

受試者的隱私保密： 法界觀點

楊秀儀

2006/4/18

受試者的隱私保密

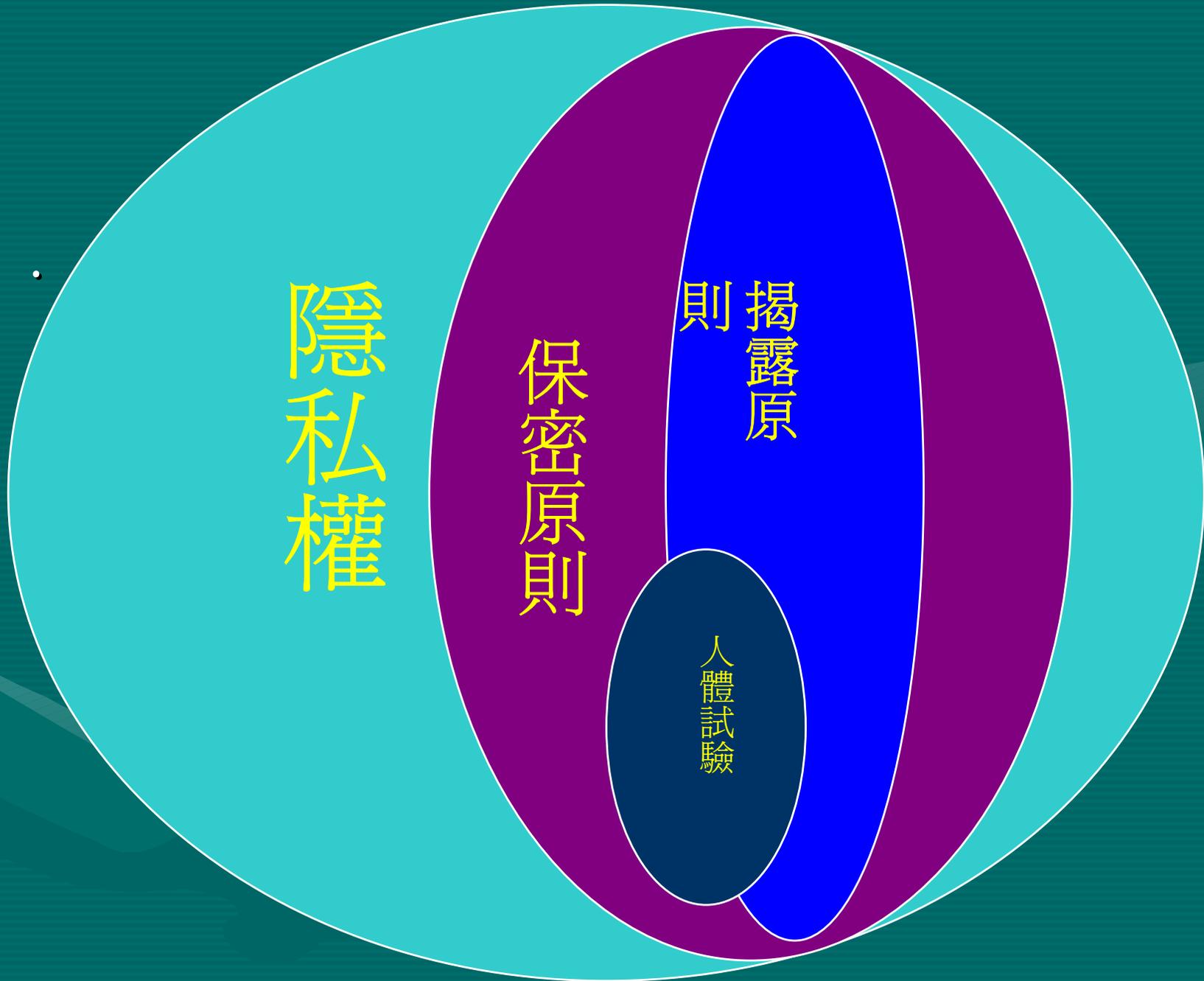
- 隱私權 (rights to privacy)
- 醫事人員的保密義務
 - 義務來源
 - 義務強度
 - 保密與揭露 (警告、通報) 的衝突
- 人體試驗中的隱私保密議題
 - 臨床試驗 (clinical trial)
 - 生醫研究 (biomedical research)

