

以人為對象研究之相關法規簡介

林綠紅

台灣受試者保護協會

人體研究 VS 人類研究

- 人體研究

- 101年3月22日衛署醫字第1010064538號「...查本法第4條第1款「人體研究」係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。尚不包括社會行為科學研究（即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用），及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）。

- 人類研究

- 人類研究：係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。(科技部104年1月12日 科部文字第1040003540號)

研究相關法規

- 與醫學研究有關之行政法規
 - 人體研究法
 - 醫療法 (授權「人體試驗管理辦法」)
 - 藥事法 (§42第二項授權「藥品優良臨床試驗準則」)
 - 人體生物資料庫管理條例
- 其他行政法規
 - 個人資料保護法

醫學研究行政規範之體系

人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引

研究用人體檢體採集注意事項

人體研究法(2011.12.9三讀)

人體研究

人體試驗

醫療法
醫療法施行細則
人體試驗管理辦法

臨床試驗
藥事法

建置人體生物資料庫

人體生物資料庫管理條例

法律 VS 管制研究類型

法規	管制研究類型	內涵
人體研究法	(醫學) 人體研究	從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
醫療法	人體試驗	醫療機構依醫學理論於人體施行 <u>新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性</u> 之試驗研究。(§8 I)

立法意旨 VS 倫理原則

人體研究法

人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。（§2）

醫療法

人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。（§8 II）

倫理審查

法律	研究計畫經審查與否	審查程序
人體研究法	原則：應經倫理審查 例外：屬「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」免予審查。	一般程序 簡易程序
醫療法	均應經審查會審查	新醫療技術 新醫療器材 → 審查會 → 衛福部 新藥 學名藥BA/BE → 審查會

機構之審查機制

	人體研究法	醫療法	人體生物資料庫管理條例
組成	五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。	醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員 會同審查通過	九人至十五人，其中二分之一以上應為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員
職權	審查研究案等	審查研究案等	①生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。 ②審查擬運用生物資料庫有關資料、資訊之研究。

受試者條件與知情同意

人體研究法	醫療法	人體生物資料庫管理條例
<p>原則： 有意思能力之成年人。 例外： ①顯有益於特定人口群； ②無法以其他研究對象取代者 ★其他：胎兒、屍體</p>	<p>原則： 有意思能力之成年人。 例外： ①顯有益於特定人口群； ②特殊疾病罹患者健康權益。</p>	<p>原則： 年滿二十歲，並為有行為能力之人。 例外： 特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。 →例如：罕見疾病病人</p>
<p>☆依審查會審查通過之同意方式及內容，取得同意。 →不限於書面 ☆例外：屬「免取得同意之研究案件範圍」</p>	<p>書面同意（無例外）</p>	<p>書面同意（無例外）</p>

以原住民族為研究目的之研究，均有人體研究法§15適用→應取得原住民族族群同意。

人體研究法

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。**
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。**

醫療法

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

人體生物資料庫管理條例

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。
- 二、生物資料庫之設置者。
- 三、實施採集者之身分及其所服務單位。
- 四、被選為參與者之原因。
- 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
- 六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。
- 七、採集可能發生之併發症及危險。
- 八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。
- 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。
- 十、本條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、設置者之組織及運作原則。
- 十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
- 十四、生物資料庫運用有關之規定。
- 十五、預期衍生之商業運用。
- 十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。
- 十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

人體研究法

2011.12.09三讀通過

2011.12.28總統公布

人體研究法架構

- 第一章 總則 (§1~§4)
- 第二章 研究計畫之審查 (§5~§11)
- 第三章 研究對象權益之保障 (§12~§15)
- 第四章 研究計畫之管理 (§16~§21)
- 第五章 罰則 (§22~§25)
- 第六章 附則 (§26)

立法意旨與法規定位

- 為保障人體研究之研究對象權益（§1第一項）
- 人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。（§1第二項）
 - 立法說明：本法作為人體研究之普通法，如研究係屬人體試驗或人體生物資料庫管理條例適用之生物醫學研究等，則適用醫療法或人體生物資料庫管理條例等各該專法。

