

可辨識個人身分的醫療資訊隱私標準

本立法例翻譯僅供本案執行時專家學者討論用且不代表本署立場，

為避免翻譯之見解不同，而對原意有不同之解釋，敬請斟酌引用。

子篇A - 通則

§ 160.101 法定基礎與目的.

本子章中的規定包含社會安全法中第 1171 到 1179 節的內容，增修條文包括公共法 104-191 條第 262 節與第 264 節。

§ 160.102 適用性.

(a) 如非其他特殊規定，適用性在本子章泛指適用於以下實體的各項標準、規定、與施行須知。

(1) 醫療保險

(2) 醫護交易或資訊機構

(3) 以電子形式傳送醫療資訊的醫護提供者，其有關交易的內容受本子章的規範。

(b) 就社會安全法中的 42 美國法典. 1320a-7c(a)(5)中的規定而言，本子章中的任何條文內容解釋，都不可以削弱總稽查長的權限，包括1978年通過的總稽查長法修正條文 (5 美國法典. App.)中所規定的權限。

§ 160.103 定義

如非其他特殊規定，以下名詞的定義適用於本子章：

法令：意指社會安全法。ANS代表美國國家標準局。

相關組織或個人：

(1) 就涵蓋實體而言，除了本定義中的第二項內容外，相關組織或個人的定義如下：

(i) 涵蓋實體本身的代表，或是涵蓋實體所參與的體制性醫療照護協議的代表 (如本子章 中§ 164.501 所示)，但身分並非其涵蓋實體或協議的員工。該代表行使或協助執行以下事項：

(A) 與使用或揭露可辨識個人身分醫療資訊相關的活動或職務，包括索賠處理或執行、資料分析、處理、或管理、使用審查、品質保證、收費、福利管理、守則管理、與重新定價；或是

(B) 任何其他受本子章規範的活動或職務；或是

(ii) 此人不以其涵蓋實體或協議的員工的身分，為其涵蓋實體或涵蓋實體所參與的體制性醫療照護協議，提供法律、保險精算、與會計方面的諮詢，或是管理、行政、審定、以及金融服務。這些服務的提供涉及可辨識個人身分的醫療資訊的揭露行為，同時資訊是從其涵蓋實體或協議，或是其涵蓋實體或協議的另一個相關組織或個人，揭露給此人。

(2) 參與體制性醫療照護的涵蓋實體，基於此體制性醫療照護協議，執行此定義中(i)第一項的活動或職務。或是基於體制性醫療照護協議，提供此定義中(ii)第一項的服務。這樣的涵蓋實體，無法透過其活動或職務的執行或其服務的提供，就成為參與該協議其他涵蓋實體的相關組織或個人。

(3) 涵蓋實體包含另一個涵蓋實體的相關組織或個人。

法規配合日期：意指針對本子章中所採行的標準、施行說明、規定、與修正內容，涵蓋實體必須遵守的日期。

涵蓋實體意指：

(1) 醫療保險。

(2) 醫護交易或資訊機構。

(3) 以電子形式傳送醫療資訊的醫護提供者，其有關交易的內容必須受本子章的規範。

EIN代表雇主身識別號碼，由美國財政部稅務局指定。雇主身分識別號碼為當事人或其他實體依以下條款規定所指定的稅務編號 (不管是否為雇主)：

(1) 26 美國法典 6011(b)，規範報稅與退稅時的納稅人身份辨識的稅務法條款，或是先前相關法律條文。

(2) 26 美國法典 6109，此稅務法條款規範報稅與退稅時的納稅人身份辨識，以及其他的必備文件。雇主的定義依 26 美國法典3401(d) 的規定。

團體醫療保險 (請參考本節中**醫療保險**的定義): 意指員工福利給付計畫 (依1974

年通過的員工退休收入保障法 (ERISA) (1) 第三節所示(29 美國法典1002(1))，包括有保障的醫療保險(insured plan)與自家醫療保險，而此保險提供醫療服務的給付(依公共醫療服務法 (PHS Act) 2791條(a)(2) 所示 (42 美國法典 300gg-91(a)(2))，包括透過保險或償還直接給付給員工或其親屬的的醫療用品與服務。團體保險還包括以下以及其他形式的保險：

- (1) 投保人超過五十人以上的保險（依員工退休收入保障法ERISA(7)第三節(29 美國法典 1002(7)所示，)；或是
- (2) 保險管理單位並非啓用或維持保險的實體。美國醫護財務署隸屬於衛生與公共服務部。而DHHS 代表衛生與公共服務部。

醫療保健：意指針對個人健康照顧、服務、或供應品。醫療保健服務包括但不限於以下的定義範圍

- (1) 預防性照護、診斷性照護、治療性照護、復建式照護、保健性照護、或緩解性照護，以及影響個人身心功能狀態或身體結構與功能的諮詢、服務、評估、或程序；以及
- (2) 根據處方對藥物、儀器、設備、或物品的銷售或分配。

醫護交易或資訊機構：為一公共或私人實體，提供收費與重新定價服務、社區衛生管理資訊系統、或醫療資訊系統、以及加值網路與轉帳，可提供以下功能：

- (1) 當一個實體沒有依標準格式將醫療資訊傳送給另一個實體時，或是將沒有依照標準設定的資料內容加入標準資料項目或交易時，此實體可以處理或加速處理以上狀況。
- (2) 此實體可以從另一個實體接收標準交易，並且替接收資訊的實體將醫療資訊用標準或非標準的格式呈現出來。醫護提供者意指服務的提供者（依社會安全法1861(u)所示， 42 美國法典 1395x(u))，醫護或衛生服務的提供者（依社會安全法1861(s)所示， 42 美國法典1395x(s))，以及其他依一般商業做法，而因醫療保健提供物品、索費、或支薪的個人或組織。

醫療資訊：意指所有口頭或以任何形式記錄下的醫療資訊，定義如下：

- (1) 由醫護提供者、醫療保險公司、公共衛生主管機關、雇主、人壽保險業者、學校或大學、或醫護交易或資訊機構建立或接收的資訊，；以及
- (2) 與個人過去、現在、或未來身心健康相關的的資料；向個人提供的醫療保健的資料；或是支付過去、現在、或未來個人醫療保健的付款資料。

醫療保險機構（如公共醫療服務法 2791(b)(2) 所示 (42 美國法典 300gg-91(b)(2))，且用於本節針對**醫療保險**的定義)：意指領有執照的保險公司、

保險服務、或保險組織（包括保健組織），依法在各州內從事保險業務，而且必須遵守州法對於保險的相關規定。

醫療保險機構：並不包括團體醫療保險。

保健組織（依公共醫療服務法2791(b)(3)所示， 42 美國法典 300gg-91(b)(3) ，且用於本節針對**醫療保險**的定義）：意指符合聯辦法規或州法的保健組織，或其他依州法規定而具備償付能力的類似組織 。

醫療保險：意指提供醫療給付的個人或團體保險（依公共醫療服務法 2791(a)(2) 所示， 42 美國法典 300gg-91(a)(2)）。

(1) **醫療保險**包括以下個別或綜合性的定義：

- (i) 團體醫療保險，如本節定義所示。
- (ii) 醫療保險機構，如本節定義所示。
- (iii) 保健組織，如本節定義所示。
- (iv) 社會安全法第XVIII章中社會醫療保險計畫部分的A 篇 或 B 篇。
- (v) 社會安全法第XIX章的政府醫療保險， 42 美國法典 1396，
- (vi) 供社會醫療保險以外額外保單的醫療保險機構 （依社會安全法 1882(g)(1) 所示， 42 美國法典 1395ss(g)(1)）。
- (vii) 提供長期照護保單的醫療保險機構，但不包括提供固定安養賠償金保單的機構。
- (viii) 員工福利給付計畫或其他協議，其啓用與維持的目的是提供醫療福利給超過兩位雇主的員工。。
- (ix) 美國法典第十章中的現役軍事人員醫療保健計畫。
- (x) 38美國法典第十七章中的退伍軍人醫療保健計畫。
- (xi) 統一性服務的文職人員健康醫療計畫(CHAMPUS)(依10 美國法典 1072(4)所示)。
- (xii) 印地安人醫護服務改進法中的印地安人醫護服務計畫（25 美國法典 1601）。
- (xiii) 5美國法典 8902,中的聯邦政府員工醫療福利計畫。
- (xiv) 社會安全法第XXI章所核准的州立兒童醫療保險，提供社會安全法第 2103節中規範的兒童醫療協助福利（42 美國法典 1397, ）。

(xv) 社會安全法第XVIII章C篇的社會醫療保險加上選擇性計畫 (42美國法典 1395w-21 到 1395w-28)。

(xvi) 依州法規定，為合格的高危險群人員提供醫療保險的機制。

(xvii) 其他個人或團體的保險，可單獨或綜合性地支付醫療費用。(依公共醫療服務法 2791(a)(2) 所示， 42 美國法典 300gg-91(a)(2))。

(2) **醫療保險**：不包含以下項目：

(i) 所有支付或提供公共醫療服務法2791(c)(1)中所不包含的保單、保險、或計畫 (42 美國法典 300gg- 91(c)(1)) 以及

(ii) 由政府出資的計畫 (此定義中(1)(i)-(xvi) 除外)：

(A) 其主要目的並非提供或支付醫療費用；或

(B) 其主要活動是：

(1) 直接提供醫護服務； 或是

(2) 其目的為資助醫療服務的直接提供。

施行說明：意指執行標準的具體規定或指示。

可辨識個人身分的醫療資訊為醫療資訊的一部份， 包括當事人提供的個人特徵資料，以及以下其他資料：

(1) 由醫護提供者、醫療保險公司、 雇主、或醫護交易或資訊機構建立或接收的資訊；以及

(2) 與個人過去、現在、或未來身心健康相關的的資料； 提供個人醫療保健的資料；或是支付過去、現在、或未來個人醫療保健的付款資料；以及

(i) 揭露當事人身分的資料； 或是

(ii) 有充分理由相信此項資訊可以辨識當事人身分。

修改內容：指的是部長透過規定針對標準或施行須知所採用的修正內容。

部長：意指衛生與公共服務部部長或其他擁有同等權限的人員或代理人員。

小型醫療保險：意指年收入在美金五百萬以下的醫療保險。

標準：意指符合以下範圍的條例、條件、或規定：

(1) 以下各項形容產品、系統、服務、或作法的資訊：

(i) 要件分類。

(ii) 資料、執行內容、與做法的具體說明； 或

(iii) 程序的圖表說明； 或是

(2) 有關可辨識個人身分的醫療資訊的隱私權

標準設定組織 (SSO)：意指美國國家標準局所認可的組織，其目的是建立並維護交易或資料的標準，或是推行或便於推行本篇法令所需要的其他標準。

州：於此的定義包括以下各項：

(1) 對於聯邦法所規範的醫療保險條文，州的定義適用於美國法典在醫療保險部分對州的相關定義。

(2) 對於非醫療保險的部分而言，州 意指美國各州，包括哥倫比亞特區、波多黎各、維爾京群島、以及關島。交易協定意指有關電子交易資訊交換的協定，包括各方所達成小型協定或大型協定的一部分。（舉例來說，交易協定中可能具體說明在進行標準交易時，協定各方需負的義務與責任）。

交易：意指雙方在進行有關醫療的行政或財務活動時，所傳送的資訊，包括以下幾個種類：

(1) 醫療索賠或同等的會面資訊

(2) 醫療保健付款與匯款建議

(3) 保險金的協調

(4) 醫療索賠資格

(5) 醫療保險的投保與退保

(6) 醫療保險的資格

(7) 醫療保險費支付

(8) 轉診醫護人員證照與授權

(9) 初次傷害報告

(10) 醫療索賠附件

(11) 其他部長可能依規定指定的其他交易。

員工：意指為涵蓋實體執行工作的雇員、義工、與接受訓練的人員，而且由涵蓋實體直接控制並支付薪水。

§ 160.104 修正條文.

- (a) 除本節(b) 項的特殊規定之外，部長對於本子章中的標準或施行說明，十二個月中不可修改一次以上。
- (b) 在本子章初步推行的一年內，如部長認為有必要，可以隨時修改其中的標準或施行說明，以配合相關條文的施行。
- (c) 部長修訂此節的標準或施行說明時，依法訂定法規配合日期。
 - (1) 修訂條文的法規配合日期，不可定於部長所採納修正條文生效日期的一百八十天內。
 - (2) 部長可視修正條文的範圍與配合法規推行所需要的時間，來決定法修正條文的法規配合日期。
 - (3) 如部長認為有必要，可視情況適度延後小型醫療保險的法規配合日期。

子篇B – (聯邦法優先於州法適用)

§ 160.201 適用性

此子篇之條款施行見社會安全法第 1178節，新增於公共法104-191第262節。

§ 160.202 定義

為符合本子篇之目的，以下用詞定義如下：

牴觸，用於比較州法條款與本子篇中之標準、規定、以及施行說明時，意指：

- (1) 涵蓋實體無法同時遵守州法和聯邦規定；或
- (2) 在適用的情況下，因為州法中的規定，而無法達成並執行社會安全法第XI章C篇或公共法 104-191 第 264 節之目的與目標。

更嚴格的定義如下：在比較州法條款和本子章第164篇子篇 E之標準、規定、施行說明時，至少符合以下標準之一的州法條文：

- (1) 在使用與揭露方面，在本子章准許該使用與揭露的情況下，州法對該使用與揭露加以禁止或限制，但不包括以下的揭露行為：
 - (i) 部長為裁定涵蓋實體是否遵守本子章內容時所做的規定；或
 - (ii) 揭露對象為該可辨識個人身份的醫療資訊之當事人。

- (2) 在適用的情況下，州法在當事人的權利規定中，在當事人爲可辨識個人身份的醫療資訊的本人的情況下，州法給予更大權限來取得或修正可辨識個人身份的醫療資訊。
- (3) 州法對於使用與揭露行爲與權利以及治療資訊的相關規範中，允許向可辨識個人身份的醫療資訊之當事人提供較多資訊。
- (4) 在適用的情況下，州法在揭露或使用可辨識個人身份的醫療資訊方面，對於是否需徵求該資訊當事人之明確准予，以及使用或揭露該資訊的形式、內容，州法規定縮小範圍或縮短時間、增加對隱私權的保護(例如藉由提高標準)、降低當事人之明確准予的強制效力。
- (5) 州法在紀錄保存或有關受保護醫療資訊揭露情形說明方面，規定保留或報告更詳盡的資料，或給予較長的時間。
- (6) 州法在其他事項方面，對可辨識個人身份的醫療資訊的當事人，提供較多隱私權保護。

關於可辨識個人身份的醫療資訊的隱私權：意指，明確保護醫療資訊，或直接、清楚地對醫療資訊隱私造成實質性影響的州法條文。

州法：指任何有法律效力和影響的章程、法令、法規、條例、普通法或其他州政府行爲。

§ 160.203 一般規則與例外情況

本子章中，任何標準、規定、施行說明若與州法條款有所牴觸，本子章優先適用。但若符合以下情況，則不適用：

- (a) 部長依據 § 160.204 做出裁定，認定州法條款：
 - (1) 在以下情況有其必要性：
 - (i) 可以防範與醫療照護之提供或付費相關的詐騙和濫用；
 - (ii) 可以確保各州能適當規範保險和醫療保險，且法令或法規清楚授權；
 - (iii) 可供各州政府呈報醫護內容與成本；或
 - (iv) 而部長爲維護重大的公共衛生、安全、與福利，或如果本子章 第164 篇中任何標準、規定、施行說明引起爭議，而部長認定對隱私權的侵犯爲可以維護公眾利益；或
 - (2) 其侵犯的主要目的在於規範任何管制物質(符合 21 美國法典. 802 或州法定義)的製造、登記註冊、配送、給予或其他管制。
- (b) 該州法條款與可辨識個人身份的醫療資訊相關，且與本子章第164篇子篇 E 的標準、規定、施行說明相較下，該州法條款更嚴格。
- (c) 在適用的情況下，州法條款和依據州法所建立的州定程序，規範疾病或傷害

的通報、兒童受虐案件、出生、死亡，或是規範公共衛生監控、調查、介入。

- (d) 州法條款要求提供醫療保險才能進行通報或提供資訊，來進行管理稽核、金融稽核、監控和評估計畫、或對機構或個人頒發執照或證書。

§ 160.204 要求裁定例外情況的程序

- (a) 部長可以接受依據 § 160.203(a) 所做的要求，來裁定州法中的條款維持有效。該州的要求須透過其民選首長，或其代表，以書面形式提交，並且必須包含以下資訊：

- (1) 要求裁定為例外情況的州法條文；
- (2) 要求裁定為例外情況的標準、規定或施行說明；
- (3) 根據該例外情況，或根據依據該例外情況所收集之額外資料，將被裁定為無效的部分標準或條款；
- (4) 會受該例外情況影響之醫護提供者、醫療保險和其他實體；
- (5) 說明聯邦標準、規定、施行說明為何不應較州法優先適用的理由，包括該州法是否符合 § 160.203(a) 中的任何條件；
- (6) 部長為做出裁定而可能要求的其他資訊。

- (b) 依據此節要求裁定為例外情況的案件須提交至部長，寄送地址之後必須公佈於聯邦政府官報。在部長做出裁定前，此子章中的標準、規定或施行說明仍有效。

- (c) 部長依據此節所做出的裁定結果，將取決於其所獲得的資訊，或項目能否證明該州法條文符合 § 160.203(a) 之其他條件。

§ 160.205 例外情況裁定的有效期限

在此子篇中，例外情況裁定的有效期間為：

- (a) 該例外情況裁定中的州法或聯邦標準、規定、施行說明已經發生實質改變，而導致裁定的理由消失；或
- (b) 部長裁定支持該例外情況的理由已不存在，因此撤銷該例外情況裁定。

子篇C – 遵守與施行

§ 160.300 適用性

本子篇適用於部長、涵蓋實體、和其他人的行為，以確定涵蓋實體遵守本子章第

一百六十篇中的適用標準，以及子篇 E第164篇中的適用標準、要求、施行說明。

§ 160.302 定義

本子章 § 164.501 中的名詞定義適用於本子篇。

§ 160.304 合法性原則

- (a) **配合**：部長將在可行範圍內，尋求涵蓋實體的配合遵守第160篇之適用規定，以及本子章中第164篇E的標準、規定、施行說明。
- (b) **協助**：部長將提供技術協助給涵蓋實體，幫助他們主動遵守第一百六十篇的適用規定，以及本子章中第一百六十篇中子篇E的標準、規定、施行說明。

§ 160.306 向部長申訴

- (a) **申訴權**：若有人認為涵蓋實體並未遵守第一百六十篇之適用規定，或本子章中第一百六十篇中子篇E的標準、規定、施行說明，可向部長提出申訴。
- (b) **申訴規定**：依據本節所提出的申訴須符合以下規定：
 - (1) 申訴須以書面方式提出，可以採紙張或電子方式。
 - (2) 申訴中須指名該遭申訴之實體，並描述違反本子章第一百六十篇中的適用標準，或第一百六十篇中子篇E中適用標準、規定、施行說明的行為或疏漏。
 - (3) 申訴人在發現或理應發現其所控訴行為或疏漏後，須在180天內提出申訴，但若向部長提出合理理由，則此時間限制可不予考慮。
 - (4) 部長可在聯邦政府官報中指示額外的申訴程序、地點和方式。
- (c) **調查**：部長可對依據此節所提出的申訴進行調查。此種調查可能包括審核該涵蓋實體的相關政策、程序或守則，以及審核任何被控違法的行為或疏漏的情形。

§ 160.308 合法性審核

部長可以進行合法性的審核，以確認涵蓋實體是否遵守第一百六十篇的適用規定，以及本子章中第一百六十篇中子篇E的標準、規定、施行說明。

§ 160.310 涵蓋實體的責任

- (a) **提供紀錄與合法性報告：**涵蓋實體須在規定時間內依規定方式，保留並提交部長可能認為需要的紀錄與合法性報告，其中要包含規定資訊，以便部長確認該涵蓋實體是否已遵循或正在遵循第一百六十篇的適用規定，以及本子章中第一百六十篇中子篇E的標準、規定、施行說明。
- (b) **配合申訴調查和合法性審核：**若部長對涵蓋實體的政策、程序或守則進行調查或合法性審核，以便確認該涵蓋實體是否遵循第一百六十篇的適用規定，以及本子章中第一百六十篇中子篇E的標準、規定、施行說明，則該涵蓋實體須配合部長。
- (c) **准許取得資訊：**
 - (1) 涵蓋實體須准許部長在正常營業時間內使用或取得其設施、書籍、紀錄、帳戶和其他資料來源，包括受保護醫療資訊。這些資料來源將影響部長決定該涵蓋實體是否遵循第一百六十篇的適用規定，以及本子章中第一百六十篇中子篇E的標準、規定、施行說明。若部長認為情況緊急，例如文件可能會被藏匿或銷毀，涵蓋實體須允許部長在任何時間取得資訊，無須事先通知。
 - (2) 若涵蓋實體與本節相關的資訊為其他機構、機關、或個人所獨有，而該機構、機關、或個人無法或拒絕提供該資訊，則該涵蓋實體須證明並詳列其為取得該資訊所做的努力。
 - (3) 部長依據本節進行調查或合法性審核時所取得之相關資料，部長不會對外揭露。除非法律另有規定，或是在必要時，部長才會進行揭露，以符合或施行遵守本子章 第一百六十篇中的適用標準、第一百六十篇子篇E中的適用標準、規定、施行說明。

