

# 行政院衛生署委託研究報告

## 衛生醫療資訊安全與隱私保障之策略研究

計畫編號：89shu20

執行期限：89年7月12日至90年3月31日

計畫主持人：王大為

研究人員：郭旭崧、蔡國輝、林育民

助理：黃麗紅、張志佳

執行機構：中央研究院資訊科學研究所

中華民國 90 年 05 月 25 日

# 行政院衛生署委託研究報告

## 衛生醫療資訊安全與隱私保障之策略研究

計畫編號：89shu20

執行期限：89年7月12日至90年3月31日

計畫主持人：王大為

研究人員：郭旭崧、蔡國輝、林育民

助理：黃麗紅、張志佳

執行機構：中央研究院資訊科學研究所

中華民國 90 年 05 月 25 日

# 目 錄

一、摘要 .....	1
二、醫療資訊隱私 .....	2
2.1 隱私權保護之基礎 .....	2
2.2 關於HIPAA .....	2
2.3 我國醫療資訊隱私權保護規範（草案）的基本精神及簡介 .....	3
2.4 醫療資訊隱私保護規範（草案） .....	4
三、醫療資訊安全規範 .....	39
四、現況問卷調查 .....	44
4.1 材料與方法 .....	44
4.2 調查資料摘要 .....	45
五、結論 .....	48
六、參考資料 .....	48
附件一 Standards for privacy of individually identifiable health information 中譯 .....	51

## 一、摘要

無庸置疑資訊安全是目前相當熱門的一個話題,2000 年二月間知名網站遭受到分散式阻斷攻擊 (DDOS), 以及今年五月間中國大陸與美國的駭客大,

<http://www.cnn.com/2001/TECH/internet/02/08/ddos.anniversary.idg/index.html>

<http://dailynews.sina.com.tw/newsCenter/focusReport/5825/3245428-1.html>

使得資訊戰成為大眾能夠理解的概念。而計算機運算速度的增加與計算機網絡的普及,大量的個人資料在各商業網站中被蒐集甚至串連。七零年代的老大哥現在化身為許許多多互通聲息的小弟們,將個人的資料悄悄的蒐集分析整理,也因此造成了所謂資訊時代個人隱私的議題與話題。在這些討論中,最常被提到的當屬個人健康資訊的保護。因為在大多數的社會裡,與個人身體密切相關的個人健康資訊多被認為是最私密的。

在另一方面,資訊化與電子化在許多的產業都提供了更有效率的資料處理與傳遞的機制。而醫療保健產業的運作依賴即時且正確的資訊,儘管醫療院所傳統上比較保守,也無法抗拒資訊化與電子化所帶來的利益。電子病歷的概念也由十幾二十年前的觀念變成了事實。資訊電子化將是提供我國的醫療保健體系效能繼續提昇的重大推力。推動電子病歷已經是許多醫療院所的重要計畫,如何在這個蓄積了足夠的能量蓄勢待發的醫療保健電子化的時刻,避免引爆安全隱私疑慮帶來的阻力實為當務之急。

本計畫就社會規範 實務推動與安全技術三方面來探討這個問題,主要的成果如下:

**社會規範部分:** 參考了美國HIPAA法案裡的個人健康資料隱私保護規範,草擬了一份我國的保護規範。並提供一些相關的範本

**實務推動方面:** 完成問卷調查一份,瞭解國內的醫療院所的資訊安全現況。完成了國外醫療機構的安全隱私政策的蒐集與翻譯。

**資訊安全方面:** 參考美國HIPAA法案裡的安全規範,將其翻譯並作了初步的研究。

### 本計畫的結論如下:

一 安全隱私與便利性在基礎上有其矛盾之處,也就是說要保障安全隱私必須要付出代價。至於如何取得平衡點,這取決於社會與決策者的價值判斷,屬於政治問題。如何能在公開且充分告知的情形下,讓各種立場的人有發表意見的機會,且在決策訂定後絕大多數的人都能接受是重點。我們認為應該透過資訊的公開,讓個個相關的團體與個人有充分的機會發言與討論,並將這些論述與辯論蒐集起來形諸文字。我們認為讓大多數的人『不完全同意但能接受』應該是追求的目標。

### 二 在資訊安全隱私方面

1. 應與國家資通安全會報,資訊安全學會,twcert等單位密切合作。提供各類的範本讓醫療院所參考,以期在最少資源下能夠有起碼的安全水準。
2. 利用現有的HIN建構資訊安全訊息傳遞網絡,要求各單位必須有一個接受相關訊息的窗口。各個醫療院所的情況固然不盡相同,但應可按照規模區分為幾類,同類的醫院

的情形應該大同小異。在安全維護方面應該鼓勵資訊的分享。

3. 宣導資訊安全與隱私保護的重要性，以及個別使用者的使用守則。這些守則的訂定方式，可以透過邀請在安全保護比較先進的醫療院所提供相關資料，再經過統合完成。
4. 訂定醫療資訊安全與隱私保護法。
5. 利用機制設計（例如：醫療評鑑 軟體認證）提升醫療院所投資在資訊安全方面的動力，以創造較佳的資訊安全產業市場。
6. 透過與相關單位的長期合作，讓醫療資訊安全與隱私保障成為國家資通安全的一環，長期蒐集並分析技術與機制演進，以及其他國家的動向。

三 認證的需求：當電子病歷成為唯一的病歷記錄時，對於電子病歷系統的安全性與穩定度是否需要經過認證？這對扮演裁判角色的主管機關是很重要的一個決策。我們認為目前不適宜要求電子病歷系統應先通過認證。主要原因是認證的過程與所需的經費相當高。目前僅止於認證密碼模組的認證。而且除了病歷資訊系統之外，最重要的是管理程序與人員的訓練。現階段認證可能讓醫療院所反而忽視了管理程序的重要性。建議在現階段可要求免用紙本病歷的醫院要有翔實的規劃與管理的程序來保證資料的：可及性、正確性與私密性，同時應該密切觀察軟體認證的國際發展趨勢。在必要時將系統的某些部分或全部納入認證的範圍。

## 二、醫療資訊隱私

### 2.1 隱私權保護之基礎

個人隱私權的保護強調個人擁有控制與自身相關資訊的權利且可決定該資訊使用的方向，進而成就自我認同排除外來的侵犯以迄維護個人的自由及尊嚴。個人隱私權之保護主要在界定國家與個人隱私之間的關係，即如何在國家的公權力與個人私領域間尋得一平衡點。

資訊科技的進展，帶來資訊傳輸方式的改變，亦突破許多先前人與人之間的隔閡，因而個人資訊更容易在公共領域中呈現。因此如何在資訊社會中透過完整的規範，使個人保有其對個人資訊的自主權，進而確認個人對自我身份的認同，排除外來的窺視、侵害或不當使用，以達維護個人尊嚴及生存，亦使資訊被做最有效性的使用為現今資訊社會不得不關注的問題。

### 2.2 關於 HIPAA

美國國會在一九九六年八月二十一日通過 Health Insurance Portability and Accountability Act (簡稱 HIPAA)。此法案共包含五大議題：(一)健康保險之存取、承受及續約；(二)防止醫療照護之虛報及濫用；(三)與稅務相關之規範；(四)團體健康計劃之要件；(五)收益的抵銷。其目的在於確認健康保險之承受性、減少醫療照護之詐騙與濫用、保障醫療資訊之安全與隱私、及推動醫療資訊之標準規範。

本計畫中所提及之 HIPAA，係指「防止醫療照護之虛報及濫用」議題中「行政程序簡化」的部份，包括三個主軸：

1. 資料之標準化
2. 醫療資訊安全之保障
3. 醫療資訊隱私之保障

其中針對隱私權的保障，在耗費四年廣徵各方意見後，美國總統柯林頓於二〇〇〇年十二月二十日宣佈「醫療資訊隱私權保護法」(Privacy Rule)完成立法。本計畫在研擬國內醫療資訊隱私權的規範上主要參酌此法，另考量國內目前現行體制之運作及大環境之配合，成果如後附件，說明如後。

## 2.3 我國醫療資訊隱私權保護規範(草案)的基本精神及簡介

### (一) 基本精神

本法之基本精神在強調個人對其醫療資訊有控管的權利，因而個人可依醫療資料使用目的之不同透過同意或授權的方式來授予醫療資料使用之權利。且個人對被使用之醫療資料可透過限制 存取 修正及查閱揭露紀錄清單等權利之行使，對醫療資訊作更進一步的控管。因此規範受保護的醫療資訊之使用及揭露以期在個人隱私及資訊合理運用間取得適切的平衡來達成保障個人的隱私權及促進醫療資訊有效利用之目的。

### (二) 簡介

#### 1. 醫療資訊之定義

本法所稱之醫療資訊為保護醫療資訊之責任主體以口頭或任何形式、媒介所呈現之醫療記錄皆屬之。

#### 2. 針對受保護醫療資訊之使用，個人的控管主要以「同意」與「授權」兩種方式呈現，即同意書與授權書。但有些許情況只需徵得個人之口頭同意即可，亦有無需徵詢個人意見即可揭露的情形。

##### (1) 同意書

適用於治療、給付或醫療運作目的時，在當事人給予同意書的情況下，可揭露或使用其受保護的醫療資訊(例外情況：緊急或其他法律要求)。因其涉及治療、給付或醫療運作目的的情形，因此可就較廣泛的情形給予同意。保護醫療資訊責任之主體得以同意書之提供與否作為治療或加入健康計劃資格的條件。

##### (2) 個人給予授權書

適用於非治療、給付或醫療目的的情形，以針對特定狀況來給予授權。保護醫療資訊責任之主體不得以授權書之提供與否作為治療、給付或加入健康計劃資格的條件。

例如：心理治療摘要記錄、市場行銷、募款。

##### (3) 個人可給予口頭上的同意或否決權

例如：保護醫療資訊責任主體之名冊、與個人醫療照護有密切關係的人員之行為代理。

(4) 無須任何形式之同意或授權

例如：因法律之要求、公共衛生活動、司法及行政訴訟

3. 針對受保護的醫療資訊本身，個人所擁有的權利如下：

(1) 收受隱私權執行說明書的權利

個人有權收到保護醫療資訊責任主體如何使用及揭露受保護的醫療資訊、個人權利及其對該資訊之法律責任與義務之說明書。

(2) 限制使用受保護的醫療資訊的權利

保護醫療資訊責任主體須允許個人可要求其在施行治療、給付或醫療運作時受個人約束。

(3) 存取受保護的醫療資訊的權利

只要有必要受維護的受保護之醫療資訊，個人即有檢閱與取得複製本的之權利。

(4) 修正受保護的醫療資訊的權利

個人的受保護的醫療資訊或有必要受維護的醫療記錄，個人即有權利要求保護醫療資訊責任主體修正之。

(5) 要求受保護的醫療資訊揭露記錄清單的權利

個人有權利要求近六年，保護醫療資訊責任主體揭露受保護的醫療資訊記錄之清單，但不包含為施行治療、給付及醫療運作或因個人要求等原因揭露或使用的情形。

4. 保護醫療資訊責任主體之責任與義務

(1) 隱私權執行說明書之提供

保護醫療資訊責任主體必須提供一份以簡單、清楚的詞彙書寫，包括保護醫療資訊責任主體使用及揭露受保護的醫療資訊的目的、個人權利、保護醫療資訊責任主體之法律責任與義務、申訴管道、負責聯繫者及生效日期等內容之說明書。

(2) 行政規範

人事部門之任命、訓練課程、安全防護措施、申訴、罰則、降低傷害的責任、避免恐嚇或報復、不得要求個人拋棄其權利、策略及程序上的彈性、團體健康計劃、行諸於文。

## 2.4 醫療資訊隱私保護規範(草案)

### 第一章 總則

第一條 為規範醫療資訊之使用及揭露，以避免個人隱私權受到侵害，並促進醫療資訊之合理運用，特制定本法。

第二條 法源：請衛生署就現行法規尋得一適當法源基礎。

第三條 本法用詞定義如下：

- 一、醫療資訊(Health Information)：保護醫療資訊之責任主體以口頭或任何形式、媒介所呈現之醫療記錄。
- 二、受保護之醫療資訊(Protected Health Information)：凡可辨識出個人身份之醫療資訊，皆屬受保護之醫療資訊。
- 三、保護醫療資訊之責任主體(covered entity)：含醫療照護提供者、健康計劃及健康資訊交換中心。
- 四、醫療業務：與治療、給付及醫療運作相關之業務。
- 五、非醫療業務：除治療、給付及醫療運作外之其他相關業務。
- 六、除去辨識項目的受保護之醫療資訊：凡無法辨識出個人身份之醫療資訊即為除去辨識項目的受保護之醫療資訊。
- 七、同意書(consent)：
  - 1、有治療、給付或醫療運作目的（例外情況：緊急或其他法律要求）。
  - 2、可以就比較廣泛的情形給予同意（general terms）。
  - 3、得以同意書之提供與否作為治療或加入健康計劃資格的條件。
- 八、授權書(authorization)：
  - 1、適用於非治療、給付或醫療運作目的。
  - 2、以針對特定狀況來給予授權（specific terms）。
  - 3、不得以授權書之提供與否作為治療、給付或加入健康計劃資格的條件。

第四條 有治療、給付及醫療運作特定目的時，必須事先獲得當事人的同意書才可以使用或揭露受保護之醫療資訊。

第五條 必要範圍(Minimum Necessary)：

一、通則：

當保護醫療資訊之責任主體使用及揭露受保護之醫療資訊，或當保護醫療資訊之責任主體從另一個保護醫療資訊之責任主體請求取得受保護之醫療資訊時，必須盡力使得受保護之醫療資訊的使用或揭露，不得逾越特定目的之必要範圍。

二、保護之醫療資訊之使用，應於必要範圍內

1、保護醫療資訊之責任主體得確認：

(1)需存取受保護之醫療資訊以執行其職務的人員。

(2)受保護之醫療資訊被存取的種類。

2 護醫療資訊之責任主體應盡力使前款第一項第一目所確認的人員之存取限制及與前款第一項第二目互相一致的受保護之醫療資訊之存取。

三、受保護之醫療資訊之揭露，應於必要範圍內

1、對於任何形式的揭露，是例行性的或是循環性時，保護醫療資訊之責任主體得制定策略及程序，以限制受保護之醫療資訊的揭露不逾越揭露目的之合理需求。

2、對其他非例行性的揭露，保護醫療資訊之責任主體需：



- (1)發展限制受保護之醫療資訊的揭露不逾越揭露目的之合理需求的準繩。
- (2)依據個別的標準以檢閱揭露的要求。
3. 若依種種情況，保護醫療資訊之責任主體可以合理地信賴揭露的要求是在所聲稱的特定目的之必要範圍內：
  - (1)第三章第三節所准許揭露予公共官員者，若公共官員表示所要求的資訊，為在其所陳述的特定目的之必要範圍內時。
  - (2)由另一保護醫療資訊之責任主體提出資訊要求時。
  - (3)由保護醫療資訊之責任主體的工作伙伴之專業人員或其業務伙伴為提供專業服務所提出資訊要求，若專業人員表示所要求的資訊為在其所陳述的特定目的之必要範圍內時。
  - (4)遵循第二十六條的規定，由要求資訊者提出倫理委員會或隱私權委員會的證明文件或陳情書，詳述所要求的資訊乃為了學術研究所需時。

#### 四、要求受保護之醫療資訊在必要範圍內

1. 當由另一保護醫療資訊之責任主體要求受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體必需限制其所需求之受保護之醫療資訊於可達要求目的之合理需求範圍內。
2. 例行性及循環性的要求受保護之醫療資訊，保護醫療資訊之責任主體需制定策略及程序，以限制受保護之醫療資訊的要求在合理的需求範圍內以達到要求的目的。
3. 其他非例行性的要求受保護之醫療資訊，保護醫療資訊之責任主體需依據個別的要求檢閱之，以使得受保護之醫療資訊限制在合理的需求範圍內仍可達到要求的目的。

#### 五、其他規範

本條中對資訊的使用、揭露或要求所運用的規範，保護醫療資訊之責任主體不得使用，揭露或要求全部的病歷記錄，除非能證實全部的病歷記錄乃是達成使用、揭露或要求的特定目的之合理需求。

#### 六、例外

1. 有治療目的向醫療照護提供者揭露受保護之醫療資訊或醫療照護提供者有治療特定目的要求受保護之醫療資訊者。
2. 受保護之醫療資訊的使用或揭露對象是當事人。
3. 依照規定，必須對衛生署揭露。
4. 其他法令明文規定使用或揭露受保護之醫療資訊者（參照第二十七條）
5. 為遵守本法適用的條款必須使用或揭露受保護之醫療資訊者。

第六條 同意當事人對受保護之醫療資訊之使用及揭露限制之請求有治療 給付或醫療運作之特定目的時，當事人可以請求保護醫療資訊之責任主體限制對受保護之醫療資訊的使用或揭露，保護醫療資訊之責任主體不得違反與當事人之間的這項協定。

## 第七條 除去辨識項目之受保護之醫療資訊之使用及揭露

### 一、去辨識項目的受保護之醫療資訊之製作：

保護醫療資訊之責任主體可以利用受保護之醫療資訊來製作出除去辨識項目的受保護之醫療資訊，且不論製作出的除去辨識項目的受保護之醫療資訊是否將為保護醫療資訊之責任主體所使用。另外，保護醫療資訊之責任主體也可以因製作除去辨識項目的受保護之醫療資訊之特定目的而揭露受保護之醫療資訊給業務伙伴。

### 二、去辨識項目的受保護之醫療資訊之使用及揭露：

除去辨識項目的受保護之醫療資訊將不再受隱私權法令的保護，除非：

- 1、露金鑰或機制，使其再度變成可辨識出身份的受保護之醫療資訊。
- 2、除去辨識項目的受保護之醫療資訊再度變成可辨識出身份的受保護之醫療資訊，只有依據本法的規定時，保護醫療資訊之責任主體才能使用或揭露可辨識身份的受保護之醫療資訊。

### 三、製作除去辨識項目的受保護之醫療資訊之必要條件：

兩種改良的方法，使得保護醫療資訊之責任主體可以製作出符合除去辨識項目的受保護之醫療資訊定義的資訊，即：

- 1、人具有專業知識、經驗以及應用統計及科學的原理及方法使資訊變得無法令人從中辨識出當事人的身份。

(1)所運用的原理及方法，對於處理過的資訊使得接收資訊者無論是單獨使用這些處理過的資訊，或是與其他合理可利用的資訊組合在一起，要想確認出資訊當事人的機率極微。

(2)保護醫療資訊之責任主體需將用來證明測定結果的分析方法及結果行諸於文。

- 2、(1)使用安全港口 (safe harbor) 的方法，即除去下列的辨識欄位：

(A)姓名。

(B)所有小於縣(市)的地理區，包括街名、市、縣、行政區、郵遞區號及其相對的地理密碼。

( 將所有郵遞區號相同且人口超過 20,000 人地區形成地理單位 (geographic unit) )。

( 所有人口少於或等於 20,000 人的地理單位之郵遞區號均變於 000。 )

(C)與個人有直接相關的所有日期(年除外)，包括出生日期、住院日期、出院日期、死亡日期。

另外年齡超過 89 及指出此年齡的所有日期(包括年)，除非此年齡及其相關因素可以集合成為年齡大於或等於 90 的單一種類。

(D)電話號碼。

(E)傳真號碼。

(F)電子郵件地址。

- (G) 身份證字號。
- (H) 病歷號碼。
- (I) 行動電話號碼。
- (J) 銀行帳號。
- (K) 證書或執照號碼。
- (L) 車輛辨識號碼及序號，包括車牌號碼。
- (M) 器官裝置辨識碼及序號。
- (N) 網址 (URLs)。
- (O) IP 位址。
- (P) 生物辨識系統，包括指紋、聲紋。
- (Q) 整個臉部的影像及其他可比對的影像。
- (R) 其他任何獨特的身份字號、特徵或密碼。

(3) 保護醫療資訊之責任主體缺乏能將資訊單獨使用或與其他資訊組合起來能夠辨識出資訊當事人身份的實際學識。

#### 四、次成為可辨識出身份的資訊 (re-identification)

保護醫療資訊之責任主體可以使用密碼及類似標記記錄的方法，於日後使得資訊再次成為可辨識身份的資訊，唯需符合下列之條件：

##### 1、衍生物 (Derivation)：

若使用的密碼或其他記錄身份的方法非衍生自個人的資訊或與個人的資訊無關，因而無法被轉譯成可辨識出當事人身份者。

##### 2、安全性 (Security)：

3、任何其他的目的，保護醫療資訊之責任主體不得使用或揭露密碼以及其他記錄身份的方法，而且也不得揭露使資訊再次成為可辨識出身份的資訊之機制。

### 第八條 對業務伙伴之揭露

#### 一、通則：

1、若保護醫療資訊之責任主體獲得業務伙伴可確實做到保護受保護之醫療資訊的保證，保護醫療資訊之責任主體即可將受保護之醫療資訊揭露給業務伙伴，亦可允許業務伙伴代表保護醫療資訊之責任主體製作或取得受保護之醫療資訊。

#### 2、不適用本條規定者：

(1) 當保護醫療資訊之責任主體因涉及當事人有治療特定目的而揭露受保護之醫療資訊給醫療照護提供者。

(2) 關於團體健康計劃或健康保險業者或健康維護組織對健康計劃贊助者揭露受保護之醫療資訊者。

(3)政府為公眾福利目的所提出之健康計劃,若由另一個非管理該項健康計劃的機構來決定加入該計劃的資格,或法令明文規定,受保護之醫療資訊由非管理該項健康計劃的機構所蒐集,而且被利用來作為決定加入該計劃的資格者。

## 二、將契約行諸於文

保護醫療資訊之責任主體必須將業務伙伴須確實做到保護受保護之醫療資訊的必要條件,透過書面契約或其他書面同意書或者為了符合適用的規定與業務伙伴之間所訂的協議行諸於文。

## 第九條 往生者受保護之醫療資訊之使用及揭露

- 一、只要保護醫療資訊之責任主體尚還維護往生者之受保護之醫療資訊時,其受保護之醫療資訊則一直受本法保護。
- 二、若依據適用的法律,遺囑執行者、遺產管理人或其他能代表往生者行使職權者,保護醫療資訊之責任主體必須將此人視為代理人,有關往生者受保護之醫療資訊的使用或揭露,此人所作的決定必須尊重往生者的權益。

## 第十條 代理人

- 一、依本條的特定目的所列舉的代理人,保護醫療資訊之責任主體必須將其視為當事人。
- 二、關於成年人及被視為具有完全行為能力的未成年人  
若依據適用的法律,某人能代表某成年人或具有完全行為能力的未成年人行使決定有關醫療照護職權者,保護醫療資訊之責任主體必須視此人為代理人。
- 三、關於未成年人  
若依據適用的法律,父母親、監護人或其他能代替父母為未成年人行使決定有關醫療照護職權者,保護醫療資訊之責任主體必須將此人視為代理人。  
但有下列情形之一者,未成年人(而非其父母親)將被視為是當事人,即能行使本法所規定的權利及職權:
  - 1、未成年人同意接受此類的醫療照護;依法此類的醫療照護不須有其他的同意書,而且不論其他人是否已經取得同意書;而且未成年人亦未要求將某人視為其代理人。
  - 2、未經父母親、監護人或其他代替父母親行使職權的人員之同意,以及未經未成年人、法院或依法授權的另一人的同意,未成年人可以合法地取得此類的醫療照護者。
  - 3、父母親、監護人或其他代替父母親行使職權的人員同意醫療照護提供者與未成年人之間關於此類醫療照護的密秘協議者。
  - 4、關於往生者  
若依據適用的法律,遺囑執行者、遺產管理人或其他能代表往生者行使職權者,保護醫療資訊之責任主體必須將此人視為代理人,有關往生者受保護之醫療資訊的使用或揭露,此人所作的決定必須尊重往生者的權益。

#### 四、關於虐待當事人、遺棄當事人或危及當事人的情況

當有下列情況之一者，保護醫療資訊之責任主體可以選擇不將此人視為代理人：

1、若保護醫療資訊之責任主體經合理判斷可確信：

- (1)當事人曾經遭受此人的暴力、虐待或遺棄。
- (2)若將此人視為代理人可能會危及當事人。

2、保護醫療資訊之責任主體依據專業的知識判斷，若將此人視為代理人時，將不利於當事人權益。

#### 第十一條 機密的聯絡方式

一、當病患對醫療照護提供者與其聯絡的方式有特別的要求時，此若為合理的要求，醫療照護提供者必須盡力配合其要求。

二、若為合理的要求且當事人也陳述資訊的洩露可能會危及其性命時，當事人也可請求健康計劃以其他方式與其聯絡，而健康計劃必須配合當事人如此的請求。

#### 第十二條 受保護之醫療資訊之使用及揭露須和使用說明書所載一致

針對病患的受保護之醫療資訊隱私權之施行，保護醫療資訊之責任主體必須有施行說明書，若與其隱私權執行說明書無法一致時，保護醫療資訊之責任主體不得使用或揭露受保護之醫療資訊。

#### 第十三條 告密者或刑案受害者員工之揭露

一、由保護醫療資訊之責任主體的工作人員或其業務伙伴揭露受保護之醫療資訊：若保護醫療資訊之責任主體的工作人員或其業務伙伴，在下列的情況下揭露了受保護之醫療資訊，保護醫療資訊之責任主體則不算是違反本法的規定：

- 1、保護醫療資訊之責任主體的員工或其業務伙伴確信保護醫療資訊之責任主體有從事違法的行為，或違反專業、臨床的規範，或者由保護醫療資訊之責任主體所提供的照護、服務或其他情況可能危及病人、工作人員或民眾。
- 2、受保護之醫療資訊揭露的對象有：
  - (1)衛生監督機構或法律授權調查 監督保護醫療資訊之責任主體行為之公共衛生當局或負責通報保護醫療資訊之責任主體推諉無法履行符合專業規範或通報瀆職的保護醫療資訊之責任主體之醫療委任機構。
  - (2)保護醫療資訊之責任主體之員工或其業務伙伴所聘請之律師。

二、本身是刑案受害者之保護醫療資訊之責任主體員工揭露受保護之醫療資訊：若保護醫療資訊之責任主體的員工本身是刑案的受害者，在下列的情況下揭露受保護之醫療資訊給執法人員時，保護醫療資訊之責任主體則不算是違反本法的規定：

- 1、受保護之醫療資訊的揭露是懷疑其為刑案的嫌疑犯。
- 2、所能揭露的受保護之醫療資訊只限於下列所列舉之項目：
  - (1)姓名及住所
  - (2)出生日期及地點
  - (3)身份證字號

- (4)ABO 血型及 rh 因子
- (5)受傷的種類 (Type of injury)
- (6)接受治療的日期及時間
- (7)死亡日期及時間
- (8)一些描述生理的特徵，包括身高、體重、性別、種族、髮色及眼睛顏、臉上有無毛髮（鬍鬚或短髭）、疤痕及刺青。

## 第二章 醫療業務

### 第一節 同意書

#### 第十四條 施行細則

##### 一、一般規定

- 1、醫療照護提供者可以收到當事人同意其使用及揭露受保護之醫療資訊以便執行治療、給付或醫療運作特定目的同意書，作為其治療的條件。
- 2、若同意書的徵求與加入健康計劃有關聯，則健康計劃可以當事人答應給予同意書作為加入健康計劃的條件。
- 3、當事人的同意書不能與保護醫療資訊之責任主體的隱私權執行說明書合併為同一份文件。
- 4、(1)當符合下列的情形時，同意使用或揭露受保護之醫療資訊的同意書可與當事人其他形式的合法書面許可書合併在一起。
  - (A)外觀與組織架構上確實與其他形式的合法書面許可書是有所區別的
  - (B)當事人均分別簽具姓名及日期。(2)同意書可與第二十五條所規定的授權書合併在一起。
- 5、除非保護醫療資訊之責任主體已經遵照同意書付諸行動，否則當事人可以隨時撤銷同意書。撤銷的行動必須以書面提出，而醫療照護提供者可以拒絕為已撤銷同意書的當事人繼續治療。
- 6、保護醫療資訊之責任主體必須將所有已簽字的同意書保存作為文件證明。
- 7、保護醫療資訊之責任主體所獲取的同意書，對另一個保護醫療資訊之責任主體是無效的。

##### 二、必要條件

同意書必須以簡單、明白的詞彙書寫，且

- 1、必須讓當事人明瞭其特定目的。
- 2、發給當事人保護醫療資訊之責任主體的隱私權執行說明書，提供如何使用及揭露受保護之醫療資訊更為詳細的說明，並且載明：在簽署同意書之前當事人有檢閱執行說明書的權利。
- 3、若在執行說明書上註明保護醫療資訊之責任主體保有修改隱私權執行策略的權利時，必須聲明執行條款可能會有所改變，而且也得載明當事人如何取得修訂版的執行說明書。
- 4、同意書上必須載明：

- (1) 當事人有權要求限制保護醫療資訊之責任主體在治療、給付或醫療運作上如何使用或揭露受保護之醫療資訊。
  - (2) 當事人所提之限制要求，保護醫療資訊之責任主體保有同意的權利。
  - (3) 若保護醫療資訊之責任主體同意當事人的限制要求，則必須受此限制的約束。
- 5、同意書上說明當事人有提出書面撤銷同意書的權利，除非保護醫療資訊之責任主體已經遵照同意書付諸行動。
  - 6、當事人必須簽名及簽上日期。