倫理原則

- 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。（§2）
 - 意義：研究者進行研究及審查會進行研究計畫之倫理審查、查核時，均應符合上開三項倫理原則。（立法說明）

適用範圍

- 本法適用範圍：
 - 從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。（§4第一項第二款）
- 101年3月22日衛署醫字第1010064538號「...查本法第4條第1款「人體研究」係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。尚不包括社會行為科學研究（即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用），及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）。

主管機關

- 本法主管機關：
 - 行政院衛生署。(§3第一項)
- 人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項
 - 由研究主持人所屬機關(構)、學校、法人或團體(以下簡稱研究機構)之中央目的事業主管機關管轄。(§3第二項)

研究計畫之審查

倫理審查委員會

- 1.組成：
 - 委員五人以上，包含法律專家及其社會公正人士；研究機構以外人士應達2/5以上；任一性別不得低於1/3。
- 2.列席人員：
 - 審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

倫理審查委員會（續1）

- 審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。
（§5第三項）
 - 主管機關應會商各中央目的事業主管機關訂定辦法。
 - 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（2012.08.17衛生署發布並施行）

審查之一般規定（§5）

- 原則：

- 研究計畫實施前或計畫變更時皆應通過審查會之審查或取得同意
- 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。（第一項）
- 研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。（第三項）
- 應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。（第二項）

- 免審之例外

- 研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。（第一項但書）

審查之一般規定 (§5) (續1)

- 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍 (2012.07.05公告)
 - 研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：
 - 一、於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 二、使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 三、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 四、於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 五、研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
- 前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

衛署醫字第1020207485號函-1

一、得免審範圍第3點所定「公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究」乙節，說明如下：

- (一)所稱公務機關，係指依法行使公權力之中央或地方機關。所稱法定執掌，指於下列法規中所定公務機關之職務：一、法律、法律授權之命令。二、自治條例。三、法律或自治條例授權之自治規則。四、法律或中央法規授權之委辦規則。
- (二)研究計畫縱符合公務機關執行法定職務之定義，仍應經審核是否屬公共政策成效評估研究範圍。如是，始可適用。

衛部醫字第1030013183號(函)

- 研究對象權益之保障為本法之立法目的，優於人體研究計畫。
- 次查人體研究法或醫療法並無檢體「去連結」後即可轉為其他用途之規定。因此，對於「去連結」後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用。
- 為保障研究對象之權益，前開研究對象(即：未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為排除適用之研究對象)之資料無論是否去連結，均非屬「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

審查之一般規定（§11）（續2）

- 審查會應獨立審查。（第一項）
- 研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。（第二項）

研究計畫應包含項目（§6）

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

審查程序

- 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。（§8第一項）
- 簡審與一般審查之關係：
 - 研究計畫依簡易審查程序通過者，應送審查會核備，如有異議者，則應採一般程序審查。（§8 立法說明）

簡易程序審查（1）

- 研究案件範圍限於**主管機關公告者**。（§8第二項）
- **倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍**（2012.07.05公告）

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：
- 一、自體重**50公斤**以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過**320**毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過**20**毫升。
- 二、以非侵入性方法採集研究用人體檢體：（共**8**類）
- 三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。（共**6**類）
- 四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（**HIV**）陽性患者之病歷。
- 五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

簡易程序審查（2）

- 六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- 七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
 - (一)該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
 - (二)未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
 - (三)僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- 八、自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

衛署醫字第1020207485號函-2

二、得免審範圍第5點與「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」(以下稱得簡審範圍)之適用差異如下：

(一)得免審範圍訂有排除適用之研究對象，包括未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙。屬排除適用之研究對象者，不得列為「得免審範圍」。

(二)符合得免審範圍第5點所稱「最低風險」及適用對象，但有實施「得簡易審查」所定情形之一者，亦得以簡易程序審查。

研究對象權益之保障

研究對象條件限制

知情同意 (informed consent)

族群同意

研究對象之條件（§12第一項）

- 原則：
 - 以有意思能力之成年人為限。
- 例外：
 - 以非有有意思能力之成年人為研究對象，應符合以下要件之一：①研究顯有益於特定人口群；②無法以其他研究對象取代者。
- 其他：
 - 胎兒或屍體。