§ 160.312 部長處理申訴與合法性審核的行動

- (a) **沒有發現違反規定時的處理辦法：**
 - (1) 若依據 §160.306 所做的調查或依據 §160.308 所做的審核顯示涵蓋實體不符規定，部長會告知該涵蓋實體。若該事由來自申訴，部長也會告知申訴人。告知時採書面形式，且將盡量試圖以非正式途徑解決問題。
 - (2) 若部長發現涵蓋實體違反規定，且認為該問題無法透過非正式途徑解決，部長可發函至涵蓋實體。若該事由源自申訴，部長也會寄違反規定的書面記錄給申訴人。
- (b) **發現違反規定時的處理辦法：**部長在調查或審核合法性後，若認定並無必要進一步行動，部長將以書面方式告知該涵蓋實體。若該事由來自申訴，也一併以書面方式告知申訴人。

子篇A—通則

§ 164.102 法定基礎

此節條款的採用與部長的權利有關。根據社會安全法第XI章C篇和公共法第104-191條第264節，部長有權訂定各項標準、規定、施行說明。

§ 164.104 適用性

除非另有規定，否則此篇之條款適用於下列涵蓋實體：以電子方式傳送醫療資訊的醫療保險、醫護交易或資訊機構、以及醫護提供者。這些資訊與本法第 1173 節第 (a)(1) 項所提到之交易相關。

§ 164.106 與其他篇的關係

關於本篇規定之遵守，涵蓋實體必須同時遵守此子章中第一百六十篇和第一百六十二篇之相關適用條款。

子篇B-D--[保留]

子篇E –可辨識個人身分的醫療資訊的隱私權

§ 164.500 適用性

- (a) 本子章中的標準、規定、施行說明適用於與受保護醫療資訊相關的涵蓋實體。但若此處另有規定，則不在此限。
- (b) 醫護交易或資訊機構須遵守以下標準、規定和施行說明：
 - (1) 若醫護交易或資訊機構身為另一個涵蓋實體的相關組織，而建立或接收受保護醫療資訊，則該機構須遵守以下規定：
 - (i) 164.500 節的適用性；
 - (ii) 164.501 節中與定義相關的內容；
 - (iii) 164.502 節有關使用與揭露受保護醫療資訊之規定，除非該機構被禁止使用或揭露相關組織之資訊，但是與相關組織或個人所訂立的合約允許範圍則不在此限。該合約必須為該機構建立或接收受保護的醫療資訊之依據；
 - (iv) 164.504 節有關涵蓋實體的組織規定，包括涵蓋實體醫護要件的指定。
 - (v) 164.512 節在使用與揭露方面的規定。使用與揭露無須經由當事人授

權，也無須給予同意或反對的機會。除非醫護交易或資訊機構被禁止使用或揭露受保護醫療資訊，但是與相關組織或個人所訂立的合約允許範圍則不在此限。該合約必須為該機構建立或接收受保護的醫療資訊之依據；

(vi) 164.532 節關於交易的規定；以及

(vii) 164.532 節關於隱私權標準初步施行的法規配合日期。

(2) 若醫護交易或資訊機構並非以涵蓋實體的相關組織身分來建立或接收受保護醫療資訊，該醫護交易或資訊機構須遵守本子篇中的所有標準、規定和施行說明。

(c) 若國防部、其他聯邦機構、或非政府組織代行其職權在海外提供醫護給外國受益人，則本子篇中之標準、規定和施行說明不適用。

§ 164.501 定義

本子篇之用詞定義如下：

懲戒機構：意指任何懲罰或矯正性機構、監獄、感化院、拘留所、習藝農場、中途之家，或是任何由以下單位經營或簽約合作的社區計畫中心，包括美國政府、州、領地、州或領地下的行政區與印地安部落。組織目的為拘禁或矯治因刑事犯罪被起訴或被定罪之人，或是其他被合法羈押者。

其他被合法羈押者：包括少年犯、羈押中等候遣返的外籍人士、刑事司法體系交付精神醫療機構者、證人、或其他等候起訴或審判者。

涵蓋功能：意指涵蓋實體的功能。涵蓋實體由於執行這些功能，而成為醫療保險計畫、醫護提供者、或醫護交易或資訊機構。

資料彙整：意指，以涵蓋實體之相關組織的身份，相關組織建立或接收受保護醫療資訊。該相關組織結合相關組織與個人的受保護醫療資訊，以及以涵蓋實體之相關組織的身份所接收的受保護醫療資訊，以便進行與這兩個涵蓋實體醫護作業有關之資料分析。

指定紀錄資料意指：

(1) 由涵蓋實體保存，或為了該涵蓋實體而保存的紀錄，

(i) 當事人的病歷紀錄和帳單紀錄，該紀錄由涵蓋醫護提供者保存，或為該醫護提供者而保存；

(ii) 投保、繳費、理賠裁定、個案或醫療管理紀錄系統。該系統由醫療保險保存，或為醫療保險而保存；或

(iii) 該涵蓋實體所使用的部分或全部紀錄，或為了做出有關當事人之決定，

該涵蓋實體而使用部分或全部的紀錄。

- (2) 為符合本項之目的，紀錄意指任何資訊項目的蒐集與分類。這些項目的蒐集與分類包含受保護的醫療資訊，且由涵蓋實體，或為了涵蓋實體而保存、蒐集、使用或散佈。

直接治療關係：意指當事人與醫護提供者之間非間接治療關係的關係。

揭露：意指持有資訊之實體向外釋出、傳送、提供，或以其他方式公開該資訊。

醫護作業：意指涵蓋實體所從事的下列工作，或是與下列功能相關之工作：

- (1) 進行品質評估和品質提升工作：第一、成果評估和臨床準則制定，但此種工作中的研究，主要目的並不在於獲得普遍知識；第二、進行與下列相關的全民活動：改善健康或降低醫護成本、制定實驗計劃、個案管理和照護協調、向醫護提供者和病患告知有關其他治療選擇的資訊；第三、治療以外的相關功能；
- (2) 審核醫護專業人員的能力和資格、評估醫事人員和醫護提供者之績效、評估醫療保險績效；進行訓練計畫，讓不同醫護領域中之學生、受訓人員或醫事人員在監督下學習，練習或增進提供醫療照護之技巧；訓練非醫護專業人員、認證、核發證書、核發執照或核發證照活動。
- (3) 審核、保費計算和其他與訂定、續約、替換醫療保險或醫療給付合約相關之工作，以及分保、取得、或簽訂再保險合約，以分散與醫護理賠相關的風險(包括停損再保、超額損失再保)，但須遵守 § 164.514(g) 之規定；
- (4) 進行或安排醫療審核、法律服務、和稽核功能，包括偵查詐騙和濫用行為以及內部控管；
- (5) 業務計畫和發展，例如進行與管理和經營實體相關之成本管理與計畫相關分析，包括保險用藥處方研發以及行政管理、訂定或改善付款方式和保單內容；以及
- (6) 該實體之業務管理和一般行政工作，包括，但不限於：
 - (i) 有關施行和遵守本子章規定之管理工作；
 - (ii) 顧客服務，包括為保戶、保險主辦者或其他顧客提供資料分析，但受保護醫療資訊不得揭露給該保戶、保險主辦者或顧客。
 - (iii) 內部異議解決；
 - (iv) 將該涵蓋實體之全部或部分銷售、轉讓、併購或合併給另一涵蓋實體，或是經此商業交易後將成為涵蓋實體之實體，此項商業行為與以及與此有關之詳細考量；以及
 - (v) 依 § 164.514 中之適用規定，建立無法辨識身分的受保護醫療資訊或有限資料，以及為該涵蓋實體之福利募款。

醫護作業監督機構：意指機構或主管機關，隸屬於美國、州、領地、州裡或領地

中的行政區、印地安部落。醫護作業監督機構也指某些個人和實體，經某公共機構授權或與某公共機構簽約，包括該公共機構之員工、幹員、約聘人員，也包括該公共機構授權之個人或實體。法律授權他們監督醫護體系(公立或私人)或政府計畫，以裁定特定醫護體系或政府計畫之資格與合法性，這些機構必須依賴醫療資訊來進行裁定，或執行與醫療資訊相關之民權法。

間接治療關係：意指當事人與醫護提供者之間的關係，如下所示：

- (1) 該醫護提供者依據其他醫護提供者之指示，向當事人提供醫護服務；且
- (2) 該醫護提供者通常向另一醫護提供者直接提供服務、產品、醫護相關之診斷或結果報告，再由後者提供服務、產品或報告給當事人。

當事人：意指該受保護醫療資訊之本人。

受刑人：意指被監禁或拘禁在懲戒機構中者。

執法人員：意指任何機構或主管機關中的官員或員工。這些機構或主管機關隸屬於美國、州、領地、州裡或領地中的行政區、印地安部落。該官員或員工經法律授權，行使下列職權：

- (1) 調查或進行正式偵訊，以了解是否有違法情事；或
- (2) 針對被控之違法情事進行起訴，或進行刑事、民事、行政程序。

行銷意指：

- (1) 就產品或服務傳達訊息，鼓勵該訊息之接受者購買或使用該產品或服務，但若該溝通符合以下情況，則不在此限：
 - (i) 說明進行溝通之涵蓋實體所提供的醫療相關產品與服務(或該產品或服務之費用)，或是涵蓋實體福利計劃中所提供的醫療相關產品與服務。而此傳達訊息的內容包括關於以下各項之說明：參與某醫護提供者網絡或醫療保險網絡之實體；替換或加強某醫療保險；僅提供給該醫療保險保戶的醫療相關產品或服務，該產品或服務雖非給付計劃之一部分，但卻能提高該給付計劃之價值。
 - (ii) 說明當事人之治療；或
 - (iii) 說明提供給當事人之個案管理或照護協調、或是針對當事人指示或建議其他治療、療法、醫護提供者、與照護環境。
- (2) 某涵蓋實體與其他實體之間的協議。依此協議，涵蓋實體揭露受保護的醫療資訊給其他實體，用以交換直接或間接報酬。前述之其他實體或其附屬機構使用該受保護醫療資訊，針對其產品或服務來傳達訊息，鼓勵該訊息接受者購買或使用該產品或服務。

體制性醫療照護意指：

- (1) 整合各臨床專業的照護環境，使得當事人所接受的照護通常來自一個以上的

醫護提供者；

- (2) 體制性醫護系統，成員包括一個以上的涵蓋實體，且該涵蓋實體：
 - (i) 以參與共同協議的方式向大眾提供服務；且
 - (ii) 參與共同業務，該共同業務至少包括以下其中之一：
 - (A) 使用審查。參與該協議之涵蓋實體需將其醫護決定交付其他參與該協議之涵蓋實體或其第三方代表，以進行審核；
 - (B) 品質評估和品質提升工作。參與該協議之涵蓋實體將其所提供之治療交付其他參與該協議之涵蓋實體或其第三方代表，以進行評估；或
 - (C) 付款作業。前提是參與該協議的涵蓋實體共同分擔提供醫護之財務風險(部分或全部)，涵蓋實體需將其所建立或接收之受保護醫療資訊交付其他涵蓋實體或其第三方代表，以進行審核，以便分擔財務風險。
- (3) 團體醫療保險，以及提供團體醫療保險的醫療保險機構或保健組織，但僅限於該醫療保險機構或保健組織所建立或接收之受保護醫療資訊，且該資訊與該團體保險過去或現在的保戶或受益人有關；
- (4) 體醫療保險，以及一個或多個其他團體醫療保險。這些保險皆由同一保險主辦者來維持；或
- (5) 第(4)項定義中所描述之醫療保險，以及提供團體醫療保險的醫療保險機構或保健組織。但僅限於該醫療保險機構或保健組織所建立或接收之受保護醫療資訊，且該資訊與該團體保險過去或現在的保戶或受益人有關。

付款意指：

- (1) 由下列單位所從事之作業：
 - (i) 醫療保險。用以收取保費，或用以決定或履行醫療保險中之給付範圍和給付責任；或
 - (ii) 醫護提供者或醫療保險。用以獲得或提供補償，以支付其所提供之醫療照護；以及
- (2) 第 (1) 項定義中之工作，與接受醫護之當事人相關。此工作包括，但不限於：
 - (i) 裁定資格或給付範圍(包括協調給付或裁定共同負擔金額)，以及醫療給付之理賠裁定或代位求償；
 - (ii) 按保戶的健康狀態和人口特徵所產生的風險，來調整適宜的金額
 - (iii) 帳單寄發、理賠管理、收款業務、依據再保險合約(保括停損再保和超額損失再保)來收款，以及相關醫護資料處理；
 - (iv) 審核醫護服務。審核項目包括醫療之必要性、醫療保險保額、照護之適當性、收費之合理性；

- (v) 使用審查工作。審查項目包括在接受服務前所提出的事前證明、事前授權，同時或回溯審查服務；以及
- (vi) 向信用調查機構揭露任何下列受保護醫療資訊的行為，且這些醫療資訊與收取保費或提供賠償相關：
 - (A) 姓名和住址；
 - (B) 出生日期；
 - (C) 社會安全福利號碼；
 - (D) 付款記錄；
 - (E) 帳號；以及
 - (F) 醫護提供者和/或醫療保險之名稱和住址。

保險主辦者之定義與《員工退休金保障法》第 3(16)(B) 節, 29 美國法典. 1002(16)(B)相同。

受保護醫療資訊：意指可辨識個人身份的醫療資訊：

(1) 符合以下條件，但不包括第 (2) 項定義中之項目：

- (i) 以電子方式傳送；
- (ii) 以本子章 §162.103 中所定義之任何電子方式保存；或
- (iii) 以任何其他形式或方式傳送或保存。

(2) 受保護醫療資訊 不包括以下紀錄中的可辨識個人身份的醫療資訊

修正如下, 20 美國法典. 1232g ；

- (i) 《家庭教育權和隱私權法案》20 美國法典. 1232g 修正條款所規範的在學記錄；
- (ii) 20 美國法典. 1232g(a)(4)(B)(iv) 中所說明之記錄；以及
- (iii) 涵蓋實體所持有的員工在職記錄。

心理治療備註：意指由醫護提供者所記錄的備註(方式不拘)，且該醫護提供者須為精神醫學專業人士。該備註記錄或分析個別、團體、雙人、家庭諮商療程中的對話。該備註不包含在當事人其他病歷中。

心理治療備註：不包括藥物處方與監控、諮商療程開始與結束時間、治療使用方式及頻率、臨床檢驗結果，以及任何以下項目的摘要：包括診斷、功能狀態、治療計劃、症狀、預後、與目前進展。

公共衛生主管機關：意指任何符合以下條件的機構或主管機關。這些機構或主管機關隸屬於美國、州、領地、州裡或領地中的行政區、印地安部落。公共衛生主管機關也指某些個人和實體，這些個人與實體經公共機構授權，或與公共機構簽

約，包括該公共機構之員工、幹員，也包括該公共機構授權之約聘人員、個人或實體。公共衛生主管機關負責公共衛生事宜，以執行官方命令。

依法規定：意指法令強迫實體使用或揭露受保護醫療資訊，且法院可強制執行該命令。依法規定包括，但不限於，法院命令與法院核發之搜索票；法院、大陪審團、政府或部落總稽查長發出之傳票或傳喚。任何行政機構若經授權要求提供資訊，也可以發出之傳票或傳喚；民事或經授權的調查要求；醫護提供者加入社會醫療保險計劃(聯邦醫療保險)的條件；以及要求提供資訊的條文或法規。舉例來說，若欲向政府公共福利計劃領取款項，便須依據條文或法規規定，提供資訊。

研究：意指有系統的調查，包括研究發展、試驗、評估。研究目的為發展或對普遍知識做出貢獻。

治療：意指一位或一位以上醫護提供者提供、協調、並管理醫療照護和相關服務。包括醫護提供者與第三方共同協調或管理的醫療照護；醫護提供者間有關病患的相互諮詢；或是醫護提供者間的病患轉介。

使用：意指分享、使用、應用、運用、檢查或分析可辨識個人身份的醫療資訊。前述行為皆在保存該資料的實體內進行。

§ 164.502 受保護醫療資訊的使用與揭露：一般規則

(a) **標準：**涵蓋實體不可使用或揭露受保護醫療資訊。但若本子章第一百六十篇的子篇 C 或本子篇所准許的規定，則不在此限。

(1) **獲准使用與揭露：**若有下列情形，則准許涵蓋實體使用或揭露受保護醫療資訊：

- (i) 對象為當事人；
- (ii) 為遵守§ 164.506 所准許的治療、付款、或醫護作業的規定；
- (iii) 至於本子篇未准許或規定的使用或揭露，涵蓋實體必須遵守 § 164.502(b)、§ 164.514(d)與 § 164.530(c) 的適用規定；
- (iv) 依照並遵循根據 §164.508 所准許之授權；
- (v) 依照根據 § 164.510 所制定或准許的協定；以及
- (vi) 為遵守本節、§ 164.512 或 § 164.514 (e)、(f) 或 (g) 所准許的規定。

(2) **依法強制揭露：**涵蓋實體依法必須揭露受保護醫療資訊：

- (i) 對象為當事人，且是根據 §164.524 或 §164.528 規定提出要求；以及
- (ii) 部長根據本子章 第一百六十篇 子C篇的規定提出要求，以調查或決定涵蓋實體是否遵循本子篇。

(b) **標準：最低限度**

(1) **適用最低限度規定：**使用或揭露受保護醫療資訊時，或向另一涵蓋實體要求受保護醫療資訊時，涵蓋實體必須做合理之努力，將揭露或使用之受保護醫療資訊降至最低限度，來達成使用、揭露、或要求的目的。

(2) **不適用最低限度規定：**

本規定不適用於下列情形：

(i) 為治療目的向醫護服務機構揭露，或是因醫護服務機構提出要求而揭露；

(ii) 項 (a)(1)(i) of 本節 所准許的範圍，或是 項 (a)(2)(i) of 本節 所規定的內容，使用或揭露的對象為當事人；

(iii) 使用或揭露是依照 § 164.508 的授權；

(iv) 根據本子章第一百六十篇 of 子C篇向部長揭露；

(v) 使用或揭露是依法規定，如 § 164.512(a) 之規定；以及

(vi) 遵循 本子章 的適用規定而進行之使用或揭露。

(c) **標準：遵守已經過同意的限制而使用與揭露受保護醫療資訊。**涵蓋實體，若對根據 §164.522(a)(1) 做出之限制表示同意，則不可違反該項限制來使用或揭露該項限制所涵蓋的受保護醫療資訊。但若 § 164.522(a) 另有規定，則不在此限。

(d) **標準：使用與揭露無法辨識身分的受保護醫療資訊**

(1) **為建立無法辨識身分之資訊的使用與揭露：**涵蓋實體可以使用受保護醫療資訊來建立無法辨識身分的醫療資訊，或為此目的僅將受保護醫療資訊揭露給相關組織或個人，不論無法辨識身分的資訊是否是由涵蓋實體使用。

(2) **無法辨識身分之資訊的使用與揭露：**醫療資訊若符合 164.514(a) 與 (b) 的無法辨識身分之標準與施行須知，即非可辨識身分的醫療資訊，換句話說，即為無法辨識身分的醫療資訊。醫療資訊若根據 § 164.514 適用規定，一直是無法辨識身分的資訊，則his 子篇規定不適用，且前提如下：

(i) 若揭露了編碼，或是用來紀錄與識別無法辨識身分之資訊編碼的方法，使其身分可再度識別，即構成受保護醫療資訊的揭露行為；以及

(ii) 若無法辨識身分的資訊再度被識別身分，涵蓋實體僅可依本子篇的准

許或規定，使用或揭露這類再度識別身分的資訊。

(e) (1) 標準：對相關組織或個人揭露

(i) 涵蓋實體可對相關組織或個人揭露受保護醫療資訊。相關組織或個人若向涵蓋實體保證會適當保護資訊，而涵蓋實體也接獲此滿意的保證，可讓相關組織或個人代為建立或接受受保護醫療資訊。

(ii) 本標準不適用於下列情事：

(A) 涵蓋實體對醫護服務機構揭露當事人治療情形；

(B) 團體醫療保險或醫療保險機構或保健組織，對保險主辦者揭露團體醫療保險事宜，且其揭露程度是適用並符合 § 164.504(f) 規定；或

(C) 關於政府公共福利計畫之醫療保險的使用或揭露。前提是具備資格或投保身份的該醫療保險是由非管理醫療保險的機構來進行裁定；另一個前提是若裁定醫療保險之投保或資格所依據的受保護醫療資訊，是由法律授權非管理醫療保險的機構來蒐集，以便醫療保險與該非管理醫療保險機構蒐集與共享可辨識身分資訊的醫療資訊。

(iii) 涵蓋實體作為另一涵蓋實體的相關組織或個人時，曾提出令人滿意的保證，但現在卻有違反情事，這即是違反本段落與 § 164.504(e) 的標準、施行須知與規定。

(2) **施行須知：文件（編集/提供）。**根據 項 (e)(1) of 本節的規定，涵蓋實體必須依§164.504(e) 的適用規定，與相關組織或個人簽訂之書面合約或其他書面協定或協議，來記錄該滿意保證的文件。

(f) **標準：已故當事人。**至於已故當事人的受保護醫療資訊，涵蓋實體必須遵循本子篇的規定。

(g) (1) **標準：個人代表。**如本段落所規定，除項s (g)(3) and (g)(5) of 本節另有規定外，涵蓋實體，為本子章之故，必須視個人代表當作為當事人。

(2) **施行須知：成人與已脫離監護權的未成年人。**若根據適用法律，某人有權代表成人與已脫離監護權的未成年人之當事人，來做出醫護相關決定。則根據 本子章，在此類個人代表事宜相關之受保護醫療資訊方面，涵蓋實體必須將該名人士當作是個人代表。