#### 第十五條 同意書的無效

- 一、缺少前款的任一條件者。
- 二、同意書已被撤銷者。

#### 第十六條 同意書與授權書互有衝突

- 一、若保護醫療資訊之責任主體已經取得治療、給付或醫療運作使用或揭露受保護之醫療資訊之同意書，同時亦取得當事人授權書或其他合法的書面許可書允許揭露受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體應遵循限制較嚴格的同意書或授權書或其他合法書面許可書來揭露受保護之醫療資訊。
- 二、保護醫療資訊之責任主體可以嘗試以下列的方法解決同意書、授權書或其他合法許可書之間的衝突：
  - 1、取得另一份新的同意書。
  - 2、以口頭或書面的方式與當事人協調，以解決其間的衝突，而保護醫療資訊之責任主體必須將當事人的選擇行諸於文，且只能遵循當事人的選擇來揭露其受保護之醫療資訊。

#### 第十七條 共同同意書

- 一、參與統籌醫療照護安排的保護醫療資訊之責任主體可以使用共同同意書。
- 二、共同同意書的必要條件
  - 1、共同同意書必須：
    - (1) 包含保護醫療資訊之責任主體的名稱或其特殊的身分，或保護醫療資訊之責任主體的種類。
    - (2) 除須符合第十四條第二款的規定外，必須載明共同同意書涵蓋不只一個保護醫療資訊責任主體之事實。
  - 2、當事人撤銷共同同意書時，收到撤銷要求的保護醫療資訊之責任主體必須儘快地通知共同同意書所涵蓋的其他主體。

#### 第二節 例外

第十八條 有下列情況之一者，醫療照護提供者可以不須當事人同意，為了執行治療、給付或醫療運作特定目的而使用或揭露受保護之醫療資訊：

- 一、醫療照護提供者與當事人為非直接治療的關係。

二、醫療照護提供者對受刑者提供醫療照護期間所製作或所獲取的受保護之醫療資訊。

## 第十九條

一、依據下列的情況之一者，所製作出或所取得的受保護之醫療資訊來執行治療、給付或醫療運作的特定目的時，在未經當事人事先同意下，醫療照護提供者可以使用或揭露受保護之醫療資訊：

- 1、緊急的治療情況：若醫療照護提供者在施行緊急治療之後，能夠儘快地取得當事人同意書。
- 2、若醫療照護提供者依法必須治療當事人，且醫療照護提供者亦試圖取得當事人同意，但仍無法達成者。
- 3、若醫療照護提供者試圖取得當事人的同意，但因與當事人之間嚴重的溝通不良，且其亦無代理人，因而無法取得同意書，而醫療照護提供者運用其專業的知識可以很清楚地推斷，在此情況下，當事人應該會同意接受治療。

二、依據前款，醫療照護提供者在無法取得同意書時，必須將其試圖努力獲得同意書之過程，以及無法取得同意書的理由行諸於文。

第二十條 若保護醫療資訊之責任主體因其內部使用或揭露受保護之醫療資訊以便施行治療、給付或醫療運作特定目的時，可事先取得當事人同意，但非必要。

## 第三節 心理治療摘要記錄

第二十一條 對於心理治療摘要記錄的使用及揭露，必須事前取得當事人的授權，除非有下列情形之一者：

一、有下列所陳述之治療、給付或醫療運作之特定目的情況，而且與同意書的規定互相一致。

- 1、心理治療摘要記錄的原始記錄者有治療的特定目的時。
- 2、保護醫療資訊之責任主體在心理衛生方面，有專人監督下，為了實習或改善其學生、受訓者或開業者在團體諮商、共同諮商、家庭諮商或個別諮商之能力所舉辦的訓練課程必須使用或揭露心理治療摘要記錄時。
- 3、保護醫療資訊之責任主體為當事人所引發之訴訟或法令行為辯護之需要使用或揭露心理治療摘要記錄。

二、衛生署為了調查或審核保護醫療資訊之責任主體是否遵照本法使用或揭露受保護之醫療資訊，或者依據其他法律要求（第二十七條）或為了公共衛生監督活動（第二十八條），即有關監督心理治療摘要記錄的原始記錄者之活動，或驗屍官及醫事檢驗人員為了確定死因、死者之身份所需（第三十三條），或有必要避免或減輕對某人或民眾健康或安全上嚴重的威脅及立即的威脅時（第三十五條）。

## 第三章 非醫療業務

### 第一節 授權書



第二十二條 非治療、給付或醫療運作特定目的時，保護醫療資訊之責任主體必須在使用或揭露受保護之醫療資訊之前取得當事人的授權，而一旦取得使用或揭露受保護之醫療資訊的授權後，保護醫療資訊之責任主體對於受保護之醫療資訊的使用或揭露必須與授權書互相一致。

## 第二十三條 一般規定

### 一、有效的授權

- 1、所謂有效的授權是指一份文件裡包括第二十四條第一款所列舉的一些基本原則，以及第二十四條第二款、第三款或第二十五條所列舉的一些可能的要項。
- 2、有效的授權除了包含第二十四條第一款所要求的一些基本原則或資訊外，尚還包含一些額外的原則或資訊。

### 二、無效的授權

若文件裡有下列任一瑕疵者，即為無效的授權：

- 1、過了有效日期或保護醫療資訊之責任主體知道某事件可造成授權失效。
- 2、授權書沒有填寫完全。
- 3、保護醫療資訊之責任主體知曉授權書已被撤銷。
- 4、授權書欠缺第二十四條、第二十五條所要求的任一要項。
- 5、授權書違反第二十三條第三款的規定。
- 6、保護醫療資訊之責任主體得知授權書中有資訊是偽造的。

### 三、複合式的授權書

授權可以使用或揭露受保護之醫療資訊的授權書不能與當事人任何其他的合法書面許可書文件合併在一起而形成一份複合式的授權書，除非有下列的情形者：

- 1、授權予治療有關的學術研究可以使用或揭露經由學術研究所製作出的受保護之醫療資訊的授權書，可與為同意治療、給付或醫療運作特定目的而使用或揭露受保護之醫療資訊的同意書合併成一份複合式的授權書。
- 2、授權可使用或揭露心理治療摘要記錄的授權書只可與另一份同樣也是授權使用或揭露心理治療摘要記錄的授權書合併，而不能與授權使用或揭露受保護之醫療資訊的授權書形成複合式授權書。
- 3、授權可使用或揭露受保護之醫療資訊(不含心理治療摘要記錄)的授權書可互相合併，唯保護醫療資訊之責任主體不得以當事人提供授權書作為其治療、給付或加入健康計劃的條件。

### 四、不得以提供授權書作為條件交換

保護醫療資訊之責任主體不得以當事人提供授權書作為供其治療、給付或加入健康計劃以及福利資格審核之交換條件，除非有下列情形之一者：

- 1、與學術研究有關之治療。
- 2、有下列理由者，當事人加入健康計劃前，健康計劃可向當事人提出授權書的要求作為其加入健康計劃或福利資格的條件。

- (1)授權書的徵求若是健康計劃為了審核當事人加入健康計劃有關的資格或為了決定其保險業務或決定其危機等級。
- (2)授權書並非允許心理治療摘要記錄的使用或揭露。
- 3、有特定的福利申請，在有下列的理由時，健康計劃可以當事人答應給予授權書作為申請給付的條件。
  - (1)受保護之醫療資訊的揭露對於申請給付核定是必要的。
  - (2)授權書並非允許心理治療摘要記錄的使用或揭露。
- 4、當保護醫療資訊之責任主體製作受保護之醫療資訊之唯一目的在將之揭露予第三人作為獲得揭露之授權書以使用此受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體 可以獲得授權書作為提供醫療照護的條件。

## 五、撤銷授權書

除非有下列的情形者，當事人可隨時以書面的方式撤銷授權書：

- 1、保護醫療資訊之責任主體已經遵循授權書付諸行動。
- 2、若授權書為獲得保險理賠與否的必要條件，保險業者在依法受理理賠期間，當事人不能撤銷授權書。

## 第二十四條 施行細則

### 一、主要內容及要求

#### 1、主要的項目：

有效的授權書至少必須包含下列的項目：

- (1)授權書必須對於將被使用或揭露的資訊加以描述，使其具有充分的特性足以讓保護醫療資訊之責任主體瞭解授權書所指的是那些資訊。
  - (2)授權書必須註明被授權使用或揭露受保護之醫療資訊的人員或單位之名稱或其他可以確定其身份之特定名稱。
  - (3)授權書必須載明對保護醫療資訊之責任主體提出要求使用受保護之醫療資訊的人員或單位之名稱或其他可以辨識其身分之特定名稱。
  - (4)授權書必須註明有效日期或可以終止授權書有效期限之事件。
  - (5)授權書上必須聲明當事人有權可以書面提出撤銷授權書，以及指導當事人如何撤銷授權書。
  - (6)授權書上必須聲明依據授權書的授權使用或揭露的資訊，很容易被接受者再次揭露，而此種情況時將不再受此規範所保護。
  - (7)當事人必須簽名及簽上日期。
  - (8)若授權書是由代理人代理簽名時，必須對於代理人的職權加以描述。
- 3、授權書必須以清楚、簡單的詞彙書寫。

### 二、護醫療資訊之責任主體之內部使用

若保護醫療資訊之責任主體請求當事人授權保護醫療資訊之責任主體內部可以使用及揭露受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體必須遵循下列的規定：

1、必要的條件：

除了必須符合本條第一款所提及的條件外，另外還須包含下列的項目：

- (1)保護醫療資訊之責任主體不得以當事人提供授權書的與否來作為治療、給付、加入健康計劃或福利資格的條件交換。
- (2)詳述使用或揭露受保護之醫療資訊的每一用途。
- (3)聲明當事人的權利：
  - (A)檢閱或拷貝將被使用或揭露的受保護之醫療資訊之權利。
  - (B)可以拒絕簽具授權書。
- (4)若保護醫療資訊之責任主體因使用或揭露受保護之醫療資訊而從第三者獲得直接或間接報酬時，須在授權書上特別聲明。

2、提供一份已簽具姓名的授權書複製本予當事人。

三、為其他保護醫療資訊之責任主體要求授權揭露

若保護醫療資訊之責任主體為了執行治療、給付或醫療運作之特定目的而徵求授權書時，此時另一個保護醫療資訊之責任主體可以為其向當事人提出授權書的要求，但是必須遵循以下的規定：

1、必要的條件：

除了必須符合本條第一款所提及的條件外，另外還須包含下列的項目：

- (1)詳述請求揭露受保護之醫療資訊的每一用途。
- (2)授權書的徵求若是健康計劃為審核當事人加入健康計劃有關的資格或為決定其保險業務時，可以授權書之提供與否作為條件。除此之外，授權書上必須聲明保護醫療資訊之責任主體不得以當事人提供授權書的與否來作為治療、給付或加入健康計劃或福利資格的交換條件。
- (3)聲明當事人有拒絕簽具授權書的權利。

2、提供一份已簽具姓名的授權書複製本予當事人：

第二節 學術研究

第二十五條 與治療相關之學術研究所產生的受保護之醫療資訊之使用與揭露

一、必要的條件：

保護醫療資訊之責任主體進行與當事人的治療有關的學術研究所產生的受保護之醫療資訊（部份或全部），必須獲得當事人的授權才可以使用或揭露，其授權書必須：

- 1、符合第二十四條第一款及第二款之規定。
- 2、包括：
  - (1)說明學術研究所產生的受保護之醫療資訊那些形式的資訊將會在執行治療、給付或醫療運作上使用或揭露。
  - (2)說明有第三十八條、三十九條及第三章第三節的特定目的時，不得使用或揭露任何的受保護之醫療資訊。

- (3)若保護醫療資訊之責任主體已獲取或意圖獲取當事人的同意書或已提供或意圖提供當事人隱私權執行說明書時，授權書必須同時參考同意書及執行說明書，並在授權書上加以聲明。

## 二、非必要性的程序：

本節所討論的授權書可以與下列之文書併成同一份文件：

- 1、同意參與學術研究的同意書。
- 2、依據第四條的規定，同意執行治療、給付或醫療運作之特定目的時，使用或揭露受保護之醫療資訊之同意書。
- 3、保護醫療資訊之責任主體施行隱私權策略的執行說明書。

## 第二十六條 學術研究用途取得受保護之醫療資訊的方式

保護醫療資訊之責任主體只要獲得倫理委員會或隱私權委員會所允許的免除當事人授權之文件時，即可在無當事人授權的情形下使用或揭露當事人的受保護之醫療資訊來作為學術研究之用。

### 一、倫理委員會或隱私權委員會

- 1、其成員必須由各種背景的人所組成，而且必須具有專業能力能夠檢閱研究計劃對個人隱私權及相關權益的影響。
- 2、至少有一成員不隸屬於保護醫療資訊之責任主體，也不隸屬於任何進行或贊助此一研究計劃的主體，而且也與任何隸屬於相關主體的人員沒有一點關係。
- 3、參與檢閱任何研究計劃的人員沒有與其權益相衝突。

### 二、需要往生者之受保護之醫療資訊之學術研究：

研究人員必須向保護醫療資訊之責任主體提出申請：

- 1、說明受保護之醫療資訊的使用或揭露只為了研究目的。
- 2、說明受保護之醫療資訊的使用或揭露對研究是必要的。
- 3、要求研究人員將所需徵求的往生者之受保護之醫療資訊行諸於文。

### 三、免除保護醫療資訊之責任主體徵求當事人授權的審核標準：

只要有倫理委員會或隱私權委員會的文件說明該研究計劃符合免除保護醫療資訊之責任主體徵求當事人授權的條件時，保護醫療資訊之責任主體才能在不經當事人授權下對該計劃的研究人員揭露受保護之醫療資訊，審核的標準如下：

- 1、受保護之醫療資訊的使用或揭露不會對當事人造成危害。
- 2、授權的免除不會對當事人的隱私權及個人福利造成不利影響。
- 3、唯有授權免除時，研究計劃才能實際地進行。
- 4、無法存取及使用受保護之醫療資訊時，研究計劃便無法進行。
- 5、受保護之醫療資訊之使用或揭露對該研究帶給當事人及學術上的正面意義可相當於當事人其隱私權受侵犯之風險。
- 6、具有足夠的措施可以防止辨識項目被不當的使用或揭露。

- 7、具有適當的措施可以配合研究計劃進行的最初時機便銷毀辨識項目,除非有健康或研究的正當理由或法律要求才能保留辨識項目。
- 8、有足夠的書面保證受保護之醫療資訊不會再被任何人或任何主體使用或揭露,除非法律要求或經授權為了監督研究計劃或本規範所允許可以利用或揭露受保護之醫療資訊的其他研究計劃,才能允許其再度使用或揭露受保護之醫療資訊。

### 第三節 無需任何形式之授權或同意

#### 第二十七條 法令的要求

若依照法律的要求必須使用或揭露受保護之醫療資訊時,只要符合相關法律的規定,保護醫療資訊之責任主體可以不須當事人的同意或授權即可使用或揭露受保護之醫療資訊。

#### 第二十八條 公共衛生活動

有公共衛生活動特定目的時,保護醫療資訊之責任主體可以不須當事人授權即可使用及揭露受保護之醫療資訊,使用或揭露受保護之醫療資訊的特定目的或對象如下:

- 一、經由法律授權的公共衛生當局(無論是美國或其他國家的)為了預防疾病或控制疾病、傷害或殘障之特定目的而蒐集或獲取受保護之醫療資訊,其中包括疾病、傷害及其他重大事件的通報,像出生或死亡事件,以及公共衛生監督的進行、公共衛生調查等。
- 二、當有虐待兒童或遺棄事件時,公共衛生當局或其他經由法律授權的政府當局,必須獲取通報。
- 三、受衛生署藥物食品檢驗局管制的個案,有下列活動之一時,允許保護醫療資訊之責任主體對藥物食品檢驗局揭露受保護之醫療資訊:
  - 1、食品或飲食補充用品的有害事件通報,產品瑕疵或有問題的通報。
  - 2、由某人要求揭露受保護之醫療資訊或由藥物食品檢驗局指示,為了追蹤產品時。
  - 3、為了召回產品、修復或更換產品(包括尋找及通知曾經獲取產品召回、撤銷或其他問題的民眾)。
  - 4、為了進行市場行銷後的監督(以便評估被藥物食品檢驗局認可後的產品在市場上流通的安全性及有效性)。
- 四、曾經暴露於傳染病發生地區的個案或可能傳播疾病的危險案例,為了公共衛生調查,保護醫療資訊之責任主體或公共衛生當局依法必須通報此類案例。
- 五、必須通報雇主(非公共衛生當局)

當有下列目的時雇主要求醫療照護提供者透露受保護之醫療資訊:

  - 1、為了進行一項與職場的醫學監督有關的評估。
  - 2、為了評估當事人是否有與工作相關所引起的疾病或傷害者。
  - 3、發現有因工作所引起的疾病或傷害或與職場有關的醫學監督事件時。

- 4、依據勞工保險預防職業病健康檢查辦法，僱主有義務關心因工作所引起的疾病或傷害或職場的衛生監督，因此需要獲取員工的受保護之醫療資訊，以便將員工轉診接受檢查。

當醫療照護提供者因有上述的原因而揭露受保護之醫療資訊給僱主時，醫療照護提供者必須提供一份知會通知予當事人，或者如果醫療照護是發生在僱主所提供的場所時，則須將通告張貼在明顯的地方。

#### 第二十九條 虐待、遺棄或家庭暴力

除了兒童虐待事件或遺棄事件的通報外，保護醫療資訊之責任主體只要合理地認為當事人為虐待、遺棄或家庭暴力的受害者時，即可不須經當事人同意便可以向政府當局揭露當事人的受保護之醫療資訊。

#### 第三十條 衛生監督

依法授權有下列監督活動時，保護醫療資訊之責任主體可以不須當事人授權即能向衛生監督機構揭露受保護之醫療資訊，包括稽核，民事、行政、刑事調查，視察、核發執照或懲戒活動，民事、行政或刑事訴訟，以及其他活動所必須的適當監督。

#### 第三十一條 司法及行政訴訟

如果根據法院的命令或行政裁決或回應傳票，要求透露與案件相關事實以及其他的合法程序，允許保護醫療資訊之責任主體在未經當事人的授權便能揭露受保護之醫療資訊，而保護醫療資訊之責任主體也能確保獲取該資訊的團體能盡合理努力地保護該資訊之隱私，亦即：

- 一、除了因訴訟目的而提出要求記錄外，不得因其他目的使用或揭露受保護之醫療資訊。
- 二、在訴訟結束後必須歸還受保護之醫療資訊（包括所有拷貝的資料）給保護醫療資訊之責任主體，或銷毀全部資料。

#### 第三十二條 執法人員執行勤務

一、在有下列的執法根據時，保護醫療資訊之責任主體可以不須當事人的授權，即可向執法人員揭露受保護之醫療資訊，如：

- 1、法院的搜索票、傳票或由司法人員所開出的傳票。
- 2、行政要求（包括行政傳票）、民事或經授權的調查要求或依法類似的訴訟程序授權要求提供。

二、在為了確認或找出嫌疑犯、逃犯、重要證人或失蹤人口之特定目的

三、為了確定某人是否為刑案的受害者

執法人員為了確定某人是否為刑案的受害者時，可以向保護醫療資訊之責任主體提出透露此人受保護之醫療資訊的要求，而為了回應此項要求，保護醫療資訊之責任主體可以透露受保護之醫療資訊給執法人員，若：

四、為了確定死亡原因：

若保護醫療資訊之責任主體懷疑死亡案例可能是為兇殺案件，便可向執法人員透露死亡案例的受保護之醫療資訊，以便執法人員深入調查死亡原因，而在此

種情況下，除了不可能獲取當事人的同意外，而想確認往生者之代理人也有困難；因此保護醫療資訊之責任主體便可以直接向執法人員透露往生者之受保護之醫療資訊，如此能加速執法人員的調查工作。

#### 五、在推斷有犯罪行為發生時：

保護醫療資訊之責任主體若在合理推斷下確信有犯罪行為發生時，可以主動向執法人員透露受保護之醫療資訊，縱使最後是判斷錯誤，保護醫療資訊之責任主體也不會因此而受懲處。

#### 六、急診犯罪案件通報：

- 1、提供緊急醫療的醫療照護提供者，可以透露受保護之醫療資訊給執法人員：
- 2、若此急診通報犯罪案件之肇因為虐待、遺棄或家庭暴力，受保護之醫療資訊之揭露方式須遵循第二十九條之規定。

### 第三十三條 確認往生者死因或身份

- 一、當為了確認死者之身份、死因或執行其他法律授權的職務時，保護醫療資訊之責任主體可以揭露往生者的受保護之醫療資訊給驗屍官及醫事檢驗人員。
- 二、允許保護醫療資訊之責任主體可以揭露往生者之受保護之醫療資訊給葬禮執事者。

### 第三十四條 器官捐贈

為了幫助器官捐贈及器官移植的進行，保護醫療資訊之責任主體可以在不須當事人授權時，即能使用或揭露受保護之醫療資訊給取得器官之組織機構或器官銀行或施行器官移植的機構。

### 第三十五條 使民眾健康或安全免除受到威脅

與適用的法律及道德行為標準一致時，若保護醫療資訊之責任主體確信有以下的情況發生時，則不須當事人的授權即可使用或揭露受保護之醫療資訊：

- 一、有必要避免或減少個人或大眾的健康或安全遭到嚴重的威脅或立即的威脅。
- 二、執法機構有必要確認當事人身份或逮捕之

### 第三十六條 政府的特殊任務

#### 一、軍事及退役軍人活動

##### 1、三軍人員：

軍事命令當局有必要為了確保軍事行動得以徹底的執行，在沒有當事人的授權下，允許保護醫療資訊之責任主體可以使用及揭露三軍人員的受保護之醫療資訊給軍事單位。

##### 2、從軍事單位離職或退伍人員：

屬於國防部的保護醫療資訊之責任主體為了審核由軍事單位離職或退伍人員的福利資格時，在沒有當事人的授權下，可以向行政院國軍退除役官兵輔導委員會揭露離職人員或退伍軍人的受保護之醫療資訊。

##### 3、退役軍人（Veterans）：

屬於行政院國軍退除役官兵輔導委員會的保護醫療資訊之責任主體，在根據退輔會的管理條款所提供的福利資格之審核時，允許保護醫療資訊之責任主體可以向退輔會的其他部門使用或揭露退役軍人的受保護之醫療資訊。

二、國家安全及情報活動。

三、中央院會機關決定其工作人員的適任性。

在有下列的特定目的時，屬於國務院部門的保護醫療資訊之責任主體可以利用及揭露受保護之醫療資訊給國務院裡需要存取受保護之醫療資訊的官員。

四、懲戒機關及其他執法監護中心：

監禁在懲戒機關或其他執法監護中心的囚犯，在有下列特定目的時，保護醫療資訊之責任主體（如監獄診所）在不須有囚犯的授權時，便可以使用或揭露受保護之醫療資訊給懲戒機關或其他執法監護中心：

- 1、為囚犯提供醫療照護。
- 2、為某一囚犯或其他囚犯的健康及安全。
- 3、為懲戒機關的員工或其他人員的健康及安全。
- 4、為囚犯及懲戒機關官員或其他負責押送囚犯或將囚犯由某中心轉移至另一中心的人員之健康及安全。
- 5、懲戒機關在有執法前題時。
- 6、為了管理及維護懲戒機關的安全性、保全措施及良好秩序。

而當囚犯由懲戒機關釋放、假釋、緩刑時，即不再受此規範約束。

### 第三十七條 勞工職業傷害賠償

根據勞基法在有因工作所引起的傷害或疾病時，保護醫療資訊之責任主體在沒有當事人授權時，便可以向負責給付該賠償事宜的一方或代理機構揭露受保護之醫療資訊，以便其根據勞基法來衡量所須之賠償，但對於此項特定目的所揭露之受保護之醫療資訊必須遵照第五條之規定。

## 第四章 個人的權利

### 第一節 行使口頭上的同意或否決權

#### 第三十八條 保護醫療資訊之責任主體之名冊

一、只要當事人口頭同意在保護醫療資訊之責任主體的名冊上可以使用及揭露受保護之醫療資訊時，

1、療照護提供者可提供下列資訊：

- (1) 當事人的姓名。
- (2) 當事人所在的地理位置。
- (3) 以一般的詞語描述當事人的現況（如清醒的、危險的或穩定的），不能透露當事人特定的醫學資訊。
- (4) 當事人的宗教信仰。

2、可揭露的對象：

- (1) 神職人員。



(2) 除了宗教相關人員外，能以直呼當事人名字查詢的人員。

## 二、讓當事人有拒絕的機會：

關於受保護之醫療資訊將會在保護醫療資訊之責任主體的名冊上出現，以及會對那些人員揭露，醫療照護提供者都必須事先告知當事人，以便當事人對於某部份資訊或全部資訊的使用或揭露，有表達限制或反對的機會。

## 三、緊急的情況：

1、由於當事人無行為能力或某種緊急的治療情況，使得無法適時獲得當事人表達同意與否。在有下列情形者，醫療照護提供者可以使用或揭露部分或全部的受保護之醫療資訊：

(1) 與當事人先前曾透露的意願一致。（若醫療照護提供者事先已得知當事人的意願）。

(2) 醫療照護提供者運用其專業知識判斷作出對當事人權益最有利的決定。

2、當情況允許時，醫療照護提供者必須知會當事人，告知其名冊上將會使用或揭露受保護之醫療資訊，以便當事人有表達意見的機會。

## 第三十九條 與當事人之醫療照護有密切關係人員之行為代理

一、1、當事人的家中成員、親戚或親密朋友或當事人認定的其他人員，在與當事人的醫療照護或給付相關時的情況下，保護醫療資訊之責任主體可以揭露當事人的受保護之醫療資訊給這些與當事人醫療照護有密切關係的人員。

2、保護醫療資訊之責任主體可以使用或揭露受保護之醫療資訊以便通知家中成員、代理人或負責照料當事人住所、一般狀況或死亡的人員。

## 二、當事人在場的情況：

如果當事人在場並且有行為能力可對醫療照護作出決定時，保護醫療資訊之責任主體可以使用或揭露受保護之醫療資訊給與當事人的醫療照護有密切關係的人員，如果有下列情形者：

1、獲得當事人的同意。

2、提供當事人有表達反對揭露的機會，而且當事人並沒有反對的意思。

3、保護醫療資訊之責任主體運用專業的知識判斷，根據種種情況合理地推論，當事人不會反對揭露。

## 三、當事人不在場的情況：

若當事人不在場，或者由於當事人失去行為能力或某種緊急情況使得當事人對於同意或反對受保護之醫療資訊使用或揭露無法表達意見時，保護醫療資訊之責任主體可以運用專業的知識判斷，作出對當事人權益最有利的決定，並只將受保護之醫療資訊揭露給與當事人的醫療照護有直接密切關係的人員。

## 四、災難救援特定目的

政府或地方機構以及私人的災難救援或協助機構（如紅十字會）進行災難救援活動時，沒有當事人的口頭同意，保護醫療資訊之責任主體即可向這些機構使用或透露受保護之醫療資訊，以便這些機構可以完成他們的救難行動，而且也

使得受傷的當事人可以獲得醫療照護，這些機構亦可幫助當事人的家人、朋友及其他關心當事人的人員可以儘快找到當事人及獲知當事人的健康狀況。

## 第二節 收受隱私權執行說明書

### 第四十條 個人有收到說明書的權利

除第四十一條的情況外，個人有權收到保護醫療資訊之責任主體如何使用及揭露受保護之醫療資訊、個人權利，以及保護醫療資訊之責任主體對於受保護之醫療資訊之法律責任與義務之說明書。

### 第四十一條 例外

#### 一、團體健康計劃

- 1、加入團體健康計劃的個人有權收到受保護之醫療資訊被使用或揭露之說明書
  - (1)由團體健康計劃提供如何使用及揭露受保護之醫療資訊之說明書：  
若個人所接受的健康福利，非透過與健康保險業者或健康維護組織之合約安排，乃是經由本身之團體健康計劃安排時。
  - (2)由健康保險業者或健康維護組織提供如何使用及揭露受保護之醫療資訊之說明書：  
個人接受健康福利乃透過與團體健康計劃有合約關係的健康保險業者或健康維護組織來安排時。
- 3、若團體健康計劃所提供的健康福利主要透過與健康保險業者或健康維護組織的合約安排，且團體健康計劃所製作或所接收的受保護之醫療資訊，若為資訊摘要，個人參與該團體健康計劃與否及個人加入或退出健康保險或健康維護組織以外的其他資訊時：
  - (1)團體健康計劃必須保存符合本節規定的使用或揭露受保護之醫療資訊之說明書。
  - (2)當有人提出要求時，團體健康計劃得提供如何使用及受保護之醫療資訊之說明書。
- 4、團體健康計劃所製作或所接收的受保護之醫療資訊，若只有資訊摘要，個人參與該團體健康計劃與否及個人加入或退出健康保險或健康維護組織等資訊時，就無需提供或維護揭露受保護之醫療資訊之說明書。

#### 二、受刑人

受刑人沒有取得如何使用及揭露受保護之醫療資訊說明書之權利。

## 第三節 限制使用受保護之醫療資訊

### 第四十二條 通則

#### 一、個人有要求限制使用或揭露受保護之醫療資訊的權利

- 1、保護醫療資訊之責任主體必須允許個人可要求保護醫療資訊之責任主體：
  - (1)在施行治療、給付或醫療運作時，限制其使用或揭露受保護之醫療資訊。
  - (2)依據第三十九條允許揭露的情況，限制揭露受保護之醫療資訊。