隱私權

保密原則

揭露原則

人體試驗



隱私權(Rights to Privacy)

- 身體隱私權—自主決定權—告知後同意

Every human being with adult year and sound mind has a right to decide what shall be done with his own body.

- 資訊隱私權—保密義務—揭示義務

There are secrets that people often want to take to their graves. For many, health information falls into that category.

健康資訊有什麼用？

- 一位北卡萊藍那州的居民，Terri Seagrent，即便其在工作上曾得好評且獲加薪，仍然因為被診斷出基因異常，需要特別昂貴的特殊治療而遭到雇主解雇，。
- 馬理蘭學校董事會成員病歷遭外流給學校當局，作為競選的策略運用。
- 一位亞特蘭大的卡車司機於1998年初遭到解雇，起因是由於雇主從保險公司那得知他尋求酗酒問題的治療。
- 一位醫院員工的女兒偶然間在醫院中得到一張列有病患姓名與電話的表單，且開玩笑地打電話給這些病人，並告知其診斷出罹患HIV。



- 一位在當地衛生局兼任委員的銀行家，將病人資訊與客戶帳號比對後，提前終止那些他發現患有癌症者的抵押債權。
- 華盛頓大學醫療中心的資料庫遭駭客入侵，超過五千位病人的病歷、醫療資訊、社會安全號碼外洩。
- 一位醫師的筆記型電腦在醫學會議上遭竊。電腦中包含其病人的姓名及病史。
- Rapid City 區域醫院有超過一百二十五位精神病人之資料文件，被發現丟在便利商店垃圾桶中。一位四年級的醫學生從醫院拿走這些文件且把它們當垃圾處理。
- 一位奧蘭多的婦女接受例行的醫療檢查。幾週後，她接到藥廠所寄來的關於她高膽固醇治療的廣告。
- CVS連鎖藥局和Giant食品承認其提供病患的處方紀錄以便於郵寄廣告及製藥廠商使用。他們宣稱這是為了追蹤未繼續用藥的病患，並鼓勵他們繼續接受治療。

醫事人員的保密義務

- 我絕不洩露經由治療或其他途徑所獲得的他人隱私，對傳出去將混淆視聽之事應藏在己心，並以散播為恥。《希波克拉底斯宣言》
- What I may see or hear in the course of the treatment or even outside of the treatment in regard to the life of men, which on no account one must spread abroad, I will keep to myself, holding such things shameful to be spoken about.
Hippocratic Oath

法律對資訊隱私的保護

- 尊重專業信賴下的保密義務：賦予免除證言的特權（privilege）
- 侵犯隱私之損害賠償責任（事後保護）
- 更主動的事前保護：1996 HIPAA

免除證言特權

- 刑法第316條：醫師、藥師、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等業務之人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。
- 刑事訴訟法第182條：證人為醫師、藥劑師、藥商、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等職務之人，就其因業務所知悉有關他人秘密之事項受詢問者，除經本人允許者外，得拒絕證言。
- 醫師法22條：醫師受有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。（護理人員法27條）

事後損害賠償之保護：民法195條

- 不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、**隱私**、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。前項請求權，不得讓與或繼承。但以金額賠償之請求權已依契約承諾，或已起訴者，不在此限。
- 前二項規定，於不法侵害他人基於父、母、子、女或配偶關係之身分法益而情節重大者，準用之。

事前保護：HIPAA 1996

- The Health Insurance Portability and Accountability Act will take effect April 14, 2003.
- The intent of the legislation was to save money by standardizing how the health care industry transfers data electronically. By using the same computer codes, doctors' offices, hospitals, insurance companies and other organizations could reduce transaction errors, cut costs and ease the flow of information.
- The security standards work in concert with the final privacy standards adopted by HHS last year and scheduled to take effect for most covered entities on April 14. Covered entities (except small health plans) must comply with the security standards by April 21, 2005. Small health plans have an additional year to comply.