(3) **施行須知：未脫離監護權的未成年人。**

(i) 根據適用法律，若當事人為未脫離監護權的未成年人，雙親其一、監

護人或其他代替其父母地位者有權代表該名當事人，來做出醫護相關決定。根據本子章，在此類個人代表事宜相關的受保護醫療資訊方面，涵蓋實體必須將這類人士當作個人代表看待。但若有以下情事，則該名人士在醫護服務相關的受保護醫療資訊方面，則不可作為未脫離監護權的未成年人之個人代表，且未成年人有權以當事人身分行事：

- (A) 該名未成年人同意這類醫護服務；法律並不要求這類醫護服務的同意，不管是否已經取得另一人的同意，也是一樣；且該名未成年人尚未要求將該名人士當作個人代表看待；
- (B) 該名未成年人無須雙親其一、監護人或其他代替其父母地位者的同意，即可合法獲得醫護服務，且該名未成年人、法院或法律授權之其他人士同意這類醫護服務；或
- (C) 雙親其一、監護人或其他代替其父母地位者，對於保險給付醫護服務機構與該名未成年人之間涉及醫護服務的保密協定，表示同意。

(ii) 儘管有本節(g)(3)(i) 項的條款：

- (A) 若州法或其他法律的適用條款（其中包括適用案例）准許或規定，根據 § 164.524，涵蓋實體可將未脫離監護權的未成年人之受保護醫療資訊揭露或提供給雙親其一、監護人或其他代替其父母地位者；
- (B) 若州法或其他法律的適用條款（其中包括適用案例）禁止，根據 § 164.524的規定，涵蓋實體不可將未脫離監護權的未成年人之受保護醫療資訊揭露或提供給雙親其一、監護人或其他代替其父母地位者；以及
- (C) 根據 (g)(3)(i)(A)、(B) 項或本節(C)，雙親其一、監護人或其他代替其父母地位者若非個人代表，而且根據州法或其他法律的適用條款（其中包括適用案例）並無適用的條款來准許資訊的取得，則涵蓋實體可依 § 164.524，允許或拒絕雙親其一、監護人或其他代替其父母地位者取得資訊。前提是這類行動須符合州法或其他適用法律，且須由領有執照的醫護專業人員，在專業判斷下做出這類決策。

(4) **施行須知：已故當事人。**根據本子章規定，在適用範圍內，對於遺囑執行人、遺產管理人、或有權代表已故當事人或代理當事人的財產的其他人士，涵蓋實體必須將該名人士視為個人代表，來處理相關之受保護醫療資訊方面。

- (5) **施行須知：虐待，疏忽以及危害情形**。儘管與州法或本段落有任何規定有所抵觸，然涵蓋實體在下列情況下，可選擇不將某人當作當事人的個人代表：
- (i) 涵蓋實體合理相信下列情事：
 - (A) 當事人一直或可能遭受該名人士施加家庭暴力、虐待或疏忽；或
 - (B) 將該名人士視為個人代表看待會危害當事人；以及
 - (ii) 涵蓋實體在專業判斷下，認為將該名人士視為當事人的個人代表看待，並不符合當事人的最佳利益。
- (h) **標準：秘密通訊資料**。保險給付醫護服務機構或醫療保險在傳達受保護醫療資訊時，必須遵循 § 164.522(b) 的適用規定。
- (i) **標準：通知書內載明的使用與揭露**。依 § 164.520 規定發出通知書的涵蓋實體，其使用或揭露受保護醫療資訊的方法，不可抵觸該通知書。涵蓋實體若想要從事 § 164.520(b)(1)(iii)(A)-(C) 所列之活動，則依 § 164.520(b)(1)(iii) 規定，通知書須內含一份具體聲明。若通知書沒有必須附上的聲明，則涵蓋實體不可使用或揭露受保護醫療資訊。
- (j) **標準：舉發不法事宜者與犯罪受害人的揭露行為**。
- (1) **舉發不法事宜者的揭露行為**：涵蓋實體的員工或相關組織或個人若揭露受保護醫療資訊，則涵蓋實體若在下列前提下，則並未違反本子篇的規定：
- (i) 員工或相關組織或個人真誠相信涵蓋實體已經涉及非法行為，或涉及其他違反專業標準或臨床標準的行為，或者涵蓋實體所提供的醫護、服務或情境會危害到一名以上的病患、員工或大眾；以及
 - (ii) 揭露的目的如下：
 - (A) 醫護作業監督機構或公共衛生主管機構，經法律授權調查或監督涵蓋實體的相關行為或情況，或向合適的醫療認證機構報告涵蓋實體未符合專業標準或不當行為之理由；或
 - (B) 員工或相關組織或個人聘請律師，或請律師當作代表，以對於本節(j)(1)(i)項所述之行為，替員工或相關組織或個人做出合法選擇之決定。
- (2) **犯罪受害人之員工的揭露行為**：涵蓋實體的犯罪受害人員工對執法人員揭露受保護醫療資訊時，若符合以下前提，則涵蓋實體並未違反本子篇的規定：
- (i) 揭露的受保護醫療資訊與從事犯罪行為的嫌疑犯有關；以及
 - (ii) 揭露的受保護醫療資訊限於 § 164.512(f)(2)(i) 所列出之資訊。

§ 164.504 使用與揭露：組織規定

(a) **定義**。如本節之使用：

共同管轄：某實體具有的直接或間接權力足以影響或主導另一實體的行動或政策，即謂之。

共同所有權：某實體或多個實體若具有另一實體的所有權或百分之五以上的股本權益，即謂之。

醫護要件：複合實體根據本節(c)(3)(iii)項所指定的複合實體要件或組合要件，即謂之。

複合實體：即符合以下情況的法律實體：

- (1) 為涵蓋實體的法律實體；
- (2) 業務活動包括涵蓋與非涵蓋功能兩方面的法律實體；以及
- (3) 根據項 (c)(3)(iii) of本節指定醫護要件的法律實體。

醫療保險管理功能：即團體醫療保險的保險主辦者代表團體醫療保險所執行的管理功能。若保險主辦者所執行的功能與其給付或給付計畫相關，則非醫療保險管理功能。

醫療資訊摘要：即為可識別身分的醫療資訊之資訊，且：

- (1) 摘要敘述當事人經歷的索賠紀錄、索賠行動的花費或索賠類型，且保險主辦者根據團體醫療保險，提供醫療給付給當事人；以及
- (2) § 164.514(b)(2)(i) 所述之資訊已從醫療資訊摘要刪除，然 § 164.514(b)(2)(i)(B) 地理資訊僅需總歸為五碼郵遞區號。

(b) **標準：醫護要件**。涵蓋實體若為複合實體，本子篇的規定(本節之規定除外)，僅適用於該實體的醫護要件，如本節所規定。

(c) (1) **施行須知：其他條款的援用**。將本子篇的條款之一(本節除外)援用於複合實體時：

- (i) 這類條款所述之「涵蓋實體」，即謂涵蓋實體的醫護要件；
- (ii) 這類條款所述之「醫療保險」、「保險給付醫護服務機構」或「醫護交易或資訊機構」，即謂涵蓋實體的醫護要件。前提是這類醫護要件，

於適用範圍內，執行醫療保險、醫護服務機構或醫護交易或資訊機構的功能；以及

(iii) 這類條款所述之「受保護醫療資訊」，即謂涵蓋實體的醫護要件所建立或接受的受保護醫療資訊，或代表涵蓋實體醫護要件所建立或接受的受保護醫療資訊。

(2) **施行須知：保護規定**。涵蓋實體若為複合實體，必須確保該實體之醫護要件遵循本子篇的適用規定。尤其在不限制此規定的情況下，該類涵蓋實體必須確保下列情事：

(i) 其醫護要件不會將受保護醫療資訊揭露給涵蓋實體的另一要件，若該醫護要件與其餘要件為獨立與特殊的法律實體，則本子篇會禁止該類揭露情事；

(ii) 本節(c)(3)(iii)(B) (ii) 項所述之要件，對於其建立或接受、或代表醫護要件建立或接受的受保護醫療資訊，其使用或揭露方法不抵觸本子篇；以及

(iii) 某人若為了某醫護要件與其另一要件，而以員工身分來執行職務，則這類員工在為該醫護要件工作時所建立或接受受保護醫療資訊時，其使用或揭露方法必不可抵觸本子篇。

(3) **施行須知：涵蓋實體的責任**。涵蓋實體若為複合實體，其責任如下：

(i) 為遵守本子章子第一百六十篇C之規定，在遵循與執行方面，涵蓋實體有責任要遵循本子篇。

(ii) 涵蓋實體在政策與程序的執行方面，有責任遵循 § 164.530(i)，以確保遵循本子篇，遵循範圍其中包括本節(c)(2)項的保護規定。

(iii) 涵蓋實體若有一個以上的部分涵蓋實體醫護要件，則有責任要對其進行指定，而且必須依§ 164.530(j) 載明該項指定。前提是涵蓋實體指定一個或多個醫護要件時，任何符合涵蓋實體定義的要件若為獨立的法律實體，則涵蓋實體必須將要件包含在內。

(A) 涵蓋功能；或

(B) 可讓這類要件成為執行涵蓋功能的要件相關組織或個人的活動，前提是這兩個要件為獨立的法律實體。

(d) (1) **標準：相關涵蓋實體**。合法獨立的數個涵蓋實體之間若有相關，即可為本子篇之故，全部指定為單一的涵蓋實體。

(2) **施行須知：要求指定相關涵蓋實體的規定**

- (i) 數個合法獨立之涵蓋實體，因本子篇之故，可全部（包括這類涵蓋實體的任何醫護要件）指定為單一相關涵蓋實體。前提是受指定的數個涵蓋實體皆隸屬於共同所有權或共同控制之下。
 - (ii) 單一相關涵蓋實體的指定必須載明，且須依 §164.530(j) 規定保存該項載明。
- (3) **施行須知：保護規定。** 單一相關涵蓋實體必須確保以下情事：
- (i) 該相關涵蓋實體對受保護醫療資訊的使用與揭露行為，遵循本子篇的適用規定；以及
 - (ii) 若該涵蓋實體結合醫療保險、醫護服務機構、或醫護交易或資訊機構的功能，則該相關涵蓋實體即為遵循本節(g) 項。
- (e) (1) **標準：相關組織或個人合約**
- (i) 涵蓋實體依§ 164.502(e)(2)規定，來簽訂與相關組織或個人之間的合約或其他協議，於適用範圍內，必須符合本節 (e)(2) 或 (e)(3) 的規定。
 - (ii) 根據合約或其他協議，相關組織或個人的活動或守則模式實質性違反規定或相關組織或個人的義務，而涵蓋實體知情不報，則該涵蓋實體即未遵循 § 164.502(e) 與本節(e)項的標準。然若涵蓋實體採取合理步驟，於適用範圍內，來補救揭露情事或結束違反情事，則不屬之。此外，步驟若不成功，則須採取以下動作：
 - (A) 在可行的範圍內，終止合約或協議；或
 - (B) 終止合約若不可行，則向部長報告該項問題。
- (2) **施行須知：相關組織或個人合約。** 涵蓋實體與相關組織或個人之間的合約必須：
- (i) 確立相關組織或個人依准許與規定，來使用與揭露該類資訊。合約可以授權相關組織或個人使用或進一步揭露資訊的方式，此方式如果由涵蓋實體來採用，將會違反本子篇的規定。然若有下列情事，則不在此限：
 - (A) 合約可准許相關組織或個人，為合適管理相關組織或個人之故，而使用與揭露受保護醫療資訊，如本節(e)(4)項所述；以及
 - (B) 與涵蓋實體之醫護作業相關的資料彙整服務，合約可准許相關組織或個人提供。
 - (ii) 前提是相關組織或個人將做到下列幾點：

- (A) 對資訊的使用或進一步揭露，皆遵循合約的准許或規定，或遵守法律規定；
 - (B) 使用合適的保護措施來預防合約沒有規定的資料使用或揭露；
 - (C) 若察覺到有任何非合約規定的資訊使用或揭露，須向涵蓋實體報告；
 - (D) 相關組織或個人把涵蓋實體送達的受保護醫療資訊，或把相關組織或個人所建立或接受的受保護醫療資訊（且這類行為是代表涵蓋實體），提供給他人（包括轉包合約者）時，相關組織或個人需確保在這類資訊方面，他人（包括轉包合約者）同意適用於相關組織或個人的相同限制與條件；
 - (E) 根據 § 164.524，提供受保護醫療資訊；
 - (F) 根據 §164.526，提供可供修正的受保護醫療資訊，並可將任何修正條文併入受保護醫療資訊；
 - (G) 提供所需的資訊，來說明§ 164.528規定的揭露行為
 - (H) 相關組織或個人送達的受保護醫療資訊，或相關組織或個人所建立或接受的受保護醫療資訊（且這類行為是代表涵蓋實體）。相關於使用與揭露該資訊的內部做法、簿冊與紀錄，則應提供給部長，以決定涵蓋實體是否遵循本子篇的規定；以及
 - (I) 在可行的範圍內，裁定合約時，對於相關組織或個人送達的受保護醫療資訊，或相關組織或個人所建立或接受的受保護醫療資訊（且這類行為是代表涵蓋實體），相關組織或個人仍然以任何形式保留，則此資料必須予以全部交還或摧毀，不可留下任何資訊。這類交還或摧毀行動若不可行，則將交還與摧毀資訊的意圖變得不可行，處理方式是將合約的保護行為擴大至該項資訊，並限制進一步的使用與揭露。
- (iii) 涵蓋實體若裁定相關組織或個人已經違反合約的關鍵條款，則可授權終止合約。

(3) 施行須知：其他協議

- (i) 涵蓋實體及其相關組織或個人若皆為政府實體，則：
 - (A) 當涵蓋實體與相關組織或個人簽訂合作備忘錄，且備忘錄內含符合本節(e)(2)之目標，即為遵循本節(e)。
 - (B)其他法律（包括涵蓋實體或其相關組織或個人所採用的法規）若包

含相關組織或個人適用的規定，且該規定達成本節(e)(2)的目標，則涵蓋實體即為遵循本節(e)。

- (ii) 相關組織或個人若依法律規定，代表涵蓋實體執行一項功能或活動，或提供 本子章§ 160.103 之相關組織或個人服務給涵蓋實體，則該涵蓋實體即可對相關組織或個人揭露受保護醫療資訊。揭露的程度需遵循法定委任契約，而無需符合本項 (e) 的規定。前提是涵蓋實體真誠嘗試取得如本節(e)(3)(i) of所規定之滿意保證，且若這類嘗試失敗，則載明該項嘗試與無法取得保證的原因。
- (iii) 授權若抵觸涵蓋實體或其相關組織或個人的法定義務，則涵蓋實體可從本身的其他協議中省略本節(e)(2)(iii)所規定的終止授權事宜。

(4) 施行須知：合約與其他協議的其他規定

- (i) 涵蓋實體與相關組織或個人之間的合約或其他協議，可准許相關組織或個人，使用相關組織或個人以涵蓋實體的相關組織或個人身分所接受到的資訊。前提是若有下列需要：
 - (A) 為了合適管理相關組織或個人；或
 - (B) 為了執行相關組織或個人的法律責任。
- (ii) 涵蓋實體與相關組織或個人之間的合約或其他協議可以准許相關組織或個人，來揭露相關組織或個人以涵蓋實體的相關組織或個人身分所接受到的資訊，以符合本節(e)(4)(i)之目的。其前提如下：
 - (A) 揭露乃依法律規定；或者
 - (B) (1) 相關組織或個人取得該名人士的合理保證，即該名人士保證將秘密持有揭露的資訊，且僅在依法規定下或為了揭露給該名人士的目的，才會使用或進一步揭露資訊；以及
 - (2) 該名人士若獲知保密的資訊已揭露出去，必須將情況通知相關組織或個人。

(f) (1) 標準：團體醫療保險規定

- (i) 除本節(f)(1)(ii) or (iii)規定或 § 164.508 另有授權外，醫療保險機構或保健組織在團體醫療保險方面，為了將受保護醫療資訊揭露給保險主辦者，或為了將受保護醫療資訊提供或准許揭露給保險主辦者，必須確保醫療保險文件須依本篇規定，來限制保險主辦者使用與揭露這類資訊。
- (ii) 團體醫療保險、醫療保險機構、或保健組織在團體醫療保險方面，可

對保險主辦者揭露醫療資訊摘要。前提為保險主辦者乃是為了下列目的而要求醫療資訊摘要：

(A) 取得醫療保險的償付金額，以便在團體醫療保險下提供醫療保險給付；或

(B) 修改、修正或終止團體醫療保險。

(iii) 團體醫療保險、醫療保險機構、或保健組織在團體醫療保險方面，對於當事人在參與團體醫療保險或加入或退出醫療保險時，所提供的醫療保險機構或保健組織的相關資訊，可揭露給保險主辦者。

(2) **施行須知：醫療保險文件規定。** 團體醫療保險的醫療保險文件必須修正以併入條款，其目的如下：

(i) 確立業經准許與規定之保險主辦者對資訊的使用與揭露。前提是這類業經准許與規定的使用與揭露不可抵觸本子篇。

(ii) 僅在收到保險主辦者的證明時，團體醫療保險才可對保險主辦者揭露受保護醫療資訊，且該項證明必須載明醫療保險文件業經修正，以併入下列條款，且載明保險主辦者同意下列事項：

(A) 該份醫療保險文件未若准許或規定，或法律未規定，則不得使用或進一步揭露資訊；

(B) 保險主辦者將團體醫療保險送達的受保護醫療資訊提供給他人（包括轉包合約者）時，需確保他人（包括轉包合約者），在這類資訊方面，對適用於保險主辦者的相同限制與條件表示同意；

(C) 不使用或揭露與聘僱行為與決策相關的資訊，或與保險主辦者的其他福利計畫或員工福利計畫相關的資訊；

(D) 若察覺任何使用或揭露資訊行為抵觸使用或揭露限制，須向團體醫療保險報告；

(E) 根據 § 164.524，提供受保護醫療資訊；

(F) 根據 §164.526，提供受保護醫療資訊，並將任何修正條文併入受保護醫療資訊；

(G) 提供相關資訊，以說明§ 164.528 規定的揭露行為；

(H) 由團體醫療保險送達的受保護醫療資訊，其關於使用與揭露該資訊的內部做法、簿冊與紀錄，應提供給部長，以決定團體醫療保險是否遵循本子篇；

(I) 在可行的範圍內，若當初揭露目的已經沒有存在必要，但保險主辦者仍然以任何形式保留團體醫療保險送達的受保護醫療資訊，則該資訊必須予以全部交還或摧毀，不可留下任何資訊。然這類交還或摧毀行動若不可行，則對於讓資訊的交還與摧毀變得不可行之意圖的行動，榮須限制進一步的使用與揭露；以及

(J) 確保項本節(f)(2)(iii)所規定的充分脫離已經確立。

(iii) 爲了團體醫療保險與保險主辦者之間充分脫離，該份醫療保險文件必須：

(A) 說明保險主辦者所管轄的各級員工或其他人員可取得即將揭露的受保護醫療資訊。前提是任何員工或人員在業務過程中若接受醫護作業相關費用，或其他相關於團體醫療保險的受保護醫療資訊，則該員工或人員必須包含於這類說明內；

(B) 將本節(f)(2)(iii)(A)所述之這類員工與其他人員的資訊取得與使用，限於保險主辦者爲團體醫療保險所執行的保險管理功能；以及

(C) 提供有效機制，透過本段落規定的保險文件規定，以解決本節(f)(2)(iii)(A)所述之人員違反規定問題。

(3) **施行須知： 使用與揭露。** 團體醫療保險可以：

(i) 對保險主辦者揭露受保護醫療資訊，以執行保險主辦者依據本節(f)(2)條款所執行的保險管理功能；

(ii) 在團體醫療保險方面，不准許醫療保險機構或保健組織對保險主辦者揭露受保護醫療資訊。但若本段落其他條款准許的部分，則不在此限；

(iii) 除本段落另有准許外，不可揭露與准許醫療保險機構或保健組織對保險主辦者所揭露受保護醫療資訊。然依 §164.520(b)(1)(iii)(C) 規定的聲明若內含於合適的通知內，則不在此限；以及

(iv) 不可因聘僱行爲或決策相關資訊之故，或因保險主辦者的其他福利計畫或員工福利計畫相關資訊之故，而對保險主辦者揭露受保護醫療資訊；

(g) **標準：具有多種涵蓋功能的涵蓋實體規定。**

(1) 執行多種涵蓋功能的涵蓋實體，而其涵蓋功能會讓該實體變成醫療保險、保險給付醫護服務機構、與醫護交易或資訊機構的任何組合，在適用

的情況下，該涵蓋實體必須遵循本子篇的標準、規定與施行須知，以履行醫療保險，醫護服務機構，或醫護交易或資訊機構執行之涵蓋功能。

- (2) 當事人接受涵蓋實體的醫療保險或醫護服務機構的服務（並非兩種都接受），則執行多種涵蓋功能的涵蓋實體僅可爲了適當功能執行等相關目的，才可使用或揭露當事人的受保護醫療資訊。

§ 164.506 爲進行治療、付款、或醫護作業的使用與揭露

(a) 標準：獲准使用與揭露。

除非 § 164.508(a)(2) 和 (3) 規定該使用或揭露行爲須獲授權，否則涵蓋實體可依據本節第 (c) 項使用或揭露受保護醫療資訊，以進行治療、付款或醫護作業，但該使用或揭露行爲必須符合本子篇其他適用規定。