- 2、個人的限制要求，保護醫療資訊之責任主體保有同意的權利。
- 3、若保護醫療資訊之責任主體同意第四十二條第一款第一項的限制要求時，不得違反限制的規定而使用或揭露受保護之醫療資訊，除非提出限制要求的當事人有緊急治療之需，而且所限制使用的受保護之醫療資訊是提供緊急治療所必需時，則保護醫療資訊之責任主體可以使用受限制的受保護之醫療資訊，或者揭露受限制的受保護之醫療資訊予醫療照護提供者，以便其為當事人提供緊急的治療。
- 4、若受限制的受保護之醫療資訊依據本節前項的規定，因緊急的治療而對醫療照護提供者揭露時，保護醫療資訊之責任主體必須要求該醫療照護提供者不得再進一步使用或揭露該資訊。
- 5、依據本條第一款規定而經保護醫療資訊之責任主體所同意的限制，而在依據第三十八條或第三章第三節的規定必須使用或揭露受保護之醫療資訊的情況下，則此限制就失去效力。

## 二、終止限制

保護醫療資訊之責任主體可以終止其對限制的同意，若：

- 1、當事人同意或當事人以書面提出或同意終止要求。
- 2、當事人口頭同意終止，並將口頭協議行諸於文。
- 3、保護醫療資訊之責任主體通知當事人即將終止限制的協議，只是保護醫療資訊之責任主體所能發揮終止效力是在通知當事人後所製作或所收受之受保護之醫療資訊。

## 第四十三條 施行細則

### 一、取得秘密聯繫的規範

- 1、醫療照護提供者必須允許個人可以提出其他替代的方法或替代的場所，以使其能收到所要求的受保護之醫療資訊，而且醫療照護提供者必須配合當事人這些合理的要求。
- 2、健康計劃必須允許個人可以提出其他替代的方法或替代的場所，以使其能收到所要求的受保護之醫療資訊，而且若當事人清楚地陳述揭露全部或部份的受保護之醫療資訊會危及當事人時，則健康計劃必須配合當事人這些合理的要求，。

### 二、供秘密聯繫的方式或場所的條件

- 1、保護醫療資訊之責任主體可以要求當事人以書面提出機密聯繫的要求。
- 2、保護醫療資訊之責任主體可以以下列的情況，作為提供合理的配合之條件：
  - (1)若當事人給付可能支出的費用，使得資訊可以如其意被處理時。
  - (2)詳載替代的住址或其他聯繫的方法。
- 3、醫療照護提供者不得要求當事人必須解釋取得機密聯繫的理由，以其作為提供機密聯繫的條件依據。

- 4、健康計劃可以要求當事人，必須在其要求書中聲明揭露全部或部份的受保護之醫療資訊可能會危及當事人。

#### 第四節 存取受保護之醫療資訊

##### 第四十四條 通則

- 一、存取受保護之醫療資訊的權利：除了本條第二款或第三款之例外情況外，只要是有必要受維護(designated record set)的受保護之醫療資訊，個人即有獲得檢閱及取得複製本的權利。但下列的資訊除外：

- 1、心理治療摘要記錄。
- 2、當有民事、刑事或行政方面等事件事前或訴訟進行中，需使用的資訊。

- 二、個人無法查閱被拒絕存取理由之情形

在有下列情況時，保護醫療資訊之責任主體需拒絕個人存取受保護之醫療資訊，而不予個人有查閱的機會：

- 1、不在前款所規範的存取權利範圍內之受保護之醫療資訊。
- 2、本身是懲戒機關的保護醫療資訊之責任主體，或者懲戒機關所管理的醫療照護提供者，若其認為提供全部或部分的受保護之醫療資訊複製本予受刑者，會危及個人、其他的受刑者、懲戒中心官員、員工或其他負責運送受刑者的人員之健康、安全、監管或復健時，即可拒絕個人存取受保護之醫療資訊。
- 3、個人獲取由醫療照護提供者在進行與治療有關的學術研究中所製作的受保護之醫療資訊時，只要研究尚在進行中，可暫停個人存取受保護之醫療資訊的權利，即當個人同意參與和治療有關的學術研究時，必須同意存取被拒絕，而醫療照護提供者需告知當事人，只要研究終止，個人即可恢復存取受保護之醫療資訊的權利。
- 4、若個人的受保護之醫療資訊是在保密的承諾下由非醫療照護提供者提供，且若同意其存取受保護之醫療資訊的要求有可能會洩露資訊的來源時，可拒絕存取受保護之醫療資訊的要求。

- 三、個人可查閱被拒絕存取理由之情形

在有下列情況時，保護醫療資訊之責任主體得拒絕個人存取受保護之醫療資訊的要求，但如同本條第四款的規定，保護醫療資訊之責任主體得提供個人有覆閱拒絕理由的權利。

- 1、有執照的醫療專業人員，運用其專業知識判斷，若同意存取受保護之醫療資訊的要求，可能會危及個人或其他人的生命或肉體的安全。
- 2、受保護之醫療資訊對另一個人有特殊的重要性(除非此人為醫療照護提供者)，而且有執照的醫療專業人員，運用其專業知識判斷認為，若同意存取受保護之醫療資訊的要求，可能會嚴重的傷害此人。
- 3、存取受保護之醫療資訊由當事人的代理人提出要求時，而且有執照的醫療專業人員，運用其專業知識判斷，若同意當事人的代理人存取受保護之醫療資訊的要求時，可能會對當事人或另外一個人造成嚴重的傷害。

#### 四、個人要求複審存取遭拒之權利

若拒絕存取受保護之醫療資訊的理由是依據前款的規定時，個人有權利要求複審存取遭拒的理由，而由保護醫療資訊之責任主體指定一名有執照的醫療專業人士，由其擔任複審的人員，而此專業人士必須不曾參與當初的拒絕決議，保護醫療資訊之責任主體必須遵循複審人員同意或拒絕的決議。

#### 第四十五條 施行細則

##### 一、個人有要求存取之權利，保護醫療資訊之責任主體需適時回應

###### 1、個人要求存取受保護之醫療資訊：

保護醫療資訊之責任主體必須允許個人有權要求檢閱或獲取有關個人有必要受維護的受保護之醫療資訊之複製本，保護醫療資訊之責任主體可要求個人以書面方式提出存取的要求，而且保護醫療資訊之責任主體得告知個人這項規定。

###### 2、保護醫療資訊之責任主體適時地回應：

(1)除了本條第一款第二項第二目的情況外，保護醫療資訊之責任主體必須在接到個人的存取要求 30 天內予以答覆。

(A)若保護醫療資訊之責任主體接受個人全部或部份的存取要求時，必須告知個人，同時提供存取，以遵循本條第二款的規定。

(B)若保護醫療資訊之責任主體拒絕個人全部或部份的存取要求時，必須以書面告知個人，以遵循本條第三款的規定。

(2)若所要求存取的受保護之醫療資訊非保護醫療資訊之責任主體實地保存或無法現場供存取時，依據前項的規定，保護醫療資訊之責任主體必須在收到存取要求的 60 天內付諸行動。

(3)若保護醫療資訊之責任主體無法依本條第一款第二項規定的時間內付諸行動時，保護醫療資訊之責任主體可延長時間，延長的時間以 30 天為限。

(A)保護醫療資訊之責任主體在本條第一款第二項的時限內，必須以書面聲明告知個人延遲的理由，並且告知將會完成的日期。

(B)保護醫療資訊之責任主體對存取的要求，只能延長一次行動的時間。

##### 二、提供存取

若保護醫療資訊之責任主體接受個人對受保護之醫療資訊全部或部分的存取要求時，必須遵守下列的規定：

1、保護醫療資訊之責任主體必須提供存取予提出要求的個人，包括檢閱、複製受維護的受保護之醫療資訊記錄。若相同的受保護之醫療資訊不只一種受維護的記錄或不只一個場所保存時，保護醫療資訊之責任主體只需複製一次受保護之醫療資訊以回應存取的要求。

###### 2、存取的樣式：

(1)保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人一定的格式，或依照個人所要求的格式，若此格式容易製作時，得提供予個人以供其存取受保護之醫療資

訊，若無法製作此格式時，將受保護之醫療資訊以印在紙上可讀的格式，或其他保護醫療資訊之責任主體與個人均同意的格式。

(2) 保護醫療資訊之責任主體可以提供受保護之醫療資訊的摘要予當事人，以代替提供全部的受保護之醫療資訊以供其存取，或者提供說明那些受保護之醫療資訊可供存取。

(A) 若當事人事先同意受保護之醫療資訊摘要或同意保護醫療資訊之責任主體的說明時。

(B) 若當事人事先同意由保護醫療資訊之責任主體因提供受保護之醫療資訊摘要或說明，如需任何費用時，當事人同意保護醫療資訊之責任主體可對其酌收費用。

3、適時配合存取及其態度：

保護醫療資訊之責任主體必須依據本條第一款第二項的規定適時的提供個人存取的要求，包括安排適於個人的時間、地點以供其檢閱或獲取受保護之醫療資訊複製本，或郵寄受保護之醫療資訊複製本至個人要求的場所，保護醫療資訊之責任主體可就存取的範圍、格式及其他方面的要求與當事人討論，以其作為促使適時提供存取所必須的條件。

4、費用：

若個人要求受保護之醫療資訊複製本，或同意受保護之醫療資訊摘要，或保護醫療資訊之責任主體的說明時，保護醫療資訊之責任主體可以酌收合理的費用，其費用只涵蓋：

(1) 複製費，包括複製個人所要求的受保護之醫療資訊之工本費。

(2) 郵費，當個人要求受保護之醫療資訊複製本、摘要或解說以郵寄方式時。

(3) 依據本條第二款第二項第二目的規定，個人同意保護醫療資訊之責任主體製備解說或受保護之醫療資訊摘要時。

三、拒絕存取

若保護醫療資訊之責任主體拒絕個人對全部或部分的受保護之醫療資訊作存取時，保護醫療資訊之責任主體必須遵守下列的規定：

1、提供其他可供存取的資訊：

除保護醫療資訊之責任主體有理由拒絕個人要求存取的受保護之醫療資訊外，保護醫療資訊之責任主體必須儘可能的提供個人對其餘資訊之存取要求。

2、拒絕：

遵循本條第一款第二項的規定，保護醫療資訊之責任主體必須提供適時的、書面拒絕書予個人，拒絕書必須以簡單易懂的詞彙書寫，而且必須包括下列各項：

(1) 拒絕的理由。

(2) 依據第四十四條第四款的規定，陳述個人有查閱的權利，並附加說明個人如何運用查閱的權利。

(3) 說明依據第五十六條的申訴程序，個人如何向保護醫療資訊之責任主體申訴，或直接向衛生署申訴，說明書裡必須包括第五十三條第二款所指定的負責聯繫人員或辦公室的名字、職稱及電話號碼。

### 3、其他的責任：

若保護醫療資訊之責任主體並沒有維護提出要求的當事人之受保護之醫療資訊，而且保護醫療資訊之責任主體知曉所要求的受保護之醫療資訊之維護場所時，保護醫療資訊之責任主體必須告知當事人可直接要求存取的場所。

### 4、個人要求複審存取遭拒之權利：

若個人依據第四十四條第四款的規定提出複審要求時，保護醫療資訊之責任主體必須指定一名有執照的醫療專業人士，此專業人士並沒有直接參與評閱拒絕存取的決議，保護醫療資訊之責任主體必須將複審的要求迅速地轉交指定的複審人員。該指定的複審人員依據第四十四條第三款的規範無論是否拒絕存取要求，都必須在合理的時間內作出決定，保護醫療資訊之責任主體依照複審人員之決定，儘速地以書面通知個人，而且依據本節的規定，採取其他的行動，以便遵循複審人員的決定。

## 第五節 修正受保護之醫療資訊

### 第四十六條 通則

#### 一、個人要求修正之權利

個人的受保護之醫療資訊或有必要受維護的醫療記錄只要受保護之醫療資訊是受必要維護時，個人即有權利要求保護醫療資訊之責任主體修正。

#### 二、保護醫療資訊之責任主體拒絕修正之情形

若有下列情況時，保護醫療資訊之責任主體可以拒絕個人修正的要求。

- 1、所要求修正的受保護之醫療資訊非保護醫療資訊之責任主體所製作的。除非當事人提供合理的依據，證明受保護之醫療資訊的原創者已經無法對修正的要求採取行動。
- 2、要求修正的資訊並非是有必要維護的記錄。
- 3、依據第四章第四節的規定要求修正的資訊，無法接受檢閱。
- 4、要求修正的資訊完整無誤。

### 第四十七條 施行細則

#### 一、個人有要求修正之權利，保護醫療資訊之責任主體需適時回應

##### 1、個人要求修正受保護之醫療資訊：

保護醫療資訊之責任主體必須允許個人可要求修正有必要受維護的記錄。保護醫療資訊之責任主體得事先告知個人，保護醫療資訊之責任主體可要求個人必須以書面提出修正要求，而保護醫療資訊之責任主體也需提供支持要求修正的理由。

##### 2、保護醫療資訊之責任主體的適時行動：

(1) 保護醫療資訊之責任主體必須在接到個人修正要求的 60 天內採取行動：

(A) 若保護醫療資訊之責任主體應允全部或部份修正的要求時，依據本條第二款第一、二項的規定，保護醫療資訊之責任主體必須採取行動。

(B) 若保護醫療資訊之責任主體拒絕全部或部份的修正要求時，依據本條第三款第一項的規定，保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人書面的拒絕書。

(2) 若保護醫療資訊之責任主體無法在前項第一目規定的時間內付諸修正行動時，保護醫療資訊之責任主體可要求延長時間，延長的時間以不超過 30 天為原則。

(A) 在前項第一目限定的時間內，保護醫療資訊之責任主體必須提供書面聲明延遲的理由，及保護醫療資訊之責任主體可以完成的日期。

(B) 對於修正的要求，保護醫療資訊之責任主體只能延長一次採取行動的時間。

### 三、保護醫療資訊之責任主體接受修正要求之規範

若保護醫療資訊之責任主體接受全部或部份修正的要求時，保護醫療資訊之責任主體必須遵循下列的規定：

#### 1、修正：

保護醫療資訊之責任主體必須對所要求修正的受保護之醫療資訊或記錄作適當的修正，起碼確認被要求修正的記錄，並將修正的部分與其附加或併在一起。

#### 2、告知當事人：

依據前款的規定，保護醫療資訊之責任主體必須適時地通知當事人，告知其修正要求已被接受，並且依據本款第三項的規定，保護醫療資訊之責任主體得通知必須分擔修正要求的相關人員，以獲得當事人的確認及同意。

#### 3、通知其他人員：

保護醫療資訊之責任主體必須在合理的時間內，盡力通知下列人員，並提供修正部分之複製本予下列人員：

(1) 當事人所確認曾經接受其受保護之醫療資訊並需獲取修正部分的人員

(2) 保護醫療資訊之責任主體知曉可能曾經接收錯誤或不完整資訊者，包括保護醫療資訊之責任主體的業務伙伴，保護醫療資訊之責任主體相信或可預料其擁有未修正的資訊可能會傷及當事人者。

### 三、保護醫療資訊之責任主體拒絕修正要求之規範

若保護醫療資訊之責任主體拒絕全部或部分的修正要求時，保護醫療資訊之責任主體必須遵循下列的規定：

#### 1、拒絕：



依據本條第一款第二項的規定,保護醫療資訊之責任主體必須提供予當事人適時的、書面拒絕書,而拒絕書必須以簡單易懂的詞彙書寫,並包含下列各項:

- (1)依據第四十六條第二款的規定,載明拒絕的理由。
- (2)當事人有權提出不同意拒絕的書面聲明,以及當事人該如何提出不同意聲明書。
- (3)拒絕書裡須載明,若當事人不提出不同意聲明書時,當事人可以要求保護醫療資訊之責任主體將個人的修正要求及保護醫療資訊之責任主體的拒絕書,在未來揭露此部分被要求修正之受保護之醫療資訊時,需涵蓋於其中。
- (4)載明依照第五十六條的規範,當事人可向保護醫療資訊之責任主體提出申訴,或直接向衛生署提出申訴,而且必須詳載負責接洽人員,或依照第五十條第二款規範所指定的負責人員之姓名、職稱及電話號碼。

#### 2、不同意的聲明:

對拒絕全部或部分的修正要求,保護醫療資訊之責任主體必須允許當事人可以提出書面不同意聲明,及其不同意的理由,保護醫療資訊之責任主體可以合理地限制不同意聲明書的範圍。

#### 3、駁回聲明:

對當事人的不同意聲明,保護醫療資訊之責任主體可以準備一份書面的駁回。當事人提出不同意聲明時,保護醫療資訊之責任主體必須提供其反駁書複製本予當事人。

#### 4、保存記錄:

保護醫療資訊之責任主體必須確認有修正爭論的受保護之醫療資訊或記錄,並將個人的修正要求,保護醫療資訊之責任主體的拒絕書,或個人的不同意聲明或保護醫療資訊之責任主體的反駁書,與受維護的受保護之醫療資訊附加或併在一起。

#### 5、未來的揭露:

- (1)若當事人提出不同意聲明書,此聲明書需附加於保存之記錄中或在未來揭露此部份有爭論之受保護之醫療資訊時,保護醫療資訊之責任主體必須連同提供此不同意書。
- (2)若當事人未提出書面不同意聲明書,在未來揭露此部份有爭論之受保護之醫療資訊時,保護醫療資訊之責任主體必須連同附上當事人之修正要求書及保護醫療資訊責任主體之拒絕書,或正確的相關資訊摘要。
- (3)當本項第一目或第二目所描述的未來揭露是依據電子病歷的標準轉換,不允許揭露時提供額外的資訊時,保護醫療資訊之責任主體必須將本項第一目或第二目所要求的資訊與標準轉換的資訊分開傳送予接收者。

### 四、保護醫療資訊之責任主體接到修正通知後的行動

保護醫療資訊之責任主體經由另一保護醫療資訊之責任主體通知修正個人的受保護之醫療資訊時，依照第四十七條第二款第三項的規定，必須修正所維護的記錄。

#### 第六節 受保護之醫療資訊揭露記錄清單

##### 第四十八條 通則

- 一、除了下列情況揭露受保護之醫療資訊外，個人有權利要求近 6 年內，保護醫療資訊之責任主體揭露受保護之醫療資訊的記錄清單。
  - 1、為施行治療、給付及醫療運作。
  - 2、當事人要求受保護之醫療資訊。
  - 3、為保護醫療資訊之責任主體名冊上使用，或對與個人的照護有關人員的揭露，或其他的通報目的。
  - 4、為國家安全或情報。
  - 5、為懲戒機關或執法人員。
  - 6、配合法令實施前的揭露。
- 二、
  - 1、若衛生監督機關或執法人員向保護醫療資訊之責任主體提出書面聲明，說明若提供揭露受保護之醫療資訊的記錄清單予個人時，將有可能會阻礙該機關的活動時，保護醫療資訊之責任主體必須中止個人接收揭露受保護之醫療資訊記錄清單的權利，同時該機關也須在聲明書內載明必須中止這項權利的時間。
  - 2、若前項的規定，該機關以口頭聲明提出時，保護醫療資訊之責任主體必須做到下列各項：
    - (1)將口頭聲明行諸於文，包括提出此聲明之機關或官員之身份。
    - (2)中止該聲明書中所載明之個人接收揭露受保護之醫療資訊記錄清單之權利。
    - (3)除非書面的聲明乃依照前項的規定，在規定的時間提出，否則保護醫療資訊之責任主體中止個人的這項權利，從口頭聲明日起 30 天內。
- 三、人可以要求從提出要求日起 6 年內所有揭露受保護之醫療資訊之記錄清單。

##### 第四十九條 施行細則

###### 一、記錄清單內容

保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人書面的記錄清單，且必須符合下列的規定：

- 1、除了第四十八條所列的例外情況外，記錄清單必須包含在提出此項要求 6 年內所有揭露受保護之醫療資訊之記錄 揭露之對象或由保護醫療資訊之責任主體的業務伙伴所揭露之記錄。
- 2、錄清單必須包含每次：
  - (1)揭露日期。
  - (2)接收受保護之醫療資訊的主體或人員之名稱，若知曉時包括其住址。

- (3)簡短描述被揭露的受保護之醫療資訊。
- (4)簡短的聲明揭露的目的，及告知個人揭露的理由，或以下列之文件代替揭露的聲明：

- 甲、當事人之書面授權書複製本。

- 乙、依據第三章第三節的規定（若有時）之書面要求揭露書之複製本。

- 6、在記錄清單所涵蓋的時間內，若保護醫療資訊之責任主體依據第三章第三節的規定，或依據第二十二條之單一授權書，為了單一目的而對同一個人或同一個主體多次揭露受保護之醫療資訊時，記錄清單可提供下列資訊：

- (1)前項所要求的，在記錄清單涵蓋時間內，首次揭露的資訊。

- (2)在記錄清單涵蓋的時間內揭露的頻率、周期或次數。

- (3)在記錄清單涵蓋的時間內最後一次揭露的日期。

## 二、保護醫療資訊之責任主體提供受保護之醫療資訊揭露記錄清單之規範

- 1、在收到當事人要求提供揭露受保護之醫療資訊記錄清單 60 天內，保護醫療資訊之責任主體必須依照下列各項採取行動：

- (1)保護醫療資訊之責任主體必須提供揭露記錄清單。

- (2)若保護醫療資訊之責任主體無法在本項所要求的時間內提供記錄清單時，保護醫療資訊之責任主體可以延長提供記錄清單的時間，以不超過 30 天為原則，並且提供下列資訊：

- (A)在本項限定的時間內，保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人說明延遲的理由，及保護醫療資訊之責任主體能夠提供揭露記錄清單日期的書面聲明。

- (B)保護醫療資訊之責任主體只能延期一次。

- 2、當事人要求揭露記錄清單的時間若與前次提出要求的時間間隔超過十二個月，保護醫療資訊之責任主體 需免費提供當事人揭露記錄清單。若與前次提出要求之時間間隔在十二個月以內，保護醫療資訊之責任主體對當事人酌收合理的費用。但保護醫療資訊之責任主體需於收費前事先告知當事人，令其有機會撤銷或修改要求，以免除費用或減少費用。

## 第五章 保護醫療資訊之責任主體的責任與義務

### 第一節 隱私權執行說明書

#### 第五十條 說明書的內容

##### 一、必要的項目

保護醫療資訊之責任主體必須提供一份以簡單、清楚的詞彙書寫，並且包括本節所規定的必要項目之說明書。

- 1、開頭：說明書必須有下列的聲明當作開頭或有明顯引人注意的標題：

- “本說明書描述您的醫療資訊如何被使用或揭露，以及您如何取得這份資訊，請您仔細檢閱”。

- 2、使用及揭露的目的：

說明書裡必須包含：

- (1) 至少一個實例，說明依本節規定，因有下列每一特定目的：  
治療、給付及醫療運作時，允許保護醫療資訊之責任主體使用及揭露受保護之醫療資訊的類型。
  - (2) 說明當有其他目的，依本節規定，允許保護醫療資訊之責任主體在不需個人書面同意或授權時，即可使用或揭露受保護之醫療資訊。
  - (3) 若其他適用的法律，在有本項第一目或第二目的目的而禁止或限制使用或揭露受保護之醫療資訊時，必須說明受保護之醫療資訊的使用或揭露，需採用較為嚴謹的法律。
  - (4) 本項第一目或第二目所描述的目的，必須附加詳細的說明，依據本節及其他適用的法律之允許或要求，個人享有接收使用及揭露受保護之醫療資訊說明書之權利。
  - (5) 其他情況受保護之醫療資訊的使用及揭露，唯具有個人的書面授權才准許之，而且個人可撤銷授權。
- 3、某些情況使用或揭露受保護之醫療資訊必須在說明書另加聲明：  
若保護醫療資訊之責任主體意圖參與下列活動時，上述前項第一目所要求的說明，必須另加聲明：
- (1) 保護醫療資訊之責任主體因提供預約提醒或提供其他可採行的治療方法可能有益於個人權益而與健康相關之其他福利服務訊息，而與個人聯繫時。
  - (2) 保護醫療資訊之責任主體因籌款，而與個人聯繫時。
  - (3) 團體健康計劃或團體健康計劃的健康保險業者或健康維護組織，可揭露受保護之醫療資訊予該團體健康計劃的贊助者。
- 4、個人的權利：  
說明書必須載明個人的權利，以及簡述個人如何行使這些權利：
- (1) 個人有要求限制使用及揭露受保護之醫療資訊的權利，同時聲明保護醫療資訊之責任主體保有同意其限制要求的權利。（參照第四十二條）
  - (2) 個人有權利要求以機密的聯繫方式收到受保護之醫療資訊。（參照第四十三條）
  - (3) 個人有檢閱及複製受保護之醫療資訊的權利。（參照第四十四條）
  - (4) 個人有要求修正受保護之醫療資訊的權利。（參照第四十六條）
  - (5) 個人有收到受保護之醫療資訊被揭露的記錄清單之權利。（參照第四十八條）
  - (6) 只要經要求，保護醫療資訊之責任主體得給予個人（包括第五十一條第三款的規定，同意取得電子說明書）一份說明書的複製本。
- 5、保護醫療資訊之責任主體的法律責任與義務  
說明書裡必須：

- (1) 載明依法保護醫療資訊之責任主體必須維護個人受保護之醫療資訊的隱私權，而且提供予個人載明保護醫療資訊之責任主體法律責任及受保護之醫療資訊相關的隱私執行之說明書。
- (2) 載明保護醫療資訊之責任主體必須遵守目前實際上生效的說明書上的條款。
- (3) 載明保護醫療資訊之責任主體保有修改說明書上的條款及使修訂版說明書之規定生效的權利，而且也須載明保護醫療資訊之責任主體如何提供修改過後的說明書。

6、申訴管道：

說明書裡必須載明，若個人認為其隱私權受到侵害時，可以向保護醫療資訊之責任主體及衛生署提出申訴，而且簡述個人如何向保護醫療資訊之責任主體提出申訴，以及載明個人不會因提出申訴而受到報復。

7、負責聯繫者：

說明書裡必須載明負責聯繫的人員及辦公室的名字、職稱及電話號碼。

8、生效日期：

說明書裡必須載明說明書的生效日期，生效日期不能早於說明書印製或發行的日期。

## 二、非必要的項目

- 1、除了前款所要求的資訊外，若保護醫療資訊之責任主體對受保護之醫療資訊的使用或揭露選擇限制更嚴格時，需在說明書裡載明。
- 2、若保護醫療資訊之責任主體希望保留修改隱私權執行說明書的權利，使其對修改後的說明書公佈前所製作或所接收的受保護之醫療資訊的使用及揭露選擇更多限制時，依照第六十一條第二款第二項的規定，說明書裡必須載明第五十條第一款第五項第三目的條款。

## 三、修訂與更新

當說明書在使用或揭露目的、個人權利、保護醫療資訊之責任主體的法律責任與義務或其他隱私權執行策略方面有重大改變時，保護醫療資訊之責任主體須即刻修改並分發新的說明書。除非是依照法令的要求，說明書中任何重大的改變不可在生效日前實施。

## 第五十一條 說明書的提供

### 一、對健康計劃特別的規定

保護醫療資訊之責任主體必須製備好本節所要求的說明書，以供任何人索取。

#### 1、健康計畫必須提供說明書：

- (1) 配合法令實施前，健康計劃必須提供說明書予所有加入健康計劃者。
- (2) 配合法令實施後，健康計劃必須在個人加入健康計劃時，提供說明書予新加入者。

(3)配合法令實施後，說明書作重大修改的 60 天內，健康計劃必須提供新的說明書予所有加入健康計劃者。

- 2、至少每三年一次，健康計劃必須通知其所有會員有關其說明書的有效性以及如何取得說明書。
- 3、若同一份保單裡同時支付指定投保人及其眷屬時，健康計劃只要發送一份說明書複製本予指定投保人即可。
- 4、若健康計劃有超過 1 份的說明書時，必須提供予相關的個人或其他索取者，以符合本款第一項的規定。

### 三、對某些醫療照護提供者特別的規定

若醫療照護提供者與個人有直接的治療關係時，醫療照護提供者必須：

- 1、在配合法令實施後，在提供首次醫療服務（包括電子醫療服務）前提供說明書予個人。
- 2、若醫療照護提供者本身維護醫療服務場所時：
  - (A)必須在其醫療場所備有說明書以供索取。
  - (B)張貼說明書在開放的、明顯的位置。
- 3、當說明書作修改時，必須製備新的說明書以供索取。

### 四、電子說明書

- 1、若保護醫療資訊之責任主體維護一個網站，而且為客戶提供資訊服務或福利措施時，必須在其網站明顯處貼上說明書，並且必須能透過網站取得電子說明書。
- 2、若個人同意收到電子通知書，且此協議書沒有撤銷時，保護醫療資訊之責任主體可透過電子郵件提供本節所要求的說明書予個人。若保護醫療資訊之責任主體得知電子郵件的傳送失敗時，則必須提供紙張說明書複製本予個人。
- 3、當有第五十一條第二款第一項的特定目的，若首次的醫療照護是透過電子方式時，則醫療照護提供者必須主動、及時地提供電子說明書，以回應個人首次的要求。
- 4、接收電子說明書的個人，保有取得紙張說明書的權利。

## 第五十二條 共同說明書

參加統籌健康照護安排之保護醫療資訊之責任主體可遵循本條的共同說明書之規範。

- 一、參加統籌健康照護安排之保護醫療資訊之責任主體，必須同意遵循有關受保護之醫療資訊之製作或接收之說明書上之條款規定，以其當作是加入統籌健康照護安排之一部份。
- 二、共同說明書必須符合第五十條的施行細則規定，只要依本節規定將聲明變更成反映說明書涵蓋超過一個保護醫療資訊之責任主體以上的事實。
  - 1、必須載明保護醫療資訊之責任主體的特性 種類或說明書適用於那些保護醫療資訊之責任主體。

