

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林淑梅

聯絡電話：27878411

傳真：26532006

電子郵件：may@fda.gov.tw

100



台北市忠孝西路一段33號7樓

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國115年2月11日

發文字號：FDA器字第1151601503號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部115年1月26日衛部資字第1150103729號函、個人資料保護委員會籌備處115年1月22日個資籌法字第1140400391B號函、「個人資料保護法施行細則」修正草案(含總說明及條文對照表)請至附件下載區(<https://odsdw.fda.gov.tw>)以文號：1151601503及認證碼：7D990567F1下載附件檔案

主旨：轉知個人資料保護委員會籌備處「個人資料保護法施行細則」修正草案公告一案，請轉知所屬會員，俾廣納各界意見，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年1月26日衛部資字第1150103729號函轉個人資料保護委員會籌備處115年1月22日個資籌法字第1140400391B號函辦理。
- 二、請依衛生福利部轉個人資料保護委員會籌備處來函意旨辦理，並請協助轉知所屬會員，俾廣納各界意見。
- 三、檢附衛生福利部115年1月26日衛部資字第1150103729號函、個人資料保護委員會籌備處115年1月22日個資籌法字第1140400391B號函、「個人資料保護法施行細則」修正草案(含總說明及條文對照表)各1份供參。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發

展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協會、中華民國助聽器商業同業公會、全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會、台灣數位健康產業發展協會

副本：

署長 姜至剛

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：林宜慧

聯絡電話：(02)8590-6314

傳真：(02)8590-6031

電子郵件：ccedith1104@mohw.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國115年1月26日

發文字號：衛部資字第1150103729號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：籌備處來文及附件 (A21000000I_1150103729_doc1_Attach1.PDF、
A21000000I_1150103729_doc1_Attach2.pdf、
A21000000I_1150103729_doc1_Attach3.pdf、
A21000000I_1150103729_doc1_Attach4.pdf)

主旨：轉知個人資料保護委員會籌備處「個人資料保護法施行細
則」修正草案公告一案，請查照。

說明：

- 一、依據個人資料保護委員會籌備處115年1月22日個資籌法字
第1140400391B號函辦理。
- 二、請依個人資料保護委員會籌備處來函意旨辦理，並協助轉
知所管行業之公(協)會，俾廣納各界意見。

正本：本部各單位(本部部長室、本部主任秘書室除外)、本部所屬機關、本部所屬四級
機構

副本：



個人資料保護委員會籌備處 函

地址：100011臺北市中正區館前路77號5樓

承辦人：林威廷

電話：(02)3356-8016

傳真：(02)3356-8012

電子信箱：w3272001@pdpc.gov.tw

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國115年1月22日

發文字號：個資籌法字第1140400391B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨（個人資料保護法施行細則部分條文修正草案總說明.pdf、個人資料保護法施行細則部分條文修正草案條文對照表.pdf、公告.pdf）

主旨：檢送「個人資料保護法施行細則」部分條文修正草案預告公告，並附「個人資料保護法施行細則」部分條文修正草案總說明及條文對照表各1份，請查照。

說明：

- 一、旨揭草案同時登載於本籌備處全球資訊網站/最新消息(網址：<https://www.pdpc.gov.tw/News/20/>)、本籌備處主管法規查詢系統/草案預告(網址：<https://law.pdpc.gov.tw/DraftForum.aspx>)及公共政策網路參與平台/眾開講/法令草案預告(網站：<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 二、對於本公告內容有任何相關意見或修正建議，請於預告期間內向本籌備處或於說明二之平台提出。另請協助轉知所屬機關、學校及所管行業之公(協)會，俾廣納各界意見。

正本：總統府、國家安全會議、行政院、立法院、司法院、考試院、監察院、內政部、外交部、國防部、財政部、教育部、法務部、經濟部、交通部、勞動部、衛生福利部、農業部、文化部、環境部、數位發展部、國家科學及技術委員會、國家發展委員會、大陸委員會、金融監督管理委員會、海洋委員會、僑務委員會、國軍退除役官兵輔導委員會、原住民族委員會、客家委員會、行政院公共工程委員會、行政院主計總處、行政院人事行政總處、中央銀行、國立故宮博物院、中央

