

## 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