- 2、必須載明共同說明書適用者之醫療服務場所之特性或種類。
  - 3、載明參加統籌健康照護安排之保護醫療資訊之責任主體將分享受保護之醫療資訊，以供施行治療、給付或與統籌醫療照護安排相關之醫療運作。
- 三、共同說明書所涵蓋的保護醫療資訊之責任主體遵照第五十一條的施行細則規定，必須提供說明書予個人。

## 第二節 行政規範

### 第五十三條 人事部門之任命

- 一、保護醫療資訊之責任主體必須指定一名隱私權專員，專門負責發展及施行保護醫療資訊之責任主體之隱私權策略及程序。
- 二、根據本節規定，保護醫療資訊之責任主體必須指定一名負責聯繫的人員或專員，專門負責接受申訴，而且也必須提供第五章第一節所要求的隱私權施行說明書內所涵蓋之進一步之資訊。
- 三、人事部門之任命  
保護醫療資訊之責任主體必須將前二款的人事指派行諸於文。

### 第五十四條 訓練課程

- 一、保護醫療資訊之責任主體必須就本法所規定的有關受保護之醫療資訊的隱私策略及程序，提供所有員工訓練課程，使保護醫療資訊之責任主體所有員工能如其所需並適當的執行其份內的工作。
- 二、施行細則
  - 1、保護醫療資訊之責任主體必須提供下列人員訓練課程
    - (1)配合法案施行日期前，對每一員工施行訓練課程。
    - (2)配合法案施行日期後，對每一新進的人員，在其加入保護醫療資訊之責任主體的工作行列之後，合理的時間內，提供訓練課程。
    - (3)保護醫療資訊之責任主體中，其職務受本法規範的每一員工，在策略或程序上有所改變並生效的合理期間內，必須提供訓練課程。
  - 2、保護醫療資訊之責任主體必須將訓練課程行諸於文。

### 第五十五條 安全防護措施

- 一、通則  
保護醫療資訊之責任主體必須提出適當的行政，技術及硬體的安全防護措施，以保護受保護之醫療資訊的隱私。
- 二、施行細則  
保護醫療資訊之責任主體必須設有合理的防護措施，以保護健康資訊免於被故意或無意的違反規範、施行細則或其他規定而使用或揭露。

### 第五十六條 申訴

- 一、通則：向保護醫療資訊之責任主體申訴  
保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人有關保護醫療資訊之責任主體的策略及程序，或其配合策略、程序或其他規定之申訴過程。

## 二、施行細則：將申訴行諸於文

保護醫療資訊之責任主體必須將所有接收的申訴文件及其處理方式行諸於文。

### 第五十七條 罰則

一、保護醫療資訊之責任主體必須具備及採用合適的罰則，以懲處未配合保護醫療資訊之責任主體之隱私權策略及程序，或本法所規範之員工。

## 二、施行細則

保護醫療資訊之責任主體必須將採用的罰則行諸於文。

### 第五十八條 降低傷害的責任

若保護醫療資訊之責任主體知曉由於保護醫療資訊之責任主體或其業務伙伴違反其策略及程序或其他規範而使用或揭露受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體必須儘量減輕可能影響的程度。

### 第五十九條 避免恐嚇或報復

保護醫療資訊之責任主體不得恐嚇、脅迫、威脅、差別待遇或採取任何報復行動以對抗：

## 一、當事人

## 二、當事人及其他人：因有下列事由者

- 1、向衛生署提出申訴者。
- 2、作證、協助、或參與調查、審查是否遵守法令、訴訟程序或聽證會者。
- 3、當事人或其他人認為保護醫療資訊之責任主體的執業是違法的，而對其不法行為持有反對的意見，而此種反對的態度是合理的，且沒有牽連不法的揭露受保護之醫療資訊者。

### 第六十條 不得要求個人拋棄其權利

保護醫療資訊之責任主體不得要求個人拋棄本法所賦予的權利，以其當作提供治療、給付、加入健康計劃或福利資格的條件。

### 第六十一條 策略及程序上的彈性

一、保護醫療資訊之責任主體必須計劃配合規範、施行細則或其他規定的一些策略及程序。策略及程序必須合理的設計，考量保護醫療資訊之責任主體的大小，及保護醫療資訊之責任主體所進行的與受保護之醫療資訊相關之活動形式。本規範不應被解釋為允許或當作違反任何其他規範、施行細則或其他規定之藉口。

## 二、通則：改變策略或程序

- 1、配合相關的法令之改變，包括規範、規定及施行細則，保護醫療資訊之責任主體必須依其必要性及合適性改變其策略及程序。
- 2、當保護醫療資訊之責任主體改變其隱私權施行說明書上詳載之策略及程序，而進行相對的改變時，則保護醫療資訊之責任主體可使得改變的策略對修訂版的說明書生效前所製作或所接受的受保護之醫療資訊有效。



- 3、保護醫療資訊之責任主體可隨時修改其策略及程序，唯遵循第六十一條第五款的規定，將修改過之策略及程序行諸於文，並付諸施行。

### 三、法律上變更

當法律上有所變更，保護醫療資訊之責任主體的策略或程序有必要跟著改變時，保護醫療資訊之責任主體必須適時地將修正過的策略或程序行諸於文並付諸施行。若法律上之變更嚴重地影響第五十條所要求之說明書內容時，保護醫療資訊之責任主體必須遵循第五十條第三款的規定，適時地對說明書進行合適的修改。保護醫療資訊之責任主體不得以本文的任何內容當作無法配合法令實施之藉口。

### 四、修改隱私權執行說明書的內容

- 1、變更隱私權執行說明書時，保護醫療資訊之責任主體必須：

- (1)確保策略或程序，如同修正的內容，必須確實反映於保護醫療資訊之責任主體之隱私權執行說明書所詳載之內容，並配合規範、規定及施行細則。
- (2)將修改過的策略或程序，行諸於文。
- (3)依照第五十條第三款的規定，修改執行說明書，並且依照第五十一條的要求，聲明變更過的說明書，並且製作說明書的修訂本。在修訂版的說明書生效前，保護醫療資訊之責任主體不得對策略或程序施行任何變更。

- 2、若保護醫療資訊之責任主體未依照第五十條第一款第五項第三目的規定，保留其修改隱私權執行說明書所載之內容的權利時，保護醫療資訊之責任主體對於受保護之醫療資訊之製作或接收，則受有效的隱私權執行說明書所載之內容所限制。

保護醫療資訊之責任主體可以更改其隱私權執行說明書所載之內容，以及相關的策略、程序而不用預先保留這項權利，唯：

- (1)變更執行符合前項的規定。
- (2)相關的受保護之醫療資訊是在隱私權執行說明書生效之後所製作或接收時，變更才有效。

### 五、行細則：變更其他的策略或程序

保護醫療資訊之責任主體可隨時修改對第五章第一節所規定之隱私權執行說明書內容沒有重大影響的策略或程序。

- (1)修訂過的策略或程序必須遵循本法之規範、規定及施行細則。
- (2)修訂過的策略或程序，在變更生效之前，必須將其行諸於文。

## 第六十二條 團體健康計劃

團體健康計劃並非第五十三條至第五十八條及第六十一條所規範之對象。因：

- 一、團體健康計劃完全透過與健康保險業者或健康維護組織之合約提供健康福利。
- 二、除了下列資訊外，團體健康計劃並未製作或接收受保護之醫療資訊。
  - 1、健康資訊摘要。

- 2、個人是否參與團體健康計劃之資訊，或個人是否加入或退出由健康保險業者或健康維護組織所提供之計劃的資訊。

## 第六十三條 行諸於文

### 一、通則

保護醫療資訊之責任主體必須：

- 1、將第六十一條之策略及程序以書面或電子形式維護。
- 2、若其中有需要作聯繫時，必須以書面方式，並保存書面文件或電子複製本，並將之行諸於文。
- 3、將本法規定的行動、活動或指示行諸於文，並維護其書面或電子記錄。

### 二、保留期限

保護醫療資訊之責任主體必須保留前款所要求之文件，從文件製作日算起 6 年內，或文件最近生效日 6 年內，端視那一個日期較晚決定。

## 第六章 罰則

美國目前現行的規定如下：請參考(美元為單位)

對於違反規範的保護醫療資訊之責任主體，DHHS 得以施行以下的懲處方式：

- 一、民事處分(Civil Penalties)：因無心失誤使用或揭露受保護之醫療資訊違反一次罰 100 元，每一準則每年每人最高罰 25,000 元。
- 二、刑事處分(Criminal Penalties)：故意使用或揭露受保護之醫療資訊
  - 1、不當的獲取或揭露受保護之醫療資訊：最高罰 50,000 元及 1 年有期徒刑。
  - 2、偽裝而獲取受保護之醫療資訊：最高罰 100,000 元及 5 年有期徒刑。
  - 3、意圖販賣受保護之醫療資訊，轉換受保護之醫療資訊或利用受保護之醫療資訊從中獲取個人利益、商業利益或惡意造成傷害時：最高罰 250,000 元及 10 年有期徒刑。

## 第七章 附則

本法自公布日施行。

### 三、醫療資訊安全規範

參考美國的醫療資訊資訊安全草案以及其他國家的規範。我們發現大多數的規範是強調管理與規劃的重要性。簡單的說資訊安全不是裝防毒軟體，加個防火牆就沒有問題了。最重要的是每個醫療單位要先仔細的思考擁有的資產項目為何，它們的價值為多少，可能的安全威脅是什麼，相關的法令要求有哪些。對上列的問題有了清楚的答案後，才能接下來著手進行隱私與安全政策的訂定。在這個政策裡面需要決定例如：什麼樣的角色有什麼樣的存取權限，資料的備份程序為何，人員身份確認的機制為何，離職人員的安全措施為何等等。資訊安全政策決定後，在根據政策的需求來決定該使用的技術。在此我們強調管理機制與各種相關程序文件文字化的重要性。並且這些文件應該在人員交接以及新進人員訓練時確實的研讀，以避免文件只是為了檢查認證時候使用，事後就束諸高閣。

因此建議主管機關，應該明確的訂定考核方式，並在考核方式中能夠讓管理的精神發揮出來，而非虛應事故。

至於資訊技術方面我們作如下的建議：

一 存取控制的選擇：資料庫的存取控制已經有三十年以上的研究，但在醫療上的應用並沒有定論。其主要原因在於保護資料的單位大小以及醫療運作的特殊性。病歷的內容相當複雜，以病人為單位可能太過粗略，但若以每一筆記錄為單位又可能太複雜。我們認為應該讓醫療院所自行決定該採取什麼樣的存取控制機制。

即時的讓醫療人員得到病患的資訊有時候是生與死的關鍵，因此在設計存取控制的時候必須要考慮到緊急狀況以及非正常情形下的補救措施。基本上我們認為在醫院的內部，醫療人員除了極敏感的個人心理諮詢記錄外，應該可以取閱病人的資料，而不採取用分項的細部的存取控制。其原因為醫療人員有職業倫理以及法令的規範且能夠及時取得正確的資訊為執行其業務必要的條件。稽核制度可作為避免濫用權力的機制。對於行政人員，我們認為可將資料分為與行政相關部分與非相關部分，然後依照業務的需求控管可存取的資料項目。主管機關應要求各醫療院所對其存取控制機制的選擇原因以書面方式記錄下來，並要求提供在緊急情況下的處理程序的書面資料。

二 軟體與系統控管：在資訊工程界人人都知道軟體程式很難沒有 bug，因此一個系統裡面有越多的程式就有越大的機會有嚴重的 bug，醫療院所應該要有嚴格的軟體控管程序，首先應該對內部系統的現有軟體與提供的服務作一調查，對於不需要的軟體應刪除，對於不需要的服務應該關閉。應要有新增軟體與新增服務的程序。且在員工報到時清楚的提供書面資料以利其遵循相關規定，並告知相關的懲戒規則。主管機關可就其書面資料的充分與否以及是否確實的依照其程序實施加以考核。

三 網路相關的安全問題：開放式的網路有許多的安全漏洞，各醫療單位應切實的檢討其運作對開放型網路的需求，若有可能應盡可能的將內部網路與外部網路作分隔。各單位應將網路現況作一調查，並定期的檢視網路的狀態。同時也應告知同仁網路使用的規範與注意事項，例如：不可為了方便而私自以撥接的方式連到自己的電腦上。

四 身份認證機制：在醫療院所確實有很強的身份認證需求，因為醫療人員在醫院內部享有很高的權力來存取敏感的資料。但另一方面醫療人員的時間往往非常的寶貴，因此必須有強且便利的身份認證方式。我們認為使用 IC 卡應該是可行之道。目前存在的一個迷思是『要利用公開金鑰密碼學的機制來做身份認證，需要政府來建構認證中心』，其實不然，在醫院裡面自己可以有個 CA 來發憑證，當然這樣的 CA 其安全等級不如國家級的 CA，但若這只是為了該醫院的身份認證目的，則這樣的設計已經足夠。目前已經有許多公開原始碼的 CA 軟體，讓個家醫院來建構自己的不失為另一種可能的模式。另配合健保 IC 卡與醫師卡的發放，建立一個衛生專用的 CA 也是可以考慮的方向（此處的建立，並非專指由衛生署自行建制，也可考慮租用服務）。

- 五 私密性的維護：如果個人醫療資訊將透過開放式的網路來傳送，則應考慮利用密碼學的機制來維護資訊的私密性與正確性。這方面的需求固然會增加。但不宜在推動電子病歷的初期就以這方面的應用為主要考量重點而忽略了其他一樣重要的議題。我們認為目前的密碼技術應可滿足需求，但在系統發展時要注意系統整合與管理上可能有的漏洞。主管機關不宜規範技術選擇，而應該要求作這樣應用的單位，提出足夠的資料來證明整個系統與管理是經過仔細思量後的產物。
- 六 實體安全：經過汐止大火，許多人已經注意到了實體安全的重要性。設想如果機房失火所有的病歷付之一炬，這將是多大的損失。醫療院所應該確實的檢視所有的災變應變措施，尤其注重資訊的保存與即時可用的要求。主管單位可就其書面的應變措施與程序，以及實際的運作情形來考核。
- 七 資料的可及性：病歷資料有保存的年限，應有確實的規劃以確保資料在年限內皆可順利的讀取。例如：某些資料是用舊的系統與格式儲存的，則應該有適當的程序來保存舊有的系統與格式或予以轉檔。
- 八 人員訓練：安全常被視為對生產力有負面的影響，如果員工不瞭解資訊安全的重要性，則許多措施的執行成果就會打折扣。因此提升員工對資訊安全的認識，將有助於建構安全的資訊環境。主管單位可統合各方力量。發展這樣的教育訓練教材。以供各單位參考使用。

最後附上 HIPAA 安全標準的摘要整理以供參考：

#### I 資訊安全標準

每一機構必須評估其保有的個人資料的潛在風險與弱點，且要發展實施並維持適當的安全措施。這些措施必須見諸文字且保持最新的版本，並且要包含下列各項：

##### 一 Administrative procedures (必須是行諸文字的正式的程序)

行政程序須保障個人健康資料之正確性、私密性及有效利用性，因此這些程序必須包含下列各項：

- 1 認證：確認資訊系統與網路系統的設計與實做合乎安全標準
- 2 信賴合作伙伴協議：交換資料的雙方以合約的形式來規範雙方必須保護資料的正確性與私密性
- 3 危機應變措施，它必須定時增修並包含下列各項：
  - a An applications and data criticality analysis：機構對其應用系統與資料的敏感度、脆弱度與安全性的正式評估
  - b 資料備份計畫
  - c 災難復原計畫：包含火災、人為破壞、各式天災與系統錯誤的復原計畫
  - d 緊急狀態之操作計畫
  - e 測試與修正計畫：測試危機應變措施及其修正的計畫
- 4 正式的資料處理機制：行諸文字的資料處理策略與程序
- 5 資訊存取控制：必須包含下列各項

- a 存取層級授權規則：賦予存取權限的規則
  - b 權限的建立：決定 entity 起始權限的安全策略與規則
  - c 權限的修改：改變 entity 權限的安全策略與規則
- 6 內部稽核：包含登入資料 檔案存取資料 與安全事件的內部審核
- 7 人員安全管理：所有接觸敏感資料的人員都有正確的授權且通過安全檢查，必須有下列各項
- a 維護人員必須在經授權且有足夠知識的人員的監控下才能接近個人健康資訊。必須要有文件明確說明監控人員該遵守的程序與注意事項：
  - b 存取授權的紀錄之維護
  - c 確保維修人員有適當的授權
  - d 建立人員安全檢查程序
  - e 建立維護人員的安全策略與程序
  - f 確保系統使用者包含維護人員受到適當的安全認知訓練
- 8 安全組態管理資：訊系統安全的程序與措施必須能夠整合如此才能達到效果，需達到事項如下：
- a 文件：將所有的安全計畫、安全規則、安全程序與安全指令都寫下來
  - b 軟硬體設施的安裝與維護及安全功能的測試與評估
  - c 庫存：文件記錄軟硬體設備
  - d 安全測試：包含線上功能測試、穿透測試與驗證（verification）
  - e 病毒檢驗
- 9 安全事件處理程序：安全缺失之報告需有正式書面說明
- a 通報程序
  - b 反應程序：明文規定收到安全事件通報後所應採取行動之規範
- 10 安全管理程序：為防範、偵測、遏制或修正與風險分析及風險控管有關的安全缺失，需建立以下的程序：
- a 風險分析
  - b 風險管理：將風險降低至可接受的程序並將之控制在該範圍中
  - c 處罰的策略與程序：制定出一套函蓋所有相關人員的罰則
  - d 安全策略
- 11 離職程序：明文規定因員工離職其對內或對外存取權限之終止之適當安全評估規範
- a 換鎖
  - b 從存取列中移除
  - c 將帳號刪除
  - d 將鑰匙 tokens 或卡片等存取控制的設備交回
- 12 訓練：相關人員需受安全訓練教育，以確保醫療資訊之安全
- a 所有使用者的安全認知訓練：包含管理階層

- b 定時的安全提醒：員工、委託人、承攬人都涵蓋在內
- c 病毒防禦的教育訓練：訓練相關人員對潛在病毒所可能引起的破壞有所警覺並預防之
- d 讓使用者瞭解監控登入成功或失敗的重要性：訓練使用者對確保醫療資訊安全性之責任感
- e 教育使用者密碼管理：教育使用者如何設定或改變密碼以及將密碼保密的重要性

二 Physical safeguards：保護資料之正確性、機密性及有效利用性之實體保護措施為。預防火災或其它天然災害或非法外來的侵入，針對實體電腦系統或相關建築設備所做的保護。如：鎖、鑰匙或行政控管存取系統或設施的權限等

- 1 訂定個人安全責任：建立出由管理階層來管理及監督保護資訊安全策略之成效及其相關人員之方法
- 2 媒介控制：明文規定設施接收或除去軟 / 硬體體之方法
  - a 存取控制
  - b 責任追溯
  - c 資料備份
  - d 資料儲存
  - e 資料銷毀
- 3 門禁與類似的實體管制措施
  - a 災難復原：使主體在歷經因火災、惡意破壞、天然災害或系統固障後所毀損之資料可以復原
  - b 緊急狀況運作計畫：使主體在發生火災、惡意破壞、天然災害或系統固障情形下可繼續運作
  - c 設備控管：軟 / 硬體進出及該設施記錄之維護之安全控管程序
  - d 設施安全計畫：防止未經許可的實體（個人）進入土地、建築內及防止設施受到未經授權的侵入、竄改或竊取
  - e 在授權個體實體存取控制權限前的驗證程序
  - f 維護記錄
  - g "Need to know"程序：只授權全到必要知道的程度
  - h 訪客登記程序
  - i 測試與修訂：程式的測試與修改只能有授權的人為之
- 4 使用工作站與類似機器的策略與規範
- 5 工作站的擺放位置的安全：將未授權存取的可能性降到最低
- 6 安全認知訓練：所有員工、委託人、承攬人都需參與

三 為保護資訊安全正確性、機密性及有效利用性之技術服務

- 1 技術安全服務
  - (1) 存取控制：需包含下列各項

- a 緊急情況時的存取
- b 交易內容為基礎的存取控制,角色為基礎的存取控制或以使用這為基礎的存取控制
- c 加密技術
- 2 稽核：用來記錄或檢測系統活動機制
- 3 授權控制：取得使用或揭露醫療資訊同意的機制
- 4 資料防偽：證實資訊並沒有以未經授權的方式被修改或毀壞
- 5 身份認證：確認主體的正确性
  - a 自動登出
  - b 個人辨識符號：姓名與數字的結合
  - c 下列各項之一
    - (1)生物特徵辨識系統：以人類身體特徵的檢測及個人可重複性的行為來做辨識
    - (2)密碼
    - (3)PIN：給每個人一串數字或密碼做為身份的辨識
    - (4)電話回覆程序：透過電話間的一問一答來確認收發消息之雙方身份
    - (5)Token

#### 四 網路上傳送的資料的技術安全機制

(一) 若主體使用傳輸或開放網路，須做到下列各項以確保資訊之安全

- 1 強制性規範
  - a 真實性控制：資料防偽
  - b 訊息未經竄改
- 2 以下擇一
  - a 存取控制
  - b 加密

(二)若主體使用開放網路做為傳輸媒介，為使此些電子化資訊在開放網路空間不會輕易的被非預設接收者攔截，其技術層面之安全機制須包含下列各項：

- 1 警報裝置
- 2 稽核
- 3 身份認證
- 4 事件報告

## 四、現況問卷調查

### 4.1 材料與方法

本研究是台大醫療機構管理研究所之醫院應用網際網路現況與因應策略研究的一部份，該研究由鍾國彪、楊銘欽、郭年真所主持，旨在探討（一）瞭解國內醫院應用網際網路的現況（二）瞭解國內醫院因應網路趨勢的策略選擇（三）探討外部

環境、醫院特性對醫院應用網路現況與因應策略的影響。

本研究首先依據衛生署醫政處提供的醫院名冊，再以健保局網站下載之特約醫療院所資料檔比對。比對結果發現衛生署提供之資料檔在醫院之評鑑等級資料與現況有出入，有部分醫院停業、歇業或改變評鑑等級，因考量問卷受訪對象的真實性及問卷分析結果的可信度，故選擇以健保局資料檔之評鑑等級為主，篩選出 473 家地區以上醫院，作為本研究的研究樣本，其中醫學中心 18 家、區域醫院 64 家、地區醫院 391 家。旨在瞭解探討目前醫療院所高階主管對醫療資訊安全與隱私的看法，以及瞭解他們是否有時時注意醫療資訊安全與隱私的相關資訊。

本研究以郵寄問卷的方式調查，問卷內容設計是依據研究目的，針對醫療院所高階主管的 KAP(知識、態度、行為)三方面來著手，以及配合相關的文獻探討所設計而成的。藉此瞭解高階主管每年願意投入在維護醫療資訊安全方面的費用、人力，以及對於醫療資訊安全與隱私所持的態度，還有認為目前產生醫療資訊安全與隱私問題最大的原因為何？另外還有瞭解他們是否會注意醫療資訊安全與隱私的相關文章或報導以及是否有聽過美國的 HIPAA 法案。

統計分析方法利用 SAS 8.0 以及 SPSS 10.0 軟體分析結果，包括描述性統計分析：觀察個數、平均數、標準差、最小值、最大值；單變項統計分析：次數分配、百分比；雙變項統計分析：各級醫院每年願意投入在維護醫療資訊安全方面的費用以及願意投入維護醫療資訊安全的人力。

## 4.2 調查資料摘要

表一、問卷回收情形

問卷回收情形	份數
寄出	473
收回	185
刪除	11*
有效樣本數	174
回收率	36.8%

\*包括重複填答 7 份、空白問卷 1 份、評鑑等級改變 3 份

表二、各級醫院問卷回收情形

評鑑等級	回收數	未回收數	母群體數	回收率	P-value*
醫學中心	16	2	18	88.9%	
區域醫院	45	19	64	70.3%	
地區醫院	113	278	391	28.9%	
合計	174	299	473	36.8%	<0.05



\*以 Chi-Square 檢定之

表三、問卷填答者的基本資料

基本資料	數據
<b>服務的單位與職稱</b>	
院長	7.5%
副院長	4.0%
院長室	10.3%
資訊部門	48.3%
其他	28.7%
<b>影響力</b>	
非常大	12.1%
大	24.7%
普通	49.4%
小	9.2%
非常小	3.5%
<b>年資</b>	
行政管理相關工作	19.5年
資訊相關工作	20.2年
<b>年齡</b>	<b>38.7歲</b>

表四、各級醫院每年願意投入在維護醫療資訊安全方面的費用、人力

評鑑等級	平均費用(萬元)	佔資訊部門總成本約%	人力
1. 醫學中心	118.0	5.1	2.2
2. 區域醫院	80.2	9.5	1.7
3. 地區醫院	26.4	29.5	1.7

表五、問卷填答者同不同意下列對於醫療資訊安全相關的敘述

項目	非常同意 %	同意% %	普通 %	不同意% %	非常不同意 %
(1) 醫療資訊安全與隱私保護是目前醫院管理的重要課題	50.0	44.8	3.5	1.7	0
(2) 病患有權知道那些人可以接觸到他們的資料	31.4	55.8	10.5	1.7	0.6
(3) 病歷調閱應先獲得病患同意	33.5	43.5	17.1	4.1	1.8
(4) 醫院應該成立專門處理病歷安全的單位或專職人員	37.3	50.3	11.2	1.2	0
(5) 醫院應該定期舉辦病歷相關人員對於病歷資訊安全的教育課程	36.7	50.9	11.8	0.6	0
(6) 醫院應該制定當病歷外洩時的危機處理方案或制度	44.1	49.4	5.9	0.6	0
(7) 醫院應該裝置相關的資訊安全的軟硬體	40.6	52.9	5.9	0.6	0

表六、問卷填答者認為目前產生醫療資訊安全與隱私問題最大的原因(可複選)

項目	有%	沒有%
缺乏規範	69.6	30.4
缺乏安全技術	54.4	45.6
缺乏安全管理與教育	83.0	17.0

表七、問卷填答者是否會注意以下內容的文章或報導

項目	常常%	偶爾%	不常%
(1) 醫療資訊安全與隱私的相關資訊。	53.5	41.2	5.3
(2) 有關於電腦軟體出現安全漏洞的相關報導。	63.7	31.0	5.3
(3) 電腦被病毒感染的相關報導。	74.9	22.2	2.9
(4) 病人隱私被侵犯的相關報導。	46.2	46.2	7.7

表八、問卷填答者是否聽過美國HIPAA法案

是否聽過美國HIPAA法案	所佔比例%
沒有聽過	81.4
有聽過	18.6

## 五、結論

我們從社會規範、實務推動與安全技術三個角度來討論保障資訊安全與隱私的策略。我們以美國的 HIPAA 法案裡的隱私規範與安全標準為藍圖，擬定了一份隱私保護規範。在擬定的過程中我們已經考慮到了社情的差異，或許這樣的規範對台灣的醫療機構會有相當的衝擊（想想我們候診的情形，許多時候為了節省時間，往往要求下一號的病人先進入診間等待）但我們認為台灣應該由經濟掛帥的時代逐漸發展成為多元並重、以人為本且富而好禮的社會。我們確信本研究的結果有改進的空間，許多的見解也可能造成相當的爭議，但我們歡迎不同的聲音，期望大量的討論與辯論，讓不同的角色從不同的角度所提供的意見可以充分的交換。本研究的結果將足以成為大家討論的起點，希望經過眾人的努力，我們的社會能夠產生一份保護個人健康資訊隱私的規範。這個規範或許無法使所有的人滿意，但台灣的人民已經逐漸從『少數非服從多數不可』的民主嬰孩期，逐漸轉變成一個尊重他人價值，也瞭解妥協真諦的文明人。我們相信如果採取適當的共識形成機制，終究應可研擬出讓大多數人都能接受的醫療資訊隱私規範。

## 誌謝：

感謝鍾國彪、楊銘欽、郭年真教授，在問卷調查上的幫助。也感謝期中與期末報告的評審委員的指導與建議。

## 六、參考資料

I 此為 HIPAA 的官方網站

[Administrative Simplification](#)

<http://aspe.hhs.gov/admsimp/>

II 曾經瀏覽過與 HIPAA 相關網站

[WEDI \(Workgroup for Electronic Data Interchange\)](#)

<http://www.wedi.org/>

[FPSH \(Forum on Privacy and Security in Healthcare\)](#)

<http://www.healthcaresecurity.org/>

American Health Lawyers Association

<http://HIT@HealthLawyers.org>

CPRI-HOST

<http://www.cpri-host.org/>

NCVHS ( The National Committee on Vital and Health Statistics )

<http://ncvhs.hhs.gov/>

HIPAA comply

<http://www.hipaacomply.com/>

A.F.E.H.C.T ( Association for Electronic Health Care Transaction )

<http://www.afehct.org/>

Personal Data Protection

<http://www.coe.fr/DataProtection/edocs.htm>

HCFA INTERNET SECURITY POLICY

<http://www.hcfa.gov/security/iseclply.htm>

FEDERAL TRADE COMMISSION

<http://www.ftc.gov/privacy/>

OECD ( OEGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT )

<http://www.oecd.org/>

ELECTRONIC PRIVACY INFORMATION CENTER

<http://www.epic.org/>

POA ( Privacy Officers Association )

