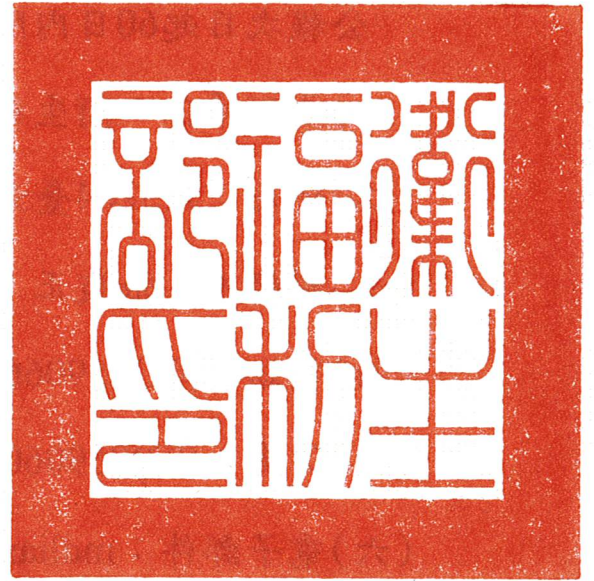


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年4月29日
發文字號：衛部保字第1151260187號
附件：「全民健康保險資料特定目的外利用產業利益回饋辦法」草案1份



主旨：預告訂定「全民健康保險資料特定目的外利用產業利益回饋辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：全民健康保險資料管理條例第十五條第二項。
- 三、「全民健康保險資料特定目的外利用產業利益回饋辦法」草案如附件。本案另載於本部全球資訊網站「法令規章/衛生福利法規檢索系統」（網址：<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）之「法規草案」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁（網址：<https://join.gov.tw/policies/>）。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登

公報次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部社會保險司

(二)地址：115204臺北市南港區忠孝東路6段488號

(三)聯絡人：張技正

(四)電話：(02)85906666轉6729

(五)傳真：(02)85906048

(六)電子郵件：mdliann@mohw.gov.tw

部長 石崇良

全民健康保險資料特定目的外利用產業利益回饋辦法草案總說明

依憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決主文三之意旨，為完備憲法第二十二條對人民資訊隱私權之保障，且為符合憲法第二十三條法律保留原則之要求，就提供或使用全民健康保險資料(以下簡稱健保資料)應遵行之法定要件及正當程序，包括建置資料庫儲存、處理、對外傳輸、對外提供利用之主體、目的、要件、範圍及方式，相關組織及程序上之監督防護機制等重要事項，我國爰於一百十四年十二月十九日制定公布全民健康保險資料管理條例(以下簡稱本條例)。

本條例第八條、第九條及第十一條第一項定明，為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，促進學術研究發展等目的，主管機關或全民健康保險保險人得依申請，審查核准將健保資料提供政府機關(構)、行政法人、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、機構為特定目的外利用。本條例並參酌 UNESCO(聯合國教育、科學及文化組織)通過之「人類基因資料國際宣言」第十九條利益共享(sharing of benefits)原則及歐盟資料合作社分享之案例，於第十五條第一項規定，第十一條第一項申請者執行健保資料特定目的外利用所得結果，自申請日起十五年內產生產業利益者，應提撥一定比率回饋金，納入全民健康保險基金。

本條例第十五條第二項授權主管機關，就健保資料特定目的外利用所得結果，其產生產業利益之認定、提撥回饋金之一定比率、方式及其他相關事項訂定辦法。爰擬具「全民健康保險資料特定目的外利用產業利益回饋辦法」草案，全文共七條，其要點如下：

- 一、授權依據。(草案第一條)
- 二、產生產業利益之認定方式。(草案第二條)
- 三、產業利益提撥回饋金之義務及要件。(草案第三條)
- 四、回饋金提撥比率之計算方式。(草案第四條)
- 五、產生產業利益申報及查核。(草案第五條)