- The HHS released requirements that health groups **designate privacy officers, train staff about privacy issues and establish safeguards to protect patients' information.** It also mandated that patients sign forms from their health care providers that summarize the patients' rights and the steps taken by the providers to protect information.
- The U.S. Office of Civil Rights will enforce the law, which includes **penalties of up to \$250,000** in fines and up to **10 years in prison** for failing to protect patients' privacy.

HIPAA重點

- 每位病人在登記加入醫療機構時，應被給予適當的機會，來表達他對於何種資訊得被揭露，以及被揭露給何人的意見。
- 醫療照護提供者及健保計畫應提供病人清楚的書面說明，告知其對於健康資訊的使用與揭露條件，
- 病人有權查閱及複製其病歷，並要求更正。
- 實際看診的醫療照護提供者，爲了治療、付費、行政運作而需要使用病人資訊時，需先得到病人的同意。
- 健康資訊原則上不應提供與健康目的無關的使用，例如沒有病人的明示授權，提供給雇主作爲人事決定，或金融機構使用。



- 原則上，資訊揭露應奉行「最小必要性原則」。
- 心理治療紀錄應有更高保護標準，因為該記錄本非病歷的一部份，且從不打算與他人分享。
- HIPAA「允許」，但非「強制要求」醫療組織得因下列事由，在未得病人同意之下揭露健康資訊之：緊急情況、死者身份辨認、死亡原因鑑識、公共衛生需要、司法及行政程序、有限度的執法行爲、國家安全需求等。
- 醫療照護組織必須建立書面的標準流程來保護隱私，包括確保其所屬相關事業亦採取保護健康資訊的措施。
- 醫療照護組織需提供員工隱私保護的訓練課程，並指派專人負責隱私保密的確實遵守。
- 對於明知侵犯病人隱私的案件，將有民事責任及刑事制裁。

Patient privacy rules represent big hurdles in clinical research

- Written patient consent requirements that are part of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 2003 have created a big hurdle in clinical research, slowing down and even stalling some studies. The rule says researchers need consent before they can look at medical records or call patients to ask them to participate in studies.

人體試驗與隱私保密

- 關於研究中蒐集的資料基本上可為所有相關研究人員共享，但應在報告中去除可直接辨識當事人身份的部分。
- 研究成果之呈現應該以匿名方式來保護病人。
- 只有相關研究人員可以接觸原始資料。
- 研究守則中應有部分關於保護病人隱私的預防措施。
- 醫療研究被期待至少應適用日常醫療照護的保密原則標準。

隱私保護措施

- (1) 定義何種條件下，醫療資訊可以揭露給第三者； (2) 提供病人可以接觸自己病歷的程序；
- (3) 僅基於有必要知道之理由將資料揭露給第三者。 (4) 為研究或統計目的而蒐集資料時，應去身份辨識化；
- (5) 小心在病人需要與隱私權間平衡社會長期目標以及醫療機構的正當需求；
- (6) 告知病人在現今環境中保密原則在實務上的情形。
- 這些預防措施可以總歸其精神為告知後同意法則和避免誤用和濫用病人資訊。病人權益之倡導是醫療從業人員的重要責任，此外在病人仍然相信現有流程下，恢復醫療機構在形式上對於保密義務的責任也是有必要的。

未來的挑戰：後基因體年代的生醫研究

- 檢體採集、貯存、利用的告知後同意
- 加入研究的隱私風險
- 研究發現的隱私風險
- 基因資訊的隱私保密