衛生福利部令　中華民國111年1月20日
衛授食字第1101160432號

訂定「非輻射電子醫療器材設備製造業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」。

附「非輻射電子醫療器材設備製造業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」

部　長　陳時中

非輻射電子醫療器材設備製造業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法

第一條　本辦法依個人資料保護法（以下簡稱本法）第二十七條第三項規定訂定之。

第二條　本辦法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第三條　本辦法用詞，定義如下：

一、非輻射電子醫療器材設備製造業者（以下簡稱業者）：指工廠登記之產業類別為輻射及電子醫學設備製造業，製造非可發生游離輻射電子醫療器材設備，依醫療器材管理法第十三條規定核准登記，且資本額新臺幣三千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人資料之醫療器材製造業者。

二、專責人員：指由業者指定，負責個人資料檔案安全維護計畫（以下簡稱安全維護計畫）訂定及執行之人員。

三、所屬人員：指業者執行業務之過程中接觸個人資料之人員。

四、查核人員：指由業者指定，負責稽核安全維護計畫執行情形及成效之人員。

前項第二款專責人員與第四款查核人員，不得為同一人。

第四條　業者應依本辦法規定訂定安全維護計畫，載明下列事項：

一、個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序。

二、個人資料之範圍及項目。

三、資料安全管理及人員管理。

四、事故之預防、通報及應變機制。

五、設備安全管理。

六、資料安全稽核機制。

七、使用紀錄、軌跡資料及證據保存。

八、業務終止後，個人資料處理方法。

九、個人資料安全維護之整體持續改善方案。

第　五　條　業者應依其業務規模及特性，衡酌經營資源之合理分配，規劃、訂定、檢討及修正安全維護措施，並納入安全維護計畫，落實個人資料檔案之安全維護及管理，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。

第　六　條　業者應於本辦法發布施行後六個月內，完成安全維護計畫之訂定。

業者應保存前項安全維護計畫；主管機關得定期派員檢查。

第　七　條　專責人員負責規劃、訂定、修正、執行安全維護計畫，及業務終止後個人資料處理方法與其他相關事項，並定期向業者提出報告。

第　八　條　業者訂定第四條第一款個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序、第二款個人資料之範圍及項目時，應確認蒐集個人資料之特定目的，依特定目的之必要性，界定所蒐集、處理及利用個人資料之類別或範圍，並定期清查所保有之個人資料現況。

業者經定期檢視發現有非屬特定目的必要範圍內之個人資料，或特定目的消失、期限屆至而無保存必要者，應予刪除、銷毀、停止蒐集、處理、利用或其他適當之處置。

第　九　條　業者蒐集個人資料時，應符合前條第一項所定之類別及範圍。

業者於傳輸個人資料時，應採取必要保護措施，避免洩漏。

第　十　條　業者蒐集個人資料時，應遵守本法第八條及第九條有關告知義務之規定，並依直接蒐集或間接蒐集，分別訂定告知方式、內容及注意事項，要求所屬人員確實辦理。

第十一條　業者將當事人個人資料為國際傳輸前，應檢視是否受中央主管機關限制，並告知當事人擬傳輸之國家或區域。

第十二條　業者依本法第二十條第一項規定利用個人資料為宣傳、推廣或行銷時，應明確告知當事人業者立案名稱及個人資料來源。

業者首次利用個人資料為宣傳、推廣或行銷時，應提供當事人或其法定代理人表示拒絕接受宣傳、推廣或行銷之方式，並支付所需費用；當事人或其法定代理人表示拒絕接受宣傳、推廣或行銷者，應立即停止利用，並周知所屬人員。

