

## 全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦申請作業須知

衛生福利部中央健康保險署（下稱「本署」）為提供全民健康保險資料人工智慧應用服務，以促進健康醫療發展、學術研究量能及增進全民福祉，並保障個人健康隱私，促進健保資訊共享及社會創新服務，爰依全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦要點之規範，特訂定本作業須知，俾利全民健康保險資料人工智慧應用服務之申請作業有所遵循。

### 一、受理申請期間：

- (一) 申請案自本作業須知公告生效當日起為期一個月受理申請，並於受理截止後一個月內召開全民健康保險資料人工智慧應用管理審議會(下稱「審議會」)審查。
- (二) 後續申請案件經全民健康保險資料人工智慧應用服務中心(下稱「本中心」)受理後即依審查時程辦理行政審查，並排入審議會辦理實質審查，審議會每二個月召開一次實質審查會議為原則。

### 二、申請流程(流程圖詳如附件 1)。

- (一) 案件申請受理後，由本中心辦理行政審查，通過行政審查之申請案排入審議會進行實質審查。
- (二) 通過審查後，本中心將寄發審查結果及繳費通知。申請人收到通知後須於一週內完成繳費、簽署並寄回二份契約書、保密切結書及資料使用聲明書等相關文件。由本中心辦理契約書用印及開立繳款收據等事宜並於十個工作天內寄發收據及用印契約。
- (三) 申請人收到本中心寄發之用印契約書與繳款收據後，即可以電話向本中心預約進場作業時段。每案申請之使用期間由審議會審核決定，最長不超過六個月，且不得超過一百零九年十二月三十一日。

- (四) 完成模型訓練之申請案，須向本中心申請資料攜出審查，本署於十個工作天內完成審查，如經本署認定須通過審議會審查之資料攜出申請案，須配合依本中心安排於最近一次審議會會議時間辦理攜出審查。經審查通過可攜出之申請案，本中心於七個工作天內寄送予申請人。
- (五) 結束作業之申請案，本中心將於結案當日清除資料。

三、申請所需文件：申請人應檢送如下文件，均各一式一份：

- (一) 全民健康保險資料人工智慧應用服務申請書(附件 2)。
- (二) 使用特殊軟體聲明書(附件 3)。
- (三) 依人體研究法所設立之倫理審查委員會(Institutional Review Board, IRB)證明文件(含送審計畫書)影本。
- (四) 申請人(即計畫主持人)、計畫其他成員及實際操作人員之身分證明文件影本。
- (五) 使用資料保密切結書(附件 5)。
- (六) 使用資料聲明書一案(附件 6)。

四、IRB 證明之條件/要求：

- (一) 申請案除具衛生福利部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之情形外，均需檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會(Institutional Review Board, 以下稱 IRB)認證單位之 IRB 證明為原則，並應以申請人服務單位之 IRB 證明為優先；單位未設 IRB 者，得檢附其他單位之 IRB 證明，並經本署審核通過，方符合本申請之要求。
- (二) 申請案計畫名稱與其所檢送之 IRB 證明應相符，且不得有偽造、變造或逾期等情形。
- (三) IRB 送審文件中須載明申請「全民健康保險資料人工智慧應用服務」之使用。

五、申請方式：

- (一) 申請所需文件請寄至全民健康保險資料人工智慧應用服務中心(10634 臺北市大安區信義路三段 140 號7樓)。
- (二) 申請人須為該研究計畫之主持人(或共同、協同主持人)，「使用資料申

請書」之「申請人」請務必簽章，申請書上須由申請人服務單位之公司、機關(機構)章及負責人用印。

(三) 產學合作案件請提供雙方合作佐證資料，如合作意向書等。

## 六、行政審查

(一) 本中心於七個工作天內完成行政審查；申請人資格不符或所檢送之資料不全、錯誤、不明確或不實者，本中心將通知於七個工作天內補正，逾期未補正者，逕予退件。

(二) 試辦期間申請資料檔案總容量上限為 1TB，如超過上限容量 1TB，本中心將請申請人酌減申請資料項目。

## 七、實質審查

(一) 文件如齊備者，將送審議會依「全民健康保險資料人工智慧應用服務申請案件審核作業原則」審核。

(二) 申請人於審查期間須配合說明申請目的與應用、訓練模型、使用軟體與參數等及審議會或本署之提詢。

(三) 審議會每兩個月辦理一次實質審查會議，會議結束後本中心於十個工作天內完成審查結果暨繳費通知。

## 八、收費計算及繳費通知

(一) 申請案如經審議會核准，由本中心依申請案性質，參照「全民健康保險保險人資訊整合應用服務收費標準」計算申請人應繳納之費用。

(二) 醫療影像資料部分，以 10GB 為一檔案單位，每年度每檔案依規定收取新臺幣(下同)三千元，不足 10GB 部分，以 10GB 計算。

(三) 本中心將併同繳款單及審查結果通知函郵寄給申請人，申請人收到後，應於一週內按繳款單上所載之繳費方式完成繳費。

(四) 繳費後除不可抗力因素外概不退費。於使用期間屆滿或提前終止者，亦不得就尚未用罄之使用日數申請退費。

## 九、必備文件之簽署

- (一) 申請人依規定繳費後，應至本署網站下載資料使用契約書一案一式二份(附件 4)，如實簽署且併同繳費證明供本署查核。
- (二) 前述繳費證明，如係以銀行轉帳者，應提供轉帳帳戶名稱、銀行轉帳帳號後五碼；如係以匯款為之者，應提供匯款人、匯款銀行及匯款金額等資訊予本署。
- (三) 前述使用資料保密切結書，申請案團隊(含實際處理資料人員)每人均需如實簽署一份；如有人員異動，異動之新進人員亦須填寫，且應與變更作業申請書(附件 7)併同繳交。