(b) 標準：同意獲准使用與揭露。

- (1) 涵蓋實體可向當事人徵求同意，使用或揭露其受保護醫療資訊，以進行治療、付款或醫護作業。
- (2) 若依據 § 164.508 規定，必須取得授權方可進行使用或揭露受保護醫療資訊，或本節規定該使用或揭露必須符合其他條件方可依據此子篇進行，本節第 (b) 項中的同意規定不得被用來准許使用或揭露此類受保護醫療資訊。

(c) 施行說明：治療、付款、或醫護作業。

- (1) 涵蓋實體可使用或揭露受保護醫療資訊，進行治療、付款或醫護作業。
- (2) 涵蓋實體可揭露受保護醫療資訊，使醫護提供者得以進行治療。
- (3) 涵蓋實體可揭露受保護醫療資訊給其他涵蓋實體或醫護提供者，使接受該資訊之實體得以進行付款作業。
- (4) 涵蓋實體可揭露受保護醫療資訊給其他涵蓋實體，使接受該資訊之實體得以進行醫護作業。但這些機構與該受保護醫療資訊當事人間，現在或過去必須曾有關係。該受保護醫療資訊爲這段關係的產物，且該揭露符合以下條件：
 - (i) 爲進行醫護作業第 (1) 或 (2) 項定義之目的；或
 - (ii) 爲偵測醫療照護詐騙或濫用行爲，或是爲了符合規定。
- (5) 涵蓋實體若參與體制性醫療照護，可揭露當事人受保護醫療資訊給參與

該體制性醫療照護之其他涵蓋實體，使其得以進行體制性醫療照護中之醫護作業。

§ 164.508 需取得授權的使用與揭露

(a) 標準：授權使用與揭露。

(1) **依法所需授權：一般規則。**除非本子章准許或另有規定，否則涵蓋實體在沒有取得符合本節規定之有效授權的情況下，不可使用或揭露受保護醫療資訊。一旦涵蓋實體取得或接受到有效授權，便可使用或揭露受保護醫療資訊，但該使用或揭露行為必須符合該授權規定。

(2) **依法所需授權：心理治療備註。**除 § 164.532 交易條款外，儘管本子篇其他條款另有規定，涵蓋實體仍須取得授權，以使用或揭露心理治療備註。但在以下情況中例外：

(i) 進行以下治療、付款或醫護作業：

(A) 該心理治療備註的記錄者使用該備註來進行治療；

(B) 涵蓋實體使用或揭露該備註，以進行其訓練計畫。在該計畫中，學生、受訓人員或精神醫療醫事人員在督導下學習，並在團體、雙人、家庭或當事人諮商療程中，練習或增進其技巧；或

(C) 涵蓋實體進行使用或揭露行為，以針對當事人採取的法律訴訟或其他程序進行抗辯；以及

(ii) 依據 § 164.502(a)(2)(ii) 規定須進行的使用或揭露行為。或經 §164.512(a) 准許；經 § 164.512(d) 准許，以監督心理治療備註記錄者；經 § 164.512(g)(1) 准許；或經 § 164.512(j)(1)(i) 准許。

(3) **依法所需授權：行銷。**

(i) 除 § 164.532 之交易條款外，儘管本子篇其他條款另有規定，涵蓋實體仍須取得授權，在行銷時使用或揭露受保護醫療資訊。但若以下列方式進行溝通，則不在此限：

(A) 涵蓋實體對當事人進行面對面溝通；或

(B) 涵蓋實體提供具票面價值的促銷贈品。

(ii) 若在行銷中，第三方給予涵蓋實體直接或間接報酬，授權中必須聲明此種報酬。

(b) 施行說明：一般規定。

(1) 有效授權：

- (i) 在適用的情況下，有效授權為一份文件，該文件符合本節第 (a)(3)(ii)、(c)(1) 和 (c)(2) 項規定。
- (ii) 除了本節所規定之項目外，有效授權可包含額外項目或資訊，但該額外項目或資訊必須與本節規定之項目不相違背。

(2) 有瑕疵的授權：若提交的授權文件有任何以下瑕疵，該授權無效：

- (i) 到期日期已過，或涵蓋實體得知到期事件已經發生；
- (ii) 在適用範圍內，授權文件並未完整填寫本節第 (c) 項所規定之項目，；
- (iii) 涵蓋實體得知該授權已撤銷；
- (iv) 在適用範圍內，該授權違反本節第 (b)(3) 或 (4) 項規定，；
- (v) 涵蓋實體得知授權中的重要資訊有誤。

(3) 複合授權：使用或揭露受保護醫療資訊的授權，不可與任何其他文件合併，產生複合授權。但若符合以下情況，則不在此限：

- (i) 若使用或揭露受保護醫療資訊的授權，目的為進行研究，則該授權可合併該研究之其他許可，例如其他使用或揭露受保護醫療資訊的授權，或參與該研究之同意書；
- (ii) 使用或揭露心理治療備註的授權，唯有在下列情況下，方可與其他使用或揭露心理治療備註的授權合併；
- (iii) 依據本節做出之授權，可與其他依據本節做出之授權合併，但不包括使用或揭露心理治療備註的授權。除非涵蓋實體依據本節第 (b)(4) 項，規定唯有提供這些授權的其中之一，涵蓋實體才提供治療、付款或投保醫療保險，或認定符合給付資格。

(4) 禁止調整授權：涵蓋實體不可要求當事人提供授權，以交換治療、付款、投保醫療保險、或給付資格。除非符合以下情況：

- (i) 涵蓋醫護提供者可依據此節規定，要求當事人提供研究所需之使用或揭露受保護醫療資訊授權，該醫護提供者才向當事人提供研究相關治療；
- (ii) 醫療保險可在當事人投保前，要求當事人提供該保險要求之授權，才

讓當事人投保該醫療保險，或認定其符合給付資格。但必須符合以下條件：

- (A) 要求該授權的目的，為裁定當事人醫療保險資格或投保資格或審核或風險評估；且
 - (B) 該授權目的並非依據本節第 (a)(2) 項使用或揭露心理治療備註；且
 - (iii) 涵蓋實體可提供當事人醫療照護，但該醫療照護之目的為建立受保護醫療資訊，以便向第三方揭露該資訊。當事人必須授權，同意向第三方揭露受保護醫療資訊。
- (5) **撤銷授權**：當事人可隨時撤銷依據本節所做之授權，但必須以書面方式撤銷，除非：
- (i) 涵蓋實體已依此授權採取行動；或
 - (ii) 若該授權是投保的條件，而其他法律賦予保險機構權利，對該保單內容或保單本身提出申訴。
- (6) **紀錄**：依據 § 164.530(j)，涵蓋實體必須記錄並保存任何依據本節所簽署之授權。

(c) **施行說明：核心項目與規定。**

- (1) 核心項目。依據本節規定，有效授權必須至少包含以下項目：
- (i) 對將被使用或揭露之資訊做出說明，該說明必須明確且有意義地指出該資訊。
 - (ii) 對獲授權使用或揭露資訊之人員或人員類別，記錄下其姓名或其他明確身分。
 - (iii) 對涵蓋實體可針對請求使用或揭露資訊的人員或人員類別，記錄下其姓名或其他明確身分。
 - (iv) 說明請求使用或揭露行為之每項目的。若當事人提出授權，或決定不說明目的時，「應當事人要求」字樣即充分說明目的。
 - (v) 到期日期或到期事件。該日期或事件與當事人或與使用或揭露之目的有關。若該授權目的為在研究中使用或揭露受保護醫療資訊，例如建立或維護研究資料庫或研究資料室，則「研究結束」、「無」或其他類似文字便已充分表達到期日期或到期事件。
 - (vi) 當事人簽名和日期。若該授權由當事人之個人代表簽署，必須一併說

明該代表代當事人行使權利的權限。

(2) **必須附上的說明**：除核心項目外，授權必須包含充分聲明，告知當事人以下事項：

(i) 當事人以書面方式撤銷授權的權利，加上以下其中一項：

(A) 撤銷權利的例外情況，並告知當事人如何撤銷授權；或

(B) 本節第 (c)(2)(i)(A) 項規定之資訊包含在 § 164.520 規定之通知書中，作為涵蓋實體通知書的參考。

(ii) 是否能夠把授權作為條件，以交換治療、付款、投保或認定符合給付資格。此規定可藉由聲明以下其中之一來達成：

(A) 若本節第 (b)(4) 項之規定適用，其禁止以授權為交換條件，則涵蓋實體不可以治療、付款、投保或給付資格作為條件，要求當事人簽署授權；或

(B) 若依據本節第 (b)(4) 項規定，涵蓋實體可把授權作為條件，以交換治療、付款、投保或給付資格，則涵蓋實體必須聲明當事人拒絕簽署授權之後果。

(iii) 依據授權揭露資訊後，該揭露之接受者可能會再度做出揭露行為，但此時本子篇已無法提供保障。

(3) **規定使用簡單易懂的文字**：授權必須使用簡單易懂的文字。

(4) **給當事人的備份文件**：若涵蓋實體向當事人徵求授權，以使用或揭露受保護醫療資訊時，該涵蓋實體必須提供當事人已簽署的授權副本。

§164.510 需要給予同意或反對機會的使用與揭露

涵蓋實體可依據本節適用規定使用或揭露受保護醫療資訊，但須事先告知當事人該使用或揭露行為，且給當事人機會同意、禁止、或限制該使用或揭露行為。涵蓋實體可口頭告知當事人本節所准許之使用或揭露行為，並取得當事人之口頭同意或反對。

(a) **標準**：為機構的通訊錄使用與揭露。

(1) **獲准使用與揭露**：除非當事人依據本節第 (a)(2) 或 (3) 項規定，表達反對，否則涵蓋醫護提供者可以：

(i) 使用下列受保護醫療資訊，在該機構中保存當事人通訊錄：

- (A) 當事人姓名；
 - (B) 當事人在涵蓋醫護提供者機構中之位置；
 - (C) 大略描述當事人狀況，但不提及具體醫療資訊；以及
 - (D) 當事人的宗教信仰；且
- (ii) 為通訊錄目的，揭露該資訊給：
- (A) 神職人員；或
 - (B) 揭露給指名要找當事人見面或談話的人，但不揭露宗教信仰。
- (2) **反對的機會**：涵蓋醫護提供者必須向當事人告知，該醫護提供者可能列入通訊錄中之受保護醫療資訊，以及該醫護提供者可能向何者揭露該資訊(包括向神職人員揭露有關宗教信仰之資訊)，並給當事人機會限制或禁止本節第(a)(1)項所准許的部分或全部使用或揭露行為。
- (3) **緊急情況**：
- (i) 若當事人無行為能力，或正接受緊急治療，導致涵蓋醫護提供者無法在實際情況依據本節第 (a)(2) 項規定，給予當事人反對使用或揭露資訊的機會，涵蓋醫護提供者依據本節第 (a)(1) 項規定，為機構之通訊錄揭露全部或部分受保護醫療資訊，但該揭露行為必須符合以下情況：
 - (A) 若該涵蓋醫護提供者知道當事人曾表達其意願，則該揭露行為必須遵守其意願；且
 - (B) 在行使專業判斷下，涵蓋醫護提供者裁定該揭露行為對當事人有利。
 - (ii) 待情況允許，涵蓋醫護提供者須告知當事人其為通訊錄所做的使用和揭露行為，並依據本節第 (a)(2) 項提供當事人反對的機會。
- (b) **標準：涉及當事人照護與通知的使用與揭露**。
- (1) **獲准使用與揭露**：
- (i) 依據本節第 (b)(2) 或 (3) 項，涵蓋實體可揭露當事人受保護醫療資訊給當事人家屬、其他親屬、好友、或當事人所指定之其他人士。涵蓋實體所提供之受保護醫療資訊，僅限於與揭露對象參與當事人的醫護內容與款項有直接關係的資訊。
 - (ii) 涵蓋實體可使用或揭露受保護醫療資訊以告知，或協助告知(包括指認或找出) 家屬、當事人之個人代表、或其他負責照護當事人的人

士，告知內容包括當事人之位置、大略情況、或死訊。在此種告知目的下，任何受保護醫療資訊的使用或揭露行為都必須遵循本節第(b)(2)、(3)、或(4)項，在適用的情況下。

- (2) **當事人在場的使用與揭露**：若在進行本節第(b)(1)項所准許之資訊使用或揭露時，當事人在場，或在該使用或揭露行為前在場，且有能做醫療照護決定時，該涵蓋實體可使用或揭露其受保護醫療資訊，但必須：
 - (i) 獲得當事人同意；
 - (ii) 在當事人並不反對的情況下，提供當事人反對該揭露的機會；或
 - (iii) 在專業判斷下，根據情況合理推斷，當事人並不反對該揭露行為。
- (3) **當事人不在場時有限度的使用與揭露**：若當事人不在場、無行為能力、或正接受緊急治療，導致涵蓋實體無法在實際情況中，給予當事人機會反對使用或揭露資訊，則該涵蓋實體可在專業判斷下，裁定該揭露行為是否對當事人有利。即便裁定為有利，涵蓋實體所揭露之受保護醫療資訊，也僅限於與該揭露對象參與當事人醫療照護直接相關的資訊。涵蓋實體可使用專業判斷，以及普遍做法經驗，合理推斷若允許當事人代表代領處方、醫療用品、X光片或其他類似形式的受保護醫療資訊，是否對當事人有利。
- (4) **為救災工作而使用與揭露**：涵蓋實體可使用或向公共或私人實體揭露受保護醫療資訊，該公共或私人實體獲法律或其規章授權，協助救災工作。該使用或揭露目的在於與上述實體合作，協調依據本節第(b)(1)(ii)項所做出之使用或揭露行為。本節第(b)(2)和(3)項之規定適用於此種使用與揭露該涵蓋實體在專業判斷下，裁定該規定不影響其緊急情況的應變能力。

§ 164.512 不需給予同意或反對機會的使用與揭露

在本節描述之情況下，涵蓋實體可依據本節適用規定，使用或揭露受保護醫療資訊，無須依據 § 164.508 取得當事人書面授權，也無須依據 § 164.510 給予當事人同意或反對的機會。若依據本節規定，涵蓋實體必須告知當事人本節所准許之使用或揭露行為，或當事人同意本節所准許之使用或揭露行為時，該涵蓋實體的資訊和當事人的同意可以口頭方式表達。

(a) 標準：依法使用與揭露。

- (1) 涵蓋實體可依法使用或揭露受保護醫療資訊，且該使用或揭露符合且受限於該法令相關規定。

(2) 涵蓋實體依法進行使用或揭露行為時，必須符合本節第 (c)、(e) 和 (f) 項規定。

(b) 標準：為維護公眾衛生的使用與揭露。

(1) 獲准揭露：涵蓋實體可向以下對象揭露受保護醫療資訊，以進行或達到本項說明之公共衛生活動或目的：

(i) 獲法律授權之公共衛生主管機構，蒐集或接收此類資訊，以預防或控制疾病、傷害或殘疾，包括，但不限於，通報疾病、傷害、出生或死亡等重要事件，以及進行公共衛生監測、公共衛生調查、公共衛生介入；或在公共衛生主管機構指導下，揭露資訊給與該公共衛生主管機構合作之外國政府官員；

(ii) 公共衛生主管機構或其他依法授權之適當政府當局，接受通報孩童受虐或疏忽情形；

(iii) 因負責 FDA 管理產品或活動，而受美國食品及藥物管理局 (FDA) 管轄之人員。揭露目的為符合 FDA 管理產品或活動相關之品質、安全、或效用。此種目的包括：

(A) 蒐集或報告違法事件 (或與食物或膳食補充品相關之類似活動)、產品瑕疵或問題 (例如產品使用或標示問題)，或不合規範的生物科技製品；

(B) 追蹤 FDA 管理產品；

(C) 執行產品的回收、維修或更換或回溯 (例如找出並通知曾接受被回收、撤回或回溯的產品的當事人)；或

(D) 進行售後監管；

(iv) 可能接觸過傳染性疾病者，或有可能感染、散播疾病或疾患者，條件是涵蓋實體或公共衛生主管機構必須獲得法律授權，在必要時通知上述人員，以進行公共衛生介入或調查；或

(v) 當事人之雇主，但須符合以下情況：

(A) 涵蓋實體為涵蓋醫護提供者，且為該雇主之員工，或應該雇主要求提供醫護給當事人：

(1) 以進行工作場所醫療監督評估；或

(2) 以評估當事人是否患有職業病或職業傷害；

(B) 揭露之受保護醫療資訊中，包含職業病、職業傷害、或與工作場

所相關醫療監督的調查報告；

(C) 依據 29 聯邦法 1904 篇至 1928 篇，30 聯邦法 50 篇至 90 篇，該雇主需要該調查報告以遵循其義務，或依據有類似目的的州法條款，記錄此種疾病或傷害，或執行工作場所醫療監督之責任；且

(D) 涵蓋醫護提供者以書面方式通知當事人，告知當事人該提供者向其雇主揭露之有關工作場所醫療監督、職業病、或職業傷害之受保護醫療資訊：

(1) 在為當事人提供醫護時，給當事人一份通知；或

(2) 若提供醫護的地點位於該雇主的工作場所，便應在該地點的明顯處張貼該通知。

(2) **獲准使用**：若涵蓋實體為公共衛生主管機構，該涵蓋實體獲准在所有情況下使用受保護醫療資訊。該實體依據本節第 (b)(1) 項，獲准揭露資訊，以進行公共衛生活動。

(c) **標準：揭露虐待、疏忽、或家庭暴力受害者的資訊。**

(1) **獲准揭露**：除了依據本節第 (b)(1)(ii) 項，通報虐待兒童或疏忽案件外，若涵蓋實體有合理理由相信，當事人是虐待、疏忽、或家庭暴力的受害者，該涵蓋實體可揭露當事人之受保護醫療資訊給政府當局，例如社會服務或保護服務機構。在法律授權下，此類機構可接受通報虐待、疏忽或家庭暴力案件：

(i) 在法律規定範圍內做出揭露行為，且該揭露遵循該法令相關規定，並受其約束；

(ii) 若當事人同意揭露；或

(iii) 揭露行為由條文或法規明確授權，且：

(A) 涵蓋實體在專業判斷下，相信揭露行為有其必要性，如此可避免當事人或其他可能受害者受到的嚴重傷害；或

(B) 若當事人因為無行為能力，導致無法做出同意。而且獲授權取得報告之執法人員或其他政府官員出示證明，證明其請求揭露之受保護醫療資訊並非用來對當事人不利，且執法人員證明需要立即進行某執法工作。但該工作仰賴當事人之受保護醫療資訊，若待當事人有能力同意揭露時才採取行動，該執法工作會受到不利的實質性影響。

(2) **告知當事人**：涵蓋實體若依據本節第 (c)(1) 項進行揭露行為，必須盡速告知當事人該涵蓋實體已做出，或將做出此類報告。但若符合以下情況則不在此限：

- (i) 涵蓋實體在專業判斷下，相信若對當事人進行告知，可能會導致當事人遭到嚴重傷害；或
- (ii) 涵蓋實體告知的對象可能是當事人的個人代表，且該涵蓋實體有合理理由相信，該個人代表為虐待、疏忽或其他傷害的元兇，而涵蓋實體在專業判斷下裁定，告知此人並不會為當事人帶來好處。

(d) **標準：為醫療作業監督而使用與揭露。**

(1) **獲准揭露**：涵蓋實體可向醫護作業監督機構揭露受保護醫療資訊，以進行法律授權之監督活動，例如稽核；民事、行政、或刑事調查；檢查；許可或紀律處分；民事、行政、或刑事程序或訴訟；或其他為適當監督以下各單位而採取的必要工作：

- (i) 醫護系統；
- (ii) 政府福利計畫，揭露與受益人資格相關之醫療資訊；
- (iii) 受政府管制計畫規範之實體，醫療資訊在此有其必要性，以裁定該實體是否符合該計畫標準；或
- (iv) 受民權法規範的實體，醫療資訊對裁定其合法性是必要的。

(2) **醫療作業監督的例外情況**：依據本節第 (d)(1) 項之揭露目的，醫護作業監督活動不包括以當事人為對象的調查或其他活動，且該調查或其他活動並非起因於以下各項，也並不與以下各項直接相關：

- (i) 接受醫療照護；
- (ii) 請求提供與醫療相關之公共福利；或
- (iii) 若病患之健康是請求提供公共福利或服務不可缺少的要項，公共福利或服務之申請資格或接受。

(3) **共同活動或調查**：儘管本節第 (d)(2) 項另有規定，但若醫護作業監督活動或調查進行的同時，與申請無關健康之公共福利相關之監督活動或調查也在進行中，依據本節第 (d) 項之目的，此共同活動或調查被認定為單一醫護作業監督活動。

(4) **獲准使用**：若涵蓋實體為醫護作業監督機構，涵蓋實體可依據本節第 (d) 項，獲准使用受保護醫療資訊，以進行醫護作業監督活動。

(e) 標準：依司法行政程序揭露。

(1) 獲准揭露：涵蓋實體可在任何司法或行政程序中，揭露受保護醫療資訊：

(i) 依據法院或行政裁判庭命令揭露資訊，但涵蓋實體只能揭露該命令中明確授權揭露的受保護醫療資訊；或

(ii) 依據傳票、查閱案件相關資料要求、或其他合法程序進行資訊揭露，且前述各項並不隨附法院或行政裁判庭命令。但必須符合以下條件：

(A) 涵蓋實體自尋求資訊的一方得到令人滿意的保證，如同本節第 (e)(1)(iii) 項所規定，保證會盡合理之努力，確保該受保護醫療資訊的當事人得到通知，向其告知該請求；或