六、 產生產業利益、回饋相關資訊之公開。(草案第六條)

七、 配合本條例訂定施行日期。(草案第七條)

全民健康保險資料特定目的外利用產業利益回饋辦法草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依全民健康保險資料管理條例（以下簡稱本條例）第十五條第二項規定訂定之。</p>	<p>一、本辦法訂定之依據。</p> <p>二、本條例第十五條第一項及第二項規定：「第十一條第一項申請者執行健保資料特定目的外利用所得結果，自申請日起十五年內產生產業利益者，應提撥一定比率回饋金，納入全民健康保險基金。」、「前項產業利益之認定、提撥回饋金之一定比率、方式及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。」。</p>
<p>第二條 本辦法所稱產業利益，指本條例第十一條第一項申請者執行全民健康保險資料（以下簡稱健保資料）特定目的外利用所得結果，取得各項國內外著作權、專利權、營業秘密或其他智慧財產權，因而產生之下列利益：</p> <p>一、授權產業運用之授權金或權利金。</p> <p>二、讓與權利之價金。</p> <p>三、作價投資產業之股權。</p> <p>四、其他財產上之利益。</p> <p>前項申請者，不包括本條例第十一條第一項所定受政府機關委託之大學、法人或機構。</p>	<p>一、第一項參考衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第二條第四款及第五款規定，定明生產產業利益之認定方式。</p> <p>二、第二項，係考量受政府機關委託執行特定目的外利用健保資料者，其所得結果應歸於政府機關，而無產生產業利益，爰排除適用，以利明確。</p>
<p>第三條 申請者經主管機關或全民健康保險保險人（以下簡稱保險人）核准執行健保資料特定目的外利用，其所得結果自申請日起十五年內產生前條第一項所稱產業利益者，應向保險人繳交回饋金，納入全民健康保險基金。</p>	<p>一、定明申請者就產業利益提撥回饋金之義務及要件。</p> <p>二、本條例第十五條第一項規定回饋金應納入全民健康保險基金，又全民健康保險基金收支保管及運用辦法第二條規定，全民健康保險基金以衛生福利部中央健康保險署即保險人為管理機關，爰定明回饋金直接向保險人繳交，以簡化作業流程。</p>
<p>第四條 回饋金之計算方式，由主管機關或保險人依申請者特定目的外利用健保資料之目的、方式、預期產生之產業利益及其他相關因素，以實際產生之產業利益不低於百分之十計算。其難以預期實</p>	<p>依本條例第十五條規定，回饋金應為產生產業利益之一定比率，爰於本條定明計算方式；另如有難以預期產業利益之情形時，參酌人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法第五條第一項第一款規定，定明以契約約定</p>

<p>際產生之產業利益者，由主管機關或保險人及申請者以契約約定之。</p>	<p>之。</p>
<p>第五條 申請者產生產業利益時，應向主管機關或保險人申報所產生產業利益之金額，並提供相關資料；必要時，主管機關或保險人得要求申請者提出說明。</p> <p>主管機關或保險人就前項申報，得定期或不定期查核申請者取得之權利、運用情形與紀錄、收支報表或帳簿及其他相關文件、資料，申請者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>一、第一項定明申請人向主管機關或保險人申報利用結果所產生產業利益之申報義務，以落實產生之產業利益回饋，並節省主管機關或保險人行政上勞費。</p> <p>二、第二項定明主管機關或保險人得對申請人取得之權利及申報文件、資料執行查訪，以確認申報正確性及完整性，並進行相關監督，申請人亦有配合之義務。</p>
<p>第六條 保險人應定期公開健保資料特定目的外利用產生之產業利益、回饋相關資訊。</p>	<p>健保資料特定目的外利用之產業利益產生情形及回饋狀況，應定期公開，以利外界瞭解及監督，爰參考人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法第九條，訂定本條。</p>
<p>第七條 本辦法自中華民國○年○月○日施行。</p>	<p>配合本條例訂定施行日期。</p>