

HIPAA and Human Subjects Research

財團法人彰化基督教醫院

人體試驗委員會

陳書毓

The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)

醫療保險可攜性與責任法案簡介

前言和背景

- **HIPAA**是聯邦政府努力保護保健資料傳送方面的里程碑。
- 1996 年經過國會通過。
- 2000 年由DHHS發行。
- 2002年8月修訂, 包括口頭, 寫和電子的受保護的健康資訊 (*protected health information; PHI*) 。
- PHI 是有關個人過去現在以及未來, 身體或精神健康的任何資訊。
- **2003 年4月 14 日**始此規則為多數機構執行。

在 HIPAA 下，什麼是受保護的健康
資訊 (*protected health information* ; **PHI**) ?

■ PHI在 HIPAA的定義下為：

— 一個人可被辨別的健康資料。

— 包括能明確地**連接**特定個人或**直接**辨別個體的資料。

包括名字和社會安全號碼。

其它包括：

- 比州還小的地理部分, 包括街道位址, 城市, 縣, 郡, 郵遞區號以及同等地理區號。
- 直接有關個人的日期, 包括出生日期, 出入院日期, 死亡日;
- 電話及傳真的號碼。
- 電子郵件。
- 醫療記錄號碼, 健康計畫受益人號碼, 或者其他健康計畫帳號。

- 證照號碼。
- 車輛標識符號和車牌號。
- 裝置標識符號。
- 網際網路通訊協定(IP)和普遍資源定位器(URLs)。
- 生統標識符, 包括指紋和聲音紀錄。
- 全臉圖像和任何可比較圖像。
- 任何其他唯一確定數字, 特性, 或者編碼。

Authorization for disclosures of
protected health information

授權揭露受保護的健康資訊

在 **HIPAA** 下, 研究者必須有有效的 被授權揭露關於研究的 **PHI**

- 受保護的健康資訊指以任何形式、發送或保持的可辨認健康資訊。
- “揭露”是指在這個資訊的實體外面釋放, 轉移, 獲得, 或者得以握住任何資訊。有效的授權一定在書面上。
- 必須由個人簽名。
- 必須含有某些元素。(看範例)

有效授權必須包含的特殊元素：

- 使用 PHI 的描述。
- 聲明使用PHI 的目的。
- 能夠使用 PHI 的所有人員目錄。
- 能夠接觸 PHI，包括再次揭露的可能性的所有人員目錄。
- 聲明一旦揭露PHI就不受隱私法規保護
- 關於授權的期滿的資訊。
- 關於廢除 撤回 授權之權利的資訊。

- 如果沒提供實際期滿日期, 則需要註釋。例如, 聲明研究何時期滿。
- 必須解釋如何廢除授權或通知。
- 任何時候能夠以書面上撤回。
- 如果研究已經在廢除了授權以前應用了, 仍然可以使用那些資訊。
- 一旦授權廢除, 就不允許任何PHI 的揭露。

- 這個覆蓋的實體，包括衛生計畫, 健康供應者。或是健康部門使用健康資訊於一般商業過程。
- 可以作為提供研究處理，但需要被授權。
- 研究揭露的授權可以與其他文件結合, 例如**結合受試者同意書**。
- **受試者**→ **彰基**→ 研究者

Waivers of authorization 免授權

- 隱私規則允許對授權需要的例外情況。
- 事實上可以規定這些這些類型的研究需要IRB審查。

1. **Activities preparatory to research.**

預備研究活動。

研究人員可以告知其覆蓋的實體其活動僅為預備研究, 例如設計草案; 要求的資訊為最小量和不會把任何 **PHI** 從覆蓋的實體處移出。

2. Use of PHI from decedents. 使用已故的**PHI**。

在這個環境下, 研究人員告知覆蓋的實體研究僅僅涉及保護已故的的健康資訊, 資料十分重要, 以及獲得授權並不實際。

3. Research activities under a waiver of authorization. 申請免授權下的研究活動。

研究人員提出申請“免授權”須經IRB同意。但必須紀錄以下的原素：

- 僅使用或揭露最低限度危險：
- 如無法“免授權”則無法實際地完成研究。
- 若沒有接觸PHI，則研究無法完成。

(看附件)

- 爲了批准免審, 一個 **IRB** 必須用有相關背景和能力由成員審查項目。 **IRB** 必須保證參與成員沒有利益的衝突。
- **免授權與免同意書** 並不相同。 **HIPAA** 規則與由常規需要的內容類似, 但是它長久控制了聯邦是否資助 **研究經費**。

Minimum Necessary of Standard

最低必要標準。

- HIPAA 確認爲了滿足應付研究項目的需要把 PHI 用於除了醫療處理以外的情況必須保持**必要的最小量**。

- 同意書必須列出，允許使用和揭露PHI和需要研究者將：
 - 資訊適當保護措施。
 - 不揭露超出同意範圍或者如法定的資訊。
 - 呈報沒有被允許的任何使用與揭露；。
 - 確保有接觸到資料的人也同意這些限制。
 - 不辨識這個資訊或者接觸這些人。

(看附件一 二)

Question True/False (1 point)

A consent for research under the Common Rule is the same as an authorization for disclosure of PHI under the Final Privacy Rule.

- True
- False

- **Correct Answer:** False
- **Explanation:** Although the Final Privacy Rule provides that these two documents can be combined, they address two different issues.

Thank You!