第十三條　業者委託他人蒐集、處理或利用個人資料之全部或一部時，應依本法施行細則第八條規定對受託人為適當之監督，並於委託契約或相關文件中，明確約定其內容。

第十四條　業者於當事人或其法定代理人行使本法第三條規定之權利時，得採取下列方式辦理：

一、提供聯絡窗口及聯絡方式。

二、確認為個人資料當事人本人、法定代理人，或經其委託之人。

三、有本法第十條但書、第十一條第二項但書或第三項但書，得拒絕當事人或其法定代理人行使權利之事由者，併附理由通知當事人或其法定代理人。

四、遵守本法第十三條處理期限規定。

五、告知依本法第十四條規定得酌收必要成本費用。

第十五條　業者訂定第四條第三款資料安全管理及人員管理之措施，應包括下列事項：

一、依據業務作業需要，建立管理機制，設定所屬人員不同之權限，以控管其接觸個人資料之情形，並定期確認權限內容之必要性及適當性。

二、檢視各相關業務之性質，規範個人資料蒐集、處理、利用及其他相關流程之負責人員。

三、要求所屬人員妥善保管個人資料之儲存媒介物，並約定保管及保密義務。

四、取消所屬人員離職時原在職之識別碼，並要求將執行業務所持有他人個人資料辦理交接，不得攜離使用。

第十六條　業者提供電子商務服務系統，應採取下列資訊安全措施：

一、使用者身分確認及保護機制。

二、個人資料顯示之隱碼機制。

三、網際網路傳輸之安全加密機制。

四、個人資料檔案及資料庫之存取控制與保護監控措施。

五、外部網路入侵防範對策。

六、非法或異常使用系統之監控與因應機制。

前項所稱電子商務，指透過網際網路進行商品或服務之廣告、行銷、供應、訂購、遞送或其他商業交易活動。

第一項第五款對策及第六款機制，應定期演練及檢討改善。

第十七條　業者訂定第四條第四款事故之預防、通報及應變機制，應包括下列事項：

一、採取適當措施，控制事故對當事人造成之損害，並於發現事故時起七十二小時內，通報直轄市、縣（市）主管機關及通知中央主管機關。

二、查明事故發生原因及損害狀況，並通知當事人或其法定代理人。

三、檢討缺失，並訂定預防及改進措施，避免事故再度發生。

業者於發生個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害事故時，應依前項事故之預防、通報及應變機制迅速處理，保護當事人之權益。

業者發生前項事故者，主管機關得依本法第二十二條第一項規定進入檢查、命相關人員為必要之說明、配合措施或提供相關證明資料，並視檢查結果為後續處置。

第一項第一款通報紀錄格式如附表。

第 十八 條　業者訂定第四條第五款設備安全管理措施，應包括下列事項：

一、紙本資料檔案之安全保護設施及管理程序。

二、電子資料檔案存放之電腦或自動化機器相關設備，配置安全防護系統或加密機制。

三、紙本及電子資料之銷毀程序；電腦、自動化機器或其他儲存媒介物需報廢汰換或轉作其他用途時，應採取適當防範措施，避免洩漏個人資料。

第 十九 條　查核人員應依第四條第六款規定，定期或不定期稽核安全維護計畫之執行情形及成效，並將稽核結果，向業者提出報告。

第 二十 條　業者訂定第四條第七款使用紀錄、軌跡資料及證據保存之措施，應包括下列事項：

一、留存個人資料使用紀錄。

二、留存自動化機器設備之軌跡資料或其他相關之證據資料。

第二十一條　業者訂定第四條第八款業務終止後，個人資料處理方法之措施，應包括下列事項：

一、銷毀：方法、時間、地點及證明銷毀之方式。

二、移轉：原因、對象、方法、時間、地點，及受移轉對象得保有該項個人資料之合法依據。

三、刪除、停止處理或利用：方法、時間或地點。

前項措施應製作紀錄，並至少留存五年。

第二十二條　業者訂定第四條第九款個人資料安全維護之整體持續改善方案，應參酌安全維護計畫執行狀況、技術發展、法令修正或其他因素，檢視所定安全維護計畫之合宜性，必要時應予修正。

第二十三 條　本辦法自發布日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（https://gazette.nat.gov.tw/）。

附表

<table>
<tr><th colspan="3">個人資料侵害事故通報紀錄表</th></tr>
<tr><td>非輻射電子醫療器材設備製造業名稱：</td><td colspan="2" rowspan="2">通報時間：　年　月　日　時　分
通報人：　簽名（蓋章）職稱：
電話：
Email:
地址：</td></tr>
<tr><td>通報機關：</td></tr>
<tr><td>事件發生時間</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">事件發生種類</td><td rowspan="2">□竊取
□洩漏
□竄改
□毀損
□滅失
□其他侵害事故</td><td>個資侵害之總筆數（大約）
筆</td></tr>
<tr><td>□一般個資　筆
□特種個資　筆</td></tr>
<tr><td>發生原因及事件摘要</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>損害狀況</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>個資侵害可能結果</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>擬採取之因應措施</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>擬通知當事人之時間及方式</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>是否於發現個資外洩後七十二小時通報</td><td colspan="2">□是　□否，理由</td></tr>
</table>