## 十、申請案件駁回之處理

- (一) 申請案如經認審定為駁回或視同無效案件者，所有申請相關文件或軟體，逕予退還。
- (二) 退回之案件，申請人得於收到審查結果通知函後，檢具更正或補充資料後，重新申請。

## 十一、本中心開放時間

- (一) 星期一至星期五，每日上午開放時間為八時三十分至十二時三十分，下午開放時間為一時三十分至五時三十分。
- (二) 國定例假日、週休二日及勞動節等依行政院人事行政總處公布之放假日均不開放。

## 十二、預約作業方式：

- (一) 經確認繳費及申請人已簽署契約書、切結書、聲明書等等相關文件後，由本中心通知申請人辦理電話預約至服務作業區實地操作之時間。
- (二) 每次預約以半日(上午八時三十分至十二時三十分或下午一時三十分至五時三十分)為單位，於核准使用期間內辦理預約之次數不限；預約未到者視同已使用，且本署得限制其後續預約權利。

- (三) 試辦期間，每一申請案以使用一部電腦為限。
- (四) 如因作業需要申請機器夜間執行，由中心管理人員登錄在簿，並參照「全民健康保險保險人資訊整合應用服務收費標準」收取相關費用。

### 十三、現場作業方式：

- (一) 於預約時段內，資料處理人員須出示身分證明文件並簽到後，方得進入服務作業區；並於操作結束後，繳還識別證並簽退。
- (二) 資料處理人員進出服務作業區，全程均須配帶本中心所核發之識別證，並同意本中心於服務作業區之全程錄影監控。
- (三) 資料處理人員應切實遵守本作業須知及其相關規定，並服從中心管理人員當場之指示。
- (四) 服務作業區內禁止飲食，管制攜入紙筆，嚴禁攜入手機、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設備及儲存媒體。請將私人物品置於本中心可上鎖置物櫃中。
- (五) 資料處理人員須同意並配合中心管理人員對其作進場之檢查。
- (六) 如遇電腦異常或發現服務作業區有人違規操作等情形，應及時通報中心管理人員。
- (七) 如有違反本作業須知及相關規定者，中心管理人員得視情節嚴重程度予以勸阻或直接請該名違規者離開服務作業區。
- (八) 資料處理人員對於本中心之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，本署得要求損害賠償並終止該合格申請人之使用權利。
- (九) 若因可歸責於資料處理人員之事由致資料範圍或類型提供有誤，或於核准使用期間內變更、增刪本中心提供之資料檔致無法繼續操作，應循變更申請程序辦理。

### 十四、攜出檔案及結果之審查：

- (一) 使用期間內與屆滿後攜出之檔案、模型、參數及測試結果內，不得含

有本署任何原始檔或將原始檔儲存於其中，並應符合原申請目的。

- (二) 使用期間欲攜出之檔案，本署審查通過後檢送申請人。
- (三) 使用期間結束後，所完成訓練之模型、參數及測試結果，先由本署審查，如需進一步經審議會審查，須配合本中心安排於最近一次審議會辦理攜出審查。
- (四) 如審查未通過，本署將通知申請人修正其欲攜出之項目，申請人於七個工作天內完成修正。經審查通過可攜出之申請案，本中心於七個工作天內檢送結果予申請人。

十五、使用期間屆滿、提前終止，中心管理人員將於屆滿/終止當日清除該申請案使用之帳號及殘留之檔案等，不另通知。已申請展延暨資料保存並完成繳費者例外。

十六、為瞭解醫療影像資料開放應用之效益，申請人應配合出席本署舉辦之相關會議，並分享應用成果。

十七、申請變更：申請案於使用期間內有下列情形，可提出變更申請：

- (一) 資料內容(包含原申請核准之訓練模型、軟體、參數、資料檔內容等)或資料處理人員變更之需求者，應填具「變更作業申請書(附件 7)」提出申請，且變更次數於核准使用期間內，有變更資料內容或資料處理人員以變更一次、變更人數以四個人次為限。
- (二) 於使用期間內，因使用日數用罄需增加工作日數，惟變更後之使用期間不得超過一百一十年十二月三十一日。
- (三) 經本署核准變更之申請案，本中心將依變更申請案之性質，參照「全民健康保險保險人資訊整合應用服務收費標準」規定，通知該合格申請人依本作業須知第八點規定繳交費用；完成繳費後始得繼續進行作業。

十八、申請展延：

- (一) 申請案使用期間如需展延，應於原核准之使用期間屆滿前一個月，應至

本署網站下載並填具「案件展延申請書(附件 8)」提出申請，並依本中心之通知重新繳費。

- (二) 展延案亦依其性質參照「全民健康保險保險人資訊整合應用服務收費標準」計算相關費用。
- (三) 每案展延期間不得超過一百十年十二月三十一日。

#### 十九、罰則：

任一申請文件或說明，若經發現為偽造、變造、隱匿或虛偽陳述等，本署除取消該申請案、撤銷核准並得禁止該申請人及其相關人員於裁處後一年內提出新申請案外，任何法律責任應由該申請人及其相關人員自行承擔。

※如有任何疑義，請洽本中心（電話：02-27065866#6020）。