取得告知後同意之方式

- 取得同意之一般規定（§12第二項）：
- 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。
- 授權IRB決議研究對象研究對象之取得同意方式與內容。
 - 不限於書面同意
- 免同意案件類型

免取得同意之研究類型與範圍

- 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍（**2012.07.05**公告）
 - 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - 一、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 二、自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
 - 三、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
 - 四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

取得告知後同意規定

- 有意思能力之成年人
 - 取得本人同意
- 研究對象為胎兒時：
 - 同意應由其母親為之；
- 為限制行為能力人或受輔助宣告之人時：
 - 應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；
 - 滿7歲未滿20歲之人→本人+法代同意
 - 兒童版同意書之必要性?!
 - 受輔助宣告之人：→本人+輔助人同意
- 為無行為能力人或受監護宣告之人時：
 - 應得其法定代理人或監護人之同意
 - 未滿7歲之人→法代同意
 - 受監護宣告之人→監護人同意

人類研究之知情同意

- 非人體研究法適用之研究類型
- 對於滿7歲未滿20歲之人之法定代理同意
 - 視研究之風險高低以及研究對象年齡、理解能力與研究性質綜合判斷
 - 風險低、研究對象年齡較大+理解能力完整（例如：18歲未滿20歲）、研究為此年齡所易於理解者

取得告知後同意特別規定

非有意思能力成年人,但未被監護或輔助宣告,且其研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代。

- 研究對象為第一項但書之成年人時：
 - 應依下列順序取得其關係人之書面同意：1.配偶。2.成年子女。3.父母。4.兄弟姊妹。5.祖父母。
 - 其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

取得告知後同意特別規定（續2）

- 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：
 - 1. 死者生前以書面或遺囑同意者。
 - 2. 經前條第三項所定關係人以書面同意者。
但不得違反死者生前所明示之意思表示。
 - 3. 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身份不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

應告知事項（§14）

- 以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
 - 1.研究機構名稱及經費來源。
 - 2.研究目的及方法。
 - 3.研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - 4.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - 5.研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - 6.研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - 7.可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - 8.研究材料之保存期限及運用規劃。
 - 9.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

以原住民為研究對象之特別規定（§15）

- 族群同意規定：
 - 要件：以研究原住民族為目的者。
 - 研究實施及結果之發表：除取得研究對象個人同意外（依第十二條至第十四條規定），並應諮詢、取得各該原住民族之同意；
- 進行方式：
 - 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。（「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」於105.01.01施行）

