由健保署就下列人員聘(派)兼之：

6 1. 健保署企劃組、醫務管理組、醫審及藥材組及資訊組之主管。

7 2. 國家發展委員會及科技部代表各 1 人

8 3. 醫學倫理領域專家學者 1 人。

9 4. 法學領域專家學者 2 人。

10 5. 資訊領域專家學者 3 人。

11 6. 公共衛生領域專家學者 1 人。

12 7. 社會保險領域專家學者 1 人。

13 （四）由前述委員之組成結構可知，審議會委員包含各界代表，具相當之
14 專業性、獨立性。

15 肆、補充說明者，研究案件之研究成果應予回饋，健保署並會定期將利
16 用全民健保資料庫之國際期刊論文予以公告，以供民眾查詢。故全
17 民健保資料庫之運用成果確為全民所共享，民眾亦可透過網站之公
18 告得知健保資料之運用成果、運用情形，保障人民知的權利：

19 一、研究成果回饋：

20 （一）研究成果應載明資料來源為「全民健康保險保險人資訊整合應用服
21 務中心」（作業要點第 24 點第 1 款參照）。

22 （二）成果報告應於出版或發表後一個月內應提供一份論著(含電子檔)予
23 健保署存查（作業要點第 24 點第 2 款參照）。

24 （三）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
25 經驗，供後續研究案參考應用（作業要點第 25 點參照）。

26 二、國際期刊論文之公告，得參閱健保署網站：

27 https://www.nhi.gov.tw/Query/Query_AcademicResearch.aspx。

28 伍、綜上可知，健保署應用服務中心將經去識別化之全民健康保險資料

1 提供申請使用乙節，針對申請者之資格已有相當之限制，公務機關
2 必須基於業務需要，且限於必要範圍內；其餘則需限於學術及其他
3 專業機構，但必須基於研究用途始得為之，範圍業已相當限縮。要件
4 上，並基於最小侵害原則，即須符合資料最小提供原則，且不可
5 回溯個人資料，相關資料更已無從識別特定之當事人，對於資訊隱
6 私權業有相當保障。審查機制上，除申請者須先檢附 IRB 之證明，
7 同時會由健保署就申請案辦理審核，有疑義時則由外部專家進行複
8 審，並有具備專業性、獨立性之審議會協助就影像資料申請案之審
9 查，可知內、外部之審查機制亦相當完備。同時研究案件之研究成
10 果應予回饋，由全民所共享，且已於網站上為詳盡之公告保障人民
11 知的權利。故前述程序對於資訊隱私權之保障已有相當把關，於正
12 當法律程序無違。

13 陸、其他補充答辯事項說明及理由：

14 一、「雙重強制」之說忽視社會互助體系為憲法所要求之制度保障

15 本件聲請人在言詞辯論庭引用鑑定人劉定基教授之「雙重強制」說
16 法，企圖論證全民健保強制全民納保情形下乃強制蒐集全民醫療個資，
17 其後之學術研究利用若不允許當事人退出則形成雙重強制。此種論述實
18 乃忽視全民健康保險乃係憲法第 155 條及增修條文第 10 條第 5 項所明
19 定之國家責任，此亦為釋字第 472 號解釋所肯認。而全民健保資料庫乃
20 是運作全民健康保險所必然產生之資料，其係就當事人使用全民健康保
21 險(即以健保保險對象身分)就醫時，所累積之健保特約醫事機構申報健
22 保醫療費用資料，並包含醫事人員及醫事機構之經營管理紀錄，非刻意
23 強制蒐集之個資，故稱其為第一重強制蒐集實有不當，合先述明。在釋
24 字第 472 號解釋文中不僅揭示強制納保係基於社會互助、危險分擔及公
25 共利益之考量，且在該解釋文中亦強調「有關機關仍應本於全民健康保
26 險法施行時，該法第八十五條限期提出改制方案之考量，依本解釋意
27 旨，並就保險之營運(包括承保機構之多元化)、保險對象之類別、投

1 保金額、保險費率、醫療給付、擲節開支及暫行拒絕保險給付之當否
2 等，適時通盤檢討改進」。因此，主管機關有憲法上義務應透過對全民
3 健保運作形成之資料庫進行研究分析，以檢討改進其運作方式，提升營
4 運效能以維持此一社會保險體系之永續營運。此一研究分析並不限於機
5 關自身進行研究，透過更為多元專業之學術界協助進行研究，發表期刊
6 論文接受學界同儕審查以確保研究品質，皆係達到前述目標之合理方
7 式。且為兼顧研究所致之個資保護或隱私權保障，健保資料庫之利用，
8 明定相關學術研究之申請、審核及監督程序規範，除申請者須先檢附
9 IRB 之證明外，並須於具資安且封閉之服務作業區應用去識別化之健保
10 資料，且須符合資料最小提供原則。(如本書狀前揭所示)