<http://www.privacyassociation.org/>

First Consulting Group

[http://www.fcg.com/def\\_flsh.asp](http://www.fcg.com/def_flsh.asp)

NCHICA ( North Carolina Healthcare Information Communications Alliance )

<http://www.nchica.org/>

Welcome to Alan S. Goldberg's Law, Technology & Change Home Page SM

<http://healthlawyer.com>

IEEE-USA

<http://www.ieeeusa.org/forum/positionshealthinfo.html>

Federal Trade Commission

<http://www.ftc.gov/os/1999/9910/childrensprivacy.pdf>

eHealth Reports

<http://ehealth.chcf.org/>

FTC Supports HHS Proposed Rules Regarding Privacy Protection of Consumers' Health Information

<http://www.ftc.gov/opa/2000/02/hhsmedpriv.htm>

<http://www.ftc.gov/acoas/>

<http://www.ftc.gov/be/v000001.htm>

Bureau of Export Administration

<http://www.cdt.org/crypto/admin/000114cryptoregs.pdf>

Perspectives on Information Technology for the Health Care Industry

<http://www.tunitas.com/>

HEALTH PRIVACY PROJECT

<http://www.healthprivacy.org/>

KNOWLEDGSPACE

<http://ww3.knowledgespace.com/Healthcare/>

AHIMI (American Health Information Management Association)

<http://www.ahima.org/>

WPC (Washington Publishing Company)

[http://hipaa.wpc-edi.com/HIPAA\\_40.asp](http://hipaa.wpc-edi.com/HIPAA_40.asp)

Cyber Dialogue

<http://www.cyberdialogue.com/>

Hi-Ethics

<http://www.hiethics.com/>

American Medical Association    FAQ's ( Frequently Asked Questions )

<http://www.ama-assn.org/about/guidelines.htm>

Legislative Information on the Internet

<http://thomas.loc.gov/>

SMS HIPAA Central

<http://www.smed.com/hipaa/index.php>

EHNAC (Electronic Healthcare Network Accreditation Commission)

[www.ehnac.org](http://www.ehnac.org)

HIPAA-Designated Standard Maintenance Organizations

<http://www.hipaa-dsmo.org/>

Internet Healthcare Coalition

<http://www.ihealthcoalition.org/>

A Service of the Community Newspaper Company

<http://www.townonline.com/>

WellMed

<http://www.wellmed.com/wellmed/>

Instructional Support Services

<http://www.stthomas.edu/iss/>

International Trade Administration U.S. Department of Commerce

<http://www.ita.doc.gov/>

U.S. Department of Health and Human Services

<http://www.hhs.gov/>

<http://aspe.hhs.gov/>

|||

Ross J. Anderson,

Information technology in medical practice: safety and privacy lessons from the United Kingdom <http://citeseer.nj.nec.com/258883.html>

(Correct) (3 citations)

Matt Blaze Joan Feigenbaum Jack Lacy

Managing Trust in Medical Information Systems (1996),

<http://citeseer.nj.nec.com/blaze96managing.html>

NIST role based access control website <http://csrc.nist.gov/rbac/>

Joseph Poole, John Barkley, Kevin Brady, Anthony Cincotta, Wayne Salamon

“Distributed Communication Methods and Role-Based Access Control for Use in Health Care Applications”

<http://hissa.ncsl.nist.gov/rbac/poole/ir5820/nistir5820.htm>

**附件一 Standards for privacy of individually identifiable health information 中譯**

**Section 164.502 : 受保護的醫療資訊(Protected Health Information , 以下簡稱受保護之醫療資訊)的使用及揭露 總則**

(a)通則：有治療 (Treatment)、給付 (Payment) 及醫療運作 (Health Operations) 特定目的時

保護醫療資訊之責任主體(covered entity)需使用或揭露病人的受保護之醫療資訊(Protected Health Information, PHI)以便完成治療、給付及醫療運作特定目的時，必須事先獲得當事人的同意 (consent) 才可以使用或揭露受保護之醫療資訊。

(b) “必要範圍(Minimum Necessary)”：

(1)適用“必要範圍(Minimum Necessary)”情形：

當保護醫療資訊之責任主體使用及揭露受保護之醫療資訊，或當保護醫療資訊之責任主體從另一個保護醫療資訊之責任主體請求取得受保護之醫療資訊時，必須盡力使得受保護之醫療資訊的使用或揭露，不得逾越特定目的之必要範圍

(2)符合下列情形之一者不適用“必要範圍(Minimum Necessary)”條款：

(i)有“治療”目的向醫療照護提供者(health care provider)揭露受保護之醫療資訊或醫療照護提供者有治療特定目的要求受保護之醫療資訊者。

(ii)受保護之醫療資訊的使用或揭露對象是當事人。

(iii)依照part160 subpart C之規定，必須對衛生及社會服務部(Department of Health and Human Services, 以下簡稱HHS)之秘書長(Secretary)揭露。

(iv)其他法令明文規定使用或揭露受保護之醫療資訊者(參照164.512(a))

(v)為遵守本法適用的條款必須使用或揭露受保護之醫療資訊者。

(c)同意當事人對受保護之醫療資訊的使用及揭露限制之請求：

有治療、給付或醫療運作之特定目的時，當事人可以請求保護醫療資訊之責任主體限制對受保護之醫療資訊的使用或揭露，保護醫療資訊之責任主體不得違反與當事人之間的這項協定。

(d)除去辨識項目的受保護之醫療資訊(De-identified 受保護之醫療資訊)之使用及揭露：

(1)除去辨識項目的 受保護之醫療資訊之製作：

保護醫療資訊之責任主體可以利用受保護之醫療資訊來製作出除去辨識項目的受保護之醫療資訊，且不論製作出的除去辨識項目的受保護之醫療資訊是否將為保護醫療資訊之責任主體所使用。另外，保護醫療資訊之責任主體也可因製作除去辨識項目的 受保護之醫療資訊之特定目的而揭露受保護之醫療資訊給業務伙伴(business associate)。

(2)除去辨識項目的 受保護之醫療資訊之使用及揭露：

除去辨識項目的受保護之醫療資訊將不再受隱私權法令的保護，除非：

(i)揭露金鑰(key)或機制(mechanism)，使其再度變成可辨識出身份的受保護之醫療資訊(re-identified 受保護之醫療資訊)。

(ii)若除去辨識項目的受保護之醫療資訊再度變成可辨識出身份的受保護之醫療資訊，只有依據本法的規定時，保護醫療資訊之責任主體才能使用或揭露可辨識身份的受保護之醫療資訊。

(e)與保護醫療資訊之責任主體有契約關係之業務伙伴(business associates)：

(1)通則：對業務伙伴揭露受保護之醫療資訊

(i)若保護醫療資訊之責任主體獲得業務伙伴可確實做到保護受保護之醫療資訊的保證，保護醫療資訊之責任主體即可將受保護之醫療資訊揭露給業務伙伴，亦可允許業務伙伴代表保護醫療資訊之責任主體製作或取得受保護之醫



療資訊。

(ii)不適用本規定者：

(A)當保護醫療資訊之責任主體因涉及當事人有治療特定目的而揭露受保護之醫療資訊給醫療照護提供者。

(B)關於團體健康計劃(group health plan)或健康保險業者(health insurance issuer)或健康維護組織(HMO)對健康計劃贊助者(plan sponsor)揭露受保護之醫療資訊者。

(C) 政府為公眾福利目的所提出之健康計劃，若由另一個非管理該項健康計劃的機構來決定加入該計劃的資格，或法令明文規定，受保護之醫療資訊由非管理該項健康計劃的機構所蒐集，而且被利用來作為決定加入該計劃的資格者。

(2)施行細則：將契約行諸於文

保護醫療資訊之責任主體必須將業務伙伴須確實做到保護受保護之醫療資訊的必要條件行諸於文，即透過書面契約或其他書面同意書或者為了符合適用的規定，保護醫療資訊之責任主體與業務伙伴之間所訂的協議。

(f)往生者受保護之醫療資訊之使用或揭露：

只要保護醫療資訊之責任主體尚還維護往生者之受保護之醫療資訊時，其受保護之醫療資訊則一直受本法保護，因此對於往生者受保護之醫療資訊之使用或揭露，保護醫療資訊之責任主體必須遵守本法令的規定。

(g) 代理人 (Personal Representatives)：

(1)依本條款的特定目的所列舉的代理人，保護醫療資訊之責任主體必須將其視為當事人。

(2)施行細則：關於成年人及被視為具有完全行為能力的未成年人 (emancipated minors)

若依據適用的法律，某人能代表某成年人或具有完全行為能力的未成年人行使決定有關醫療照護職權者，保護醫療資訊之責任主體必須視此人為“代理人”。

(3)施行細則：關於未成年人 (unemancipated minors)：

若依據適用的法律，父母親、監護人或其他能代替父母為未成年人行使決定有關醫療照護職權者，保護醫療資訊之責任主體必須將此人視為代理人。

但有下列情形之一者，未成年人（而非其父母親）將被視為是當事人，即能行使本法令所規定的權利及職權：

(i) 未成年人同意接受此類的醫療照護；依法此類的醫療照護不須有其他的同意書，而且不論其他人是否已經取得同意書；而且未成年人亦未要求將某人視為其代理人。

(ii) 未經父母親、監護人或其他代替父母親行使職權的人員之同意，以及未經未成年人、法院或依法授權的另一人的同意，未成年人可以合法地取得此類的醫療照護者。

(iii) 父母親、監護人或其他代替父母親行使職權的人員同意醫療照護提供者與未成年人之間關於此類醫療照護的密秘協議者。

(4) 施行細則：關於往生者

若依據適用的法律，遺囑執行者、遺產管理人或其他能代表往生者行使職權者，保護醫療資訊之責任主體必須將此人視為“代理人”，有關往生者受保護之醫療資訊的使用或揭露，此人所作的決定必須尊重往生者的權益。

(5) 施行細則：關於虐待當事人、遺棄當事人或危及當事人的情況

當有下列情況之一者，保護醫療資訊之責任主體可以選擇不將此人視為代理人：

(i) 若保護醫療資訊之責任主體經合理判斷可確信：

(A) 當事人曾經遭受此人的暴力、虐待或遺棄。

(B) 若將此人視為代理人可能會危及當事人。

(ii) 保護醫療資訊之責任主體依據專業的知識判斷，若將此人視為代理人時，將不利於當事人權益。

(h) 機密的聯絡方式 ( confidential communications )

當病患對醫療照護提供者與其聯絡的方式有特別的要求時，此若為合理的要求，醫療照護提供者必須盡力配合其要求。例如：當事人如果不想令其家人知道他的(或她的)治療狀況，便可以請求醫療照護提供者利用上班地點與其聯絡或將訊息寄至所指定的地址。

另外，若為合理的要求且當事人也陳述資訊的洩露可能會危及其性命時，當事人也可請求健康計劃以其他方式與其聯絡，而健康計劃必須配合當事人如此的請求(詳見 164.522(b) )。

(i) 受保護之醫療資訊的使用及揭露必須與保護醫療資訊之責任主體的受保護之醫療資訊隱私權執行說明書互相一致：

針對病患的受保護之醫療資訊隱私權之施行，保護醫療資訊之責任主體必須有施行說明書 ( Notice )，若與其隱私權執行說明書無法一致時，保護醫療資訊之責任主體不得使用或揭露受保護之醫療資訊。

(j) 受保護之醫療資訊由告密者 ( whistleblowers ) 及保護醫療資訊之責任主體中本身為某刑案受害者的員工所揭露：

(1) 由保護醫療資訊之責任主體的工作人員或其業務伙伴揭露受保護之醫療資訊：

若保護醫療資訊之責任主體的工作人員或其業務伙伴，在下列的情況下揭露了受保護之醫療資訊，保護醫療資訊之責任主體則不算是違反本法令的規定：

(i) 保護醫療資訊之責任主體的員工或其業務伙伴確信保護醫療資訊之責任主體有從事違法的行為，或違反專業、臨床的規範，或者由保護醫療資訊之責任主體所提供的照護、服務或其他情況可能危及病人、工作人員或民眾者。

(ii) 受保護之醫療資訊揭露的對象有：

(A) 衛生監督機構或法律授權調查、監督保護醫療資訊之責任主體行為之公共衛生當局或負責通報保護醫療資訊之責任主體推諉無法履行符合專業規

範或通報瀆職的保護醫療資訊之責任主體之醫療委任機構。

(B) 保護醫療資訊之責任主體之員工或其業務伙伴所聘請之律師。

(2) 本身是刑案受害者之保護醫療資訊之責任主體員工揭露受保護之醫療資訊：

若保護醫療資訊之責任主體的員工本身是刑案的受害者，在下列的情況下揭露受保護之醫療資訊給執法人員時，保護醫療資訊之責任主體則不算是違反本法的規定：

(i) 受保護之醫療資訊的揭露是懷疑其為刑案的嫌疑犯。

(ii) 所能揭露的受保護之醫療資訊只限於下列所列舉之項目：

(A) 姓名及住所

(B) 出生日期及地點

(C) 社會安全卡號碼

(D) ABO 血型及 rh 因子

(E) 受傷的種類 (Type of injury)

(F) 接受治療的日期及時間

(G) 死亡日期及時間

(H) 一些描述生理的特徵，包括身高、體重、性別、種族、髮色及眼睛顏色、臉上有無毛髮（鬍鬚或短髭）、疤痕及刺青。

### **Section 164.506：為執行治療，給付或醫療運作之特定目的同意使用或揭露受保護之醫療資訊**

(a) 通則：同意書的必要條件

(1) 在執行治療、給付或醫療運作特定目的之前，醫療照護提供者必須取得當事人的同意書，才可使用或揭露其受保護之醫療資訊。

(2) 有下列情況之一者，醫療照護提供者可以不須當事人同意，為了執行治療、給付或醫療運作特定目的而使用或揭露受保護之醫療資訊：

(i) 醫療照護提供者與當事人為非直接治療的關係 (indirect treatment relationship)。

(ii) 醫療照護提供者對受刑者提供醫療照護期間所製作或所獲取的受保護之醫療資訊。

(3) (i) 依據下列的情況之一者，所製作出或所取得的受保護之醫療資訊來執行治療、給付或醫療運作的特定目的時，在未經當事人事先同意下，醫療照護提供者可以使用或揭露受保護之醫療資訊：

(A) 緊急的治療情況：若醫療照護提供者在施行緊急治療之後，能夠儘快地取得當事人同意書。

(B) 若醫療照護提供者依法必須治療當事人，且醫療照護提供者亦試圖取得當事人同意，但仍無法達成者。

(C) 若醫療照護提供者試圖取得當事人的同意，但因與當事人（如智障者）

之間嚴重的溝通不良，且其亦無代理人，因而無法取得其同意書，而醫療照護提供者運用其專業的知識可以很清楚地推斷，在此情況下，當事人應該會同意接受治療。

(ii) 依據前款，醫療照護提供者在無法取得同意書時，必須將其試圖努力獲得同意書之過程，以及無法取得同意書的理由行諸於文。

- (4) 若保護醫療資訊之責任主體因其內部使用或揭露受保護之醫療資訊以便施行治療、給付或醫療運作特定目的時，可事先取得當事人同意，但非必要。
- (5) 保護醫療資訊之責任主體所獲取的同意書，對另一個保護醫療資訊之責任主體是無效的。

(b) 施行細則：同意書的一般規定

- (1) 醫療照護提供者可以收到當事人同意其使用及揭露受保護之醫療資訊以便執行治療、給付或醫療運作特定目的之同意書，作為其治療的條件。因此，當事人若不同意此類特定目的的使用及揭露受保護之醫療資訊，醫療照護提供者可以拒絕為其施行治療。
- (2) 若同意書的徵求與加入健康計劃有關聯，則健康計劃可以以當事人答應給予同意書作為加入健康計劃的條件。
- (3) 當事人的同意書不能與保護醫療資訊之責任主體的隱私權執行說明書合併為同一份文件。
- (4) (i) 當符合下列的情形時，同意使用或揭露受保護之醫療資訊的同意書可與當事人其他形式的合法書面許可書合併在一起。
  - (A) 外觀與組織架構上確實與其他形式的合法書面許可書是有所區別的。
  - (B) 當事人均分別簽具姓名及日期。

(ii) 同意書（同意有治療、給付或醫療運作特定目的時，可以使用及揭露受保護之醫療資訊）可與依據 164.508(f)（授權與“治療”有關的學術研究可以使用及揭露受保護之醫療資訊）所規定的授權書合併在一起。

- (5) 除非保護醫療資訊之責任主體已經遵照同意書付諸行動，否則當事人可以隨時撤回同意書。撤銷的行動必須以書面提出，而醫療照護提供者可以拒絕為已撤回同意書的當事人繼續治療。
- (6) 保護醫療資訊之責任主體必須將所有已簽字的同意書保存作為文件證明。

(c) 施行細則：同意書的必要條件

同意書必須以簡單、明白的詞彙書寫，且

- (1) 必須讓當事人明瞭其特定目的（如使用及（或）揭露；治療、給付及（或）醫療運作）。
- (2) 發給當事人保護醫療資訊之責任主體的隱私權執行說明書，提供如何使用及揭露受保護之醫療資訊更為詳細的說明，並且載明：在簽署同意書之前當事人有檢閱執行說明書的權利。

- (3) 若在執行說明書上註明保護醫療資訊之責任主體保有修改隱私權執行策略的權利時，必須聲明執行條款可能會有所改變，而且也得載明當事人如何取得修訂版的執行說明書。
- (4) 同意書上必須載明：
- (i) 當事人有權要求限制保護醫療資訊之責任主體在治療、給付或醫療運作上如何使用或揭露受保護之醫療資訊。
  - (ii) 保護醫療資訊之責任主體可以不同意當事人所提出的限制要求。
  - (iii) 若保護醫療資訊之責任主體同意當事人的“限制要求”，則必須受此“限制”的約束。
- (5) 同意書上說明當事人有以書面提出撤銷同意書的權利，除非保護醫療資訊之責任主體已經遵照同意書付諸行動。
- (6) 當事人必須簽名及簽上日期。
- (d) 施行細則：同意書無效的情形：
- (1) 缺少前款的任一條件者。
  - (2) 同意書已被撤銷者。
- (e) 同意書與授權書互有衝突時
- (1) 若保護醫療資訊之責任主體已經取得施行治療、給付或醫療運作使用或揭露受保護之醫療資訊之同意書，同時亦取得當事人授權書或其他合法的書面許可書允許揭露受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體應遵循限制較嚴格的同意書或授權書或其他合法書面許可書來揭露受保護之醫療資訊。
  - (2) 保護醫療資訊之責任主體可嘗試下列的方法解決同意書、授權書或其他合法許可書之間的衝突：
    - (i) 取得另一份新的同意書。
    - (ii) 以口頭或書面的方式與當事人協調，以解決其間的衝突，而保護醫療資訊之責任主體必須將當事人的選擇行諸於文，且只能遵循當事人的選擇來揭露其受保護之醫療資訊。
- (f) 共同同意書 (Joint Consents)
- (1) 參與統籌醫療照護安排(organized health care arrangement)的保護醫療資訊之責任主體可以使用共同同意書。
  - (2) 施行細則：共同同意書的必要條件
    - (i) 共同同意書必須：
      - (A) 包含保護醫療資訊之責任主體的名稱或其特殊的身分，或保護醫療資訊之責任主體的種類。
      - (B) 符合“同意書必要條件”的條款。
    - (ii) 當事人撤銷共同同意書時，收到撤銷要求的保護醫療資訊之責任主體必須儘快地通知共同同意書所涵蓋的其他主體。

## Section 164.508：必須具有授權書才能使用及揭露受保護之醫療資訊

### (a) 通則：當事人授權可以使用及揭露受保護之醫療資訊

#### (1) 必須取得當事人的授權：

非治療、給付或醫療運作特定目的時，保護醫療資訊之責任主體必須在使用或揭露受保護之醫療資訊之前取得當事人的授權( authorization )，而一旦取得使用或揭露受保護之醫療資訊的授權後，保護醫療資訊之責任主體對於受保護之醫療資訊的使用或揭露必須與授權書互相一致。

#### (2) 心理治療摘要記錄 ( Psychotherapy Notes )：

對於心理治療摘要記錄的使用及揭露，必須事前取得當事人的授權，除非有下列情形之一者：

(i) 有下列所陳述之治療、給付或醫療運作之特定目的情況，而且與“同意書”的規定互相一致。

(A) 心理治療摘要記錄的原始記錄者有“治療”的特定目的時。

(B) 保護醫療資訊之責任主體在心理衛生方面，有專人監督下，為了實習或改善其學生、受訓者或開業者在團體諮商、共同諮商、家庭諮商或個別諮商之能力所舉辦的訓練課程必須使用或揭露心理治療摘要記錄時。

(C) 保護醫療資訊之責任主體為當事人所引發之訴訟或法令行為辯護之需要使用或揭露心理治療摘要記錄。

(ii) HHS 秘書長為了調查或審核保護醫療資訊之責任主體是否遵照本法使用或揭露受保護之醫療資訊，( 164.502(a)(2)(ii) ) 或者依據其他法律要求 ( 164.512(a) ) 或為了公共衛生監督活動 ( 164.512(b) )，即有關監督心理治療摘要記錄的原始記錄者之活動，或驗屍官及醫事檢驗人員為了確定死因、死者之身份所需 ( 164.512(g)(1) )，或有必要避免或減輕對某人或民眾健康或安全上嚴重的威脅及立即的威脅時 ( 164.512(j)(1)(i) )。

### (b) 施行細則：一般的規定

#### (1) 有效的授權 ( Valid authorizations )

(i) 所謂“有效的授權”是指一份文件裡包括有下列(c)節所列舉的一些基本原則，以及(d)、(e)或(f)所列的一些可能的要項。

(ii) 有效的授權除了包含本節所要求的一些基本原則或資訊外，尚還包含一些額外的原則或資訊。

#### (2) 無效的授權 ( Defective authorizations )

若文件裡有下列任一瑕疵者，即為無效的授權：

(i) 過了有效日期或保護醫療資訊之責任主體知道某事件可造成授權失效。例如在有效的授權書上可以加註，一旦當事人辭職或申請保險被接受或拒絕時，或者有類似的事件發生時，均能使授權書失其效力。

(ii) 授權書沒有填寫完全。

(iii) 保護醫療資訊之責任主體知曉授權書已被撤銷。

- (iv)授權書欠缺(c)(d)(e)(f)節所要求的任一要項。
  - (v)授權書違反本節(b)(3)的規定。
  - (vi)保護醫療資訊之責任主體得知授權書中有資訊是偽造的。
- (3)複合式的授權書(Compound authorizations)
- 授權可以使用或揭露受保護之醫療資訊的授權書不能與當事人任何其他的合法書面許可書文件合併在一起而形成一份複合式的授權書，除非有下列的情形者：
- (i)授權予“治療”有關的學術研究可以使用或揭露受保護之醫療資訊的授權書可以與為同意施行治療、給付或醫療運作特定目的而可以使用或揭露受保護之醫療資訊的同意書(consent)合併成一份複合式的授權書，如臨床試驗研究(clinical research)。
  - (ii)授權可使用或揭露心理治療摘要記錄的授權書只可以與另一份同樣也是授權使用或揭露心理治療摘要記錄的授權書混合，而不能與授權使用或揭露受保護之醫療資訊的授權書形成複合式授權書。
  - (iii)授權可使用或揭露受保護之醫療資訊(不含心理治療摘要記錄)的授權書可互相混合，唯保護醫療資訊之責任主體不得以當事人提供授權書作為其治療、給付或加入健康計劃的條件。
- (4)不得以提供授權書作為條件交換：
- 保護醫療資訊之責任主體不得以當事人提供授權書作為供其治療、給付或加入健康計劃以及福利資格審核之交換條件，除非有下列情形之一者：
- (i)與學術研究有關之治療。
  - (ii)有下列理由者，當事人加入健康計劃之前，健康計劃可向當事人提出授權書的要求作為其加入健康計劃或福利資格的條件。
    - (A)授權書的徵求若是健康計劃為了審核當事人加入健康計劃有關的資格或為了決定其保險業務或決定其危機等級。
    - (B)授權書並非允許心理治療摘要記錄的使用或揭露。
  - (iii)有特定的福利申請，在有下列的理由時，健康計劃可以當事人答應給予授權書作為申請給付的條件。
    - (A)受保護之醫療資訊的揭露對於申請給付核定是必要的。
    - (B)授權書並非允許心理治療摘要記錄的使用或揭露。
  - (iv)當保護醫療資訊之責任主體製作受保護之醫療資訊之唯一目的在將之揭露予第三人作為獲得揭露之授權書以使用此受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體可以獲得授權書作為提供醫療照護的條件。例如，醫療照護提供者可能與壽險公司有合約必須提供欲加入壽險者的體檢資料給保險公司，但若當事人拒絕授權准許醫療照護提供者向保險公司揭露檢查結果時，醫療照護提供者可以拒絕進行檢查。
- (5)撤銷授權書：

除非有下列的情形者，當事人可隨時以書面的方式撤銷授權書：

- (i) 保護醫療資訊之責任主體已經遵循授權書付諸行動。
- (ii) 若授權書為獲得保險理賠與否的必要條件，保險業者在依法受理理賠期間，當事人不能撤銷授權書。

(6) 行諸於文：

保護醫療資訊之責任主體必須將所有已簽字的授權書行諸於文並善加保存。

(c) 施行細則：主要的項目及條件

(1) 主要的項目 (Core elements)：

有效的授權書至少必須包含下列的項目：

- (i) 授權書必須對於將被使用或揭露的資訊加以描述，使其具有充分的特性足以讓保護醫療資訊之責任主體瞭解授權書所指的是那些資訊。例如：授權書可能記載需要自 1998 年 7 月起的檢驗結果，或者全部的檢驗報告，或者 1998 年 7 月所施行的 MRI 的結果。保護醫療資訊之責任主體才能有所依據的使用或揭露那些資訊。
- (ii) 授權書必須註明被授權使用或揭露受保護之醫療資訊的人員或單位之名稱或其他可以確定其身份之特定名稱。
- (iii) 授權書必須載明對保護醫療資訊之責任主體提出要求使用受保護之醫療資訊的人員或單位之名稱或其他可以辨識其身分之特定名稱。
- (iv) 授權書必須註明有效日期或可以終止授權書有效期限之事件。  
有效日期可以寫上特定的日期(如 2001 年 1 月 1 日)或特定的一段時間(如從簽署日期算起 1 年內)或與當事人有直接相關的事件(如當事人加入經授權可以使用或揭露受保護之醫療資訊的健康計劃之期間)。
- (v) 授權書上必須聲明當事人有權利以書面提出撤銷授權書，以及指導當事人如何撤銷授權書。
- (vi) 授權書上必須聲明依據授權書的授權使用或揭露的資訊，很容易被接受者再次揭露，而此種情況時將不再受此規範所保護。
- (vii) 當事人必須簽名及簽上日期。
- (viii) 若授權書是由代理人代理簽名時，必須對於代理人的職權加以描述。

(2) 授權書必須以清楚、簡單的詞彙書寫。

(d) 保護醫療資訊之責任主體請求當事人授權保護醫療資訊之責任主體內部可以使用及揭露受保護之醫療資訊：

若保護醫療資訊之責任主體請求當事人授權保護醫療資訊之責任主體內部可以使用及揭露受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體必須遵循下列的規定：

(1) 必要的條件：

除了必須符合上款 (c) 節所提及的條件外，另外還須包含下列的項目：

- (i) 保護醫療資訊之責任主體不得以當事人提供授權書的與否來作為治療、給



- 付、加入健康計劃或福利資格的條件交換。
- (ii) 詳述使用或揭露受保護之醫療資訊的每一用途。
  - (iii) 聲明當事人的權利：
    - (A) 檢閱或拷貝將被使用或揭露的受保護之醫療資訊之權利。
    - (B) 可以拒絕簽具授權書。
  - (iv) 若保護醫療資訊之責任主體因使用或揭露受保護之醫療資訊而從第三者 (third party) 獲得直接或間接報酬時，須在授權書上特別聲明。
- (2) 提供授權書複製本予當事人：  
保護醫療資訊之責任主體必須提供一份已簽具姓名的授權書複製本予當事人。
- (e) 保護醫療資訊之責任主體為其他的保護醫療資訊之責任主體要求授權使用或揭露受保護之醫療資訊：  
若保護醫療資訊之責任主體為了執行治療、給付或醫療運作之特定目的而徵求授權書時，此時另一個保護醫療資訊之責任主體可以為其向當事人提出授權書的要求，但是必須遵循以下的規定：
- (1) 必要的條件：
    - 除了必須符合上款 (c) 節所提及的條件外，另外還須包含下列的項目：
    - (i) 詳述請求揭露受保護之醫療資訊的每一用途。
    - (ii) 授權書的徵求若是健康計劃為審核當事人加入健康計劃有關的資格或為決定其保險業務時，可以授權書之提供與否作為條件。除此之外，授權書上必須聲明保護醫療資訊之責任主體不得以當事人提供授權書的與否來作為治療、給付或加入健康計劃或福利資格的交換條件。
    - (iii) 聲明當事人有拒絕簽具授權書的權利。
  - (2) 提供授權書複製本予當事人：  
保護醫療資訊之責任主體必須提供一份已簽具姓名的授權書複製本予當事人。
- (f) 授權保護醫療資訊之責任主體所進行與當事人治療有關的學術研究所產生的資訊如何使用及揭露：
- (1) 必要的條件：  
保護醫療資訊之責任主體進行與當事人的治療有關的學術研究所產生的受保護之醫療資訊 (部份或全部)，必須獲得當事人的授權才可以使用或揭露，其授權書必須：
    - (i) 符合上款 (c) 節及 (d) 節的規定。
    - (ii) 包括：
      - (A) 說明學術研究所產生的受保護之醫療資訊那些形式的資訊將會在執行治療、給付或醫療運作上使用或揭露。
      - (B) 說明在有 164.510 及 164.512 的特定目的時，不得使用或揭露任何的受保護之醫療資訊，而且依據其他法律或 164.512(j)(1)(i) 所允許的情況使用或揭露受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體不能包括會