(B) 涵蓋實體自尋求資訊的一方得到令人滿意的保證，如同本節第 (e)(1)(iv) 項所規定，保證會盡合理之努力，確保有限制的保護令符合本節第 (e)(1)(v) 項規定。

(iii) 依據本節第 (e)(1)(ii)(A) 項之目的，若涵蓋實體自尋求受保護醫療資訊的一方取得書面聲明及隨附文件，且該文件顯示以下各項資訊，則涵蓋實體已自該尋求資訊的一方取得令人滿意的保證：

(A) 尋求資訊的一方已盡力，向當事人提供書面通知

(或者，若不知道當事人地點，已將該通知書寄往當事人已知的最新地址)；

(B) 若任何訴訟或程序要求揭露受保護醫療資訊，該通知書須包含有關該訴訟或程序的充分資訊，准許當事人向法院或行政裁判庭提出反對；且

(C) 當事人可向法院或行政裁判庭提出反對的時間已過，且：

(1) 當事人並未提出反對；或

(2) 當事人所提出的反對都已由法院或行政裁判庭解決，且揭露行為皆符合該決議。

(iv) 依據本節第 (e)(1)(ii)(B) 項之目的，若涵蓋實體自尋求受保護醫療資訊的一方取得書面聲明及隨附的文件，且該聲明及文件顯示以下各項資料，則涵蓋實體已自尋求資訊的一方取得令人滿意的保證：

(A) 因爭議而請求資訊各方同意有限制的保護令，並提交該保護令至對該爭議有管轄權的法院或行政裁判庭；或

(B) 尋求受保護醫療資訊的一方已向法院或行政裁判庭請求有限

制的保護令。

(v) 為符合本節第 (e)(1) 項之目的，有限制的保護令 意指在依據本節 (e)(1)(ii) 項請求之受保護醫療資訊方面，符合以下條件的法院或行政裁判庭命令，以及各方在訴訟或行政程序中所訂出之規定：

(A) 除非訴訟或行政程序要求該資訊，否則禁止各方使用或揭露受保護醫療資訊；且

(B) 要求在訴訟或行政程序結束後，將受保護醫療資訊(及所有副本)歸還給該涵蓋實體，或全數銷毀。

(vi) 儘管本節第 (e)(1)(ii) 項另有規定，涵蓋實體在本節第 (e)(1)(ii) 項規定之合法程序中，仍可揭露受保護醫療資訊，無須依據本節第 (e)(1)(ii)(A) 或 (B)項取得令人滿意之保證。但該涵蓋實體必須做合理之努力，向當事人提供通知，以符合本節第 (e)(1)(iii) 項之規定。或尋求足以符合本節第 (e)(1)(iv) 項之規定的有效保護令，。

(2) **本節規範中的其他使用與揭露**：本項條款不可取代本節中其他准許或限制使用或揭露受保護醫療資訊的條款。

(f) **標準：為執行法律而揭露**。涵蓋實體可向執法人員揭露受保護醫療資訊，以達成執法目的，但條件是在適用的情況下必須符合本節第 (f)(1) 至 (f)(6) 項之規定。

(1) **獲准揭露：非關本程序內容則依照法律規定**。涵蓋實體可揭露受保護醫療資訊：

(i) 依據法律規定進行揭露，包括通報特定類型傷口或身體上的傷害，但不包括本節第 (b)(1)(ii) 項或第(c)(1)(i) 項規範之法律；或

(ii) 遵循且受限於以下各項相關規定：

(A) 法院命令或法院核發搜索票，或司法人員所發出之傳票或傳喚；

(B) 大陪審團發出之傳票；或

(C) 行政規定，包括行政傳票或傳喚、民事或經授權的調查要求、或其他獲法律授權的類似程序，但必須符合以下條件：

(1) 尋求的資訊與合法的執法調查相關且重要；

(2) 該要求明確且範圍合理可行，可達到要求資訊的目的；且

(3) 無法辨識身分的資訊在合理情況下無法使用。

- (2) **獲准揭露：為完成確認並找出所在處所提供的有限資訊。**除非本節第 (f)(1) 項規定須依法進行揭露行為，否則涵蓋實體可將受保護醫療資訊揭露給要求該資訊的執法人員，以識別出或找出嫌犯、逃犯、關鍵證人或失蹤人口。但必須符合以下條件：
- (i) 涵蓋實體只可揭露以下資訊：
 - (A) 姓名或住址；
 - (B) 出生日期和地點；
 - (C) 社會安全福利號碼；
 - (D) ABO 血型與 RH 因子；
 - (E) 受傷類型；
 - (F) 治療日期和時間；
 - (G) 死亡日期和時間，在適用範圍內；以及
 - (H) 描述明顯身體特徵，包括身高、體重、性別、種族、髮色、眼睛顏色、臉部是否有是否有鬍鬚（絡腮鬚或脣鬚）、疤痕與刺青。
 - (ii) 除了本節第 (f)(2)(i) 項規定項目外，涵蓋實體不可依據本節第 (f)(2) 項規定，為識別或找出當事人，而揭露有關當事人有關 DNA 或 DNA 分析、牙齒紀錄，或體液或組織類型、樣本或分析之受保護醫療資訊。
- (3) **獲准揭露：犯罪受害人。**除非本節第 (f)(1) 項規定須依法定進行揭露行為，否則涵蓋實體可向要求該資訊的執法人員揭露受保護醫療資訊，只要該資訊的當事人是或疑為犯罪受害人。但涵蓋實體不可進行受本節第 (b) 或 (c) 項規範之揭露。本項之進行須符合以下條件：
- (i) 當事人同意該揭露行為；或
 - (ii) 由於當事人無行為能力或情況緊急，而涵蓋實體無法取得當事人同意，但是：
 - (A) 執法人員能證明，該資訊將被用來裁定受害人以外的人士是否違法，且該資訊並非用來對受害人造成不利；
 - (B) 執法人員證明其有必要立即進行某執法工作，但該工作仰賴當事人之受保護醫療資訊。若待當事人有能力同意揭露時才採取行動，該執法工作會受到不利的實質性影響；且
 - (C) 涵蓋實體在專業判斷下，裁定該揭露行為對當事人有利。

- (4) **獲准揭露：死者。**若涵蓋實體懷疑該死亡導因於犯罪行爲，則涵蓋實體可向執法人員揭露死者的受保護醫療資訊，以提醒執法機關當事人之死亡情形。
- (5) **獲准揭露：於其所在地發生的犯罪。**若該涵蓋實體真誠相信，受保護醫療資訊爲證據，證明犯罪行爲之發生在涵蓋實體的所在地，涵蓋實體可向執法人員揭露該資訊。
- (6) **獲准揭露：在緊急情況下通報犯罪。**
- (i) 在醫療緊急狀況中，若提供緊急醫護的保險給付醫護服務機構不是緊急情況的發生地，可在必要時向執法人員揭露受保護醫療資訊，提醒執法機關以下各項資訊
- (A) 犯罪行爲和本質；
- (B) 犯罪發生地點，或受害者所在位置；以及
- (C) 犯罪加害者身分、特徵描述和所在位置。
- (ii) 若保險給付醫護服務機構認爲，本節第 (f)(6)(i) 項所描述之醫療緊急情況，起因於對當事人的虐待、疏忽或家庭暴力，導致當事人需要緊急醫護，則本節第 (f)(6)(i) 項在此種情況下不適用。任何爲執法目的而向執法人員做出的揭露行爲，須受本節第 (c) 項規範。
- (g) **標準：關於死者資料的使用與揭露。**
- (1) **驗屍官與醫學檢驗員：**涵蓋實體可向驗屍官或醫學檢驗員揭露受保護醫療資訊，以辨別死者身分、裁定死因、或完成法律授權之其他義務。涵蓋實體若執行驗屍官或醫學檢驗員之義務，可爲達到本項說明之目的，使用受保護醫療資訊。
- (2) **葬禮指導師：**涵蓋實體可依據適用法律，向葬禮指導師揭露受保護醫療資訊，使葬禮指導師得以執行與死者相關之義務。在必要情況下，該涵蓋實體可在當事人生前，且在合理預期當事人將死亡的情形下，向葬禮指導師揭露受保護醫療資訊。
- (h) **標準：爲捐贈屍體器官、眼睛、或組織而使用與揭露。**涵蓋實體可使用受保護醫療資訊，或揭露該資訊給器官捐贈組織，或其他與捐贈、保存、移植屍體器官、眼睛或組織相關之實體，以促進器官、眼睛或組織的捐贈和移植。
- (i) **標準：爲研究目的使用與揭露。**
- (1) **獲准使用與揭露。**涵蓋實體可在研究中使用或揭露受保護醫療資訊，無論該研究的經費來源爲何。但必須符合以下條件：
- (i) **相關單位核准授權的免除：**涵蓋實體需取得紀錄，載明下列單位已對 §164.508 規定之當事人授權事宜，做出部分或全部變更或免除，以使用或揭露受保護醫療資訊：

- (A) 人體試驗委員會 (IRB)，該委員會的成立法源來自 7 聯邦法 1c.107, 10 聯邦法 745.107, 14 聯邦法 1230.107, 15 聯邦法 27.107, 16 聯邦法 1028.107, 21 聯邦法 56.107, 22 聯邦法 225.107, 24 聯邦法 60.107, 28 聯邦法 46.107, 32 聯邦法 219.107, 34 聯邦法 97.107, 38 聯邦法 16.107, 40 聯邦法 26.107, 45 聯邦法 46.107, 45 聯邦法 690.107, 或 49 聯邦法 11.107；或
- (B) 符合以下規定的隱私權委員會會：
 - (1) 委員來自不同背景，具備適當專業能力，以審核研究計畫對當事人隱私權和相關利益所造成之影響；
 - (2) 至少包含與下列個人或實體不相關之委員：與該涵蓋實體、進行或贊助研究的實體、與任何上述實體相關之個人；且
 - (3) 委員並不參與審核有利益衝突之專案。
- (ii) **研究前審核**：涵蓋實體向研究人員取得以下證明：
 - (A) 使用或揭露僅用於審核受保護醫療資訊，以便在研究開始前準備計畫書或其他類似目的；
 - (B) 在審核過程中，研究人員不得自涵蓋實體刪除受保護醫療資訊；且
 - (C) 為達到研究目的，有必要使用或取得該受保護醫療資訊。
- (iii) **已故者資訊的研究**：涵蓋實體向研究人員取得以下項目：
 - (A) 取得證明文件以證明該使用或揭露之目的，僅為研究死者之受保護醫療資訊；
 - (B) 應涵蓋實體之要求，取得當事人的死亡紀錄；以及
 - (C) 取得證明文件，證明為達到研究目的，有必要使用或揭露該受保護醫療資訊。
- (2) **免除核准文件**：若要依據核准授權變更或免除的文件（本節第 (i)(1)(i) 項所規定）來獲准使用或揭露資訊，該文件必須記錄以下各項：
 - (i) **行動的確認與日期**：聲明確認人體試驗委員會或隱私權委員會會，並確認變更或免除授權的核准日期；
 - (ii) **免除標準**：聲明人體試驗委員會或隱私權委員會會以做出裁定，確認該授權的部分或全部變更或免除符合以下標準：
 - (A) 受保護醫療資訊的使用或揭露僅為當事人之隱私權帶來極小風險，因為至少
 - (1) 充分計畫，以避免識別碼被不當使用或揭露；
 - (2) 充分計畫，在研究進行中盡早銷毀識別碼。除非有醫療或研

究上的正當理由，或是法令規定，方可保留識別碼；且

(3) 充分書面保證，保證受保護醫療資訊不會被重複使用，或揭露給其他人或實體，以獲授權監督該研究，或被用於本篇准許使用與揭露受保護醫療資訊的研究。但若法律另行規定則例外；

(B) 若不免除或變更授權，便無法進行實際研究；且

(C) 若不取得或使用受保護醫療資訊，便無法進行實際研究。

(iii) **需要的受保護醫療資訊**：若人體試驗委員會或隱私權委員會會依據本節第 (i)(2)(ii)(C) 項裁定，認為有必要使用或揭露受保護醫療資訊，紀錄中應簡短說明該資訊；

(iv) **審核與核准程序**：聲明授權的變更或免除業經審核和核准，審核程序分為一般或快捷審核，內如下：

(A) 人體試驗委員會必須遵循普通條例的要求，包括一般審核程序(7 聯邦法 1c.108(b), 10 聯邦法 745.108(b), 14 聯邦法 1230.108(b), 15 聯邦法 27.108(b), 16 聯邦法 1028.108(b), 21 聯邦法 56.108(b), 22 聯邦法 225.108(b), 24 聯邦法 60.108(b), 28 聯邦法 46.108(b), 32 聯邦法 219.108(b), 34 聯邦法 97.108(b), 38 聯邦法 16.108(b), 40 聯邦法 26.108(b), 45 聯邦法 46.108(b), 45 聯邦法 690.108(b), or 49 聯邦法 11.108(b)) 或快捷審核程序 (7 聯邦法 1c.110, 10 聯邦法 745.110, 14 聯邦法 1230.110, 15 聯邦法 27.110, 16 聯邦法 1028.110, 21 聯邦法 56.110, 22 聯邦法 225.110, 24 聯邦法 60.110, 28 聯邦法 46.110, 32 聯邦法 219.110, 34 聯邦法 97.110, 38 聯邦法 16.110, 40 聯邦法 26.110, 45 聯邦法 46.110, 45 聯邦法 690.110, or 49 聯邦法 11.110)；

(B) 隱私權委員會須在會議中審核研究提案，且必須有多數委員出席會議，其中至少一名委員符合本節第 (i)(1)(i)(B)(2) 項之條件。該授權的變更和免除須在會議中獲多數委員核准。但若該隱私權委員會會依據本節第 (i)(2)(iv)(C) 項規定，決定使用快捷審核程序，則不在此限；

(C) 隱私權委員會會可使用快捷審核程序，但前提是，該研究使用或揭露受保護醫療資訊時，對當事人隱私所造成的風險極小。若隱私權委員會會決定使用快捷審核程序，授權的變更或免除可交付隱私權委員會會主席，由主席進行審核或核准，也可交付主席所指定的一位或多位隱私權委員會來進行審核或核准；且

(v) **必須附上的簽名**：授權變更或免除的文件，必須經由人體試驗委員會或隱私權委員會會之主席簽名，或在適用的情況下由主席指定的委員簽名，。

(j) 標準：為避免危及健康或安全的使用與揭露

(1) **獲准揭露**：涵蓋實體可在遵循適用法律和道德操守標準的情況下，使用或揭露受保護醫療資訊，但是該涵蓋實體真誠相信該使用或揭露符合以下條件：

(i) (A) 在個人或公共健康、安全方面，能預防或減輕嚴重且急迫之威脅；
且

(B) 能使一人或多人（包括受威脅者）合理地預防或減低威脅；或

(ii) 對執法機關識別或了解當事人有其必要性：

(A) 當事人做出聲明，承認參與暴力犯罪，而該涵蓋實體根據合理理由，相信該暴力犯罪可能對受害人造成嚴重身體創傷；或

(B) 各種情況顯示，當事人從懲戒機構或合法羈押中逃脫，上述二名詞之定義請見 §164.501。

(2) **未獲准的使用或揭露**：若涵蓋實體在下列情形中，獲知本節第(j)(1)(ii)(A) 項中說明的資訊，則該涵蓋實體不得依據本節第 (j)(1)(ii)(A) 項做出使用或揭露：

(i) 在治療、諮商或療癒過程中得到資訊，而該治療、諮商或療癒影響其是否犯罪，且該罪行符合本節第 (j)(1)(ii)(A) 項有關揭露之規定；或

(ii) 當事人請求開始或轉介至本節第 (j)(2)(i) 項規定之治療、諮商或療癒時，涵蓋實體得到資訊。

(3) **資訊揭露限制**：依據本節第 (j)(1)(ii)(A) 項所做出之揭露，僅包括本節第 (j)(1)(ii)(A) 項所描述之聲明，以及本節第 (f)(2)(i) 項所描述之受保護醫療資訊。

(4) **推定誠信原則**：若涵蓋實體依據本節第 (j)(1) 項而使用或揭露受保護醫療資訊，該涵蓋實體即被認定為真誠相信該情況符合本節第 (j)(1)(i) 或 (ii) 項規定，但該信念須立基於涵蓋實體的實際知識，或明顯具知識或權威的人士之可靠證明。

(k) 標準：為履行政府專門職能的使用與揭露。

(1) **軍隊與退伍軍人活動**：

(i) **武裝人員**：必要時，涵蓋實體可使用或揭露武裝人員的受保護醫療資訊，以便進行適任的軍事指揮當局認為必要之活動，確保適切執行軍事任務。但該軍事指揮當局必須在**美國聯邦政府官報**中刊載下列資訊：

(A) 適任的軍事指揮當局；以及

(B) 使用或揭露受保護醫療資訊的目的。

(ii) **退役**：若涵蓋實體為國防部或交通部單位，且該受保護醫療資訊之當

事人爲武裝人員，在當事人退役時，該涵蓋實體可向退伍軍人事務部 (DVA) 揭露其受保護醫療資訊，退伍軍人事務部將依據退伍軍人事務部長所執行之法令，裁定當事人是否符合資格，或有權享受福利。

- (iii) **退伍軍人**：涵蓋實體若爲退伍軍人事務部單位，該涵蓋實體可使用受保護醫療資訊，並向該部其他單位揭露該資訊。這些單位負責依據退伍軍人事務部長所執行之法令，裁定當事人是否符合資格或有權享受福利。這些單位也有可能負責提供福利。
- (iv) **外國軍事人員**：若受保護醫療資訊的當事人爲外國軍事人員，涵蓋實體可使用該資訊，或將該資訊揭露給適當的外國軍事當局。使用與揭露的目的與武裝人員相同。依據本節第 (k)(1)(i) 項，**美國聯邦政府官報** 刊載通知，准許使用與揭露武裝人員受保護醫療資訊。
- (2) **國家安全與情報活動**。：蓋實體可向獲授權之聯邦官員揭露受保護醫療資訊，以進行國家安全法（50 美國法典. 401, 等）和行政當局(例如行政命令 12333)所授權之合法情報、反情報與其他國家安全活動。
- (3) **總統與其他人員的保護服務**：蓋實體可揭露受保護醫療資訊給獲授權之聯邦官員，爲總統或其他人員提供 18 美國法典. 3056 所授權之保護服務，或經由 22 美國法典. 2709(a)(3) 授權，爲國家元首或其他人員提供保護服務，或經由 18 美國法典. 871 和 879 授權，爲調查目的提供保護服務。
- (4) **醫療適宜性裁定**：蓋實體若爲國務院中之單位，則可使用受保護醫療資訊以裁定醫療適宜性，且可向國務院官員揭露當事人是否被裁定爲適當的醫療該國務院官員需要取得該資訊，原因如下：
 - (i) 依據行政命令 10450 和 12698 規定，進行安全調查；
 - (ii) 依據外交事務法第 101(a)(4) 和 504 節，需要取得資訊，以裁定當事人是否可於世界各地或國外享有義務服務；或
 - (iii) 依據外交事務法第 101(b)(5) 和 904 節，外交事務人員之家屬陪同該人員至國外。
- (5) **懲戒機構與其他依法羈押情況**：
 - (i) **獲准揭露**：蓋實體可將受刑人或當事人之受保護醫療資訊，揭露給合法羈押受刑人或當事人的懲戒機構或執法人員，但該懲戒機構或此類執法人員須提出證明，證明該受保護醫療資訊在以下情況有其必要性：
 - (A) 提供醫護給當事人；
 - (B) 保障當事人或其他受刑人的健康與安全；
 - (C) 保障該懲戒機構之官員、員工或其他人員之健康與安全；
 - (D) 保障當事人、官員或其他人員的健康與安全。這些官員或人員負責押解受刑人，或負責移送受刑人至不同機構、機關、或環境；

- (E) 以懲戒機構的名義執法；以及
- (F) 管理、維護該懲戒機構的安全和良好秩序。

(ii) **獲准使用**：若涵蓋實體為懲戒機構，該實體可使用受刑人之受保護醫療資訊，以達到任何目的，且可揭露受保護醫療資訊。

(iii) **出獄後不適用**：符合本條款規定，當事人一旦被假釋、接受緩刑、被釋放但仍受監督、不再被合法羈押，當事人就不再是受刑人。

(6) 政府公共福利計畫的涵蓋實體：

(i) 醫療保險若為政府公共福利計畫，則該保險可揭露受保護醫療資訊，但該資訊須與醫療保險投保資格與投保情形相關。揭露對象保障為其他提供政府公共福利計畫的機構，而且有條文或法規規定或明確授權，方可在此種政府機構進行與投保資格和投保相關之資訊共享，也方可在單一或聯合資料系統中保存資訊，使所有此種政府機構皆可取得資訊。

(ii) 涵蓋實體若為執行政府公共福利計畫的政府機構，該實體可揭露與計畫有關的受保護醫療資訊，揭露對象為其他執行政府公共福利計畫的政府機構。但前提是這些計畫的服務對象相同或類似，且有其必要揭露受保護醫療資訊以協調這些計畫的涵蓋功能，或是改善這些計畫涵蓋功能的執行或管理。

(l) **標準：為補償工作人員而揭露的訊息**。有關補償工作人員或其他類似法定計畫的法律授權，在遵循該法律之範圍內，涵蓋實體可於必要時揭露受保護醫療資訊。無論過失責任在誰，這些計畫皆必須為工作傷害或疾病提供給付。

§ 164.514 使用與揭露受保護醫療資訊的其他相關規定

(a) **標準：讓受保護的醫療資訊無法辨識身分**。若醫療資訊並未顯示當事人身分，且並無合理理由相信該資訊可被用來辨識當事人身分，此種資訊便不是可辨識個人身分之醫療資訊。