11 醫療保險作為社會互助體系之核心部分，其內涵並非僅在確保民眾
12 生病時可以看到醫師，可以有藥品可服用，卻不必在乎診療是否正確，
13 藥品是否能有效治療其病症。除此之外，醫療保險亦應以民眾所能負擔
14 之保費額度來營運，若建立在昂貴失控的保險費率上則失去危險分擔之
15 美意。在當代各國普遍面臨超高齡社會危機時，醫療保險無論是以社會
16 保險或商業保險為主體，皆面臨營運之財政危機。欲改善此困境而維持
17 醫療保險體系之永續健全營運，唯有透過健保資料之分析利用。健康資
18 料係當代醫學研究所不可或缺，舉凡發展個人化醫療以避免特定體質因
19 素導致的藥害事件（又稱為精準醫療），或評估比較同適應症之不同藥
20 品的療效差異，以決定健保支付價格差別（又稱為醫療科技評估），皆
21 是有賴大量健保資料之研究利用。透過此類研究之成果，全民健保之給
22 付政策調整修正方能有所依據，進而維持此一社會互助體系於不墜，落
23 實憲法保障全民健康福利之意旨。若未善用此資料進行研究，則健保體
24 系之保費增加難以抑制，民眾就醫時之醫療品質也難以改善，終將導致
25 社會互助體系之空洞化。就此而言，全民健保資料之研究利用即是憲法
26 要求國家建立全民健保制度所內含之任務，不應視其為典型之目的外利
27 用型態。

1 二、個資退出將阻礙重要科學研究，使公共衛生政策缺乏實證基礎

2 英國之國民健康體系(NHS)在其進行資料研究利用時雖有提供民眾
3 退出特定研究計畫之管道，但該體系提供資料進行之科學研究範圍包括
4 商業機構研究利用，不限於學術機構研究，因此與我國目前之作法尚有
5 不同，在個資管理政策上之考量應有不同。另一方面，已有不少研究指
6 出此種健康資料可退出研究計畫之情形，會使得區域性的流行病學研究
7 無法與環境因素（例如公害污染）建立顯著相關性，使研究結論無法產
8 生政策參考價值。此可參閱 Paul Elliott 等人在 2008 年發表於 Journal
9 of Public Health(Vol. 40, No. 4)，文章名為 The challenge of opt-outs
10 from NHS data: a small-area perspective。舉例言之，若某地區因公害
11 污染而懷疑有較高的癌症發生率，此項問題之釐清必須比較該地區與台
12 灣普遍性之癌症發生率高低（再考慮年齡分布等其他因素）。若允許本
13 研究之被研究對象可退出該項研究計畫，則即使為少數罹病者之退出，
14 都會使研究結果無法真實呈現疾病與環境因素之因果模型。由於聲請人
15 主張之資料退出權不限於一次性全有全無的退出資料庫，而是包括當事
16 人可任意針對某些研究主張退出，因此有關退出權是否對科學研究產生
17 影響，並非退出之人數占全人口數比例多少之問題，而是在每項不同研
18 究目的上有不同影響程度。

19 聲請人主張，個人資料保護法第 16 條第 5 款所規定「基於公共利益
20 為統計或學術研究而有必要」，所謂公共利益或必要性之判斷，應有公
21 正之審議程序。實則無論衛生福利部或健保署對於申請使用健保資料之
22 研究計畫皆有建立相關審議機制（如本書狀前揭所示），在現行審議機
23 制中有外部專家參與審議決定，已能避免資料之浮濫使用。¹若聲請人之
24 主張意指目前之審議機制為不足，須有更為周延與廣泛參與的公共利益
25 審議程序方能保障資料當事人權益，則此主張似認為一項學術研究在進

¹ 在資料開放利用方式上，各國依據資料性質不同而有分為開放近用(open access)與合理近用(fair access)兩種型態，前者通常將匿名化或統計性資料直接上網開放下載使用，後者則要經過申請與審查，且使用者須簽署合約接受相關規範。健保資料之利用屬於後者，因此原本即有相關審議機制。

1 行之前就應交由各方利害關係人參與審議決定是否有公共利益之價值，
2 實屬謬誤。按我國及各國憲法明文保障學術研究自由，其宗旨就是給予
3 學術研究充足之探索空間，不應事前以抽象之公共利益標準為由而橫加
4 阻止。再者，為調和民眾隱私權之保障，健保資料庫對於學術研究之利
5 用，並非毫無限制，故已針對其申請資格、要件及程序，明定相關作業
6 規範。