總收文 115.01.22



1150103729



選舉委員會、公平交易委員會、國家通訊傳播委員會、運動部、國家運輸安全調查委員會、不當黨產處理委員會、核能安全委員會、各直轄市及各縣(市)政府、各直轄市及各縣(市)議會

副本：



裝

訂



線



個人資料保護法施行細則部分條文修正草案總說明

原電腦處理個人資料保護法施行細則於八十五年五月一日訂定發布全文四十六條，嗣於一百零一年九月二十六日修正發布名稱為個人資料保護法施行細則（以下簡稱本細則）及全文三十三條；並自一百零一年十月一日施行。本細則最近一次修正公布日期為一百零五年三月二日；並自一百零五年三月十五日施行。

個人資料保護法（以下簡稱本法）部分條文修正草案已於一百十四年十月十七日經立法院三讀通過，並於同年十一月十一日經總統公布，為配合本法修正條文內容，及針對現行條文作必要之調整，以強化個人資料保護機制，爰擬具本細則部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、配合本法修正條文第十二條、第十八條、第二十條之一等規定授權主管機關就事故發生後之通報（知）、個人資料檔案安全維護、個人資料保護長等人員之職掌、職能條件、訓練等事項訂定相關辦法，爰刪除相關規定。（修正條文第十二條、第二十二條、第二十四條及第二十五條）
- 二、本細則有關無從識別特定當事人之定義，參酌憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決意旨予以修正。（修正條文第十七條）
- 三、配合本法修正條文第二十一條之五規定，增訂情報機關之定義。（修正條文第二十九條）
- 四、配合本法修正條文第五十二條規定，修正公益團體之定義。（修正條文第三十一條）
- 五、過渡條款規定已無繼續適用之必要，爰予刪除。（修正條文第三十二條）
- 六、配合個人資料保護委員會之成立，修正本細則施行日期之指定機關。（修正條文第三十三條）

個人資料保護法施行細則部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十二條 (刪除)</p>	<p>第十二條 <u>本法第六條第一項但書第二款及第五款所稱適當安全維護措施、第十八條所稱安全維護事項、第十九條第一項第二款及第二十七條第一項所稱適當之安全措施，指公務機關或非公務機關為防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏，採取技術上及組織上之措施。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>前項措施，得包括下列事項，並以與所欲達成之個人資料保護目的間，具有適當比例為原則：</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>一、配置管理之人員及相當資源。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>二、界定個人資料之範圍。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>三、個人資料之風險評估及管理機制。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>四、事故之預防、通報及應變機制。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>五、個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>六、資料安全管理及人員管理。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>七、認知宣導及教育訓練。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>八、設備安全管理。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>九、資料安全稽核機制。</u></p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本法修正條文第十八條第二項後段、第二十條之一第二項規定，已授權由主管機關就公務機關與非公務機關之個人資料檔案安全維護、管理機制、應採取之措施及其他相關事項訂定辦法，爰配合刪除本條規定。</p>

	<p><u>十、使用紀錄、軌跡資料及證據保存。</u></p> <p><u>十一、個人資料安全維護之整體持續改善。</u></p>	
<p>第十七條 本法第六條第一項但書第四款、第九條第二項第四款、第十六條但書第五款、第十九條第一項第四款及第二十條第一項但書第五款所稱無從識別特定當事人，指<u>運用當時存在技術方法，使該個人資料依其呈現方式至少已無從直接識別特定自然人。</u></p>	<p>第十七條 本法第六條第一項但書第四款、第九條第二項第四款、第十六條但書第五款、第十九條第一項第四款及第二十條第一項但書第五款所稱無從識別特定當事人，指個人資料以代碼、匿名、隱藏部分資料或其他方式，無從辨識該特定個人者。</p>	<p>鑒於現行條文所稱個人資料「無從識別特定當事人」，是否指個人資料應處理至無從直接或間接識別特定個人，於實務上時生爭議，依憲法法庭一百十一年憲判字第十三號判決意旨，本法第六條第一項但書第四款等規定所稱「無從識別特定之當事人」，排除「可直接識別該個人」、「完全匿名且無還原可能性，因此不在個資法保護範圍內」之資料型態。準此，為使現行條文規範意旨更為明確，爰參照上開憲法法庭判決，明定本條所稱無從識別特定當事人，係指運用當時存在技術方法，使該個人資料依其呈現方式至少已無從直接識別特定自然人，但仍屬可能間接識別特定自然人之情形。</p>
<p>第二十二條 (刪除)</p>	<p>第二十二條 <u>本法第十二條所稱適當方式通知，指即時以言詞、書面、電話、簡訊、電子郵件、傳真、電子文件或其他足以使當事人知悉或可得知悉之方式為之。但需費過鉅者，得斟酌技術之可行性及當事人隱私之保護，以</u></p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、本法修正條文第十二條第四項規定，授權由主管機關訂定通知當事人之內容、方式、時限等事項，俾利事故機關妥適履行其通知義務，本條已無規範之必要，爰予刪除。</p>

