

美國加州通過《基因資訊隱私法》針對基因資訊建立個資保護機制



美國加州州長於2021年10月6日正式簽署《基因資訊隱私法》（Genetic Information Privacy Act, GIPA），將於2022年1月1日生效。GIPA在聯邦法和州隱私法的框架下，補充建立基因資訊保護機制，規範無醫護人員參與的「直接面對消費者基因檢測公司」（Direct-to-consumer genetic testing company，下稱DTC公司）之個資保護義務，並要求DTC公司執行下列消費者基因資料（去識別化資料除外）之蒐集、利用、揭露，須獲消費者明示同意：

1. 利用DTC公司產品或服務所蒐集之基因資料，應取得同意。其同意書須載明近用對象、共享方式，以及具體利用目的。
 2. 初步測試完成後儲存生物樣本，應取得同意。
 3. 目的外利用該基因資料或樣本，應取得同意。
 4. 向服務提供商外之第三方傳輸或揭露該基因資訊或樣本，應取得同意。其同意書須載明該第三方之名稱。
 5. 分析行銷或第三方依消費紀錄所進行之促銷，應取得同意。
- 上開同意之取得，不可使用黑暗模式（dark patterns）誤導消費者，並必須針對資料或樣本採取合理安全維護措施。

GIPA也新增消費者權利，保障消費者近用權和刪除權，DTC公司須制定政策，使消費者易於近用基因資料、刪除帳戶與基因資料、銷毀生物樣本等，並須於消費者依法撤回同意後30日內銷毀之，不得因行使權利而有差別待遇。DTC公司若GIPA違反規定，消費者擁有私人訴訟權。

相關連結

- [California Enacts New Privacy Law for Genetic Data](#)
- [California Health Privacy Information Legislation Update](#)
- [SB-41 Privacy: genetic testing companies.\(2021-2022\)](#)
- [Three More California Privacy Bills Become Law: CPPA Rulemaking Responsibility, Genetic Data Breaches, and New Genetic Information Privacy Act](#)
- [加州消費者隱私保護法修正案重點說明](#)
- [美國監管醫療用基因檢驗之法制與實務趨勢](#)
- [《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》實際運作相關問題評析](#)

你可能會想參加

- 精準健康法制研討會
- 製造業及技術服務業個資保護及資安落實－經濟部工業局112年企業個人資料保護暨資訊安全宣導說明會
- 【已額滿】2023科技研發法制推廣活動－科專個資及反詐騙實務講座
- 【2023科技法制變革論壇】高齡科技發展與法制策略論壇
- 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 新創採購-政府新創應用分享會
- 【實體】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）
- 【線上】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）
- 數位發展部數位產業署113年資訊服務業安維計畫常見問題分享說明會
- 商業服務業個資保護宣導說明會
- 個人資料保護新思維企業法遵論壇
- 【實體】2024科技研發法制推廣活動－科專個資及反詐騙實務講座

- 【直播】2024科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座
- 中部場—商業服務業個資保護工作坊
- 南部場—商業服務業個資保護工作坊
- 北部場—商業服務業個資保護工作坊
- 數位發展部數位產業署113年資訊服務業者個資安維辦法宣導說明會

柯元惠

副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2021年12月

資料來源：

California Enacts New Privacy Law for Genetic Data, jdsupra, <https://www.jdsupra.com/legalnews/california-enacts-new-privacy-law-for-6068658/>(last visited Oct 22, 2021).

California Health Privacy Information Legislation Update, the national law review, <https://www.natlawreview.com/article/california-health-privacy-information-legislation-update>(last visited Oct 22, 2021).

SB-41 Privacy: genetic testing companies.(2021-2022), California Legislaive information, https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=202120220SB41(last visited Oct 22, 2021).

Three More California Privacy Bills Become Law: CPPARulemaking Responsibility, Genetic Data Breaches, and New Genetic Information Privacy Act, jdsupra, <https://www.jdsupra.com/legalnews/three-more-california-privacy-bills-9152329/>(last visited Oct 22, 2021).

延伸閱讀：

邱曉麗，〈加州消費者隱私保護法修正案重點說明〉，資策會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&i=180&d=8630&no=64>，（最後瀏覽日：2021/11/01）。

吳采薇，〈美國監管醫療用基因檢驗之法制與實務趨勢〉，資策會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&i=180&d=8421&no=64>，（最後瀏覽日：2021/11/01）。

施雅薰，〈《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》實際運作相關問題評析〉，《科技法律透析》，第32卷第02期，頁48-72（2020），可參見<https://stli.iii.org.tw/legal-details.aspx?no=65&d=7314&i=8987>（最後瀏覽日：2021/11/17）。

文章標籤

基因科技

個人資料

隱私保護

資料運用

法規科學

推薦文章