

美國21世紀醫療法最終規則下之資訊封鎖條文生效，患者健康資料進用權利獲保障



美國國家衛生資訊科技協調辦公室（The Office of the National Coordination for Health Information Technology, ONC）於2020年5月公告的「資訊封鎖最終規則（Information Blocking Final Rule）」，於2021年4月5日正式生效。

ONC依21世紀醫療法（21st Century Cure Act）授權，制定有「21世紀醫療法：協同操作性、資訊封鎖與ONC健康IT認證計畫」（21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program）最終規則，包含各面向關於新興醫療IT技術之規範，其中特別針對資訊封鎖的相關條文，又稱為「資訊封鎖最終規則」。

21世紀醫療法為了確保病患資料近用權利，在法條中明定禁止資訊封鎖行為。「資訊封鎖」，根據資訊封鎖最終規則的定義，是指健康照護業者或健康資訊技術廠商，包括受認證的健康資訊技術（health IT）、健康資料交換（health information exchange）或健康資料網絡（health information network），在欠缺法律授權或非屬美國公共衛生服務部（Health and Human Service, HHS）認定合理且必要的情況下，所為之干擾、防止或嚴重阻礙電子健康資料（Electronic Health Information, EHI）獲取、交換及使用行為。但以下八種情況，不適用資訊封鎖最終規則：預防傷害（Preventing Harm）、隱私（Privacy）、安全（Security）、不可行性（Infeasibility）健康IT性能（Health IT Performance）、內容與方式（Content and Manner）、費用（Fees）、授權（Licensing）。

21世紀醫療法在資訊封鎖章節中規定，資訊封鎖相關條文在資訊封鎖例外類型被定義出來後，始生效力。換言之，在資訊封鎖最終規則生效後，病患將有權依法近用其電子健康資料，資料持有者原則上不得拒絕。值得注意的是，資訊封鎖最終規則生效後至2022年10月6日止，適用資訊封鎖條文的電子健康資料範圍，係以美國協同操作核心資料（United States Core Data for Interoperability, USCDI）中所定義之電子健康資料為準。USCDI，是由ONC主導建立的一套資料標準格式，以統一健康資料交換格式，促進資料流通。2022年10月6日起，資訊封鎖最終規則所指的電子健康資料範圍將不僅只局限於USCDI標準所定義之電子健康資料，將擴及健康保險流通與責任法（Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA）所定義的所有電子健康資料。

相關連結

- [ONC's Cures Act Final Rule](#)
- [Information Blocking](#)
- [Information Blocking Regulations Under The ONC Cure Act Final Rule](#)
- [美國衛生及公共服務部提出策略草案，以緩解健康資訊科技對醫護人員所造成的負擔](#)

你可能會想參加

→ [【2023科技法制變革論壇】高齡科技發展與法制策略論壇](#)

邱美蘅

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2021年06月

資料來源：

ONC's Cures Act Final Rule, HealthIT.gov, <https://www.healthit.gov/curesrule/> (last visited May 10, 2021).

Information Blocking, HealthIT.gov, <https://www.healthit.gov/topic/information-blocking> (last visited May 10, 2021).

Anna L. Schroeder, *Information Blocking Regulations Under The ONC Cure Act Final Rule* (Apr. 14, 2021), <https://www.eastmansmith.com/publications-articles-Health-IT-Info-Blocking-Rule> (last visited May 10, 2021).

延伸閱讀：

美國衛生及公共服務部提出策略草案，以緩解健康資訊科技對醫護人員所造成的負擔，資訊工業策進會科技法律研究所，<https://sti.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&i=40&d=8158&no=64>（最後瀏覽日：2021/04/07）。

文章標籤

智慧醫療

數位健康

 推薦文章