

美國藥品學會建議調整HIPAA隱私權規範以兼顧醫療研究及隱私保護

隸屬美國科學院（National Academy of Sciences）之藥品學會（Institute of Medicine）於2009年2月4日發表一份研究報告，指出美國醫療保險可攜及責任法的隱私權規範（HIPAA, Privacy Rule），對於醫療研究中有關個人健康資訊之取得及利用的規定未盡周全，不僅可能成為進行醫療研究時的障礙，亦未能完善保障個人健康資訊。

在目前的規範架構下，是否允許資訊主體概括授權其資料供後續研究利用，並不明確；另外，在以取得資料主體之授權為原則，例外不需取得授權但必須由審查委員會判斷其妥適性的情況下，亦未有足夠明確的標準可資審查委員會判斷依循，此些問題不僅使得醫療研究中之資料取得及運用，產生若干疑慮，亦突顯個人相關健康資料保護之不足。

該報告建議國會應立法授權主管機關制訂一套新的準則，將個人隱私、資料安全及資訊運用透明化等標準，一體適用於所有醫療相關研究的資料取得及利用上；在未來的新準則中，應促進去名化醫療資訊之運用，同時對於未取得資料主體授權的資料逆向識別（re-identification）行為，應增設罰則；此外，審查委員會在判斷得否不經資料主體授權而以其資料進行研究之妥適性時，亦應納入道德考量因素，倘若研究係由聯邦層級的組織所主導，則研究團隊應先證明其已採取充分保護資料隱私及安全的措施，藉以平衡隱私權保護與醫療研究的拉鋸。

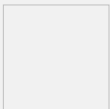
本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[45 C.F.R.164 Subpart E](#)

[abcNews](#)

[The National Academies](#)



張乃文

主任 編譯整理

上稿時間：2009年02月

資料來源：

The National Academies，2009年02月04日，<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12458>，最後瀏覽日：2009年20月12日

abcNews，2009年02月06日，<http://abcnews.go.com/Health/Healthday/Story?id=6815614&page=1>，最後瀏覽日：2009年02月12日

45 C.F.R.164 Subpart E，<http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=f7cd17851d33354192a44f730b62a6e4&rgn=div6&view=text&node=45:1.0.1.3.72.5&idno=45>，最後瀏覽日：2009年02月12日

文章標籤

 推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

[美國參議院提出促進生技學名藥競爭法案](#)

生技藥品是植基於活體生物的原理所開發出來的治療藥品，自第一批生技藥品上市以來，其專利在最近幾年已陸續到期，因此生技業者對於推出這些生



製品的學名藥版本（generic versions of biologics，以下簡稱生技學名藥），躍躍欲試。然而，美國當前的學名藥法規—藥品價格競爭及專利回復法（Drug Price Competition and Patent Restoration Act, 又名Hatch-Waxman Act, HWA），乃是針對化學藥品的學名藥版本所制定的法規，此類學名藥與生技學名藥並不相同，因此既有的學名藥法規並不能適用於生技學名藥，生技業者無不引頸企盼政府部門通過新的法規，以使生技學名藥儘速上市。 美國參議院最...

Grindr交友軟體要求使用者持護照及個人資料自拍，遭到歐洲數位權利中心抗議

歐洲數位權利中心（The European Center for Digital Rights，下稱noyb）為提倡網路隱私權、消費者隱私的非營利組織，其於2021年11月12日向奧地利資料保護局（Austrian Data Protection Authority, DSB）投訴Grindr公司，抗議該公司的Grindr應用程式違反歐盟的一般資料保護規範（即General Data Protection Regulation，下稱GDPR）。 Grindr是款交友約會軟體，主要的使用者為男同性戀、雙性戀以及跨性別者。使用者註冊帳號時，僅需提供電子郵件信箱帳號及密碼和一些個人基本資料即可。然而，若使用者想了解Grindr公司如何使用其個人資訊時，Grindr公司要求使用者需手持記載其電子郵件的字...

日本提出未來車聯網社會之三大威脅及促進實現車聯網社會策略

日本總務省之實現車聯網社會研究會（Connected Car 社会の実現に向けた研究会，下稱車聯網研究會），於2017年8月4日公布研究成果。車聯網研究會指出未來車聯網將面對①遠距離操作、網路攻擊之威脅；②資料（Data）真實性之威脅；③隱私權之保護等三大威脅。針對遠距離操作、網路攻擊之威脅，在汽車端及網路端皆應提出防止威脅之策略；在確保資料真實性方面，需建立機制，以防止資料中途被篡改；未來在車輛雲端資料之應用，應以隱私權保護為前提，始促進車輛資料之利用及活用，以保護相關人之隱私權。 車聯網研究會在促進實現車聯網社會策略中，希望透過①聯網計畫（Connected...

美國聯邦地區法院宣告伊利諾州之電玩遊戲法案違憲

美國聯邦地區法院於12月初對伊利諾州禁止商家販售或出租色情及暴力電玩遊戲予未成年人，如有違反將會處以美金1000罰金之規定做出判決，宣告該等法律規定違憲，並對其執行發出禁止令。 法官指出該等規定將對電玩遊戲的創作以及發行造成寒蟬效應，沒有證據可以證明暴力電玩遊戲會對未成年遊戲者造成持續性的負面影響，使其思想和行為具有侵略性，且其對色情的定義並不是很明確。由於此等規定已對於電玩遊戲業者之言論自由造成限制，但是並沒有實質重大的理由得以支持該等限制，故宣告該等規定違憲，並對其執行發出禁止令。 伊利諾州一案並不是美國法院第一遭禁止相關電玩遊戲規定...

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

▶ 隱私權聲明

▶ 聯絡我們

▶ 相關連結

▶ 徵才訊息

▶ 資策會

▶ 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI, All Rights Reserved.