	<p><u>網際網路、新聞媒體或其他適當公開方式為之。</u></p> <p><u>依本法第十二條規定通知當事人，其內容應包括個人資料被侵害之事實及已採取之因應措施。</u></p>	
第二十四條（刪除）	<p><u>第二十四條 公務機關保有個人資料檔案者，應訂定個人資料安全維護規定。</u></p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、本法修正條文第十八條增訂第二項後段規定，授權由主管機關訂定公務機關個人資料檔案安全維護事項、管理機制、應採取之措施及其他相關事項之辦法，本條已無規範之必要，爰予刪除。</p>
第二十五條（刪除）	<p><u>第二十五條 本法第十八條所稱專人，指具有管理及維護個人資料檔案之能力，且足以擔任機關之個人資料檔案安全維護經常性工作之人員。</u></p> <p><u>公務機關為使專人具有辦理安全維護事項之能力，應辦理或使專人接受相關專業之教育訓練。</u></p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、本法修正條文第十八條第四項已明定主管機關應妥為規劃推動個人資料保護長、專人等人員之職能培訓事宜，並於第五項規定授權由主管機關就該等人員之職掌、職能條件、訓練等事項訂定辦法，本條爰予刪除。</p>
第二十九條 <u>本法第二十一條之五所稱情報機關，指國家情報工作法第三條第一項第一款及第二項規定之機關。</u>	<p><u>第二十九條 依本法第二十二條規定實施檢查時，應注意保守秘密及被檢查者之名譽。</u></p>	<p>一、有關檢查人員實施檢查時應注意保密及被檢查者之名譽，於本法修正條文第二十二條第六項已明定，爰予刪除。</p> <p>二、配合本法第二十一條之五增訂情報機關豁免公務機關內、外部行</p>

		政機監督之規定，爰參考資通安全管理法施行細則第二條規定，於本條增訂情報機關之定義。
第三十一條 本法第五十二條第一項所稱公益團體，指依民法或其他法律設立並具備個人資料保護專業能力之公益社團法人及財團法人。	第三十一條 本法第五十二條第一項所稱之公益團體，指依民法或其他法律設立並具備個人資料保護專業能力之公益社團法人、財團法人及行政法人。	配合本法第五十二條第一項之修正，刪除「行政法人」等文字。
第三十二條 (刪除)	第三十二條 本法修正施行前已蒐集或處理由當事人提供之個人資料，於修正施行後，得繼續為處理及特定目的內之利用；其為特定目的外之利用者，應依本法修正施行後之規定為之。	一、本條刪除。 二、現行條文原係配合本法九十九年五月二十六日修正第五十四條所定之過渡條款，旨在強調該次修正前由當事人自行提供之資料，其目的內利用之適法性不受影響。茲考量本法自施行以來，現行公務機關或非公務機關從事蒐集、處理或利用個人資料之行為，已全面適用本法，故本條已無規定之必要，爰予刪除。
第三十三條 本細則施行日期，由主管機關定之。	第三十三條 本細則施行日期，由法務部定之。	配合本法修正條文第一條之一主管機關個人資料保護委員會之成立及其監理權限，修正本細則施行日期之指定機關。