(b) **施行說明：讓受保護的醫療資訊無法辨識身分的相關規定**。只有在下列情況中，涵蓋實體方可裁定醫療資訊並非可辨識個人身分的醫療資訊：

(1) 有人具備適當知識和經驗，了解一般的數學和科學原理，知道如何使資訊以無法辨識個人身分的方式呈現

(i) 運用該原理和方式後，裁定該資訊極不可能被預期中的接受者單獨使用，或與其他合理可得的資訊一併使用，藉以識別出該資訊的當事人；且

(ii) 紀錄下能證明此裁定無誤的方法和分析結果；或

(2) (i) 當事人或其親屬、員工、家庭成員的下列識別碼皆被刪除：

- (A) 姓名；
 - (B) 所有小於州的地理區資訊，例如街道住址、城市、郡縣、管區、郵遞區號，及其相對位址代碼。除非普查局最近公佈的資料顯示，該郵遞區號的前三碼符合以下條件：
 - (1) 在郵遞區號前三碼相同的地區中，人口共達20,000人以上；且
 - (2) 在郵遞區號前三碼相同的地區中，若其人口不多於20,000人，則該前三碼被轉換為000。
 - (C) 所有與當事人直接相關的日期(除年分外)，例如生日、入院日期、出院日期、死亡日期；89歲以上的年齡，以及會顯示出該年齡的所有日期(包括年份)，除非這些年齡或日期都被歸類到90歲或90歲以上的單一類別中；
 - (D) 電話號碼；
 - (E) 傳真號碼；
 - (F) 電子郵件地址；
 - (G) 社會安全福利號碼；
 - (H) 病歷號碼；
 - (I) 醫療保險受益號碼；
 - (J) 帳戶號碼；
 - (K) 證明文件/駕照號碼；
 - (L) 車輛識別碼與序號，其中包括車牌號碼；
 - (M) 設備代碼與序號；
 - (N) 全球資源定址器（網址）；
 - (O) 網際網路通訊協定（IP）位址號碼；
 - (P) 生物識別碼，包括指紋與聲紋；
 - (Q) 大頭照與任何類似相片；以及
 - (R) 任何其他獨特識別碼、特徵或代碼，但若本節第(c)項准許，則不在此限；以及
- (ii) 涵蓋實體並不知道該資訊會被單獨使用，或與其他資訊一併用來識別該資訊之當事人。

(c) 施行說明：重新識別。

涵蓋實體可給予代碼，或用其他紀錄識別方式，使涵蓋實體能重新識別依據

此節規定被轉換成無法識別的資訊，條件是：

- (1) **來源**：錄識別代碼或其他方式並非來自當事人的資訊，也不與之相關，因此無法被解讀出來以識別當事人；且
 - (2) **安全**：蓋實體並不為其他目的，使用或揭露紀錄識別代碼或其他方式，且並不揭露重新識別的機制。
- (d) (1) **標準：最低限度規定**。為遵循 §164.502(b) 和本節規定，涵蓋實體必須符合本節第 (d)(2) 至 (d)(5) 項中，有關要求取得、使用與揭露受保護醫療資訊之規定。
- (2) **施行說明：受保護醫療資訊的最低使用限度**。
 - (i) 涵蓋實體必須識別：
 - (A) 在其員工中以適當的方式，需要取得受保護醫療資訊的人員或人員類別為何，使這些人員能盡其職責；以及
 - (B) 在必要時，不同人員或不同類別的人員所能取得的受保護醫療資訊種類為何，以及取得資訊的合適情況。
 - (ii) 涵蓋實體必須做合理之努力，依據本節第 (d)(2)(i)(B) 項規定，限制依本節第 (d)(2)(i)(A) 項規定所識別之人員取得受保護醫療資訊。
 - (3) **施行說明：受保護醫療資訊的最低揭露限度**。
 - (i) 對於涵蓋實體所做的各種守則性、反覆性揭露，涵蓋實體必須執行政策和程序(可為標準計畫書)，在揭露受保護醫療資訊時，將揭露的量限制在為達到目的所必需的合理範圍內。
 - (ii) 對於其他揭露行為，涵蓋實體必須：
 - (A) 制定標準，在揭露受保護醫療資訊時，將揭露的量限制在為達到目的最低合理範圍內；且
 - (B) 根據該標準，對個別的揭露要求進行審核。
 - (iii) 在下列情況中，涵蓋實體可將某請求揭露設定為所聲明目的的最低揭露限度，但此種做法在當時情況下必須是合理的
 - (A) 依據 § 164.512 向政府官員做出揭露，但該政府官員必須提出證明，證明為達到其目的，其所請求揭露之資訊為最低限度；
 - (B) 其他涵蓋實體請求揭露該資訊；
 - (C) 請求揭露資訊者為專業人員，且該專業人員為涵蓋實體之員工或其相關組織，為該涵蓋實體提供專業服務。若該專業人員證明，為達到其目的，其所請求揭露之資訊為最低限度；或
 - (D) 為研究目的而請求資訊者，已提供符合 § 164.512(i) 適用規定之紀錄或證明。

- (4) **施行說明：設定受保護醫療資訊的最低要求限度。**
- (i) 當涵蓋實體向其他涵蓋實體請求資訊時，必須對受保護醫療資訊的請求做限制，限制在為達到目的所必需的合理範圍內。
 - (ii) 對於常態性與語重覆性的請求，涵蓋實體必須施行政策和程序(可為標準計畫書)，在請求受保護醫療資訊時，將請求的量限制在為達到目的所必需的合理範圍內。
 - (iii) 對於其他請求，涵蓋實體必須：
 - (A) 制定標準，在請求受保護醫療資訊時，將請求的量限制在為達到目的所必需的合理範圍內；且
 - (B) 根據該標準，對個別的請求案件進行審核。
- (5) **施行說明：其他內容規定。**對於各種適用於本節第 (d) 項規定的使用、揭露或請求，涵蓋實體不可使用、揭露、或請求提供整份病歷紀錄，除非能夠明確證明，整份紀錄為所必要的合理量，唯有取得整份記錄方可達到該使用、揭露、或請求提供的目的。
- (e) (1) **標準：有限資料。**若涵蓋實體依據本節第 (e)(4) 項，與有限資料的接受者訂定資料使用協定，該涵蓋實體可使用或揭露符合本節第 (e)(2) 和 (e)(3) 項規定的有限資料。
- (2) **施行說明：有限資料：**有限資料為受保護醫療資訊，但不包括當事人或其親屬、員工、家庭成員的直接識別碼：
- (i) 姓名；
 - (ii) 通信地址資訊，但不包括城鎮或城市、州、郵遞區號；
 - (iii) 電話號碼；
 - (iv) 傳真號碼；
 - (v) 電子郵件地址；
 - (vi) 社會安全福利號碼；
 - (vii) 病例號碼；
 - (viii) 醫療保險受益號碼；
 - (ix) 帳戶號碼；
 - (x) 證明文件/駕照號碼；
 - (xi) 車輛識別碼與序號，包括車牌號碼；
 - (xii) 設備代碼與序號；
 - (xiii) 全球資源定址器 (URLs；網址)；

(xiv) 網際網路通訊協定 (IP) 位址號碼；

(xv) 生物識別碼，包括指紋與聲紋；以及

(xvi) 大頭照#與任何類似相片。

(3) 施行說明：獲准的使用與揭露用途。

(i) 涵蓋實體可依據本節第 (e)(1) 項使用或揭露有限資料，但僅限於研究、公共衛生、醫護作業目的。

(ii) 涵蓋實體可使用受保護醫療資訊，建立符合本節第 (e)(2) 項規定之有限資料，或為此目的而揭露受保護醫療資訊給相關組織，無論該涵蓋實體是否使用該有限資料。

(4) 施行說明：資料使用同意書。

(i) **必備同意書：**蓋實體可依據本節第 (e)(1) 項來使用或揭露有限資料，但該涵蓋實體應從符合本節規定的資料使用同意書中，獲得令人滿意的保證，保證該有限資料的接受者只為特定目的而使用或揭露該受保護醫療資訊。

(ii) **內容：**蓋實體和有限資料的接受者若訂定資料使用同意書，該同意書必須：

(A) 依據本節第 (e)(3) 項，確立有限資料的接受者獲准使用或揭露該資料。該資料使用同意書不可授權有限資料的接受者使用違反本子篇的方式，由涵蓋實體使用或進一步揭露資訊；

(B) 確立何者獲准使用或接收該有限資料；且

(C) 有限資料的接受者將：

(1) 不會使用或進一步揭露資訊，但若資料使用同意書准許該行動，或是法律另有規定則不在此限；

(2) 使用適當保護措施，避免使用或揭露資料使用同意書規定外之資訊；

(3) 若發現其所進行的資訊使用或揭露行為不在資料使用同意書規定內，須向涵蓋實體通報；

(4) 確保任何提供有限資料的機構人員，包括約聘人員，與該資料的接受者皆同意相同的限制和條件；且

(5) 不跟根本資訊識別或連絡當事人。

(iii) **合法性：**

(A) 若涵蓋實體知道有限資料接受者的活動模式或守則，已對資料使用同意書造成實質性違反或違背，則涵蓋實體違反本節第 (e) 項之標準。除非該涵蓋實體採取合理步驟，在適用的情況下成

功補救或終止該違約行為，：

- (1) 停止向該接受者揭露受保護醫療資訊；且
- (2) 向部長通報問題。

(B) 涵蓋實體若為有限資料的接受者，且違反資料使用同意書，即違反本節第 (e) 項之標準、施行說明和規定。

(f) (1) **標準：為募款而使用與揭露。**涵蓋實體可使用或向相關組織與相關基金會揭露以下受保護醫療資訊，來為涵蓋實體本身募款，無須取得 § 164.508 規定之授權：

- (i) 有關當事人的人口資訊；以及
- (ii) 當事人獲得醫療照護的日期。

(2) **施行說明：募款規定。**

- (i) 涵蓋實體不可依據本節第 (f)(1) 項，為募款目的，使用或揭露受保護醫療資訊。但若涵蓋實體的通知上，載明 §164.520(b)(1)(iii)(B) 所規定之聲明，則不在此限；
- (ii) 涵蓋實體依據本項寄給當事人的募款資料中，必須說明當事人該如何拒絕收到其他募款說明文件。
- (iii) 若當事人不願收到詳細募款說明文件，涵蓋實體必須做合理之努力，確保當事人不會收到此種文件。

(g) **標準：為承保以及相關目的使用與揭露。**若醫療保險接收受保護醫療資訊，而目的在於承保、計算保費，或其他與簽訂、續約、替換醫療保險合約、與醫療給付相關的活動，且若該健康保險或醫療福利不再包含在此醫療保險中，該醫療保險不可使用或揭露該受保護醫療資訊，以達到其他目的。但若法律另有規定則不在此限。

(h) (1) **標準：確認規定。**在進行本子篇所准許的揭露前，涵蓋實體必須：

- (i) 除了 § 164.510 所規定之揭露行為外，若涵蓋實體不知道請求受保護醫療資訊之人之身份或其是否有權取得該資訊，涵蓋實體必須確認其身份，並依據本子篇，確認其是否有權取得資訊；且
- (ii) 若依據本子篇規定，涵蓋實體必須向請求受保護醫療資訊之人索取口頭或書面紀錄、聲明、或證明後，方可揭露，則該實體必須取得前述文件。

(2) **施行說明：確認。**

- (i) **揭露條件：**依據本子篇規定，涵蓋實體必須向請求受保護醫療資訊之人索取特定口頭或書面紀錄、聲明或證明後，方可做出揭露，則涵蓋實體可在合理情況下，信任其認為符合適用規定之紀錄、聲明或證明。

- (A) 為符合 §164.512(f)(1)(ii)(C) 之條件，可使用行政傳票或類似流程，或使用另外的書面聲明，來證明已符合該適用規定。
 - (B) 為符合 §164.512(i)(2) 規定之紀錄，可使用一份或多份書面聲明，但每份聲明都必須依據 §164.512(i)(2)(i) 和 (v) 註明日期和簽名。
- (ii) **政府官員身分**：政府官員或政府官員代表向涵蓋實體提出請求，請求揭露受保護醫療資訊，則該涵蓋實體可在合理情況下，使用以下任何方式，以確認其身份：
- (A) 若本人親自至涵蓋實體提出請求，則須出示該機構之識別證、其他官方證件或其他官方身分證明；
 - (B) 若以書面方式提出請求，該請求上應有正確的官方信頭； 或
 - (C) 如果政府官員代表提出揭露請求，須出示有正確官方信頭的書面聲明，聲明該人員代表政府行使權利。或出示其他證據、該機構之文件，例如服務合約、合作備忘錄或採購訂單，證明該人員為政府官員代表。
- (iii) **政府官員權限**：政府官員或政府官員代表向涵蓋實體提出請求，請求揭露受保護醫療資訊，涵蓋實體可在合理情況下，使用以下任何方式，以確認其權限：
- (A) 該法定主管機關提出書面聲明請求該資訊。若書面聲明不可行，應以口頭聲明代替；
 - (B) 若該請求的提出是依據法律程序、搜索票、傳票、命令或其他由大陪審團、司法或行政裁判庭所發布之法律程序，則被認定具有法定權力。
- (iv) **行使專業判斷**：要符合本項之確認規定，涵蓋實體須在在專業判斷下，依據 § 164.510 來進行使用或揭露，或依據 §164.512(j)，在真誠信念下揭露資訊。

§ 164.520 受保護的醫療資訊隱私權守則通知書

(a) 標準：隱私權守則通知書。

- (1) **接獲通知權**：本節第 (a)(2) 項或第 (3) 項另行規定外，受保護醫療資訊的當事人有權接獲適當通知，以了解涵蓋實體對該資訊的使用或揭露行為。該通知書也需說明當事人的權利和涵蓋實體與該受保護醫療資訊相關之法定義務。
- (2) **團體醫療保險例外情況**：
 - (i) 參加團體醫療保險的當事人有權得到以下通知書：

- (A) 團體醫療保險發出的通知書，若該個體並未透過與醫療保險機構或保健機構簽約得到團體醫療保險之醫療給付；或
 - (B) 醫療保險機構或保健機構發出的通知書，說明當事人所投保之團體醫療保險。當事人由該團體醫療保險獲得醫療給付。
- (ii) 團體醫療保險僅透過與醫療保險機構或保健機構簽約來提供醫療給付，且該團體醫療保險建立或接收下列資訊以外的受保護醫療資訊：§ 164.504(a) 中定義的醫療資訊摘要、該個體是否投保團體醫療保險的資訊、該個體是否加入或已退出該醫療保險中的醫療保險機構或保健機構的資訊。該團體醫療保險必須：
- (A) 保存此節規定之通知書；
 - (B) 應任何人之要求，提供該通知書。本節第 (c)(1) 項不適用於該團體醫療保險。
- (iii) 團體醫療保險僅透過與醫療保險機構或保健機構的合約來提供醫療給付，且該團體醫療保險並不建立或接收除下列資訊外的受保護醫療資訊：§ 164.504(a) 中定義的醫療資訊摘要、該個體是否投保團體醫療保險的資訊、該個體是否加入或已退出該醫療保險中的醫療保險機構或保健機構的資訊。此種情形下，該團體醫療保險無須保存或提供本節規定之通知書。
- (3) **受刑人例外情況：** 刑人無權得到本節所規定之通知書。若涵蓋實體為懲戒機構，本節之規定不適用於該機關。
- (b) **施行說明： 通知書內容。**
- (1) **規定項目：** 蓋實體須提供以簡單易懂的文字寫成的通知書，且包括本項規定之項目。
- (i) **標題：** 通知書須以下聲明為標題，或是將以下聲明書寫在明顯處：「本通知書說明您的醫療資訊可能會如何被使用與揭露，以及您該如何取得該資訊。請仔細閱讀。」
 - (ii) **使用與揭露：** 通知書須包含：
 - (A) 此子篇准許該涵蓋實體使用與揭露資訊的方法說明，並至少舉出一例說明。使用與揭露的目的為：治療、付款、和醫護作業。
 - (B) 本子篇准許或規定該涵蓋實體使用或揭露受保護醫療資訊的其他目的說明，而且該使用或揭露無須當事人的書面授權。
 - (C) 本節第 (b)(1)(ii)(A) 或 (B) 項中所說明的使用或揭露行為若被其他適用法律禁止，無論該使用或揭露之目的為何，都須遵循較嚴格之法律。「較嚴格」定義見 §160.202。
 - (D) 為符合本節第 (b)(1)(ii)(A) 或 (B) 項之目的，該通知書須說明充分細節，以告知當事人本子篇或其他適用法律中准許或規

定之使用與揭露行為。

(E) 聲明唯有在當事人書面授權後，才可以進行其他使用或揭露行為，且當事人可依據 § 164.508(b)(5) 撤銷該授權。

(iii) **部份使用或揭露情形的個別說明**：該涵蓋實體意圖從事以下任何活動，本節第 (b)(1)(ii)(A) 項中所規定的說明須在適用的情況下，包括適用之個別聲明：

(A) 該涵蓋實體可聯絡當事人以提供看診提醒單、其他治療選擇、或當事人可能感興趣之其他醫療相關給付和服務；

(B) 該涵蓋實體可聯絡當事人來為該涵蓋實體募款；或

(C) 團體醫療保險，或提供團體醫療保險的醫療保險機構或保健機構，可向保險主辦者揭露受保護醫療資訊。

(iv) **當事人權利**：通知須聲明當事人在受保護醫療資訊方面的權利，並簡短說明當事人該如何行使其權利，如下：

(A) 要求限制受保護醫療資訊在某些方面的使用與揭露行為，如 §164.522(a) 所規定的內容，包括聲明該涵蓋實體無須同意當事人所要求的限制；

(B) 以秘密通訊方式接收受保護醫療資訊之權利，見 § 164.522(b) 之規定；

(C) 查閱和複製受保護醫療資訊之權利，見 §164.524 之規定；

(D) 修正受保護醫療資訊之權利，見 §164.526 之規定；

(E) 取得受保護醫療資訊揭露情形說明的權利，見 § 164.528 所規定；以及

(F) 當事人有要求涵蓋實體提供該通知的書面副本之權利，即使該當事人曾依據本節第 (c)(3) 項同意以電子方式接收該通知，仍享有此權利。

(v) **涵蓋實體的義務**：通知書須包含：

(A) 聲明法律規定該涵蓋實體須保存受保護醫療資訊，並告知當事人該涵蓋實體在受保護醫療資訊方面的法律責任和隱私權守則。

(C) 涵蓋實體更改通知書上有關受保護醫療資訊的隱私權守則，並於發布修正通知書前建立或接收該資訊時，依據 § 164.530(i)(2)(ii) 所規定，需要在通知書上聲明其保留權利更改通知書內容，而且通知書上的新條款將在該涵蓋實體所保存的所有醫療資訊上生效。該聲明也須說明涵蓋實體將如何提供當事人修正後的通知書。

- (vi) **申訴**：通知書須聲明，若當事人認為其隱私權受到侵犯，可向該涵蓋實體或部長申訴。該通知書須簡短說當事人該如何向涵蓋實體提出申訴，也須聲明當事人並不會因申訴而遭到報復。
- (vii) **連絡人**：據 164.530(a)(1)(ii) 規定，該通知書須包含姓名或職稱以及個人或辦公室連絡電話，以提供進一步資訊。
- (viii) **生效日期**：通知書須包含其開始生效日期，該生效日期不可早於該通知書印行或公佈日期。

(2) **選擇性填寫項目**：

- (i) 除本節第 (b)(1) 項所規定的資訊外，在本子篇准許使用或揭露的情況下，若涵蓋實體決定限制此種使用或揭露行為，則可在通知書上說明限制內容。但若該使用或揭露是法律規定或 §164.512(j)(1)(i) 所准許的，則涵蓋實體不得在通知書上聲明限制。
- (ii) 涵蓋實體為更改通知書上有關受保護醫療資訊的隱私權守則，並務於發布修正後的通知書前建立或接收該資訊，則依據 § 164.530(i)(2)(ii) 所規定，涵蓋實體需在通知書上聲明其保留權利更改通知書內容且該通知書須包括本節第 (b)(1)(v)(C) 項所規定的聲明。

(3) **通知書的修改**：以下項目發生實質性變更時，該涵蓋實體須及時修訂並分送通知書：使用或揭露、當事人權利、涵蓋實體的法律義務，或通知書上聲明的其他隱私權守則。通知書內容的實質性變更不可在該通知書生效前施行。但若法律另行規定則不在此限。

(c) **施行說明：提供通知書**。涵蓋實體須備有本節所規定的通知書，以供任何提出要求的人士，以及本節第 (c)(1) 至 (c)(3) 項明定之人士索取，在適用的情況下。

(1) **醫療保險的具體規定**：

- (i) 醫療保險所提供的通知書須：
 - (A) 於該醫療保險的法規配合日期之前提供給當時已參加該保險的保戶。
 - (B) 之後，在保戶投保時，向該保戶提供通知；且
 - (C) 在該通知做出實質性修訂的 60 天內，提供給當時的保戶。
- (ii) 該醫療保險至少每隔三年須通知其當時的保戶，該醫療保險備有可供索取的通知書以及索取方式。
- (iii) 醫療保險須提供通知書給保單上指名的保戶，且理賠的接受者須為保單上指名的保戶以及該保戶一位或多位受其扶養的親屬，該醫療保險才算符合本節第 (c)(1) 項中之規定。
- (iv) 若該醫療保險發布多種通知書，則該醫療保險須提供與當事人相關的

