stli 科技法律研究所 SCIENCE & TECHNOLOGY LAW INSTITUTE

美國衛生暨福利部於09年8月公布關於醫療資訊外洩通知義務之暫行最終規則

於2000年基因圖譜解碼後，「基因歧視」議題成為各界關注焦點，而在電子通訊技術之配合下，更加速了包括基因資訊之個人醫療資訊的流通。在此時空背景下，如何能在善用相關技術所帶來的便捷同時，也對於相關資訊不甚外流時，得以有適切的因應措施以保障患者之隱私，成為了必須處理的問題。

美國國會甫於今年(2009年)2月所通過的「經濟與臨床健康資訊科技法」 (The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH) 之相關修正中，強化了對醫療資訊之保護，其中要求美國衛生暨福利部(the Department of Health and Human Service, HHS)，針對受保護之醫療資訊未經授權而取得、侵入、使用或公開外洩之情形擬定「暫行最終規則」(interim final rule)進行管理，該項規則亦於今年(2009年)8月24日公布。值得注意的是，HITECH之規範主體(適用主體、商業夥伴)與保護客體(未依法定方式做成保護措施之健康資訊)皆沿用「1996醫療保險可攜性與責任法案」（the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, HIPAA）之定義。然而，與HIPPA最大的不同在於， HIPAA中僅以私人契約之隱私權政策間接地管理醫療資料外洩事件，但於暫行最終規則中直接課以相關主體一項明確且積極的法定通知義務。HITECH之規範主體，基於其注意義務，應於得知或可得而知之日起算，60日內完成通知義務；視醫療資訊外洩之嚴重程度，其通知之對象亦有所不同，必要時應通知當地重要媒體向外發布訊息，HHS也將會以表單方式公布於其網站中。

整體而言，HITECH首次課以規範主體主動向可能受影響個人通知醫療資訊外洩事件之義務，此為HIPPA過去所未規範者；其次HITECH也突破HIPAA過往基於契約關係執行相關隱私權及安全規定之作法，於法規上直接對於洩露醫療資訊之相關主體課以刑責，強化了違反HIPAA隱私權與安全規定之法律效果。惟值得注意的是，受限於美國國會對HHS提出最終規則之期限要求，HHS現階段所提出的版本僅屬暫行規定，最終規定之最終確切內容仍有待確定，也值得我們持續觀察。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

- Health Reform Watch
- McGUIREWOODS

相關附件

- edocket [pdf]

詹世榕 編譯整理

上稿時間：2009年09月

資料來源：

McGUIREWOODS，2009年09月08日，http://mcguirewoods.com/news-resources/item.asp?item=4225，最後瀏覽日：2009年09月16日
Federal Register, Part II Department of Health and Human Services, 45CFR Parts 160 and 164, Breach Health for Unsecured Protected Health Information; Interim Final Rule，2009年，08月24日，http://edocket.access.gpo.gov/2009/pdf/E9-20169.pdf，最後瀏覽日：2009年09月16日
Health Reform Watch，2009年08月06日，http://www.healthreformwatch.com/2009/08/06/hipaa-the-hitech-act-and-how-google-may-still-be-able-to-distribute-and-profit-from-your-personal-health-info/，最後瀏覽日：2009年09月16日

延伸閱讀：

朱世霓，生物科技法制專欄：美國人類健康服務部公佈「可辨識之個人健康資訊隱私保護標準規範」概說，載於科技法律透析，2003年01月，http://stlc.iii.org.tw/ContentPage.aspx?i=2585

推薦文章