影響其權利範圍在授權書裡。

(C)若保護醫療資訊之責任主體已獲取或意圖獲取當事人的同意書或經提供或意圖提供當事人隱私權執行說明書時，授權書必須同時參考同意書及執行說明書，並在授權書上加以聲明。

(2)非必要性的程序：

本節所討論的授權書可以與下列之文書併成同一份文件：

(i)同意參與學術研究的同意書。

(ii)依據 164.506 的規定，同意執行治療、給付或醫療運作之特定目的時，使用或揭露受保護之醫療資訊之同意書 ( consent ) 例如：醫療照護提供者與尚未加入臨床試驗之前的當事人是為“治療關係”，但是現在醫療照護提供者對當事人進行一項與學術研究相關的治療行為，因此醫療照護提供者必須由當事人身上取得複合式的同意書 ( 即同意書加上授權書 ) 。

(iii)保護醫療資訊之責任主體施行隱私權策略的執行說明書。

### **Section 164.510：事先徵求當事人口頭同意或反對使用及揭露受保護之醫療資訊。**

有些情況保護醫療資訊之責任主體可以不須有當事人的書面同意或授權便可以使用或揭露受保護之醫療資訊，只要保護醫療資訊之責任主體可以在使用或揭露受保護之醫療資訊之前知會當事人，令其有機會表答同意、反對或限制受保護之醫療資訊的使用或揭露即可。因此只要遵循本節的規定，保護醫療資訊之責任主體可以以口頭方式事先知會當事人，以及獲得當事人口頭的答覆，便可以使用或揭露受保護之醫療資訊。

( a ) 保護醫療資訊之責任主體名冊上使用及揭露受保護之醫療資訊：一般原則

(1)只要當事人口頭同意在保護醫療資訊之責任主體的名冊上可以使用及揭露受保護之醫療資訊時，醫療照護提供者可以提供下列資訊：

(i)使用下列受保護之醫療資訊在保護醫療資訊之責任主體的名冊上：

(A)當事人的姓名。

(B)當事人在該主體的地理位置。

(C)以一般的詞語描述當事人的現況 ( 如清醒的、危險的或穩定的 )，不能透露當事人特定的醫學資訊。

(D)當事人的宗教信仰。

(ii)可揭露的對象：

(A)神職人員。

(B)除了宗教相關人員外，能以直呼當事人名字查詢的人員。

(2)讓當事人有拒絕的機會：

關於受保護之醫療資訊將會在保護醫療資訊之責任主體的名冊上出現，以及會對那些人員揭露，醫療照護提供者都必須事先告知當事人，以便當事人對於某部份資訊或全部資訊的使用或揭露，有表達限制或反對的機會。

(3)緊急的情況：

- (i) 由於當事人無行為能力或某種緊急的治療情況，使得無法適時獲得當事人表達同意與否。在有下列情形者，醫療照護提供者可以使用或揭露部分或全部的受保護之醫療資訊：
- (A) 與當事人先前曾透露的意願一致。(若醫療照護提供者事先已得知當事人的意願)。
  - (B) 醫療照護提供者運用其專業知識判斷作出對當事人權益最有利的決定。
- (ii) 當情況允許時，醫療照護提供者必須知會當事人，告知其名冊上將會使用或揭露受保護之醫療資訊，以便當事人有表達意見的機會。
- (b) 揭露受保護之醫療資訊或通知與當事人的醫療照護有密切關係的人員：
- (1) (i) 當事人的家中成員、親戚或親密朋友或當事人認定的其他人員，在與當事人的醫療照護或給付相關時的情況下，保護醫療資訊之責任主體可以揭露當事人的受保護之醫療資訊給這些與當事人醫療照護有密切關係的人員。
  - (ii) 保護醫療資訊之責任主體可以使用或揭露受保護之醫療資訊以便通知家中成員、代理人或負責照料當事人住所、一般狀況或死亡的人員。
- (2) 當事人在場的情況：
- 如果當事人在場並且有行為能力可對醫療照護作出決定時，保護醫療資訊之責任主體可使用或揭露受保護之醫療資訊給與當事人的醫療照護有密切關係的人員，如果有下列情形者：
- (i) 獲得當事人的同意。
  - (ii) 提供當事人有表達反對揭露的機會，而且當事人並沒有反對的意思。
  - (iii) 保護醫療資訊之責任主體運用專業的知識判斷，根據種種情況合理地推論，當事人不會反對揭露。
- (3) 當事人不在場的情況：
- 若當事人不在場，或者由於當事人失去行為能力或某種緊急情況使得當事人對於同意或反對受保護之醫療資訊使用或揭露無法表達意見時，保護醫療資訊之責任主體可以運用專業的知識判斷，作出對當事人權益最有利的決定，並只將受保護之醫療資訊揭露給與當事人的醫療照護有直接密切關係的人員。
- 同時，保護醫療資訊之責任主體也可以運用其專業知識及職場的經驗作出最有利當事人權益的合理推斷，只允許上述的代理人代替當事人取藥、拿走醫療用品、X光片或受保護之醫療資訊其他類似的表格。
- (4) 災難救援特定目的 (Disaster relief purposes)：
- 聯邦或其他州政府或當地政府機構以及私人的災難救援或協助機構(如紅十字會)進行災難救援活動時，沒有當事人的口頭同意，保護醫療資訊之責任主體即可向這些機構使用或透露受保護之醫療資訊，以便這些機構可以完成他們的救難行動，而且也使得受傷的當事人可以獲得醫療照護，這些機構亦可幫助當

事人的家人、朋友及其他關心當事人的人員可以儘快找到當事人及獲知當事人的健康狀況。

**Section 164.512：不須當事人同意(consent)、授權( authorization)或口頭表達同意或拒絕的情況下，保護醫療資訊之責任主體即可使用或揭露受保護之醫療資訊的情形：**

(a) 其他法律要求，必須使用或揭露受保護之醫療資訊：

若依照法律的要求必須使用或揭露受保護之醫療資訊時，只要符合相關法律的規定，保護醫療資訊之責任主體可以不須當事人的同意或授權即可使用或揭露受保護之醫療資訊。

例如：依照各州州法醫療照護提供者必須通報槍傷事件 ( gunshot wounds )，以及與暴力有關的其他健康情況。

(b) 公共衛生活動必須使用及揭露受保護之醫療資訊的情況：

有公共衛生活動特定目的時，保護醫療資訊之責任主體可以不須當事人授權即可使用及揭露受保護之醫療資訊，使用或揭露受保護之醫療資訊的特定目的或對象如下：

- (1) 經由法律授權的公共衛生當局（無論是美國或其他國家的）為了預防疾病或控制疾病、傷害或殘障之特定目的而蒐集或獲取受保護之醫療資訊，其中包括疾病、傷害及其他重大事件的通報，像出生或死亡事件，以及公共衛生監督的進行、公共衛生調查等。
- (2) 當有虐待兒童或遺棄事件時，公共衛生當局或其他經由法律授權的政府當局，必須獲取通報。
- (3) 受食品藥物管理局(Food and Drug Administration, 以下簡稱 FDA) 管制的個案，有下列活動之一時，允許 covered entities 對 FDA 揭露受保護之醫療資訊：
  - (i) 食品或飲食補充用品的有害事件通報，產品瑕疵或有問題的通報。
  - (ii) 由某人要求揭露受保護之醫療資訊或由 FDA 指示，為了追蹤產品時。
  - (iii) 為了召回產品、修復或更換產品（包括尋找及通知曾經獲取產品召回、撤銷或其他問題的民眾）。
  - (iv) 為了進行市場行銷後的監督（以便評估被 FDA 認可後的產品在市場上流通的安全性及有效性）。
- (4) 曾經暴露於傳染病發生地區的個案或可能傳播疾病的危險案例，為了公共衛生調查，保護醫療資訊之責任主體或公共衛生當局依法必須通報此類案例。
- (5) 必須通報雇主 ( employer ) ( 即為非公共衛生當局 )  
當有下列目的時雇主要求醫療照護提供者透露受保護之醫療資訊：
  - (i) 為了進行一項與職場的醫學監督有關的評估。
  - (ii) 為了評估當事人是否有與工作相關所引起的疾病或傷害者。

(iii) 發現有因工作所引起的疾病或傷害或與職場有關的醫學監督事件時。

(iv) 依據職業安全及健康法案(Occupational Safety and Health Act) 及聯邦礦區安全及健康法案( Federal Mine Safety and Health Act) 或有類似目的的州法。

僱主有義務關心因工作所引起的疾病或傷害或職場的衛生監督，因此需要獲取員工的受保護之醫療資訊，以便將員工轉診接受檢查。

當醫療照護提供者因有上述的原因而揭露受保護之醫療資訊給僱主時，醫療照護提供者必須提供一份知會通知(notice)予當事人，或者如果醫療照護是發生在僱主所提供的場所時，則須將通告(notice)張貼在明顯的地方。

(c) 有虐待、遺棄或家庭暴力情形者：

除了兒童虐待事件或遺棄事件的通報外，保護醫療資訊之責任主體只要合理地認為當事人為虐待、遺棄或家庭暴力的受害者時，即可不須經當事人同意便可以向政府當局揭露當事人的受保護之醫療資訊，其中包括向依法授權的社會服務機構或保護機構通報，並且保護醫療資訊之責任主體也必須即時地通知當事人，告知他的(或她的)受保護之醫療資訊已經向相關單位通報，除非保護醫療資訊之責任主體依其專業知識判斷，認為通知當事人可能會為其帶來嚴重的傷害危機，或者保護醫療資訊之責任主體合理地認為當事人的代理人(personal representative)對於虐待、遺棄或其他傷害事件必須負責時，便不能通知當事人或其代理人，告知其受保護之醫療資訊已經向相關單位通報。

(d) 衛生監督特定目的：

依法授權有下列監督活動時，保護醫療資訊之責任主體可以不須當事人授權即能向衛生監督機構(health oversight agency)揭露受保護之醫療資訊，包括稽核，民事、行政、刑事調查，視察、核發執照或懲戒活動，民事、行政或刑事訴訟，以及其他活動所必須的適當監督，如：

- (1) 醫療系統 ( the health care system ) 的監督。
- (2) 政府的福利計劃(如糧票之申請)之監督—即醫療資訊與是否符合政府之福利計劃之資格有關。
- (3) 監督主體是否遵循政府所管理的計劃之規範—即醫療資訊對於裁決是否遵守政府所管理的計劃之規範是必要的。
- (4) 遵循人權法(civil rights laws)，主體有必要根據醫療資訊來裁決是否配合法令實施。

(e) 司法及行政訴訟特定目的：

如果根據法院的命令或行政裁決 ( administrative tribunal ) 或回應傳票，要求透露與案件相關事實(discovery request)以及其他的合法程序，允許保護醫療資訊之責任主體在未經當事人的授權便能揭露受保護之醫療資訊，而保護醫療資訊之責任主體也能確保獲取該資訊的團體能盡合理努力地保護該資訊之隱

私，亦即：

- (1)除了因訴訟目的而提出要求記錄外，不得因其他目的使用或揭露受保護之醫療資訊。
- (2)在訴訟結束後必須歸還受保護之醫療資訊(包括所有拷貝的資料)給保護醫療資訊之責任主體，或銷毀全部資料。

所以，如果保護醫療資訊之責任主體在接到傳票、discovery request 要求受保護之醫療資訊時，在無法獲取上面所提及的完全保證(satisfactory assurances)時，保護醫療資訊之責任主體便可以拒絕對其揭露受保護之醫療資訊。

(f) 執法人員執行法律時：

- (1)在有下列的執法根據時，保護醫療資訊之責任主體可以不須當事人的授權，即可向執法人員揭露受保護之醫療資訊，如：
  - (i)法院的搜索票、傳票或由司法人員所開出的傳票。
  - (ii)大陪審團傳票 (grand jury subpoena)。
  - (iii)行政要求(包括行政傳票) 民事或經授權的調查要求或依法類似的訴訟程序授權要求提供。其中行政要求必須符合下列的三種狀況：
    - (A)所要求的資訊必須是與合法的執法調查有關的。
    - (B)所提出的要求必須是特定的，而且所要求的資訊必須限制在依照所提出要求特定目的能合理實行的範圍內。
    - (C)無法合理使用除去辨識項目資訊(De-identified information)時。

- (2)在為了確認或找出嫌疑犯、逃犯、重要證人或失蹤人口之特定目的時：保護醫療資訊之責任主體可以不須當事人的授權便能提供以下所列舉的資訊給執法人員：
  - (i)姓名及住所
  - (ii)出生日期及地點
  - (iii)社會安全卡號碼
  - (iv)ABO 血型及 rh 因子
  - (v)受傷的種類 (Type of injury)
  - (vi)接受治療的日期及時間
  - (vii)死亡日期及時間
  - (viii)一些描述生理的特徵，包括身高、體重、性別、種族、髮色及眼睛顏色、臉上有無毛髮(鬍鬚或短鬚)、疤痕及刺青。

但保護醫療資訊之責任主體不能揭露當事人的 DNA 分析結果、牙齒記錄 (Dental records) 或除了血液之外的體液(如唾液)或組織標本之分析結果給執法人員。

(3)為了確定某人是否為刑案的受害者：

執法人員為了確定某人是否為刑案的受害者時，可以向保護醫療資訊之責任

主體提出透露此人受保護之醫療資訊的要求，而為了回應此項要求，保護醫療資訊之責任主體可以透露受保護之醫療資訊給執法人員，若：

- (i) 當事人同意揭露（只要口頭同意，不用其授權）。
- (ii) 當事人因無行為能力或其他緊急情況，以致保護醫療資訊之責任主體無法獲取當事人同意(individual agreement)時，則可允許不需當事人同意便能透露受保護之醫療資訊給執法人員。

(4) 為了確定死亡原因：

若保護醫療資訊之責任主體懷疑死亡案例可能是為兇殺案件，便可向執法人員透露死亡案例的受保護之醫療資訊，以便執法人員深入調查死亡原因，而在此種情況下，除了不可能獲取當事人的同意(consent)外，而想確認往生者之代理人也有困難；因此保護醫療資訊之責任主體便可以直接向執法人員透露往生者之受保護之醫療資訊，如此能加速執法人員的調查工作。

(5) 在推斷有犯罪行為發生時：

保護醫療資訊之責任主體若在合理推斷下確信（in good faith）有犯罪行為（criminal conduct）發生時，可以主動向執法人員透露受保護之醫療資訊，縱使最後是判斷錯誤，保護醫療資訊之責任主體也不會因此而受懲處。

(6) 急診犯罪案件通報：

(i) 提供緊急醫療的醫療照護提供者，在下列情況下，可以透露受保護之醫療資訊給執法人員：

(A) 為協助偵辦犯罪行為（the commission and nature of a crime）。

(B) 為找出犯案地點或刑案之受害者。

(C) 為辨識罪犯身分、特徵及犯案地點之描述（the identity and location of the perpetrator of such crime）。

(ii) 若此急診通報犯罪案件之肇因為虐待、遺棄或家庭暴力，受保護之醫療資訊之揭露方式請見前揭(c)。

(g) 使用或揭露往生者之受保護之醫療資訊給驗屍官、醫事檢驗人員或葬禮執事者 (funeral directors)：

當為了確認死者之身份、死因或執行其他法律授權的職務時，保護醫療資訊之責任主體可以揭露往生者的受保護之醫療資訊給驗屍官及醫事檢驗人員。

另外也允許保護醫療資訊之責任主體可以揭露往生者之受保護之醫療資訊給葬禮執事者 (funeral directors)。

(h) 在有器官、組織捐贈特定目的時：

為了幫助器官捐贈及器官移植的進行，保護醫療資訊之責任主體可以在不須當事人授權時，即能使用或揭露受保護之醫療資訊給取得器官之組織機構或器官銀行或施行器官移植的機構。

(i) 在有學術研究用途時：

保護醫療資訊之責任主體只要獲得倫理委員會(Institutional Review Board, 以下簡稱 IRB)或隱私權委員會(privacy board)所允許的免除當事人授權之文件 (documentation) 時, 即可在無當事人授權的情形下使用或揭露當事人的受保護之醫療資訊來作為學術研究之用。

(1) Institutional Review Board ( IRB ) 必須依據以下的聯邦法規彙總(Code of Federal Regulations)而設立: 7CFR 1c.107, 10CFR 745.107, 14CFR 1230.107, 15CFR 27.107, 16CFR 1028.107, 21CFR 56.107, 22CFR 225.107, 24CFR 60.107, 28CFR 46.107, 32CFR 219.107, 34CFR 97.107, 38CFR 16.107, 40CFR 26.107, 45CFR 46.107, 45CFR 690.107 或 49CFR 11.107。

(2) Privacy board 的成立, 則須:

(i) 其成員必須由各種背景的人所組成, 而且必須具有專業能力能夠檢閱研究計劃 ( research protocol ) 對個人隱私權及相關權益的影響。

(ii) 至少有一成員不隸屬於保護醫療資訊之責任主體, 也不隸屬於任何進行或贊助此一研究計劃的主體, 而且也與任何隸屬於相關主體的人員沒有一點關係。

(iii) 參與檢閱任何研究計劃的人員沒有與其權益相衝突。

(3) 需要往生者之受保護之醫療資訊之學術研究:

研究人員 ( researcher ) 必須向保護醫療資訊之責任主體提出申請:

(i) 說明受保護之醫療資訊的使用或揭露只為了研究目的。

(ii) 說明受保護之醫療資訊的使用或揭露對研究是必要的。

(iii) 要求研究人員將所需徵求的往生者之受保護之醫療資訊行諸於文 ( Documentation )。

(4) 免除 cover entity 徵求當事人授權的審核標準 ( Criteria ):

只要有 IRB 或 privacy board 的文件說明該研究計劃符合免除 cover entity 徵求當事人授權的條件時, 保護醫療資訊之責任主體才能在不經當事人授權下對該計劃的研究人員揭露受保護之醫療資訊, 審核的標準如下:

(i) 受保護之醫療資訊的使用或揭露不會對當事人造成危害。

(ii) 授權的免除不會對當事人的隱私權及個人福利造成不利影響。

(iii) 唯有授權免除時, 研究計劃才能實際地進行。

(iv) 無法存取 ( access ) 及使用受保護之醫療資訊時, 研究計劃便無法進行。

(v) 受保護之醫療資訊之使用或揭露對該研究帶給當事人及學術上的正面意義可相當於當事人其隱私權受侵犯之風險。

(vi) 具有足夠的措施可以防止辨識項目 ( identifiers ) 被不當的使用或揭露。

(vii) 具有適當的措施可以配合研究計劃進行的最初時機便銷毀辨識項目, 除非有健康或研究的正當理由或法律要求才能保留辨識項目。



(viii) 有足夠的書面保證受保護之醫療資訊不會再被任何人或任何主體使用或揭露，除非法律要求或經授權為了監督研究計劃或本規範所允許可以利用或揭露受保護之醫療資訊的其他研究計劃，才能允許其再度使用或揭露受保護之醫療資訊。

(j) 為避免或減少個人或大眾的健康或安全遭到嚴重或立即的威脅時：

與適用的法律及道德行為標準一致時，若保護醫療資訊之責任主體確信 (in good faith believe) 有以下的情況發生時，則不須當事人的授權即可使用或揭露受保護之醫療資訊：

(1) 有必要避免或減少個人或大眾的健康或安全遭到嚴重的威脅或立即的威脅

(2) 執法機構有必要確認當事人身份或逮捕之，因：

(i) 根據參與某項暴力案件的個人說詞，保護醫療資訊之責任主體合理的相信可能會對受害者帶來嚴重的肢體傷害。

(ii) 根據種種情況顯示，當事人可能由懲戒機關或居留所脫逃，因此必須將其逮捕。

(k) 特殊的政府任務 (Specialized Government Functions)：

(1) 軍事及退役軍人活動 (Military and Veterans Activities)

(i) 三軍人員：

軍事命令當局有必要為了確保軍事行動得以徹底的執行，在沒有當事人的授權下，允許保護醫療資訊之責任主體可以使用及揭露三軍人員的受保護之醫療資訊給軍事單位。

(ii) 從軍事單位離職或退伍人員：

屬於國防部或交通部的保護醫療資訊之責任主體為了審核由軍事單位離職或退伍人員的福利資格時，在沒有當事人的授權下，可以向退役軍人事務部 (Department of Veterans Affairs, DVA) 揭露離職人員或退伍軍人的受保護之醫療資訊。

(iii) 退役軍人 (Veterans)：

屬於退役軍人事務部 (DVA) 的保護醫療資訊之責任主體，在根據 Secretary of Veterans Affairs 的管理條款所提供的福利資格之審核時，允許保護醫療資訊之責任主體可以向退役軍人事務部的其他部門使用或揭露退役軍人的受保護之醫療資訊。

(iv) 外國軍事人員：

根據公佈在聯邦公報 (Federal Register) 的公告 (notice)，為了決定外國軍事人員的福利資格，保護醫療資訊之責任主體可以使用及揭露外國軍事人員的受保護之醫療資訊給適當的外國軍事單位。而當事人 (指外國軍事人員) 同樣享有一些該有的權利，如存取 (access)、接到隱私權執行說明書 (notice)、拷貝 (copying)、修改 (amendment) 受保護之醫療資訊之權利，以及要求保護資訊之隱私及要求受保護之醫療資訊被

揭露的所有檔案記錄清單之權利。

(2) 國家安全及情報活動 (National Security and Intelligence Activities) 依據國家安全法案(National Security Act)或總統行政命令 (Executive Order 12333) 所授權執行合法的情報活動、反情報活動及其他國家安全活動時,保護醫療資訊之責任主體可以揭露受保護之醫療資訊給經授權的聯邦官員。

(3) 保護總統及其他人員 : (Protective Services for the president and others) :

依法保護總統及經美國法規 18 U.S.C. 356, 22 U.S.C . 2709(a)(3) 所授權接受保護的人員或根據 18 U.S.C. 871 及 879 所授權進行的調查活動時,保護醫療資訊之責任主體可以揭露受保護之醫療資訊給授權的聯邦官員。

(4) 國務院決定其工作人員的適任性 (Department of State Medical Suitability Determinations)

在有下列的特定目的時,屬於國務院部門的保護醫療資訊之責任主體可以利用及揭露受保護之醫療資訊給國務院裡需要存取受保護之醫療資訊的官員

(i) 根據總統行政命令 10450 及 12698, 為了國務院官員進行工作人員安全調查, 允許保護醫療資訊之責任主體揭露受保護之醫療資訊給經授權的國務院官員, 以便決定當事人健康上是否適任國務院的工作。

(ii) 依據國外服務法案(Foreign Service Act )101(a)(4)及 504, 為了決定國務院員工是否適合擔任全球性的任務時, 保護醫療資訊之責任主體可以揭露受保護之醫療資訊給國務院以便作決定。

(iii) 依據國外服務法案(Foreign Service Act) 101(b)(5), 要求國務院為了減輕因一些困境、混亂及其他不平常的狀況給駐外人員的家庭帶來衝擊, 以及依據國外服務法案(Foreign Service Act) 904 要求國務院必須設立醫療計劃以便提昇及維護駐外人員眷屬的生理及心理健康時, 允許保護醫療資訊之責任主體揭露受保護之醫療資訊給國務院。

(5) 懲戒機關及其他執法監護中心 :

(Correctional Institutions and Other Law Enforcement Custodial Situations)

監禁在懲戒機關 (correctional institutions) 或其他執法監護中心的囚犯, 在有下列特定目的時, 保護醫療資訊之責任主體 (如監獄診所) 在不須有囚犯的授權時, 便可以使用或揭露受保護之醫療資訊給懲戒機關或其他執法監護中心 :

(i) 為囚犯提供醫療照護。

(ii) 為某一囚犯或其他囚犯的健康及安全。

(iii) 為懲戒機關的員工或其他人員的健康及安全。

(iv) 為囚犯及懲戒機關官員或其他負責押送囚犯或將囚犯由某中心轉移至

另一中心的人員之健康及安全。

(v)懲戒機關在有執法前題時。

(vi)為了管理及維護懲戒機關的安全性、保全措施及良好秩序。

而當囚犯由懲戒機關釋放、假釋、緩刑時，即不再受此規範約束。

其中所提的“懲戒機關”依據美國法規 42 U.S.C.13725(b)(1)的定義，包括有：監獄 (prison) 監牢 (jail) 感化院 (reformatory) 勞役(work farm)、拘留所 (detention center) or 中途之家(halfway house)或其他設計來監禁罪犯或使罪犯復健的機構。

(6)政府提供的民眾福利計劃必須共用受保護之醫療資訊作為資格審核：

(Public Benefits Programs Required to Share Eligibility Information)

(i)由政府所提供的民眾福利計劃，即某種健康計劃 (健康計劃)

在為了審核加入此計劃的資格，如果此機構必須共用受保護之醫療資訊以作為資格之審核，在沒有當事人的授權時，保護醫療資訊之責任主體可以揭露受保護之醫療資訊給另一負責管理民眾福利的政府機關。如社會安全計劃 (Social Security Program)，州醫療計劃(State Medicaid Program)，糧券計劃(Food Stamp Program)及某些失業救濟計劃。

(ii)屬於政府機關的保護醫療資訊之責任主體負責管理由政府所提供的民眾福利計劃時，如果這些計劃是為相同或類似的族群服務，揭露受保護之醫療資訊對於這些計劃的協調是有其必要，或當為了改善這些計劃的管理制度是必須時，在沒有當事人的授權即可以揭露與此福利計劃有關的受保護之醫療資訊給另一個也是負責管理政府的福利計劃的保護醫療資訊之責任主體。

(l)為了勞工賠償 (Workers Compensation) 必須揭露受保護之醫療資訊：

根據勞工福利賠償及其他類似的福利措施，如黑肺病福利法案(Black Lung Benefits Act)，員工聯邦賠償法案 (Federal Employees Compensation Act)，碼頭勞工賠償法案(Longshore and Harbor Workers Compensation Act)，以及能源員工職業疾病賠償計劃法案(Energy Employees Occupational Illness Compensation Program Act)，在有因工作所引起的傷害或疾病時，保護醫療資訊之責任主體在沒有當事人授權時，便可以向負責給付該賠償事宜的一方或代理機構揭露受保護之醫療資訊，以便其根據勞工賠償法來衡量所須之賠償，但對於此項特定目的所揭露之受保護之醫療資訊必須遵照“必要範圍 (minimum necessary)” 準則之規定。

#### **Section 164.514：受保護之醫療資訊之使用及揭露之其他相關規範**

(a)除去辨識項目的受保護之醫療資訊(De-identified PHI)：

依據規範無法辨識出個人身份的健康資訊，而且相信無法有合理的依據可以利用此

健康資訊來辨識出個人身份時,此健康資訊即為除去辨識項目的受保護之醫療資訊 ( De-identified PHI )。

(b) 施行細則：製作除去辨識項目的受保護之醫療資訊之必要條件：

兩種改良的方法,使得保護醫療資訊之責任主體可製作出符合除去辨識項目的受保護之醫療資訊定義的資訊,即：

(1) 若某人具有專業知識 經驗以及應用統計及科學的原理及方法使資訊變得無法令人從中辨識出當事人的身份。

(i) 所運用的原理及方法,對於處理過的資訊使得接收資訊者無論是單獨使用這些處理過的資訊,或是與其他合理可利用的資訊組合在一起,要想確認出資訊當事人的機率極微。

(ii) 保護醫療資訊之責任主體需將用來證明測定結果的分析方法及結果行諸於文。

(2) (i) 使用安全港口 ( safe harbor ) 的方法,即除去下列的辨識欄位：

(A) 姓名。

(B) 所有小於“州”的地理區,包括街名、城市、縣、行政區、郵遞區號 (除了前3個數字) 以及其相對的地理密碼。

① 將所有郵遞區號與人口超過20,000人地區之相同的前3位數字之郵遞區號組合的方式形成地理單位 ( geographic unit )。

① 所有人口少於或等於20,000人的地理單位之郵遞區號前3位數字均變於000。

(C) 與個人有直接相關的所有日期 (年除外),包括出生日期、住院日期、出院日期、死亡日期。

另外年齡超過89及指出此年齡的所有日期 (包括年),除非此年齡及其相關因素可以集合成為年齡大於或等於90的單一種類。

(D) 電話號碼。

(E) 傳真號碼。

(F) 電子郵件地址。

(G) 社會安全卡號碼。

(H) 病歷號碼。

(I) 健康計畫福利號碼。

(J) 銀行帳號。

(K) 證書或執照號碼。

(L) 車輛辨識號碼及序號,包括車牌號碼。

(M) 器官裝置辨識碼及序號。

(N) 網址 ( URLs )。

(O) IP 位址。

(P) 生物辨識系統,包括指紋、聲紋。

(Q) 整個臉部的影像及其他可比對的影像。

(R) 其他任何獨特的身份字號、特徵或密碼。

(ii) 保護醫療資訊之責任主體缺乏能將資訊單獨使用或與其他資訊組合起來能夠辨識出資訊當事人身份的實際學識。

(c) 施行細則：再次成為可辨識出身份的資訊 ( re-identification )