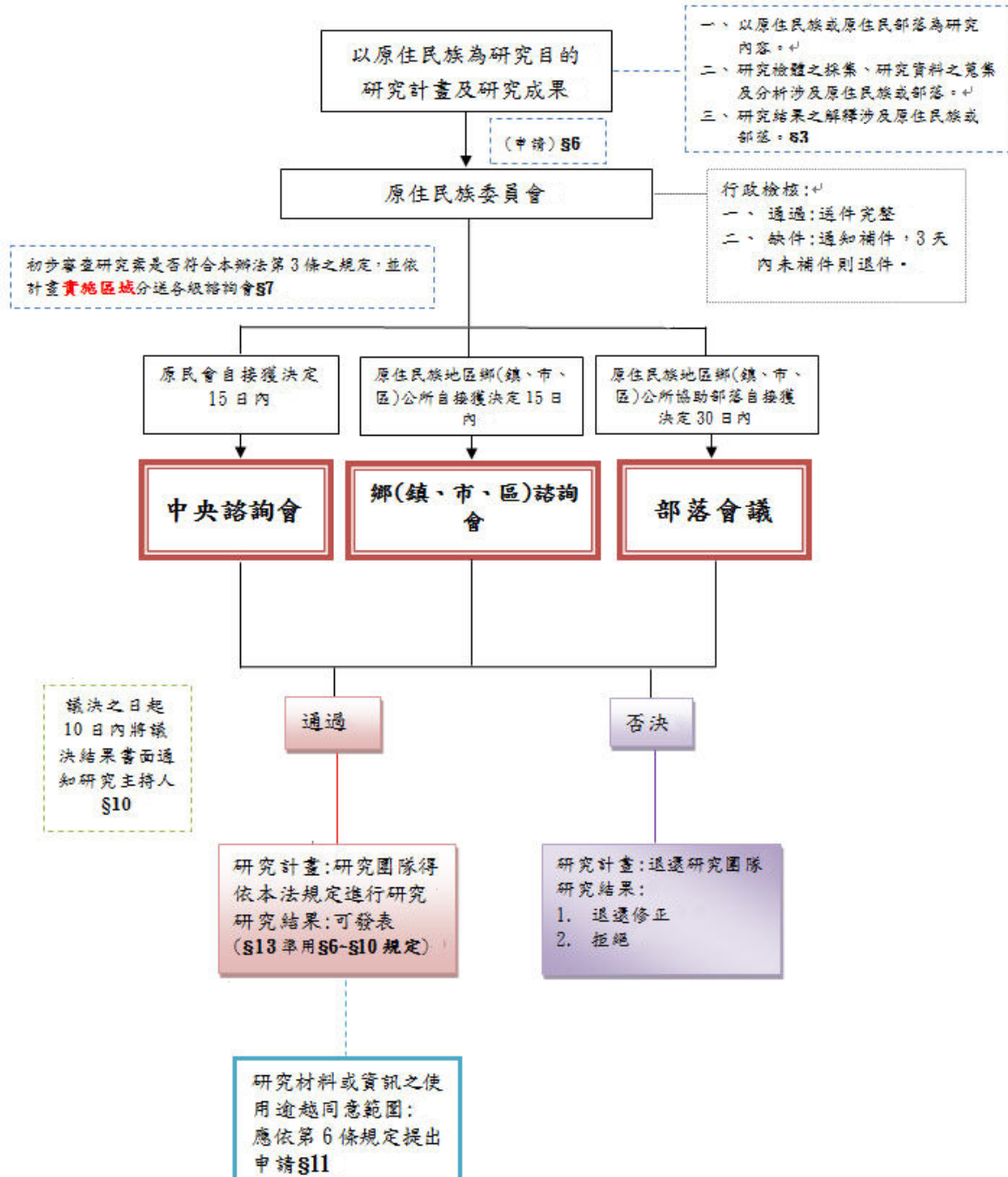
以研究原住民族為目的之人體研究

- 以原住民族或原住民部落為研究內容。
- 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。
- 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。

分案型態

- 原民會將依研究計畫實施區域交由相應之諮詢層級召開會議議決。
- 中央諮詢會：研究計畫非以單一鄉（鎮、市、區）之原住民族或特定部落為目標群體者
- 原住民族地區鄉（鎮、市、區）諮詢會：研究計畫以單一鄉（鎮、市、區）之原住民族為目標群體。
- 部落會議：研究計畫以特定部落為目標群體

研究計畫申請諮詢流程图



研究計畫之管理

研究機構之職責

- 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。（§16）

審查會之職權（§17）

- 研究進行中

一、定期查核：審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

- 立法說明：「計畫執行期間」，係指研究從開始收案至繳交結案報告期間。

二、令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

- 研究完成後之追蹤調查：

- 有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關
 - 一、嚴重晚發性不良事件。
 - 二、有違反法規或計畫內容之情事。
 - 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

對審查會之行政管理（§18）

- 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。
- 前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
- 審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

中央主管機關行政管制（§20）

- 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

研究人員之保密義務（§21）

- 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

研究材料保存、使用及銷毀

何謂研究材料？

- 定義：研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊
（人體研究法§4Ⅲ前）
- 因研究所得之受試者之檢體與非檢體資料資訊均屬之，例如：問卷、錄音錄影資料、檢查或測驗資料。

研究材料保存、使用及銷毀 (§19)

- 研究材料於研究結束後，原則銷毀，另有例外規定。
 - 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 使用未去連結材料且逾越同意範圍者應再取得同意。
 - 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。
- 未去連結材料供國外使用：
 - 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