通知書，或是提供與請求者相關的通知書，才算符合本節第 (c)(1) 項中之規定。

(2) **涵蓋醫護**提供者的具體規定。與當事人有直接治療關係的涵蓋醫護提供者須：

(i) 提供該通知書：

(A) 在該涵蓋醫護提供者的法規配合日期後向當事人提供通知書，且不得晚於首次提供服務(包括以電子方式提供的服務)當天；或

(B) 在緊急醫療處理的情況下，於可行之時盡快提供給當事人。

(ii) 在提供通知書後，應盡力取得書面收據，如本節第 (c)(2)(i) 項規定。但若為緊急醫療處理情況則不在此限。若無法取得，應記錄其為取得書面收據所做的努力，以及為何無法取得的原因；

(iii) 如果該涵蓋醫護提供者擁有實際提供服務的場所：

(A) 應在該提供服務場所備有通知書以供索取；並且

(B) 張貼通知書於明顯處，使尋求該涵蓋醫護提供者服務的人能閱讀該通知；而且

(iv) 一旦通知進行修訂，在生效日期當天起須備有該修正後的通知書以供索取，並即刻遵循本節第 (c)(2)(iii) 項之規定。

(3) **電子通知書的具體規定**：

(i) 若涵蓋實體擁有網站，且在該網站上提供顧客服務或福利資訊，則該涵蓋實體須在其網站上清楚地公布通知書，並使他人能透過該網站以電子方式獲得該通知書。

(ii) 涵蓋實體可以電子郵件方式提供本節規定之通知書給當事人，條件是當事人同意接受電子通知書，且並未撤銷該協定。若涵蓋實體得知電子郵件傳送失敗，便須提供書面通知書給當事人。若涵蓋實體能依據本節第 (c)(1) 或 (2) 項規定及時提供電子通知，則符合本節第 (c) 項之規定。

(iii) 為符合本節第 (c)(2)(i) 項之目的，若涵蓋實體首次提供給當事人的服務是以電子方式進行，在當事人首次要求服務時，該涵蓋醫護提供者須在回應其要求的同時，自動提供電子通知書。本節第 (c)(2)(ii) 項中之規定適用於電子通知書。

(iv) 接受電子通知書者保留向涵蓋實體索取書面通知書的權利。

(d) **施行說明：不同涵蓋實體的共同通知書**。參與體制性醫療照護的涵蓋實體可以共同通知書的方式遵守本節的規定，但須符合以下條件：

(1) 參與體制性醫療照護的涵蓋實體同意遵守通知書內容，且該內容規範該涵蓋實體參加體制性醫療照護時所建立或接收的受保護醫療資訊；

- (2) 該共同通知書符合本節第 (b) 項之施行說明，但本節所要求的聲明可做出修改，顯示該通知書規範多個涵蓋實體；且
- (i) 合理明確地說明該共同通知書所適用的涵蓋實體或實體等級；
 - (ii) 合理明確地說明該共同通知書所適用的服務提供場所，或該服務提供場所等級；且
 - (iii) 在適用範圍內，聲明參與該體制性醫療照護的涵蓋實體將共享受保護醫療資訊，以執行與該體制性醫療照護相關之治療、付款或醫護作業。
- (3) 共同通知書中所包括的涵蓋實體須依據本節第 (c) 項中適用的施行說明，提供通知書給當事人。該共同通知中所包括的任何一家涵蓋實體若能提供共同通知給當事人，則其他涵蓋實體也算遵守本節第 (c) 項中有關提供通知之規定。
- (e) **施行說明：紀錄。** 涵蓋實體須依據 § 164.530(j) 之規定，記錄其如何遵循有關通知書的規定。記錄方式包括保留該涵蓋實體所發行之通知書的副本，以及任何能證明當事人收到通知書的書面收據(在適用範圍內)，或記錄下涵蓋實體依據本節第 (c)(2)(ii) 項之規定，為取得書面收據所付出的努力。

§ 164.522 要求受保護醫療資訊的隱私保護權

- (a) (1) **標準：當事人要求限制使用與揭露資訊的權利**
- (i) 涵蓋實體須准許當事人提出要求，對以下各項進行限制：
 - (A) 在進行治療、付款或醫護作業時，限制使用或揭露受保護醫療資訊；以及
 - (B) 依據 §164.510(b) 規定所進行的揭露。
 - (ii) 涵蓋實體並無同意限制的義務。
 - (iii) 若涵蓋實體依據本節第 (a)(1)(i) 項同意其限制要求，就不能使用或揭露該受保護醫療資訊，否則便是違反限制。除非提出該限制要求的當事人需要緊急醫療處理，涵蓋實體才可使用該受保護醫療資訊，或向醫護提供者揭露該資訊，為當事人提供治療。
 - (iv) 若涵蓋實體因緊急醫療處理之需，依據本節第 (a)(1)(iii) 項規定，向醫護提供者揭露該要求限制的醫療資訊，則該涵蓋實體須要求醫護提供者不得進一步使用或揭露該資訊。
 - (v) 涵蓋實體依據此節第 (a) 項所同意的限制要求，不能用以限制本子篇 §§164.502(a)(2)(ii)、164.510(a) 或 164.512 中所准許或規定的使用或揭露。
- (2) **施行說明：終止限制。** 在以下情況中，涵蓋實體可終止限制使用或揭露

的協定：

- (i) 當事人以書面方式同意或要求終止該限制；
 - (ii) 當事人以口頭方式同意終止該限制，且該口頭同意被記錄下來；或
 - (iii) 涵蓋實體告知當事人該涵蓋實體正在終止該限制協定，但此種終止方式只適用於涵蓋實體告知當事人後才建立或接收之受保護醫療資訊。
- (3) **施行說明：紀錄。**涵蓋實體若同意限制使用或揭露，須依據§ 164.530(j) 來記錄該限制。

(b) (1) **標準：秘密通訊規定**

- (i) 涵蓋醫護提供者須准許當事人提出要求，且須滿足當事人的合理要求，准許當事人以其他方式或在其他地點接收涵蓋醫護提供者所提供之受保護醫療資訊。
- (ii) 涵蓋醫護提供者須准許當事人提出要求，且須滿足當事人的合理要求，准許當事人以其他方式或在其他地點接收涵蓋醫護提供者所提供之受保護醫療資訊。條件是該當事人明確聲稱揭露部分或全部資訊的會危害到當事人。

(2) **施行說明：提供秘密通訊內容的條件**

- (i) 涵蓋實體可要求當事人以書面方式提出要求，要求使用本節第(b)(1) 項中所描述之秘密通訊。
- (ii) 涵蓋實體可將答應其請求的條件設為：
 - (A) 在適當的情形下方能為之，且與該資訊與費用處理事宜相關；以及
 - (B) 須具體說明有關其他連絡地址或連絡方式。
- (iii) 涵蓋醫護提供者不得以提供秘密通訊為條件，要求當事人解釋要求秘密通訊之原因。
- (iv) 醫療保險可規定該要求中，須聲明揭露該資訊的部分或全部會危害到當事人。

§ 164.524 當事人對受保護醫療資訊的取得

(a) **標準：受保護醫療資訊的取得。**

- (1) **取得資訊的權利：**非本節第 (a)(2) 或 (a)(3) 項另有規定，當事人有權在指定紀錄資料中查閱或取得其受保護醫療資訊的副本，條件是該資訊須繼續保存在該指定紀錄資料中。但當事人卻無查閱或取得下列資料的權利：

- (i) 心理治療備註;
 - (ii) 因對民事、刑事、行政訴訟或程序的合理預期而收集的資訊，或是該訴訟或程序中使用的資訊；以及
 - (iii) 由涵蓋實體所保存的受保護醫療資訊，且該資訊：
 - (A) 受1988年《臨床實驗室品質促進修正案》42 美國法典. 263a 之限制，依法禁止當事人取得資訊；或
 - (B) 依據 42 聯邦法 493.3(a)(2)，該資訊不受 1988 年《臨床實驗室品質促進修正案》之約束。
- (2) **沒有充分理由複查拒絕情形**：下列情況中，涵蓋實體可以禁止當事人取得資訊，無須提供當事人複查機會。
- (i) 該受保護醫療資訊不適用於本節第 (a)(1) 項規定之取得資訊權利。
 - (ii) 若懲戒機構為涵蓋實體，則該機構或接受該機構指定為其提供服務的涵蓋醫護提供者，可拒絕受刑人所提出的部分或全部要求，拒絕提供其受保護醫療資訊副本。條件是當事人取得該資訊後會危害其本身或其他受刑人的健康、人身安全、保全、羈押或矯治，或是危害該懲戒機構中任何官員、員工或其他人員的安全，或是危害負責押解該受刑人之人員的安全。
 - (iii) 當事人的受保護醫療資訊，包括治療方式，若是由涵蓋醫護提供者在正在進行的研究中建立或取得，則可中止當事人取得該資訊的權利。前提是當事人當初同意參與該包含治療的研究時，同意放棄取得資訊的權利，且該涵蓋醫護提供者已告知當事人，一旦研究結束，當事人就能回復取得資訊的權利。
 - (iv) 若當事人的受保護醫療資訊是病歷紀錄的一部份，且該病歷紀錄受《隱私權保護法》5美國法典. § 552a 規範，則該當事人取得資料的要求可會被拒絕，前提是該拒絕符合《隱私權保護法》中的規定。
 - (v) 若該受保護醫療資訊並非來自醫護提供者，且涵蓋實體取得資訊當時曾承諾保密，但當事人取得該資訊後可能得知資訊來源時，涵蓋實體可拒絕讓當事人取得資料。
- (3) **有充分理由複查拒絕情形**：蓋實體在下列情況中可拒絕當事人取得資訊，但當事人有權依據本節第 (a)(4) 項規定要求審核該拒絕情形：
- (i) 領有執照的醫護專業人員在行使專業判斷後認為，若當事人取得資訊後可能會對當事人或其他人的生命或人身安全造成危害；
 - (ii) 若該受保護醫療資訊提及他人(除非此人為醫護提供者)，而領有執照的醫護專業人員在行使專業判斷後認為，若當事人取得資訊後有可能對該資訊提及之人造成實質傷害；或
 - (iii) 當事人的代表要求取得資訊，而領有執照的醫護專業人員在行使專業

判斷後認為，若當事人的代表取得資訊很有可能對該當事人或他人造成實質傷害。

- (4) **拒絕情形的複查：**果當事人因本節第 (a)(3) 項中的理由被拒而無法取得資訊，當事人有權請一位領有執照的醫護提供者複查該拒絕情形。該複查人員由涵蓋實體指定，且並未參與做出先前的拒絕決定。依據本節第(d)(4) 項規定，該涵蓋實體須依照複查人員的裁定，提供或拒絕當事人取得資訊。

(b) 施行說明：要求取得資訊並採取適時行動。

- (1) **當事人取得資訊的要求：**涵蓋實體須准許當事人提出查閱其受保護醫療資訊的要求，或者提出取得該資訊副本的要求。該受保護醫療資訊保存在一指定紀錄資料中。該涵蓋實體可規定當事人須以書面方式提出要求，但涵蓋實體須告知當事人此項規定。

(2) 涵蓋實體的適時行動：

- (i) 除本節第 (b)(2)(ii) 項規定以外，該涵蓋實體須在接到當事人提出取得資訊的要求後 30 天內對該要求採取行動。

(A) 若涵蓋實體同意的部分或所有的要求，依據本節第 (c) 項，該涵蓋實體須告知當事人其要求已被接受，並提供其所要求的資訊。

(B) 若涵蓋實體拒絕該要求，依據本節第 (d) 項，該涵蓋實體須提供當事人書面拒絕書。

- (ii) 若要求取得的受保護醫療資訊並非保存在該涵蓋實體所在地，或無法從涵蓋實體所在地取得，該涵蓋實體須依據本節第 (b)(2)(i) 項中之規定，在接到要求的 60 天內採取行動。

- (iii) 若該涵蓋實體無法在在適用的情況下，根據本節第 (b)(2)(i) 或 (ii) 項所規定之時間內，依據本節第 (b)(2)(i)(A) 或 (B) 項之規定採取行動，該涵蓋實體可延長至多 30 天以採取行動，但前提為：

(A) 該涵蓋實體在適用的情況下，根據本節第 (b)(2)(i) 或 (ii) 項所規定之時間限制內提供當事人書面聲明，告知延誤原因，以及該涵蓋實體將在何日完成對該要求所採取之行動；且

(B) 該涵蓋實體針對該取得資訊的要求採取的行動，只能延長時間一次。

(c) 施行說明：提供其所請求的資訊。若涵蓋實體提供當事人全部或部分受保護醫療資訊，該涵蓋實體須遵守以下規定：

- (1) **提供其所請求的資訊：**涵蓋實體須提供當事人其要求之資訊，包括在指定的病歷紀錄資料中查閱或取得其受保護醫療資訊，或兩者皆有。若要求取得的資訊保存於多個的病歷紀錄資料中或地點，且並無差異，則該涵蓋實體只需提供一份受保護醫療資訊以回應該要求即可。

(2) 要求取得資訊的形式：

- (i) 該涵蓋實體提供當事人受保護醫療資訊時，須使用當事人所要求的形式或格式，但前提是該資訊易於以該形式或格式呈現。如果不可行，則涵蓋實體需提供清楚易讀的書面副本，或使用該涵蓋實體和當事人所同意的其他形式或格式。
 - (ii) 在下列情況下，涵蓋實體可提供當事人其所要求之受保護醫療資訊的摘要，以代替提供受保護醫療資訊。或是在提供受保護醫療資訊之後，提供與該資訊相關的解釋：
 - (A) 當事人事先同意接受該摘要或解釋；且
 - (B) 當事人事先同意向涵蓋實體繳交費用以取得摘要或解釋。
- (3) **取得的時間與方法**：涵蓋實體須依據本節第 (b)(2) 項之規定，及時提供當事人所要求之資訊，包括與當事人共同安排合適的時間和地點，查閱或取得該受保護醫療資訊之副本，或應當事人的要求郵寄該受保護醫療資訊之副本。為及時提供資訊，該涵蓋實體可與當事人討論要求提供資料之範圍、格式或其他問題。
- (4) **費用**：當事人要求取得受保護醫療資訊之副本，或同意接受有關該資料之摘要或解釋，該涵蓋實體可向當事人徵收合理工本費，但該費用只能包括：
- (i) 複印費用，包括複印當事人所要求的受保護醫療資訊時，所需的材料和人力成本；
 - (ii) 郵資，若當事人要求郵寄該副本、摘要或解釋；以及
 - (iii) 準備該受保護醫療資訊的解釋或摘要時之費用，前提是當事人同意接受該摘要或解釋，如同本節第 (c)(2)(ii) 項所規定。
- (d) **施行說明**：拒絕資訊的取得。若涵蓋實體拒絕提供部分或全部受保護醫療資訊，該涵蓋實體須遵守以下規定。
- (1) **提供其他資訊**：蓋實體在可能情況下，須提供當事人其所要求的受保護醫療資訊，但不包括涵蓋實體有理由拒絕提供的資訊。
 - (2) **拒絕**：涵蓋實體須依據本節第 (b)(2) 項之規定，及時提供書面拒絕書給當事人。該拒絕須使用簡單易懂的文字，且包括：
 - (i) 拒絕理由；
 - (ii) 若適用的話，聲明當事人依據本節第 (a)(4) 項規定，擁有複查之權利，包括說明當事人該如何使用複查權；以及
 - (iii) 說明當事人該如何依據 § 164.530(d) 向涵蓋實體申訴，或依據 § 160.306 向部長申訴。該說明須包括 §164.530(a)(1)(ii) 指定之聯絡人或連絡辦公室的姓名/名稱或職稱、電話號碼。
 - (3) **其他責任**：涵蓋實體並不保存當事人所要求取得之受保護醫療資訊，但知道該資訊保存在何處，該涵蓋實體須告知當事人該向何處要求取得資

訊。

- (4) **拒絕情形的複查**：當事人依據本節第 (a)(4) 項規定提出複查該拒絕情形之要求，涵蓋實體須指定一位領有執照的醫護提供者複查該拒絕情形。該複查人員不得直接參與先前的拒絕決定。涵蓋實體須盡速將複查要求交付至該指定複查人員。該指定複查人員須在合理時間內依據本節第 (a)(3) 項之標準裁定是否拒絕提供資訊。涵蓋實體須盡速提供書面通知給當事人，告知該指定複查人員之裁定，並依據本節規定採取其他行動，執行該指定複查人員之裁決。
- (e) **施行說明：紀錄**。涵蓋實體須記錄以下事項，並依據 § 164.530(j)規定保留紀錄：
 - (1) 當事人將在何指定紀錄資料中取得資料；以及
 - (2) 接受並處理當事人要求取得資料的人員或辦公室名稱。

§ 164.526 受保護的醫療資訊的修正

- (a) **標準：修正權**。
 - (1) **修正權**：事人有權要求涵蓋實體修正當事人指定紀錄資料中受保護醫療資訊或有關當事人的紀錄，但該受保護醫療資訊仍需保存在原本的指定紀錄資料中。
 - (2) **拒絕修正內容**：蓋實體可拒絕當事人提出之修正要求，條件是該涵蓋實體裁定當事人要求之受保護醫療資訊或紀錄符合以下情形：
 - (i) 該資訊或紀錄並非由該涵蓋實體所建立。除非當事人提出合理理由，說明該受保護醫療資訊之建立者已無法執行當事人所要求之修正；
 - (ii) 該資訊或紀錄並不在指定紀錄資料中；
 - (iii) 依據§ 164.524，該資訊或紀錄無法開放查閱；或
 - (iv) 該資訊或記錄正確且完整。
- (b) **施行說明：要求修正內容並採取適時行動**。
 - (1) **當事人要求修正**：蓋實體須准許當事人提出要求，要求涵蓋實體修正保存在指定紀錄資料中的受保護醫療資訊。涵蓋實體可要求當事人以書面方式提出申請，並提出要求修正內容的理由，但涵蓋實體須事先告知當事人前述規定。
 - (2) **涵蓋實體的及時行動**：
 - (i) 涵蓋實體須在接受當事人要求修正內容的 60 天內採取行動，如下：
 - (A) 若涵蓋實體同意修正部分或全部內容，則涵蓋實體須依據本節第 (c)(1) 和 (2) 項採取行動。

- (B) 若該涵蓋實體拒絕部分或全部修正內容，則該涵蓋實體須提供當事人書面拒絕書，如同本節第 (d)(1) 項所規定。
- (ii) 若涵蓋實體無法在本節第 (b)(2)(i) 項規定之時間內對該修正內容採取行動，涵蓋實體可延長時間至多 30 天以採取行動，但條件是：
- (A) 該涵蓋實體須在本節第 (b)(2)(i) 項所規定之時間內向當事人提出書面聲明，告知延誤原因，以及該涵蓋實體將在何日完成對該要求所採取之行動；且
- (B) 該涵蓋實體只能延長時間一次，以對該修正內容的要求採取行動。
- (c) **施行說明：接受修正。** 若涵蓋實體接受部分或全部修正內容，則涵蓋實體須遵守以下規定。
- (1) **作出修正：** 涵蓋實體須對該要求修正之受保護醫療資訊或紀錄做出適當修正，至少要在指定紀錄資料中找出受該修正內容影響之紀錄，為其加上附註或提供連結，以連結至該修正內容。
- (2) **告知當事人：** 據本節第 (b) 項，該涵蓋實體須及時告知當事人其修正內容已被接受，並取得當事人之確認和同意，讓該涵蓋實體告知須知道該修正內容的相關人士，如同本節第 (c)(3) 項所規定。
- (3) **告知他人：** 涵蓋實體須做出合理努力，在合理時間內告知並提供該修正內容給以下人士：
- (i) 曾經接收其受保護醫療資訊的當事人，且需要知道該修正內容者，以及
- (ii) 該涵蓋實體知道擁有該受保護醫療資訊之人士，包括相關組織，且可能藉由或預期將藉由該資訊來對當事人造成不利。
- (d) **施行說明：拒絕修正。** 若涵蓋實體拒絕部分或全部的修正內容，涵蓋實體須遵循下列規定。
- (1) **拒絕：** 蓋實體須依據本節第 (b)(2) 項，及時提供當事人書面拒絕書。該拒絕書須使用簡單易懂文字，並包含：
- (i) 符合本節第 (a)(2) 項條件的拒絕原因；
- (ii) 說明當事人有權提交書面聲明，對該拒絕情形提出異議，並說明當事人該如何提出聲明；
- (iii) 聲明若當事人不提交不同意聲明書，當事人可要求涵蓋實體未來在揭露該受保護醫療資訊時，須向該揭露對象一併提供當事人所提出之修正內容要求，以及涵蓋實體對其修正內容之拒絕情形；以及
- (iv) 說明當事人可如何依據 §164.530(d) 中之申訴程序向涵蓋實體提出申訴，或依據 § 160.306 中之程序向部長提出申訴。該說明須包括 §164.530(a)(1)(ii) 所指定人員或辦公室之名稱或職稱、電話號碼。