保護醫療資訊之責任主體可以使用密碼及類似標記記錄的方法，於日後使得資訊再次成為可辨識身份的資訊，唯需符合下列之條件：

(1) 衍生物 ( Derivation )：

若使用的密碼或其他記錄身份的方法非衍生自個人的資訊或與個人的資訊無關，因而無法被轉譯成可辨識出當事人身份者。例如，使用的密碼非個人社會安全卡號的衍生物。

(2) 安全性 ( Security )：

任何其他的目的，保護醫療資訊之責任主體不得使用或揭露密碼以及其他記錄身份的方法，而且也不得揭露使資訊再次成為可辨識出身份的資訊之機制。例如，資料表、演算法。

(d) 必要範圍 ( Minimum Necessary )

(1) 通則：保護醫療資訊之責任主體對受保護之醫療資訊之使用或揭露，應盡量以不逾越特定目的之必要範圍。

(2) 施行細則：受保護之醫療資訊之使用，應於必要範圍內

(i) 保護醫療資訊之責任主體得確認：

(A) 需存取受保護之醫療資訊以執行其職務的人員。

(B) 受保護之醫療資訊被存取的種類。

(ii) 保護醫療資訊之責任主體應盡力使本節 (d)(2)(i)(A) 所確認的人員之存取限制及與 (d)(2)(i)(B) 互相一致的受保護之醫療資訊之存取。

(3) 施行細則：受保護之醫療資訊之揭露，應於必要範圍內

(i) 對於任何形式的揭露，是例行性的或是循環性的，保護醫療資訊之責任主體得制定策略及程序 ( 可能是標準協定 ) 以限制受保護之醫療資訊的揭露不逾越揭露目的之合理需求。

(ii) 對其他非例行性的揭露，保護醫療資訊之責任主體需：

(A) 發展限制受保護之醫療資訊的揭露不逾越揭露目的之合理需求的準繩。

(B) 依據個別的標準以檢閱揭露的要求。

(iii) 若依種種情況，保護醫療資訊之責任主體可以合理地信賴揭露的要求是在所聲稱的特定目的之必要範圍內：

(A) 164.512 所准予揭露予公共官員者，若公共官員表示所要求的資訊，為在其所陳述的特定目的之必要範圍內時。

(B) 由另一保護醫療資訊之責任主體提出資訊要求時。

(C)由保護醫療資訊之責任主體之工作伙伴之專業人員(如律師、會計師)或其業務伙伴為提供專業服務所提出資訊要求,若專業人員表示所要求的資訊為在其所陳述的特定目的之必要範圍內時。

(D)遵循 164.512(i)的規定,由要求資訊者提出倫理委員會或隱私權委員會的證明文件或陳情書,詳述所要求的資訊乃為了學術研究所需時。

(4)施行細則:要求受保護之醫療資訊在必要範圍內

(i)當由另一保護醫療資訊之責任主體要求受保護之醫療資訊時,保護醫療資訊之責任主體必需限制其所需求之受保護之醫療資訊於可達要求目的之合理需求範圍內。

(ii)對例行性及循環性的要求受保護之醫療資訊,保護醫療資訊之責任主體需制定策略及程序(可能是標準協定)以限制受保護之醫療資訊的要求在合理的需求範圍內以達到要求的目的。

(iii)對其他非例行性的要求受保護之醫療資訊,保護醫療資訊之責任主體需依據個別的要求檢閱之,以使得受保護之醫療資訊限制在合理的需求範圍內仍達到要求的目的。

(5)施行細則:其他規範

本節對資訊的使用、揭露或要求所運用的規範,保護醫療資訊之責任主體不得使用,揭露或要求全部的病歷記錄,除非能證實全部的病歷記錄乃是達成使用、揭露或要求的特定目的之合理需求。

(e)市場行銷目的使用或揭露受保護之醫療資訊的規範:

(1)未經個人授權(得符合 164.508 之規範),除本節(e)(2)的情形者保護醫療資訊之責任主體不得以市場行銷之目的使用或揭露受保護之醫療資訊。

(2)施行細則:與市場行銷有關的規定:

(i)當與個人進行市場行銷的交流而使用或揭露受保護之醫療資訊時,保護醫療資訊之責任主體不需獲得個人授權的情形:

(A)與個人面對面時。

(B)相關的產品或服務是價值極微者。

(C)保護醫療資訊之責任主體或第三人相關的健康產品及服務,而且與個人交流的情況符合本節(e)(3)的條件者。

(ii)業務伙伴協助保護醫療資訊之責任主體交流時,保護醫療資訊之責任主體可揭露受保護之醫療資訊予業務夥伴。

(3)施行細則:某些市場行銷交流的規範

合乎本節(e)(2)(i)的市場行銷交流,且必須符合下列的條件:

(i)其交流必須:

(A)確認進行市場行銷交流的保護醫療資訊之責任主體。

(B)若保護醫療資訊之責任主體因進行市場行銷交流而已取得或將取得

直接或間接的報酬時，得告知事實。

(C)除非保護醫療資訊之責任主體在市場行銷交流裡含括一些說明，詳述指導個人如何選擇退出接受未來交流，除非交流的方式是透過一般的通訊或類似的工具。

(ii)若保護醫療資訊之責任主體使用或揭露受保護之醫療資訊之市場行銷交流的目標乃根據個人之健康狀況而定時：

(A)保護醫療資訊之責任主體需在進行市場行銷交流之前，衡量作為市場行銷的產品或服務，對市場行銷的對象之健康應是有益的。

(B)進行市場行銷交流時，必須為當事人解說其成為行銷目標的原因，以及行銷的產品或服務如何與其健康有關。

(iii)依據本節(e)(3)(i)(C)，個人決定選擇退出未來接受市場行銷交流時，保護醫療資訊之責任主體得盡力確保不會再為其進行市場行銷交流。

(f)募款目的使用及揭露受保護之醫療資訊之規範：

(1)當保護醫療資訊之責任主體為其本身的利益而有籌募資金之特定目的，在不需當事人授權時，保護醫療資訊之責任主體可使用或揭露下列之受保護之醫療資訊予業務伙伴或予某一機關相關的基金會：

(i)與個人相關的人口統計資訊(demographic information)。

(ii)為個人提供醫療照護的日期。

(2)施行細則：募款規範

(i)保護醫療資訊之責任主體必須依據 164.520(b)(1)(iii)(B)的規定在其執業說明書中附加陳述募款目的時，才可使用或揭露受保護之醫療資訊。

(ii)依據本節規範，保護醫療資訊之責任主體必須將募款的相關資料傳送予當事人，詳述當事人如何選擇退出接受任何更進一步的募款遊說。

(iii)當個人決定選擇不接受未來募款遊說時，保護醫療資訊之責任主體必須盡力確保不再對其進行募款遊說。

(g)保險業及其相關目的使用及揭露受保護之醫療資訊之規範：

若健康計劃為了投保、保費評估或其他與健康保險或健康福利契約之製作、更新或更換相關的活動，而且該健康保險或健康福利沒有與健康計劃放置一起時所獲得的受保護之醫療資訊，除非其他法令規定，否則該健康計劃不得因任何其他目的使用或揭露該受保護之醫療資訊。

(h)提出受保護之醫療資訊要求之人員身份及權限之確認規範：

(1)在對受保護之醫療資訊作任何揭露之前，保護醫療資訊之責任主體必須：

(i)除非是依據 164.510 的規定准許揭露者，查證提出要求受保護之醫療資訊之人員身份以及其存取受保護之醫療資訊的權限，以確定保護醫療資訊之責任主體是否熟悉該人員或其權限。

(ii)接到要求受保護之醫療資訊人員之口頭或書面之證明文件、聲明書或陳情書，而該證明文件、聲明書或陳情書乃是依據本節規定為揭露的條件時。

(2) 施行細則：確認程序

(i) 確認揭露的情況：

若受保護之醫療資訊的揭露乃依據提出要求受保護之醫療資訊人員之特定的證明文件、聲明書或陳情書陳述揭露情況時，則保護醫療資訊之責任主體可以信任其證明文件、聲明書或陳情書，若依種種情況如此的信任是合理的，且符合適用的規定。

(A) 164.512(f)(1)(ii)(C)的情況，可能符合行政傳票或類似的程序之要求，或另以書面聲明，證明其符合適用的規定。

(B) 164.512(i)(2)所要求的證明文件，可能符合一項或多項的書面聲明書，必須確認乃依照 164.512(i)(2)(i)及(v)的規定，每項均有簽具適當的日期及名字。

(ii) 確認公共官員的身份：

當受保護之醫療資訊的揭露對象是公共官員或代表公共官員執行職務之人員時，保護醫療資訊之責任主體若依種種情況確信，如此的信任是合理時，可以相信其以下列的情況以確認其身份。

(A) 若現場親自要求揭露，且出示機關之身份識別章，其他官方證件或其他證明政府身份之證物。

(B) 若以書面要求揭露，必須使用印有政府信頭的信紙。

(C) 若揭露的對象是代表公共官員執行職務者，在印有政府信頭的信紙上書面載明，此人乃代理政府的職權，或其他證據或該機構的證明文件，如服務契約、協定摘要或採購單，以證實此人乃代表公共官員。

(iii) 確認公共官員之權限：

當受保護之醫療資訊揭露的對象是公共官員或其代表者時，若依種種情況，此信賴是合理時，保護醫療資訊之責任主體即可信賴下列的任一情況來確認其權限。

(A) 依據所要求的資訊，書面載明其合法的權限，若無法以書面載明時，得以口述其合法權限。

(B) 若資訊的要求乃依據合法程序、搜索票、傳票、軍事命令或陪審團所發出的其他合法程序或司法、行政裁決認定其被指派的合法權限。

(iv) 運用專業知識判斷：

若保護醫療資訊之責任主體確信其乃依照 164.510、164.512(j)的規定，而運用其專業知識判斷而對其揭露受保護之醫療資訊時，則符合本節確認的規定。

**Section 164.520：受保護之醫療資訊使用說明書之內容及其他相關規定**

(a) 受保護之醫療資訊使用說明書(notice)規範：

(1) 除本節(a)(2)，(3)的情況外，個人有權收到說明保護醫療資訊之責任主體如何



使用及揭露受保護之醫療資訊、個人權利，以及保護醫療資訊之責任主體對於受保護之醫療資訊之法律責任與義務之說明書。

(2) 例外情況：團體健康計劃 (Group health plans)

(i) 加入團體健康計劃的個人有權收到受保護之醫療資訊被使用或揭露之說明書

(A) 由團體健康計劃提供如何使用及揭露受保護之醫療資訊之說明書：

若個人所接受的健康福利，非透過與健康保險業者或健康維護組織之合約安排，乃是經由本身之團體健康計劃安排時。

(B) 由健康保險業者或健康維護組織提供如何使用及揭露受保護之醫療資訊之說明書：

個人接受健康福利乃透過與團體健康計劃有合約關係的健康保險業者或健康維護組織來安排時。

(ii) 若團體健康計劃所提供的健康福利主要透過與健康保險業者或健康維護組織的合約安排，且團體健康計劃所製作或所接收的受保護之醫療資訊，若為資訊摘要(summary information)，個人參與該團體健康計劃與否及個人加入或退出健康保險或健康維護組織以外的其他資訊時：

(C) 團體健康計劃必須保存符合本節規定的使用或揭露受保護之醫療資訊之說明書。

(D) 當有人提出要求時，團體健康計劃得提供如何使用及受保護之醫療資訊之說明書。本節(c)(1)的規定並不適用於此團體健康計劃。

(iii) 團體健康計劃所製作或所接收的受保護之醫療資訊，若只有資訊摘要，個人參與該團體健康計劃與否及個人加入或退出健康保險或健康維護組織等資訊時，就無需提供或維護揭露受保護之醫療資訊之說明書。

(3) 例外情況：受刑人

依據本節規定，受刑人沒有取得如何使用及揭露受保護之醫療資訊說明書之權利。

而且本節的規定也不適用於本身是保護醫療資訊之責任主體的懲戒機關。

(b) 施行細則：說明書的內容

(1) 必要的項目：

保護醫療資訊之責任主體必須提供一份以簡單、清楚的詞彙書寫，並且包括本節所規定的必要項目之說明書。

(i) 開頭：說明書必須有下列的聲明當作開頭或有明顯引人注意的標題：

“本說明書描述您的醫療資訊如何被使用或揭露，以及您如何取得這份資訊，請您仔細檢閱”。

(ii) 使用及揭露的目的：

說明書裡必須包含：

(A) 至少一個實例，說明依本節規定，因有下列每一特定目的：

治療、給付及醫療運作時，允許保護醫療資訊之責任主體使用及揭露受保護之醫療資訊的類型。

(B)說明當有其他目的，依本節規定，允許保護醫療資訊之責任主體在不需個人書面同意或授權時，即可使用或揭露受保護之醫療資訊。

(C)若其他適用的法律，在有本節 (b)(1)(ii)(A)或(B)的目的而禁止或限制使用或揭露受保護之醫療資訊時，必須說明受保護之醫療資訊的使用或揭露，需採用依照 160.202 定義較為嚴謹的法律。

(D)本節 (b)(1)(ii)(A)或(B)所描述的目的，必須附加詳細的說明，依據本節及其他適用的法律之允許或要求，個人享有接收使用及揭露受保護之醫療資訊說明書之權利。

(E)其他情況受保護之醫療資訊的使用及揭露，唯具有個人的書面授權才准許之，而且個人可撤銷授權。

(iii)某些情況使用或揭露受保護之醫療資訊必須在說明書另加聲明：

若保護醫療資訊之責任主體意圖參與下列活動時，上述(b)(1)(ii)(A)所要求的說明，必須另加聲明：

(A)保護醫療資訊之責任主體在提供預約提醒單或關於治療其他可採行的方法之資訊或其他對個人可能有益的與健康相關的福利及服務時，可以與個人聯繫。

(B)保護醫療資訊之責任主體在籌款時，可與個人聯繫。

(C)團體健康計劃或團體健康計劃的健康保險業者或健康維護組織，可以揭露受保護之醫療資訊予該團體健康計劃的贊助者。

(iv)個人的權利：

說明書必須載明個人的權利，以及簡述個人如何行使這些權利：

(A)如同 164.522(a)的規範，個人有要求限制使用及揭露受保護之醫療資訊的權利，同時聲明保護醫療資訊之責任主體並沒有得同意其限制的要求。

(B)如同 164.522(b)的規範，個人有權利要求以機密的聯繫方式收到受保護之醫療資訊。

(C)如同 164.524 的規範，個人有檢閱及複製受保護之醫療資訊的權利。

(D)如同 164.526 的規範，個人有要求修正受保護之醫療資訊的權利。

(E)如同 164.528 的規範，個人有收到受保護之醫療資訊被揭露的記錄清單之權利。

(F)只要經要求，保護醫療資訊之責任主體得給予個人(包括本節(c)(3)的規定，同意取得電子說明書)一份說明書的複製本。

(v)保護醫療資訊之責任主體的法律責任與義務

說明書裡必須：

(A)載明依法保護醫療資訊之責任主體必須維護個人受保護之醫療資訊

的隱私權,而且提供予個人載明保護醫療資訊之責任主體法律責任及受保護之醫療資訊相關的隱私執行之說明書。

(B)載明保護醫療資訊之責任主體必須遵守目前實際上生效的說明書上的條款。

(C)載明保護醫療資訊之責任主體保有修改說明書上的條款及使修訂版說明書之規定生效的權利,而且也須載明保護醫療資訊之責任主體如何提供修改過後的說明書。

(vi)申訴管道：

說明書裡必須載明,若個人認為其隱私權受到侵害時,可以向保護醫療資訊之責任主體及 HHS 秘書長提出申訴,而且簡述個人如何向保護醫療資訊之責任主體提出申訴,以及載明個人不會因提出申訴而受到報復。

(vii)負責聯繫者：

說明書裡必須載明負責聯繫的人員及辦公室的名字、職稱及電話號碼。

(viii)生效日期：

說明書裡必須載明說明書的生效日期,生效日期不能早於說明書印製或發行的日期。

(2)非必要性項目：

(i)除了本節(b)(1)所要求的資訊外,若保護醫療資訊之責任主體對受保護之醫療資訊的使用或揭露選擇限制更嚴格時,需在說明書裡載明。而若依法律要求或依 164.512(j)(1)(i)的規定,得限制保護醫療資訊之責任主體對受保護之醫療資訊的使用或揭露時,則不須在其說明書內載明。

(ii)若保護醫療資訊之責任主體希望保留修改隱私權執行說明書的權利,使其對修改後的說明書公佈前所製作或所接收的受保護之醫療資訊的使用及揭露選擇更多限制時,依照 164.530(i)(2)(ii)的規定,說明書裡必須載明本節(b)(1)(v)(c)的條款。

(3)說明書的修訂本：

當說明書在使用或揭露目的、個人權利、保護醫療資訊之責任主體的法律責任與義務或其他隱私權執行策略方面有重大改變時,保護醫療資訊之責任主體得即刻修改並分發新的說明書。除非是依照法令的要求,說明書中任何重大的改變不可在生效日前實施。

(c)施行細則：提供說明書

保護醫療資訊之責任主體必須製備好本節所要求的說明書,以供任何人索取,以及提供說明書予本節(c)(1)至(c)(3)所指定的個人。

(1)對健康計畫特別的規定：

(i)健康計畫必須提供說明書：

(A)配合法令實施前,健康計畫必須提供說明書予所有加入健康計劃者。

(B)配合法令實施後,健康計畫必須在個人加入健康計劃時,提供說明書

予新加入者。

(C)配合法令實施後，說明書作重大修改的 60 天內，健康計劃必須提供新的說明書予所有加入健康計劃者。

(ii)至少每三年一次，健康計劃必須通知其所有會員有關其說明書的有效性以及如何取得說明書。

(iii)若同一份保單裡同時支付指定投保人及一個或一個以上的眷屬時，健康計劃只要發送一份說明書複製本予指定投保人即可，則健康計劃也符合本節(c)(1)的規定。

(iv)若健康計劃有超過 1 份的說明書時，必須提供予相關的個人或其他索取者，以符合本節(c)(1)的規定。

(2)對某些醫療照護提供者特別的規定：

若醫療照護提供者與個人有直接的治療關係時，醫療照護提供者必須：

(i)在配合法令實施後，在提供首次醫療服務（包括電子醫療服務）前提供說明書予個人。

(ii)若醫療照護提供者本身維護醫療服務場所時：

(A)必須在其醫療場所備有說明書以供索取及攜回。

(B)張貼說明書在開放的、明顯的位置，如此尋求醫療照護的民眾可以閱覽說明書。

(iii)當說明書作修改時，必須製備新的說明書以供索取，或在說明書的修訂本生效日期後，即刻遵守本節(c)(2)(ii)的規定。

(3)對電子說明書特別的規定：

(i)若保護醫療資訊之責任主體維護一個網站，而且為客戶提供資訊服務或福利措施時，必須在其網站明顯地貼上說明書，並且必須能透過網站取得電子說明書。

(ii)若個人同意收到電子通知書，且此協議書沒有撤銷時，保護醫療資訊之責任主體可透過電子郵件提供本節所要求的說明書予個人。若保護醫療資訊之責任主體得知電子郵件的傳送失敗時，則必須提供紙張說明書複製本予個人。保護醫療資訊之責任主體遵循本節(c)(1)或(2)的規定，能及時提供電子說明書時，即符合本節(c)的規定。

(iii)當有本節(c)(2)(i)的特定目的，若首次的醫療照護是透過電子方式時，則醫療照護提供者必須主動、及時地提供電子說明書，以回應個人首次的要求。

(iv)接收電子說明書的個人，保留有取得紙張說明書的權利。

(d)施行細則：各別保護醫療資訊之責任主體之共同說明書

參加統籌健康照護安排之保護醫療資訊之責任主體可以遵循本節的共同說明書之規範。

(1)參加統籌健康照護安排之保護醫療資訊之責任主體，必須同意遵循有關受保護

之醫療資訊之製作或接收之說明書上之條款規定，以其當作是加入統籌健康照護安排之一部份。

(2) 共同說明書必須符合本節(b)的施行細則規定，只要依本節規定將聲明變更成反映說明書涵蓋超過 1 個保護醫療資訊之責任主體以上的事實。

(i) 必須載明保護醫療資訊之責任主體的特性 種類或說明書適用於那些保護醫療資訊之責任主體。

(ii) 必須載明共同說明書適用者之醫療服務場所之特性或種類。

(iii) 可能的話，載明參加統籌健康照護安排之保護醫療資訊之責任主體將分享受保護之醫療資訊，以供施行治療、給付或與統籌醫療照護安排相關之醫療運作。

(3) 共同說明書所涵蓋的保護醫療資訊之責任主體遵照本節(c)的施行細則規定，必須提供說明書予個人。由共同說明書所涵蓋的任一保護醫療資訊之責任主體提供說明書予個人，將會符合本節(c)的規定。

(e) 施行細則：行諸於文

保護醫療資訊之責任主體必須以保留依據 164.530(j)的規定所發行的說明書複製本，作為遵照有關說明書的規定之文件證明。

#### **Section 164.522：個人要求對受保護之醫療資訊隱私保護的權利**

(a)(1) 個人要求限制使用及揭露受保護之醫療資訊之權利：

(i) 保護醫療資訊之責任主體必須允許個人可要求保護醫療資訊之責任主體：

(A) 在施行治療、給付或醫療運作時，限制其使用或揭露受保護之醫療資訊。

(B) 依據 164.510(b) 允許的情況，限制揭露受保護之醫療資訊。

(ii) 個人的限制要求保護醫療資訊之責任主體保有同意的權利。

(iii) 若保護醫療資訊之責任主體同意本節(a)(1)(i)的限制要求時，不得違反限制的規定而使用或揭露受保護之醫療資訊，除非提出限制要求的當事人有緊急治療之需，而且所限制使用的受保護之醫療資訊是提供緊急治療所必需時，則保護醫療資訊之責任主體可以使用受限制的受保護之醫療資訊，或者揭露受限制的受保護之醫療資訊予醫療照護提供者，以便其為當事人提供緊急的治療。

(iv) 若受限制的受保護之醫療資訊依據本節(a)(1)(iii)的規定，因緊急的治療而對醫療照護提供者揭露時，保護醫療資訊之責任主體必須要求該醫療照護提供者不得再進一步使用或揭露該資訊。

(v) 依據本節(a)而經保護醫療資訊之責任主體所同意的限制，而在依據 164.510(a) 或 164.512 的規定必須使用或揭露受保護之醫療資訊的情況下，則此限制就失去效力。

(2) 施行細則：終止限制

保護醫療資訊之責任主體可以終止其對限制的同意，若：

- (i) 當事人同意或當事人以書面提出或同意終止要求。
- (ii) 當事人口頭同意終止，並將口頭協議行諸於文。
- (iii) 保護醫療資訊之責任主體通知當事人即將終止限制的協議，只是保護醫療資訊之責任主體所能發揮終止效力是在通知當事人後所製作或所收受之受保護之醫療資訊。

(3) 施行細則：行諸於文

若保護醫療資訊之責任主體 同意限制要求時，必須遵循 164.530(j)的規定，將同意限制行諸於文。

(b)(1) 取得機密聯繫的規範：

- (i) 醫療照護提供者必須允許個人可以提出其他替代的方法或替代的場所，以使其能收到所要求的受保護之醫療資訊，而且醫療照護提供者必須配合當事人這些合理的要求。
- (ii) 健康計劃必須允許個人可以提出其他替代的方法或替代的場所，以使其能收到所要求的受保護之醫療資訊，而且若當事人清楚地陳述揭露全部或部份的受保護之醫療資訊會危及當事人時，則健康計劃必須配合當事人這些合理的要求，。

(2) 施行細則：提供機密聯繫的方式或場所之條件

- (i) 保護醫療資訊之責任主體可以要求當事人以書面提出機密聯繫的要求。
- (ii) 保護醫療資訊之責任主體可以以下列的情況，作為提供合理的配合之條件：
  - (A) 若當事人給付可能支出的費用，使得資訊可以如其意被處理時。
  - (B) 詳載替代的住址或其他聯繫的方法。
- (iii) 醫療照護提供者不得要求當事人必須解釋取得機密聯繫的理由，以其作為提供機密聯繫的條件依據。
- (iv) 健康計劃可以要求當事人，必須在其要求書中聲明揭露全部或部份的受保護之醫療資訊可能會危及當事人。

## Section 164.524：個人存取受保護之醫療資訊的權利

(a) 存取受保護之醫療資訊的通則

(1) 存取受保護之醫療資訊的權利：除了本節(a)(2)或(a)(3)之例外情況外，只要是有必要受維護(designated record set)的受保護之醫療資訊，個人即有獲得檢閱及取得複製本的權利。但下列的資訊除外：

- (i) 心理治療摘要記錄。
- (ii) 當有民事、刑事或行政方面等事件事前或訴訟進行中，需使用的資訊。
- (iii) 保護醫療資訊之責任主體所維護的受保護之醫療資訊乃是：
  - (A) 依照 1988 年臨床實驗室改善修正法 (Clinical Laboratory Improvements Amendments of 1988, 42U.S.C.263a) 的規定，只有經授權的人員才能獲取臨床實驗室的檢驗記錄及報告，個人不算是經

授權的人員，因而不得存取該記錄及報告。

(B)不列在 1988 年臨床實驗室改善修正法(Clinical Laboratory Improvements Amendments of 1988, 42 CFR 493.3(a)(2))的規範內之學術研究室所擁有之受保護之醫療資訊，此資訊乃作為為病人診斷、預防或治療疾病及評估其健康情況。

(2)個人無法查閱被拒絕存取理由之情形：

在有下列情況時，保護醫療資訊之責任主體需拒絕個人存取受保護之醫療資訊，而不予個人有查閱的機會：

- (i)不在本節(a)(1)所規範的存取權利範圍內之受保護之醫療資訊。
- (ii)本身是懲戒機關的保護醫療資訊之責任主體，或者懲戒機關所管理的醫療照護提供者，若其認為提供全部或部分的受保護之醫療資訊複製本予受刑者，會危及個人、其他的受刑者、懲戒中心官員、員工或其他負責運送受刑者的人員之健康、安全、監管或復健時，即可拒絕個人存取受保護之醫療資訊。
- (iii)個人獲取由醫療照護提供者在進行與治療有關的學術研究中所製作的受保護之醫療資訊時，只要研究尚在進行中，可暫停個人存取受保護之醫療資訊的權利，即當個人同意參與和治療有關的學術研究時，必須同意存取被拒絕，而醫療照護提供者需告知當事人，只要研究終止，個人即可恢復存取受保護之醫療資訊的權利。
- (iv)個人欲存取的受保護之醫療資訊若包含於隱私權法案 (Privacy Act , 5 U.S.C 522a) 所保護的記錄中時，可拒絕其存取，而若拒絕存取乃依據隱私權法案時，則將符合該法案的規定。
- (v)若個人的受保護之醫療資訊是在保密的承諾下由非醫療照護提供者提供，且若同意其存取受保護之醫療資訊的要求有可能會洩露資訊的來源時，可拒絕存取受保護之醫療資訊的要求。

(3)個人可查閱被拒絕存取理由之情形：

在有下列情況時，保護醫療資訊之責任主體得拒絕個人存取受保護之醫療資訊的要求，但如同本節(a)(4)的規定，保護醫療資訊之責任主體得提供個人有覆閱拒絕理由的權利。

- (i)有執照的醫療專業人員，運用其專業知識判斷，若同意存取受保護之醫療資訊的要求，可能會危及個人或其他人的生命或肉體的安全。
- (ii)受保護之醫療資訊對另一個人有特殊的重要性(除非此人為醫療照護提供者)，而且有執照的醫療專業人員，運用其專業知識判斷認為，若同意存取受保護之醫療資訊的要求，可能會嚴重的傷害此人。
- (iii)存取受保護之醫療資訊由當事人的代理人提出要求時，而且有執照的醫療專業人員，運用其專業知識判斷，若同意當事人的代理人存取受保護之醫療資訊的要求時，可能會對當事人或另外一個人造成嚴重的傷害。

(4)個人要求複審存取遭拒之權利：

若拒絕存取受保護之醫療資訊的理由是依據本節(a)(3)的規定時，個人有權利要求複審存取遭拒的理由，而由保護醫療資訊之責任主體指定一名有執照的醫療專業人士，由其擔任複審的人員，而此專業人士必須不曾參與當初的拒絕決議。根據本節(d)(4)的規定，保護醫療資訊之責任主體必須遵循複審人員同意或拒絕的決議。

(b)施行細則：要求存取受保護之醫療資訊及適時回應：

(1)個人要求存取受保護之醫療資訊：

保護醫療資訊之責任主體必須允許個人有權要求檢閱或獲取有關個人有必要受維護的受保護之醫療資訊之複製本，保護醫療資訊之責任主體可要求個人以書面方式提出存取的要求，而且保護醫療資訊之責任主體得告知個人這項規定。

(2)保護醫療資訊之責任主體適時地回應：

(i)除了本節(b)(2)(ii)的情況外，保護醫療資訊之責任主體必須在接到個人的存取要求 30 天內予以答覆。

(A)若保護醫療資訊之責任主體接受個人全部或部份的存取要求時，必須告知個人，同時提供存取，以遵循本節(c)的規定。

(B)若保護醫療資訊之責任主體拒絕個人全部或部份的存取要求時，必須以書面告知個人，以遵循本節(d)的規定。

(ii)若所要求存取的受保護之醫療資訊非保護醫療資訊之責任主體實地保存或無法現場供存取時，依據本節(b)(2)(i)的規定，保護醫療資訊之責任主體必須在收到存取要求的 60 天內付諸行動。