罰則

條文為§22、§23、§24、§25，分別針對研究機構、審查會、計畫主持人違反上該規定之行為處以行政罰。

個人資料保護法§6

105.03.15施行

個人資料保護法一般原則

定義、主體、個人資料基本權

資訊隱私權

- 維護人性尊嚴與尊重人格自由發展，乃自由民主憲政秩序之核心價值。隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第二十二條所保障....，其中包含個人自主控制其個人資料之資訊隱私權，保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權。（大法官第603號解釋）

何謂個人資料？

- 指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。（§2①）
 - 個人，以生存之特定或得特定之自然人為限。
 - 個人資料之區分：一般性個人資料、特種（敏感性）個人資料

適用主體及保護客體

➤ 適用主體

- 公務機關：依法行使公權力之中央或地方機關或行政法人。
- 非公務機關：
 - 指依法行使公權力之中央或地方機關或行政法人以外的之自然人、法人或其他團體。(§2⑧)
 - 受公務機關或非公務機關委託蒐集、處理或利用個人資料者，於本法適用範圍內，視同委託機關。(§4)
- 保護客體
 - 所有的個人資料

當事人之權利

- 當事人就其個人資料依本法規定行使之下列權利，不得預先拋棄或以特約限制之：
 - 一、查詢或請求閱覽。
 - 二、請求製給複製本。
 - 三、請求補充或更正。
 - 四、請求停止蒐集、處理或利用。
 - 五、請求刪除。（§3）

蒐集、處理及利用定義

- 蒐集：指以任何方式取得個人資料。
→ 包含：直接取得、間接取得
- 處理：指為建立或利用個人資料檔案所為資料之記錄、輸入、儲存、編輯、更正、複製、檢索、刪除、輸出、連結或內部傳送。
- 利用：指將蒐集之個人資料為處理以外之使用。
EX：個資用於業務、提供給第三人（不論原因）

一般性個人資料之蒐集、處理以及利用

	公務機關	非公務機關
蒐集、處理原則	特定目的+得蒐集3事由之一	特定目的+得蒐集7事由之一
利用原則	<p>原則：特定範圍利用 —執行法定職務必要範圍+與蒐集之特定目的相符</p> <p>例外：特定範圍外利用 —應有例外事由</p>	<p>原則：特定範圍利用 —於蒐集之特定目的必要範圍內</p> <p>例外：特定範圍外利用 —應有例外事由</p>
告知、同意	<p>•告知義務： ☆蒐集、處理原則有告知義務（有免予告知之例外） ☆特定目的外使用：告知義務+單獨書面同意</p> <p>•同意： ☆非以書面為必要，但有明訂需書面同意者應得書面同意</p>	

告知義務—直接蒐集之告知

- 公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定向當事人蒐集個人
- 資料時，應明確告知當事人下列事項：
 - 一、公務機關或非公務機關名稱。
 - 二、蒐集之目的。
 - 三、個人資料之類別。
 - 四、個人資料利用之期間、地區、對象及方式。
 - 五、當事人依第三條規定得行使之權利及方式。
 - 六、當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。(§8 I)
- 立法理由：原則上向當事人蒐集個人資料時，應告知當事人第一項所列事項。

告知義務之例外（直接蒐集）

- 有下列情形之一者，得免為前項之告知：
 - 一、依法律規定得免告知。
 - 二、個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要。
 - 三、告知將妨害公務機關執行法定職務。
 - 四、告知將妨害公共利益。
 - 五、當事人明知應告知之內容。
 - 六、個人資料之蒐集非基於營利之目的，且對當事人顯無不利之影響（§8 II）

告知義務—間接蒐集之告知

- 公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定蒐集非由當事人提供之個人資料，應於處理或利用前，向當事人告知個人資料來源及前條第一項第一款至第五款所列事項。
(§9 I)
- 第一項之告知，得於首次對當事人為利用時併同為之。
(§9 III)

告知義務之例外（間接蒐集）

- 有下列情形之一者，得免為前項之告知：
 - 一、有前條第二項所列各款情形之一。
 - 二、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
 - 三、不能向當事人或其法定代理人為告知。
 - 四、基於公共利益為統計或學術研究之目的而有必要，
且該資料須經提供者處理後或蒐集者依其
揭露方
式，無從識別特定當事人者為限。
 - 五、大眾傳播業者基於新聞報導之公益目的而蒐集個人
資料。（§9 II）