- (2) **不同意聲明書**：該涵蓋實體須准許當事人向其提交書面聲明，對涵蓋實體拒絕部分或全部修正內容提出異議，以及其不同意之理由。該涵蓋實體可對該不同意聲明書的長度提出合理限制。
- (3) **辯駁聲明**：涵蓋實體可針對當事人之不同意聲明書準備書面辯駁。當該書面辯駁準備好後，涵蓋實體須提供一份副本給提交該不同意聲明書之當事人。
- (4) **紀錄保存**：涵蓋實體須在合適的情況下，在指定紀錄資料中找出該爭議性修正內容所影響之紀錄或受保護醫療資訊，為其加上附註或提供連結，連結至當事人的修正內容要求、涵蓋實體對該要求之拒絕情形、當事人之不同意聲明書(如果有的話)，以及該涵蓋實體之辯駁(如果有的話)。
- (5) **未來揭露**：
 - (i) 若當事人提交不同意聲明書，該涵蓋實體在後續揭露該爭議相關之受保護醫療資訊時，須一併附上本節第 (d)(4) 項所規定之新增項目，或附上該資料的準確摘要。
 - (ii) 若當事人尚未提交不同意聲明書，且當事人依據本節第 (d)(1)(iii)項做出要求，則該涵蓋實體在後續揭露該受保護醫療資訊時，須一併附上當事人提出之修正要求及涵蓋實體之拒絕情形，或附上該資料的準確摘要。
 - (iii) 若涵蓋實體依據本子章 part162之標準交易來進行本節第(d)(5)(i)或(ii)項中所說明的後續揭露，而該標準交易不准許揭露額外資訊，涵蓋實體可在適用的情況下，另外傳送依本節第 (d)(5)(i) 或 (ii) 項規定之資料給該標準交易之接受者。
- (e) **施行說明：對修正通知書的行動**。若涵蓋實體依據本節第(c)(3) 項之規定，向其他涵蓋實體告知該當事人之受保護醫療資訊修正內容，則接受告知的涵蓋實體須依據本節第 (c)(1) 項規定，在指定紀錄資料中修正該受保護醫療資訊。
- (f) **施行說明：紀錄**。涵蓋實體須記錄下接受並處理當事人修正要求的人員或辦公室名稱，並依據 §164.530(j) 保留該紀錄。

§ 164.528 說明受保護的醫療資訊的揭露情形

- (a) **標準**：取得受保護醫療資訊揭露情形說明書的權利。
 - (1) 當事人有權取得受保護醫療資訊揭露情形說明書，說明當事人要求取得說明書當天前的6年內，涵蓋實體揭露其受保護醫療資訊的情形。但該揭露若符合以下情形則例外：
 - (i) 該揭露之目的為執行治療、付款和醫護作業，如同§164.506所規定；
 - (ii) 揭露對象為當事人，如同§164.502所規定；

- (iii) 附加在本子篇准許或規定之使用或揭露，如同§ 164.502所規定；
 - (iv) 依據§ 164.508之規定授權；
 - (v) 揭露對象為該機構之董事會或與當事人之照護相關人士，或是為其他告知目的而做出的揭露，如同164.510所規定；
 - (vi) 為國家安全或情報需要所做出的揭露，如同§ 164.512(k)(2)所規定；
 - (vii) 揭露對象為懲戒機構或執法人員，如同§164.512(k)(5)所規定；
 - (viii) 該揭露為§ 164.514(e)中所規定之有限資料；或
 - (ix) 該揭露發生在涵蓋實體的法規配合日期之前。
- (2) (i) 涵蓋實體在以下情形須暫時中止當事人取得受保護醫療資訊揭露情形說明書之權利：若當事人之資料曾依據 § 164.512(d) 或 (f)，揭露給醫療監督機構或執法人員，且該機構或人員向涵蓋實體提出書面聲明，聲明若當事人取得該說明書，將可能妨礙該機構或人員之作業，該聲明也明確指出權利須被中止的期間，則該涵蓋實體在此期間須中止當事人取得說明書之權利。
- (ii) 若該機關或人員只用口頭方式做出本節第 (a)(2)(i) 項中之聲明，則該涵蓋實體須：
- (A) 記錄該聲明，包括記錄下做出該聲明之機構或人員之身份；
 - (B) 依據該聲明暫時中止當事人取得揭露情形說明書之權利；且
 - (C) 該暫時中止僅以口頭聲明後 30 天為限，除非該機構或人員在此期間依據本節第 (a)(2)(i) 項提出書面聲明。
- (3) 當事人可要求取得受保護醫療資訊揭露情形說明書，但涵蓋時間以當事人提出要求當天前的6年內為限。
- (b) **施行說明：說明內容。** 涵蓋實體向當事人提供之書面說明須符合以下規定。
- (1) 除非符合本節第 (a) 項之條件，否則該說明書須包括當事人要求說明書當天前六年內(或當事人依據本節第 (a)(3) 項規定，所要求的一段較短期間)所揭露的受保護醫療資訊，包括對該涵蓋實體之相關組織所做的揭露，也包括該相關組織所做之揭露。
 - (2) 除非符合本節第 (b)(3) 或 (b)(4) 項之條件，否則該說明書在說明每條揭露時都須包括以下項目：
 - (i) 揭露日期；
 - (ii) 接受該受保護醫療資訊的實體或人員的姓名，以及該實體或人員之地址(如果知道的話)；
 - (iii) 簡短說明揭露之受保護醫療資訊；以及

- (iv) 簡短聲明該揭露之目的，告知當事人揭露之理由。若要求揭露的當時有依據 164.502(a)(2)(ii) 或 164.512 來提出要求，也可以其書面副本來代替聲明，
 - (3) 若在該說明書所涵蓋之期間，涵蓋實體依據 §§ 164.502(a)(2)(ii) 或 164.512 中之規定，為同一目的，多次向同一人或實體揭露該受保護醫療資訊，該說明書可針對這些多次揭露，提供：
 - (i) 依據本節第 (b)(2) 項之規定，提供該說明書涵蓋期間首次揭露時之相關資料；
 - (ii) 該說明書涵蓋期間，揭露之頻率、週期、次數；以及
 - (iii) 該說明書涵蓋期間，最後一次揭露資料的日期。
 - (4) (i) 該說明書涵蓋期間，若該涵蓋實體曾依據 § 164.512(i) 中之規定為一特定研究目的，揭露至少 50 人的受保護醫療資訊，而該當事人之受保護醫療資訊也可能包括在內，則該說明書可針對該揭露行為提供：
 - (B) 以簡單易懂的文字說明該研究計畫書或其他研究活動，包括研究目的以及選擇紀錄的標準；
 - (C) 簡短說明揭露的受保護醫療資訊的類型；
 - (D) 該揭露最後一次發生，或可能發生，的日期或期間，包括在說明書涵蓋時間內最後一次揭露之日期；
 - (E) 贊助研究之實體和接受該揭露資訊的研究人員的姓名、地址和電話號碼；以及
 - (F) 聲明該當事人之受保護醫療資訊不一定已被揭露給某特定研究計畫或其他研究活動。
 - (ii) 若涵蓋實體依據本節第 (b)(4) 項之規定提供說明書，說明研究用揭露情形，而且在合理情況下，當事人之受保護醫療資訊很可能被揭露給該研究計畫或活動，該涵蓋實體應因應當事人之要求，協助聯絡該研究之贊助者以及研究人員。
- (c) 施行說明：提供說明。
- (1) 若當事人向涵蓋實體要求取得說明書，則涵蓋實體須在接受要求後 60 天內採取行動，如下。
 - (i) 該涵蓋實體須提供當事人其所要求之說明書；或
 - (ii) 若該涵蓋實體無法在本節第 (c)(1) 項所規定時間內提供該說明書，該涵蓋實體至多可延長 30 天，以提供該說明書，但須符合以下條件：
 - (A) 該涵蓋實體在本節第 (c)(1) 項所規定時限內，提供當事人書面聲明，說明延誤原因，以及該涵蓋實體將在何日完成對該

要求所採取之行動；以及

- (B) 該涵蓋實體只能延長時間一次，以對其要求說明書採取行動。
- (2) 每 12 個月內，涵蓋實體須免費提供第一份說明書。在 12 個月內，若當事人再度要求取得說明書，該涵蓋實體每次皆得向其收取合理工本費，但涵蓋實體須在事前告知當事人費用，並給予當事人機會撤回或修正對說明書的要求，以避免繳交或降低費用。
- (d) **施行說明：紀錄。** 依據 § 164.530(j) 規定，涵蓋實體須記錄下列事項，並保存該紀錄：
 - (1) 本節第 (b) 項所規定須包括受保護醫療資訊揭露情形說明書中的資訊，且依據本節第 (a) 項之規定，該受保護醫療資訊的揭露須記錄在說明書中；
 - (2) 依據本節提供給當事人之書面說明書；以及
 - (3) 接受並處理當事人要求取得說明書的人員或辦公室名稱。

§ 164.530 行政規定

- (a) (1) **標準：人員指定。**
 - (i) 涵蓋實體須指定隱私保護人員，負責制定和施行該實體之政策和程序。
 - (ii) 涵蓋實體須指定聯絡人員或連絡辦公室，以負責接受依據本節所提出之申訴，並對 § 164.520 所規定的通知書事宜提出進一步資訊。
- (2) **施行說明：人員指定。** 依據本節第 (j) 項，涵蓋實體須記錄本節第 (a)(1) 項中的人員指定。
- (b) (1) **標準：訓練。** 依據本子篇，涵蓋實體須讓其所有員工接受有關受保護醫療資訊的政策或程序，該訓練對員工在涵蓋實體中執行其功能是必要且合宜的。
- (2) **施行說明：訓練。**
 - (i) 涵蓋實體須提供符合本節第 (b)(1) 項之訓練，如下：
 - (A) 給予每位員工訓練的時間不得晚於該涵蓋實體的法規配合日期；
 - (B) 該涵蓋實體若有新進員工，則應在其加入後的合理時間內給予訓練；
 - (C) 本子篇中規定之政策或程序的實質性變更若會影響該涵蓋實體中某些員工之工作，在該實質性變生效後合理時間內，涵蓋實體應讓該員工接受訓練，如同本節第 (i) 項所規定。
 - (ii) 依據本節第 (j) 項之規定，涵蓋實體須記錄其依據本節第 (b)(2)(i) 項

所提供之訓練。

- (c) (1) **標準：保護**。涵蓋實體須有適當的行政、技術和實質保護措施，以保護受保護醫療資訊之隱私權。
- (2) **施行說明：保護**。
- (i) 涵蓋實體須合理地保護受保護醫療資訊，以避免任何蓄意或非蓄意使用或揭露，違反本子篇中之標準、施行說明或其他規定。
- (ii) 涵蓋實體須合理地保護受保護醫療資訊，在獲准和規定使用或揭露的資訊外，減少附帶使用或揭露的資訊。
- (d) (1) **標準：向涵蓋實體申訴**。涵蓋實體必須提供當事人申訴過程，讓當事人能對本子篇規定涵蓋實體所必須擁有的政策和程序進行申訴，或對涵蓋實體在其政策和程序的合法性，以及是否違反本子篇的規定進行申訴。
- (2) **施行說明：申訴紀錄**。依據本節第 (j) 項之規定，涵蓋實體須記錄所有其接受之申訴及其處置。
- (e) (1) **標準：懲處**。涵蓋實體須設有懲處規定，且對違反該涵蓋實體隱私保護政策和程序或本子篇規定之員工進行懲處。但若該員工之行爲屬 § 164.502(j) 或本節第 (g)(2) 項所規範，且符合其條件，則本標準不適用於該員工。
- (2) **施行說明：紀錄**。依據本節第 (j) 項所規定，涵蓋實體須記錄其所進行之懲處。
- (f) **標準：減輕**。若涵蓋實體或其相關組織在使用或揭露受保護醫療資訊方面違反其政策和程序，或違反本子篇之規定，則涵蓋實體須在實際可行之範圍內減輕其所造成之傷害。
- (g) **標準：禁止恐嚇或報復行爲**。涵蓋實體不可進行恐嚇、威脅、脅迫、歧視或報復之行爲：
- (1) **當事人**。當事人依據本子篇行使其權利，或依據本子篇參與任何過程，包括依據本節提出申訴；
- (2) **當事人與他人**。任何進行以下活動之當事人或其他人員：
- (i) 依據本子章 第一百六十篇之子篇C向部長提出申訴；
- (ii) 依據C篇第XI節，在調查、合法性審核、程序或聽證會中作證、進行協助或參與上述活動；或
- (iii) 反對任何本子篇認爲違法的行爲或守則，條件是當事人或其他人員真誠相信其所反對之守則是違法的，且其反對之方式是合理的，不牽涉任何受保護醫療資訊的揭露行爲，並未違反本子篇。
- (h) **標準：權利放棄**。涵蓋實體不得以治療、付費、投保、給付資格爲條件，要求當事人放棄本子章 § 160.306 或本子篇所賦予之權利。

- (i) (1) **標準：政策與程序。**涵蓋實體施行的受保護醫療資訊政策和程序須遵循本子篇中之標準、施行說明或其他規定。涵蓋實體在設計政策和程序時，須考慮其合理性，並將其所進行之有關受保護醫療資訊之活動的規模和類型列入考量，以確保該涵蓋實體能遵循政策和程序。本標準禁止違反其他標準、施行說明或本子篇中之其他規定活動，也不得成爲進行上述活動之理由。
- (2) **標準：程序與政策的變更。**
- (i) 涵蓋實體須在必要時變更其政策或程序，以適切遵循法令變更，包括在本子篇之標準、規定、施行說明上的變更；
- (ii) 若涵蓋實體變更其依據 § 164.520 刊載於通知書上的隱私權守則，並在其政策和程序上做出相對變更，該變更也可適用於在修訂版通知書生效日前，涵蓋實體所建立或接收之受保護醫療資訊，但條件是該涵蓋實體曾依據 §164.520(b)(1)(v)(C) 規定，於通知書上聲明其保留權利變更隱私權守則；或
- (iii) 涵蓋實體可隨時在政策和程序上做出其他變更，但須依據本節第(i)(5)項之規定，記錄並施行該變更。
- (3) **施行說明：法令的修改。**若法令變更，迫使涵蓋實體之政策或程序隨之進行變更，該涵蓋實體須盡速記錄並施行修正後之政策與程序。若該變更對 § 164.520 規定之通知書內容造成實質性影響，該涵蓋實體須依據 § 164.520(b)(3)，盡速對該通知書做出修正。本項內容不得作爲涵蓋實體無法遵循法令之理由。
- (4) **施行說明：通知書中隱私守則的變更**
- (i) 爲施行本節第 (i)(2)(ii) 項中規定之變更，涵蓋實體須：
- (A) 若涵蓋實體變更其通知書上之隱私權守則，並因此變更其政策或程序，涵蓋實體須確保其政策或程序遵守本子篇之標準、規定和施行說明；
- (B) 依據本節第 (j) 項規定，記錄修正後之政策或程序；以及
- (C) 依據 §164.520(b)(3) 之規定對通知書進行修正，聲明守則變更，並依據 § 164.520(c) 準備通知書修正版以供索取。修訂版通知書生效日期前，涵蓋實體不得對政策或程序進行變更。
- (ii) 依據 § 164.520(b)(1)(v)(C) 規定，涵蓋實體有權變更通知書上的隱私權守則。但若涵蓋實體不保留此項權利，對於在通知書有效期限內建立或接受之受保護醫療資訊，該涵蓋實體受通知書上之隱私權守則約束。但涵蓋實體在下列情況中得變更通知書上聲明的隱私權守則及其相關政策和程序，無須事先保留權利：
- (A) 該變更遵循本節第 (i)(4)(i)(A)-(C) 項之施行說明；且
- (B) 該變更只適用於在通知書生效後建立或接收之受保護醫療資訊。

(5) **施行說明：其他政策與程序的變更**。若涵蓋實體之政策或程序不對 § 164.520 所規定之通知書內容造成實質影響，涵蓋實體可隨時變更該政策或程序，但須符合以下規定：

- (i) 政策或程序在修正後，仍遵循本子篇中之標準、規定和施行說明；且
- (ii) 在變更生效日期前，依據本節第 (j) 項之規定，記錄該修正後之政策或程序。

(j) (1) **標準：紀錄**。涵蓋實體必須：

- (i) 以書面或電子形式保存本節第(i)項中規定之政策和程序；
- (ii) 若本子篇規定以書面形式進行溝通，則保存該書面溝通或其電子副本；且
- (iii) 若依據本子篇規定，涵蓋實體須對某些行動、活動或指定任務做記錄，則涵蓋實體須以書面或電子形式記錄前述項目。

(2) **施行說明：保存期間**。涵蓋實體須保存本節第 (j)(1) 項規定之記錄，時間長達六年，始於該記錄之建立日期或有效日期，以較晚的日期為準。

(k) **標準：團體醫療保險**。

(1) 本節第 (a) 至 (f) 項和第 (i) 項中之標準和施行說明不適用於團體醫療保險：

- (i) 該團體醫療保險僅透過與醫療保險機構或保健組織簽約來提供醫療給付；且
- (ii) 該團體醫療保險並不建立或接收受保護醫療資訊，但下列情形除外：
 - (A) § 164.504(a) 規定之醫療資訊摘要；或
 - (B) 下列資訊：當事人是否投保團體醫療保險、是否加入或已退出提供該醫療保險的醫療保險機構或保健組織。

(2) 本段第 (k)(1) 項規定之團體醫療保險受本節第 (j) 項之標準或施行說明規範，但僅限於依據 § 164.504(f) 所修正之醫療保險文件。

§ 164.532 交易條款

(a) **標準：先前授權的效力**。儘管 §§ 164.508 和 164.512(i) 另有規定，涵蓋實體仍可遵循本節第 (b) 和 (c) 項規定，依據當事人之授權或其他明確准許，來使用或揭露受保護醫療資訊、當事人參與研究的知情同意書，或免除人體試驗委員會的知情同意書要求。

(b) **施行說明：與相關組織或個人先前訂定的合約或協議效力**。儘管 § 164.508 另有規定，涵蓋實體若能在在本子篇規定之法規配合日期之前所取得當事人授權或其他明確准予，涵蓋實體仍可使用或揭露其於本子篇規定之適用法規配

合日期前所建立或接收的受保護醫療資訊，但當事人之授權或其他明確准予必須明確准許該使用或揭露，且依據§164.522(a) 並無同意限制。

(c) **施行說明：先前研究許可的效力。**儘管 §§164.508 和 164.512(i)之條款另有規定，對於涵蓋實體於本子篇規定之適用法規配合日期之前或之後所建立或接收之受保護醫療資訊，涵蓋實體仍可在以下許可範圍內，為研究目的而使用或揭露該資訊。條件是依據 § 164.522(a)並無同意限制，且該涵蓋實體在適用法規配合日期之前已取得下列其中之一：

- (1) 當事人授權或其他明確准予，允許在研究中使用或揭露受保護醫療資訊；
- (2) 當事人同意參與研究的知情同意書；或
- (3) 人體試驗委員會對該研究知情同意書之免除，如同 7 聯邦法 1c.116(d), 10 聯邦法 745.116(d), 14 聯邦法 1230.116(d), 15 聯邦法 27.116(d), 16 聯邦法 1028.116(d), 21 聯邦法 50.24, 22 聯邦法 225.116(d), 24 聯邦法 60.116(d), 28 聯邦法 46.116(d), 32 聯邦法 219.116(d), 34 聯邦法 97.116(d), 38 聯邦法 16.116(d), 40 聯邦法 26.116(d), 45 聯邦法 46.116(d), 45 聯邦法 690.116(d), or 49 聯邦法 11.116(d) 之規定，但若在法規配合日期後，參與研究之當事人向其索取知情同意書，涵蓋實體須依據 § 164.508 取得授權。

(d) **標準：先前合約或與相關組織的其他協議的效力。**儘管本子篇的其他條款另有規定，非小型醫療保險的涵蓋實體仍可向其相關組織揭露受保護醫療資訊，且依據書面合約或其他書面協議，准許相關組織代表該涵蓋實體建立、接收或使用受保護醫療資訊，該合約或協議不遵循 §§164.502(e) 和 164.504(e)，但遵循本節第 (e) 項之規定。

(e) **施行說明：被視為合法。**

(1) **資格：**儘管本子篇之其他節另有規定，在本節第 (e)(2) 項規定的時間內，非小型醫療保險的涵蓋實體與特定相關組織之間的關係，仍被視為符合 §§ 164.502(e) 和 164.504(e) 中有關紀錄和合約之規定，但須符合以下條件：

(i) 在 2002 年 10 月 15 日之前，該涵蓋實體已經履行其與相關組織簽訂之書面合約或其他書面協議，且依據該合約或協議來營運，使該相關組織能執行功能或活動或提供服務。且這些功能是使該實體成為該涵蓋實體之相關組織不可或缺之要項；且

(ii) 自 2002 年 10 月 15 日起，該合約或其他協議並無續約或修正，直到 §164.534 所規定之法規配合日期，該合約或協議才進行續約或修正。

(2) **被視為合法的特殊期間：**先前合約或其他協議若符合本節第 (e)項中之資格規定，直至以下時間之前應被視為合法，：

(i) 在 §164.534 規定之法規配合日期當天或之後，該合約或其他協議進行續約或修正之日期；或

(ii) 2004 年 4 月 14 日。

- (3) **涵蓋實體的責任**：本節內容不改變涵蓋實體遵循第一百六十篇、本子章中子篇C、§§ 164.524、164.526、164.528，以及164.530(f) 中有關相關組織所持有之受保護醫療資訊之規定。

§ 164.534 隱私權標準的初步施行的法規配合日期

- (a) **醫護提供者**：涵蓋醫護提供者須遵循本子篇中之適用規定，不得晚於 2003 年 4 月 14 日。
- (b) **醫療保險**：醫療保險須遵循本子篇中之適用規定，不得晚於以下日期，在適用的情況下：
- (1) **小型醫療保險以外的醫療保險** – 2003 年 4 月 14 日
 - (2) **小型醫療保險** – 2004 年 4 月 14 日
- (c) **醫護交易或資訊機構**：醫護交易或資訊機構須遵循本子篇中之適用規定，不得晚於 2003 年 4 月 14 日。