(iii)若保護醫療資訊之責任主體無法依本節(b)(2)(i)(A)或(B)的規定或本節(b)(2)(i)或(ii)所要求的時間內付諸行動時，保護醫療資訊之責任主體可延長時間，延長的時間以 30 天為限。

(A)保護醫療資訊之責任主體在本節(b)(2)(i)或(ii)的時限內，必須以書面聲明告知個人延遲的理由，並且告知將會完成的日期。

(B)保護醫療資訊之責任主體對存取的要求，只能延長一次行動的時間。

(c)施行細則：提供存取

若保護醫療資訊之責任主體接受個人對受保護之醫療資訊全部或部分的存取要求時，必須遵守下列的規定：

(1)提供存取：

保護醫療資訊之責任主體必須提供存取予提出要求的個人，包括檢閱、複製受維護的受保護之醫療資訊記錄。若相同的受保護之醫療資訊不只一種受維護的記錄或不只一個場所保存時，保護醫療資訊之責任主體只需複製一次受保護之醫療資訊以回應存取的要求。

(2)存取的樣式：



(i) 保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人一定的格式，或依照個人所要求的格式，若此格式容易製作時，得提供予個人以供其存取受保護之醫療資訊，若無法製作此格式時，將受保護之醫療資訊以印在紙上可讀的格式，或其他保護醫療資訊之責任主體與個人均同意的格式。

(ii) 保護醫療資訊之責任主體可以提供受保護之醫療資訊的摘要予當事人，以代替提供全部的受保護之醫療資訊以供其存取，或者提供說明那些受保護之醫療資訊可供存取。

(A) 若當事人事先同意受保護之醫療資訊摘要或同意保護醫療資訊之責任主體的說明時。

(B) 若當事人事先同意由保護醫療資訊之責任主體因提供受保護之醫療資訊摘要或說明，如需任何費用時，當事人同意保護醫療資訊之責任主體可對其酌收費用。

(3) 適時配合存取及其態度：

保護醫療資訊之責任主體必須依據本節(b)(2)的規定適時的提供個人存取的要求，包括安排適於個人的時間、地點以供其檢閱或獲取受保護之醫療資訊複製本，或郵寄受保護之醫療資訊複製本至個人要求的場所，保護醫療資訊之責任主體可就存取的範圍、格式及其他方面的要求與當事人討論，以其作為促使適時提供存取所必須的條件。

(4) 費用：

若個人要求受保護之醫療資訊複製本，或同意受保護之醫療資訊摘要，或保護醫療資訊之責任主體的說明時，保護醫療資訊之責任主體可以酌收合理的費用，其費用只涵蓋：

(i) 複製費，包括複製個人所要求的受保護之醫療資訊之工本費。

(ii) 郵費，當個人要求受保護之醫療資訊複製本 摘要或解說以郵寄方式時。

(iii) 依據本節(c)(2)(ii)的規定，個人同意保護醫療資訊之責任主體製備解說或受保護之醫療資訊摘要時。

(d) 施行細則：拒絕存取受保護之醫療資訊

若保護醫療資訊之責任主體拒絕個人對全部或部分的受保護之醫療資訊作存取時，保護醫療資訊之責任主體必須遵守下列的規定：

(1) 提供其他可供存取的資訊：

除保護醫療資訊之責任主體有理由拒絕個人要求存取的受保護之醫療資訊外，保護醫療資訊之責任主體必須儘可能的提供個人對其餘資訊之存取要求。

(2) 拒絕：

遵循本節(b)(2)的規定，保護醫療資訊之責任主體必須提供適時的、書面拒絕書予個人，拒絕書必須以簡單易懂的詞彙書寫，而且必須包括下列各項：

(i) 拒絕的理由。

(ii) 依據本節(a)(4)的規定，陳述個人有查閱的權利，並附加說明個人如何

運用查閱的權利。

(iii) 說明依據 164.530(d) 的申訴程序，個人如何向保護醫療資訊之責任主體申訴，或依據 160.306 的程序，如何向 HHS 秘書長申訴，說明書裡必須包括 164.530(a)(1)(ii) 所指定的負責聯繫人員或辦公室的名字、職稱及電話號碼。

(3) 其他的責任：

若保護醫療資訊之責任主體並沒有維護提出要求的當事人之受保護之醫療資訊，而且保護醫療資訊之責任主體知曉所要求的受保護之醫療資訊之維護場所時，保護醫療資訊之責任主體必須告知當事人可直接要求存取的場所。

(4) 個人要求複審存取遭拒之權利：

若個人依據本節(a)(4)的規定提出複審要求時，保護醫療資訊之責任主體必須指定一名有執照的醫療專業人士，此專業人士並沒有直接參與評閱拒絕存取的決議，保護醫療資訊之責任主體必須將複審的要求迅速地轉交指定的複審人員。該指定的複審人員依據本節(a)(3)的規範無論是否拒絕存取要求，都必須在合理的時間內作出決定，保護醫療資訊之責任主體依照複審人員之決定，儘速地以書面通知個人，而且依據本節的規定，採取其他的行動，以便遵循複審人員的決定。

(e) 施行細則：行諸於文

保護醫療資訊之責任主體必須將下列的資訊行諸於文，並依照 164.530(j) 的規定保留此文件：

- (1) 當事人所要求存取受維護的受保護之醫療資訊。
- (2) 負責接受及處理存取要求的人員名單或辦公室。

## **Section 164.526：個人要求修正受保護之醫療資訊的權利**

(a) 要求修正受保護之醫療資訊的權利：

(1) 修正的權利：

個人的受保護之醫療資訊或有必要受維護的醫療記錄只要受保護之醫療資訊是受必要維護時，個人即有權利要求保護醫療資訊之責任主體修正。

(2) 拒絕修正：

若有下列情況時，保護醫療資訊之責任主體可以拒絕個人修正的要求。

- (i) 所要求修正的受保護之醫療資訊非保護醫療資訊之責任主體所製作的，除非當事人提供合理的依據，證明受保護之醫療資訊的原創者已經無法對修正的要求採取行動。
- (ii) 要求修正的資訊並非是有必要維護的記錄。
- (iii) 依據 164.524 的規定要求修正的資訊，無法接受檢閱。
- (iv) 要求修正的資訊完整無誤。

(b) 施行細則：要求修正及適時行動

(1)個人要求修正受保護之醫療資訊：

保護醫療資訊之責任主體必須允許個人可要求修正有必要受維護的記錄。保護醫療資訊之責任主體得事先告知個人，保護醫療資訊之責任主體可要求個人必須以書面提出修正要求，而保護醫療資訊之責任主體也需提供支持要求修正的理由。

(2)保護醫療資訊之責任主體的適時行動：

(i)保護醫療資訊之責任主體必須在接到個人修正要求的 60 天內採取行動：

(A) 若保護醫療資訊之責任主體應允全部或部份修正的要求時，依據本節(c)(1)及(2)的規定，保護醫療資訊之責任主體必須採取行動。

(B) 若保護醫療資訊之責任主體拒絕全部或部份的修正要求時，依據本節(d)(1)的規定，保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人書面的拒絕書。

(ii)若保護醫療資訊之責任主體無法在本節(b)(2)(i)規定的時間內付諸修正行動時，保護醫療資訊之責任主體可要求延長時間，延長的時間以不超過 30 天為原則。

(A)在本節(b)(2)(i)限定的時間內，保護醫療資訊之責任主體必須提供書面聲明延遲的理由，及保護醫療資訊之責任主體可以完成的日期。

(B)對於修正的要求，保護醫療資訊之責任主體只能延長一次採取行動的時間。

(c)施行細則：接受修正要求

若保護醫療資訊之責任主體接受全部或部份修正的要求時，保護醫療資訊之責任主體必須遵循下列的規定：

(1)修正：

保護醫療資訊之責任主體必須對所要求修正的受保護之醫療資訊或記錄作適當的修正，起碼確認被要求修正的記錄，並將修正的部分與其附加或連接一起。

(2)告知當事人：

依據本節(b)的規定，保護醫療資訊之責任主體必須適時地通知當事人，告知其修正要求已被接受，並且依據本節(c)(3)的規定，保護醫療資訊之責任主體得通知必須分擔修正要求的相關人員，以獲得當事人的確認及同意。

(3)通知其他人員：

保護醫療資訊之責任主體必須在合理的時間內，盡力通知下列人員，並提供修正要求複製本予下列人員：

(i)當事人所確認曾經接受其受保護之醫療資訊並需要作修正的人員。

(ii)保護醫療資訊之責任主體知曉可能曾經接收錯誤或不完整資訊者，包括保護醫療資訊之責任主體的業務伙伴，保護醫療資訊之責任主體相信或可預料其擁有未修正的資訊可能會傷及當事人者。

(d) 施行細則：拒絕修正要求

若保護醫療資訊之責任主體拒絕全部或部分的修正要求時，保護醫療資訊之責任主體必須遵循下列的規定：

(1) 拒絕：

依據本節(b)(2)的規定，保護醫療資訊之責任主體必須提供予當事人適時的、書面拒絕書，而拒絕書必須以簡單易懂的詞彙書寫，並包含下列各項：

(i) 依據本節(a)(2)的規定，載明拒絕的理由。

(ii) 當事人有權提出不同意拒絕的書面聲明，以及當事人該如何提出不同意聲明書。

(iii) 拒絕書裡須載明，若當事人不提出不同意聲明書時，當事人可以要求保護醫療資訊之責任主體將個人的修正要求及保護醫療資訊之責任主體的拒絕書，在未來揭露此部分被要求修正之受保護之醫療資訊時，需涵蓋於其中。

(iv) 載明依照 164.530(d)的規範，當事人可向保護醫療資訊之責任主體提出申訴，或依照 160.306 的規範，如何向 HHS 秘書長提出申訴，而且必須詳載負責接洽人員，或依照 164.530(a)(1)(ii) 規範所指定的負責人員之姓名、職稱及電話號碼。

(2) 不同意的聲明：

對拒絕全部或部分的修正要求，保護醫療資訊之責任主體必須允許當事人可以提出書面不同意聲明，及其不同意的理由，保護醫療資訊之責任主體可以合理地限制不同意聲明書的範圍。

(3) 駁回聲明：

對當事人的不同意聲明，保護醫療資訊之責任主體可以準備一份書面的駁回。當當事人提出不同意聲明時，保護醫療資訊之責任主體必須提供其反駁書複製本予當事人。

(4) 保存記錄：

保護醫療資訊之責任主體必須確認有修正爭論的受保護之醫療資訊或記錄，並將個人的修正要求，保護醫療資訊之責任主體的拒絕書，或個人的不同意聲明或保護醫療資訊之責任主體的反駁書，與受維護的受保護之醫療資訊附加或連接在一起。

(5) 未來的揭露：

(i) 若當事人有提出不同意聲明書，此聲明書需附加於保存之記錄中或在未來揭露此部份有爭論之受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體必須連同提供此不同意書。

(ii) 若當事人未提出書面不同意聲明書，在未來揭露此部份有爭論之受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體必須連同附上當事人之修正要求書及 cover entity 之拒絕書，或正確的相關資訊摘要。

(iii)當本節(d)(5)(i)或(ii)所描述的未來揭露是依據 Part162 的標準轉換，不允許揭露時提供額外的資訊時，保護醫療資訊之責任主體必須將本節(d)(5)(i)或(ii)所要求的資訊與標準轉換的資訊分開傳送予接收者。

(e)施行細則：接到修正通知後的行動。

保護醫療資訊之責任主體經由另一保護醫療資訊之責任主體通知修正個人的受保護之醫療資訊時，依照本節(c)(3)的規定，必須修正所維護的記錄。

(f)施行細則：行諸於文

負責接受及處理修正要求的人員，保護醫療資訊之責任主體必須將其行諸於文，而且依照 164.530(j)的規定，保存此文件。

### **Section 164.528：個人要求揭露受保護之醫療資訊記錄清單之權利**

(a)通則：

(1)除了下列情況揭露受保護之醫療資訊外，個人有權利要求近 6 年內，保護醫療資訊之責任主體揭露受保護之醫療資訊的記錄清單。

(i)為施行治療、給付及醫療運作。( 164.502 )

(ii)當事人要求受保護之醫療資訊。( 164.502 )

(iii)為保護醫療資訊之責任主體名冊上使用，或與個人的照護有關的人員，或其他的通報目的。( 164.510 )

(iv)為國家安全或情報。( 164.512(k)(2) )

(v)為懲戒機關或執法人員。( 164.512(k)(5) )

(vi)配合法令實施前的揭露。

(2) (i)若衛生監督機關或執法人員向保護醫療資訊之責任主體提出書面聲明，說明若提供揭露受保護之醫療資訊的記錄清單予個人時，將有可能會阻礙該機關的活動時，保護醫療資訊之責任主體必須中止個人接收揭露受保護之醫療資訊記錄清單的權利，同時該機關也須在聲明書內載明必須中止這項權利的時間。

(ii)若本節(a)(2)(i)的規定，該機關以口頭聲明提出時，保護醫療資訊之責任主體必須做到下列各項：

(A)將口頭聲明行諸於文，包括提出此聲明之機關或官員之身份。

(B)中止該聲明書中所載明之個人接收揭露受保護之醫療資訊記錄清單之權利。

(C)除非書面的聲明乃依照本節(a)(2)(i)的規定，在規定的時間提出，否則保護醫療資訊之責任主體中止個人的這項權利，從口頭聲明日起 30 天內。

(3) 個人可以要求從提出要求日起 6 年內所有揭露受保護之醫療資訊之記錄清單。

(b)施行細則：記錄清單之內容

保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人書面的記錄清單，且必須符合下列的規定：

(1)除了本節(a)的情況外，記錄清單必須包含在提出此項要求前6年內所有揭露受保護之醫療資訊之記錄。揭露之對象或由保護醫療資訊之責任主體的業務伙伴所揭露之記錄。

(2)記錄清單必須包含每次：

(i)揭露日期。

(ii)接收受保護之醫療資訊的主體或人員之名稱，若知曉時包括其住址。

(iii)簡短描述被揭露的受保護之醫療資訊。

(iv)簡短的聲明揭露的目的，及告知個人揭露的理由，或以下列之文件代替揭露的聲明：

(A)當事人之書面授權書影印本(164.508)。

(B)依據164.502(a)(2)(ii)或164.512的規定(若有時)之書面要求揭露書之複製本。

(3)在記錄清單所涵蓋的時間內，若保護醫療資訊之責任主體依據164.502(a)(2)(ii)或164.512的規定，或依據164.508之單一授權書，為了單一目的而對同一個人或同一個主體多次揭露受保護之醫療資訊時，記錄清單可提供下列資訊：

(i)本節(b)(2)所要求的，在記錄清單涵蓋時間內，首次揭露的資訊。

(ii)在記錄清單涵蓋的時間內揭露的頻率、周期或次數。

(iii)在記錄清單涵蓋的時間內最後一次揭露的日期。

(c)施行細則：提供揭露受保護之醫療資訊記錄清單

(1)在收到當事人要求提供揭露受保護之醫療資訊記錄清單60天內，保護醫療資訊之責任主體必須依照下列各項採取行動：

(i)保護醫療資訊之責任主體必須提供揭露記錄清單。

(ii)若保護醫療資訊之責任主體無法在本節(c)(1)所要求的時間內提供記錄清單時，保護醫療資訊之責任主體可以延長提供記錄清單的時間，以不超過30天為主，並且提供下列資訊：

(A)在本節(c)(1)限定的時間內，保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人說明延遲的理由，及保護醫療資訊之責任主體能夠提供揭露記錄清單日期的書面聲明。

(B)保護醫療資訊之責任主體只能延期一次。

(2)當事人要求揭露記錄清單的時間若與前次提出要求的時間間隔超過十二個月，保護醫療資訊之責任主體需免費提供當事人揭露記錄清單。若與前次提出要求之時間間隔在十二個月以內，保護醫療資訊之責任主體對當事人酌收合理的費用。但保護醫療資訊之責任主體需於收費前事先告知當事人，令其有機會撤銷或修改要求，以免除費用或減少費用。

(d) 施行細則：行諸於文

保護醫療資訊之責任主體必須依照 164.530(j) 的規定，將下列的資訊行諸於文，並保存此文件：

- (1) 依照本節(b)的要求，必須包含在記錄清單內的資訊。
- (2) 依據本節規定，必須提供予個人書面記錄清單。
- (3) 專門負責接受及處理要求揭露記錄清單人員或辦公室名稱。

**Section 164.530：行政規範**

(a)(1) 通則：人事部門之任命

(i) 保護醫療資訊之責任主體必須指定一名隱私權專員 (privacy official)，專門負責發展及施行保護醫療資訊之責任主體之隱私權策略及程序。

(ii) 根據本節規定，保護醫療資訊之責任主體必須指定一名負責聯繫的人員 (contact person) 或專員，專門負責接受申訴，而且也必須提供 164.520 所要求的隱私權施行說明書內所涵蓋之進一步之資訊。

(2) 施行細則：人事部門之任命

保護醫療資訊之責任主體必須依照本節(j)的規定，將本節(a)(1)的人事指派行諸於文。

(b)(1) 準則：訓練課程

保護醫療資訊之責任主體必須就本 subpart 所規定的有關受保護之醫療資訊的隱私策略及程序，提供所有員工訓練課程，使保護醫療資訊之責任主體所有員工能如其所需並適當的執行其份內的工作。

(2) 施行細則：訓練課程

(i) 保護醫療資訊之責任主體必須提供下列人員訓練課程，以符合本節(b)(1)的規定：

- (A) 配合法案施行日期前，對每一員工施行訓練課程。
- (B) 配合法案施行日期後，對每一新進的人員，在其加入保護醫療資訊之責任主體的工作行列之後，合理的時間內，提供訓練課程。
- (C) 保護醫療資訊之責任主體中，其職務受本 subpart 規定的每一員工，在策略或程序上有所改變時，於改變之後遵循本節(i)的規範，於成為有效的合理期間內，必須提供訓練課程。

(ii) 保護醫療資訊之責任主體必須依照本節(j)的規定，將本節(b)(2)(i)所描述的訓練課程行諸於文。

(c)(1) 通則：安全防護措施

保護醫療資訊之責任主體必須提出適當的行政，技術及硬體的安全防護措施，以保護受保護之醫療資訊的隱私。

(2) 施行細則：安全防護措施

保護醫療資訊之責任主體必須設有合理的防護措施，以保護健康資訊免於被故意

或無意的違反規範、施行細則或其他規定而使用或揭露。

(d)(1)通則：向保護醫療資訊之責任主體申訴

保護醫療資訊之責任主體必須提供予個人有關保護醫療資訊之責任主體的策略及程序，或其配合策略、程序或其他規定之申訴過程。

(2)施行細則：將申訴行諸於文

如同本節(j)的規定，保護醫療資訊之責任主體必須將所有接收的申訴文件及其處理方式行諸於文。

(e)(1)罰則：

保護醫療資訊之責任主體必須具備及採用合適的罰則，以懲處未配合保護醫療資訊之責任主體之隱私權策略及程序，或本 subpart 的規定之員工。本規範對符合 164.502(j) 或本節(g)(2)的情況之保護醫療資訊之責任主體員工不適用。

(2)施行細則：行諸於文

如同本節(j)的規定，保護醫療資訊之責任主體必須將採用的罰則行諸於文。

(f)通則：減輕傷害的責任

若保護醫療資訊之責任主體知曉由於保護醫療資訊之責任主體或其業務伙伴違反其策略及程序或其他規範而使用或揭露受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體必須儘量減輕可能影響的程度。

(g)通則：避免恐嚇或報復行動

保護醫療資訊之責任主體不得恐嚇、脅迫、威脅、差別待遇或採取任何報復行動以對抗：

(1)當事人：依據本 subpart 的規定、運用個人的權利或參與任何的處理過程之當事人，其中包括向保護醫療資訊之責任主體提出申訴之個人。

(2)當事人及其他人：因有下列事由者

(i)根據 part 160 subpart C 的規定，向 HHS 秘書長提出申訴者。

(ii)根據 Title XI part C 的規定，作證、協助、或參與調查、審查是否遵守法令、訴訟程序或聽證會者。

(iii)當事人或其他人認為保護醫療資訊之責任主體的執業是違法的，而對其不法行為持有反對的意見，而此種反對的態度是合理的，且沒有牽連不法的揭露受保護之醫療資訊者。

(h)通則：不得要求個人拋棄其權利

保護醫療資訊之責任主體不得要求個人放棄 160.306 或本 subpart 所賦予的權利，以其當作提供治療、給付、加入健康計劃或福利資格的條件。

(i)(1)策略及程序：

保護醫療資訊之責任主體必須計劃配合規範、施行細則或其他規定的一些策略及程序。策略及程序必須合理的設計，考量保護醫療資訊之責任主體的大小，及保護醫療資訊之責任主體所進行的與受保護之醫療資訊相關之活動形式。本規範不應被解釋為允許或當作違反任何其他規範 施行細則或其他規定之藉口。



(2) 通則：改變策略或程序

- (i) 配合相關的法令之改變，包括規範、規定及施行細則，保護醫療資訊之責任主體必須依其必要性及合適性改變其策略及程序。
- (ii) 當保護醫療資訊之責任主體改變其隱私權施行說明書上詳載之策略及程序，而進行相對的改變時，則保護醫療資訊之責任主體可使得改變的策略對修訂版的說明書生效前所製作或所接受的受保護之醫療資訊有效。
- (iii) 保護醫療資訊之責任主體可以隨時修改其策略及程序，唯遵循本節 (i)(5) 的規定，將修改過之策略及程序行諸於文，並付諸施行。

(3) 施行細則：法律上變更

當法律上有所變更，保護醫療資訊之責任主體的策略或程序有必要跟著改變時，保護醫療資訊之責任主體必須適時地將修正過的策略或程序行諸於文並付諸施行。若法律上之變更嚴重地影響 164.520 所要求之說明書內容時，保護醫療資訊之責任主體必須遵循 164.520(b)(3) 的規定，適時地對說明書進行合適的修改。保護醫療資訊之責任主體不得以本文的任何內容當作無法配合法令實施之藉口。

(4) 施行細則：修改隱私權執行說明書的內容

(i) 施行如同本節 (i)(2)(ii) 變更之隱私權執行說明書時，保護醫療資訊之責任主體必須：

- (A) 確保策略或程序，如同修正的內容，必須確實反映於保護醫療資訊之責任主體之隱私權施行說明書所詳載之內容，並配合規範、規定及施行細則。
  - (B) 將修改過的策略或程序，依照本節 (j) 的規定行諸於文。
  - (C) 依照 164.520(b)(3) 的規定，修改執行說明書，並且依照 164.520(c) 的要求，聲明變更過的說明書，並且製作說明書的修訂本。在修訂版的說明書生效前，保護醫療資訊之責任主體不得對策略或程序施行任何變更。
- (ii) 若保護醫療資訊之責任主體未依照 164.520(b)(1)(v)(c) 的規定，保留其修改隱私權執行說明書所載之內容的權利時，保護醫療資訊之責任主體對於受保護之醫療資訊之製作或接收，則受有效的隱私權執行說明書所載之內容所限制。

保護醫療資訊之責任主體可以更改其隱私權執行說明書所載之內容，以及相關的策略、程序而不用預先保留這項權利，唯：

- (A) 變更執行符合本節 (i)(4)(i)(A) (C) 的規定。
- (B) 相關的受保護之醫療資訊是在隱私權執行說明書生效之後所製作或接收時，變更才有效。

(5) 施行細則：變更其他的策略或程序

保護醫療資訊之責任主體可以隨時修改對 164.520 所規定之隱私權執行說明書內容沒有重大影響的策略或程序。

- (i) 修訂過的策略或程序必須遵循本 subpart 之規範、規定及施行細則。

(ii)修訂過的策略或程序，在變生效之前，必須依照本節(j)的規定，將其行諸於文。

(j)(1)通則：行諸於文

保護醫療資訊之責任主體必須：

(i)將本節(i)之策略及程序以書面或電子形式維護。

(ii)若其中有需要作聯繫時，必須以書面方式，並保存書面文件或電子複製本，並將之行諸於文。

(iii)將本 subpart 規定的行動、活動或指示行諸於文，並維護其書面或電子記錄。

(2)施行細則：保留期限

保護醫療資訊之責任主體必須保留本節(j)(1)所要求之文件，從文件製作日期算起 6 年內，或文件最近生效的日期 6 年內，端視那一個日期較晚決定。

(k)通則：團體健康計劃

(1)團體健康計劃並非本節(a) (f)及(i)之通則或施行細則所規範之對象。因：

(i)團體健康計劃完全透過與健康保險業者或健康維護組織之合約提供健康福利。

(ii)除了下列資訊外，團體健康計劃並未製作或接收受保護之醫療資訊。

(A)如同 164.504(a)所定義之健康資訊摘要。

(B)個人是否參與團體健康計劃之資訊，或個人是否加入或退出由健康保險業者或健康維護組織所提供之計劃的資訊。

(2)本節(K)(1)所描述之團體健康計劃，唯有其計劃之文件，遵循 164.504(f)修正時，將成為本節(j)之準則及施行細則規範的對象。

## Section 164.532：過渡時期之規範

(a)通則：先前之同意書與授權書之效用。

在某些情況，保護醫療資訊之責任主體可以繼續使用在配合法令實施之前所獲取的對於使用或揭露受保護之醫療資訊之同意書、授權書或其他合法的許可書，即使這些同意書、授權書或許可書未符合 164.506 或 164.508 的規定。

(b)施行細則：先前之同意書與授權書保留其效力之規定

若在配合法令實施前個人所給予的同意書、授權書或其他合法的許可書，即使未符合 164.506 或 164.508 的規定，只要適用下列的規定，保護醫療資訊之責任主體即可依據個人所給予的同意書、授權書或其他合法的許可書使用或揭露受保護之醫療資訊。

(1)若個人所給予的同意書、授權書或其他合法許可書乃因有治療、給付或醫療運作特定目的時，對於在配合法令實施前所製作或所接收的受保護之醫療資訊，保護醫療資訊之責任主體可以採用個人所給予的同意書、授權書或其他合法許可書，於施行治療、給付或醫療運作特定目的時使用或揭露受保護之醫療資

訊。保護醫療資訊之責任主體得遵循下列規定：

- (i) 非個人的同意書、授權書或其他合法的許可書所允許的資訊範圍，保護醫療資訊之責任主體不得使用或揭露。
  - (ii) 保護醫療資訊之責任主體必須遵循個人所給予的同意書、授權書或其他合法的許可書之所有限制。
- (2) 若個人所給予的同意書、授權書或其他合法許可書，乃因非治療、給付或醫療運作特定目的產生，對於在配合法令實施前所製作或所接收的受保護之醫療資訊，保護醫療資訊之責任主體可以採用個人所給予的同意書，授權書或其他合法許可書，於施行非治療、給付或醫療運作特定目的時，使用或揭露受保護之醫療資訊。但保護醫療資訊之責任主體得遵循下列規範：
- (i) 非個人的同意書、授權書或其他合法的許可書所允許的資訊範圍，保護醫療資訊之責任主體不需使用或揭露。
  - (ii) 保護醫療資訊之責任主體必須遵循個人所給予的同意書、授權書或其他合法許可書之所有限制。
- (3) 若個人所給予的同意書、授權書或其他合法許可書，允許與個人的治療有關之特定學術研究計劃使用或揭露受保護之醫療資訊時，保護醫療資訊之責任主體需遵循下列規範：
- (i) 若個人所給予的同意書、授權書或其他合法許可書特別允許學術研究目的可以使用或揭露受保護之醫療資訊時，對於配合法令實施前或之後所製作或所接收的受保護之醫療資訊，保護醫療資訊之責任主體可以採用個人的同意書或授權書於研究計劃中使用或揭露受保護之醫療資訊，唯保護醫療資訊之責任主體需遵循個人所給予的同意書、授權書或其他合法許可書之所有限制。
  - (ii) 若個人所給予的同意書、授權書或其他合法許可書乃廣泛同意參與研究計劃，且保護醫療資訊之責任主體正進行或參與該學術研究，對於配合法令實施前或之後作為研究計劃之一部分所製作或所接收的受保護之醫療資訊，該保護醫療資訊之責任主體可以因有研究目的而使用或揭露受保護之醫療資訊，唯保護醫療資訊之責任主體需遵循個人所給予的同意書、授權書或其他合法許可書之所有限制。
- (4) 在配合法令實施後，若保護醫療資訊之責任主體同意個人依據 164.522(a) 之限制要求，對於根據個人所給予的仍有本節(b)所言之效力之同意書、授權書或其他合法之許可書所給予限制的受保護之醫療資訊之使用或揭露時，必須遵循其限制規定。

#### **Section 164.534：配合隱私權規範首次實施的日期**

(a) 醫療照護提供者：

醫療照護提供者必須於隱私權規範定稿公佈於聯邦公報，生效日期之後的 24 個月

內，遵循本 subpart 適用的規定。

(b) 健康計劃：

健康計劃則必須在下列日期前，遵循本 subpart 適用的規定。

(1) 非小規模的健康計劃：

隱私權規範定稿公佈於聯邦公報，生效日期之後的 24 個月內。

(2) 小規模的健康計劃；

隱私權規範定稿公佈於聯邦公報，生效日期之後的 36 個月內。

(c) 醫療交換所：

醫療交換所必須於隱私權規範定稿公佈於聯邦公報，生效日期之後的 24 個月內，遵循本 subpart 適用的規定。