敏感性個人資料之蒐集處理 利用

特定目的內利用

個人資料保護法§6 (105.03.15施行)

- 有關**病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科**之個人資料，**不得**蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：
 - 一、**法律明文規定**。
 - 二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
 - 三、**當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料**。
 - 四、公務機關或**學術研究機構**基於**醫療、衛生或犯罪預防**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**。
 - 五、為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
 - 六、**經當事人書面同意**。但**逾越特定目的之必要範圍**或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。

依前項規定蒐集、處理或利用個人資料，準用第八條、第九條規定；其中前項第六款之書面同意，準用第七條第一項、第二項及第四項規定，並以書面為之。

個人資料保護法§8

公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定向當事人蒐集個人資料時，應明確告知當事人下列事項：

- 一、公務機關或非公務機關名稱。
- 二、蒐集之目的。
- 三、個人資料之類別。
- 四、個人資料利用之期間、地區、對象及方式。
- 五、當事人依第三條規定得行使之權利及方式。
- 六、當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。

有下列情形之一者，得免為前項之告知：

- 一、依法律規定得免告知。
- 二、個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要。
- 三、告知將妨害公務機關執行法定職務。
- 四、告知將妨害公共利益。
- 五、當事人明知應告知之內容。
- 六、個人資料之蒐集非基於營利之目的，且對當事人顯無不利之影響。

個人資料保護法§9

- 公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定蒐集非由當事人提供之個人資料，應於處理或利用前，向當事人告知個人資料來源及前條第一項第一款至第五款所列事項。

有下列情形之一者，得免為前項之告知：

- 一、有前條第二項所列各款情形之一。
- 二、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
- 三、不能向當事人或其法定代理人為告知。
- 四、基於公共利益為統計或學術研究之目的而有必要，且該資料須經提供者處理後或蒐集者依其揭露方式，無從識別特定當事人者為限。
- 五、大眾傳播業者基於新聞報導之公益目的而蒐集個人資料。

第一項之告知，得於首次對當事人為利用時併同為之。

個人資料保護法§7

- 第十五條第二款及第十九條第一項第五款所稱同意，指當事人經蒐集者告知本法所定應告知事項後，所為允許之意思表示。（第一項）
- 第十六條第七款、第二十條第一項第六款所稱同意，指當事人經蒐集者明確告知特定目的外之其他利用目的、範圍及同意與否對其權益之影響後，單獨所為之意思表示。（第二項）
- 蒐集者就本法所稱經當事人同意之事實，應負舉證責任。（第四項）

敏感性個人資料特定目的外 使用

公務機關、非公務機關

敏感性個人資料特定目的外利用適用法條

- ✓ 公務機關→§16
- ✓ 非公務機關→§20

敏感性個人資料特定目的外使用_公務機關

- 公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於執行法定職務必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：
 - 一、法律明文規定。
 - 二、為維護國家安全或增進公共利益所必要。
 - 三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。
 - 四、為防止他人權益之重大危害。
 - 五、公務機關或學術研究機構基於公共利益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。
 - 六、有利於當事人權益。
 - 七、經當事人同意。

敏感性個人資料特定目的外使用_非公務機關

§20 非公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於蒐集之特定目的必要範圍內為之。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：

- 一、法律明文規定。
- 二、為增進公共利益所必要。
- 三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。
- 四、為防止他人權益之重大危害。
- 五、**公務機關或學術研究機構**基於公共利益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。
- 六、經當事人同意。
- 七、有利於當事人權益。

103,訴更一,120

新個資法為促進資料合理利用，以統計或學術研究為目的，應得准許特定目的外利用個人資料，惟為避免寬濫，爰限制公務機關或學術研究機構基於公共利益且有必要，始得為之。另該用於統計或學術研究之個人資料，經提供者處理後或蒐集者依其揭露方式，應無從再識別特定當事人，始足保障當事人之權益，因此新個資法第16條第5款亦明定前開情形得為特定目的外之利用。再依新個資法第1條規定：「為規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用，特制定本法。」開宗明義地揭櫫新個資法係規範民眾個人資料之蒐集、處理及利用行為，其立法目的有二，其一為個人隱私權之保護，避免人格權受侵害，另一促進個人資料之合理利用。個人對自身資訊固應有處理與利用之自主權利，但基於個人資料的有用性，個人資料之合理利用，同係個資法的立法目的之一，是以個人資料的自主權利或資訊自決權，自不免存在著他人合理利用範圍，所以新個資法立法目的在於個人資料的「保護」，而非個人資料的「保密」，當個人權益與重大公共利益相衝突時，個人資訊的自主決定權應須有所退讓。