7 尤其在當代影響健康的諸多環境問題上，造成污染之源頭產品在開
8 發時往往因為商業公司自行研發未受到外部審查，在其造成環境污染與
9 民眾健康問題時，僅學術機構有可能加以關心與研究。這些學術機構若
10 欲進行此類研究因必須使用到健康個資以建立因果模型，卻因前述公共
11 利益審議程序而成為既得利益者干預之機制，則輕重顯有失衡。聲請人
12 之主張將創造出比現行更為嚴峻之學術研究環境，有違台灣民主多元開
13 放之價值理念。

14 三、外國已有認定科學研究在本質上與資料蒐集目的相容之趨勢

15 聲請人援引歐盟 GDPR 第 17 條、第 21 條等條文，主張我國之個資當
16 事人事後控制權不如歐盟之保障程度。然在本件有關全民健保資料庫之
17 學術研究利用議題上，應整體觀察外國（不僅 GDPR）對學術研究與個
18 資保護如何平衡之制度發展趨勢，不應僅單向強調個人資料事後控制權
19 之重要性。聲請人在其書狀中刻意不提 GDPR 第 89 條第 2 項已針對科
20 學研究之利用允許各會員國（及歐盟本身）可立法特別規定，在研究目
21 的之必要範圍上可限制 GDPR 所列出之個人資料事後控制權。值得一提
22 者，該條文第 3 項針對為公益而建檔案之目的有相類似之規定，因此科
23 學研究與公共利益是分屬兩項之規定，科學研究本身不需再受到公共利
24 益之審議，只要在其目的達成之必要範圍即可透過立法限制當事人權
25 利。茲摘錄第 89 條條文於下：

26 (一)為實現公益建檔、科學或歷史研究目的或統計目的之處理，應受本
27 規則為資料主體之權利及自由所定適當保護措施之拘束。該等保護

1 措施應確保已備妥技術上及組織上之措施，特別是用以確保資料最
2 少蒐集原則之落實。該等措施得包括假名化，只要得以此方式實現
3 上述目的。倘得以無法識別或無法再識別資料主體之方式實現上述
4 目的，則應以此方式實現上述目的。（第 1 項）

5 (二)為科學或歷史研究目的或統計目的處理個人資料者，歐盟法或會員
6 國法在符合本條第一項所定要件及保護措施之前提下，得就第 15
7 條、第 16 條、第 18 條及第 21 條所定之權利訂定例外規定。但限於
8 該等權利可能致使特定目的之達成無法實現或受嚴重損害，且例外
9 規定對於該等目的之實現係有必要之範圍內。（第 2 項）

10 (三)為公益建檔處理個人資料者，歐盟法或會員國法在符合本條第一項
11 所定要件及保護措施之前提下，得就第 15 條、第 16 條、第 18 條、
12 第 19 條、第 20 條及第 21 條所定之權利訂定例外規定。但限於該等
13 權利可能致使特定目的之達成無法實現或受嚴重損害，且例外規定
14 對於該等目的之實現係有必要之範圍內。（第 3 項）

15 (四)同時為其他目的進行第 2 項及第 3 項所定之處理時，例外規定應僅
16 適用於該二項規定所定目的之處理。（第 4 項）

17 英國在脫離歐盟後為加速發展其數位競爭力，近年來持續檢討其個
18 資保護法規合宜性。英國數位文化與媒體部（類似我國即將設立之數位
19 發展部）在 2021 年 9 月發布之資料政策白皮書(Data: a new
20 direction)，具體指出 GDPR 規定有許多缺失，英國將修正其個資保護法
21 規。具體方向包括修法將科學研究列為可取得當事人概括同意之事項，
22 獲得更廣泛之利用空間。並將研究目的之資料再利用視為與資料蒐集目
23 的相符（該報告第 16 頁）。面對數位經濟、大數據分析與公共政策治理
24 趨勢，英國此一修法方向與思維，深值我國法學界重視，懇請鈞庭併予
25 詳察。

26

27 **【證物及附件】**

28 附件 1：全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心作業要點。

- 1 附件 2：全民健康保險保險人資訊整合應用服務申請案件審核作業原則。
- 2 附件 3：全民健康保險影像資料應用審議會設置要點。

此致
憲法法庭 公鑒

具狀人 衛生福利部中央健康保險署
代表人 李伯璋署長
訴訟代理人 李崇僖教授
蔡順雄律師



中 華 民 國 1 1 1 年 5 月 2 日