法律字第 0940033446 號-1

本件台灣大學心理系曹老師為國科會 專題研究計畫向台北市民政局請求提供新生兒資料乙節，就該局利用 個人資料性質觀之，應屬特定目的（戶政及戶口管理）外利用之情形，是否符合個資法首開規定第 7 款所稱之「為學術研究而有必要且無害於當事人之重大利益」，宜由該局本於權責審認之，其審酌事項 宜包括例如：蒐集資料者是否簽有保密義務，保證不洩漏當事人資料？當事人資料有無作匿名化處理，致研究報告公布或揭露時，不會識別特定當事人？提供之資料是否僅屬一般基本資料，未涉及當事人較敏感之資料等。

法律字第 0940033446 號-2

- 「公益」及「有必要」，均屬不確定法律概念，宜由受理請求提供資訊之機關，就「公開個人資料所欲增進之公共利益」與「不公開個人資料所保護之隱私權益」間比較衡量判斷之。
- 本件於提供該新生兒之個人資料時，應注意所提供之資料，應以該學術研究有必要者為限，與該學術研究無關之資料，則不得提供，併予敘明。

國立大學博士班研究生得 否因學術研究需要，向戶 政事務所申請查閱日據時 期戶籍資料？

法務部103年4月9日法律字第
10303503970號書函



- (一)按個資法所稱個人，係指現生存之自然人，唯有生存之自然人方有隱私權受侵害之恐懼情緒及個人對其個人資料之自主決定權，至於已死亡之人，其個人資料已成為歷史，故非在個資法保護之列，故若僅查詢已死亡之人之資料則無個資法之適用(個資法施行細則第2條規定參照)。
- (二)戶籍法有關個人資料蒐集、處理或利用之規定，屬個資法之特別規定，應優先適用。按戶籍法第65條第1項規定：「本人或利害關係人得向戶政事務所申請閱覽戶籍資料或交付戶籍謄本；申請人不能親自申請時，得以書面委託他人為之。」即優先於個資法而適用，倘申請人不符合上開「本人或利害關係人」之要件，而仍有個資法之適用，就現生存之自然人之戶籍資料部分，依個資法第16條但書第5款規定，為促進資料合理利用，以統計或學術研究為目的時，應得准許特定目的外利用個人資料，惟為避免寬濫，爰限制公務機關或學術研究機構基於公共利益且有必要，始得為之。是以，「研究生個人」因非屬「公務機關或學術研究機構」，自未能該當前揭規定。

- (三)又個資法所定之**公務機關**，係指依法行使公權力之**中央或地方機關或行政法人**，而**公立學校**如係各級政府依法令設置實施教育之機構，而具有**機關**之地位，應屬個資法之**公務機關**。大學既以研究學術，培育人才，提升文化，服務社會，促進國家發展為宗旨，則國立大學尚立於資料蒐集主體之地位，以「學校」名義向戶政機關申請提供戶籍資料，依戶籍法第67條第2項授權訂定之「各機關申請提供戶籍資料及親等關聯資料辦法」第5條第3項規定，戶政事務所應依個資法規定審核其申請事由，如確實符合個資法第16條按依但書第5款所定要件，則戶政事務所得就其保有之個人資料為特定目的外之利用，依規定之方式將該個人資料提供予國立大學從事學術研究。另國立大學應指定專人辦理研究生利用上開涉及現生存自然人之戶籍資料安全維護事項(個資法第18條、個資法施行細則第12條、第24條及第25條規定參照)，如違反相關規定，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，並應負損害賠償責任(個資法第28條規定參照)。

報告完畢

謝謝聆聽！