

德國聯邦資料保護暨資訊自由官聲明病人資料保護法恐違反GDPR

德國聯邦資料保護暨資訊自由官（Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, BfDI）Ulrich Kelber教授於2020年8月19日指出，2020年7月3日甫由德國議會通過的病人資料保護法（Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur; Patientendaten- Schutzgesetz, PDSG），恐違反歐盟一般資料保護規則（GDPR）。

該法規定自2021年起，健康保險業者必須向被保險人（病人），提供電子病歷（ePA）。而自2022年起，病人有權要求醫生將病人相關資料記錄於電子病歷，包括健檢結果、醫學報告或X光片、預防接種卡、孕婦手冊、兒童體檢手冊、牙科保健手冊等，而被保險人更換健康保險業者時，可要求移轉其電子病歷至新的健保公司。另外，2021年起將可透過手機，下載電子處方並至藥局領取處方藥。2022年1月1日起，將全面強制使用電子處方，病人將可透過智慧手機或平板電腦，決定他人對於電子病歷之近用權限。病人若無手機，可至健保公司查看電子病歷。依照規劃，目前電子病歷的使用仍採自願性。病人可決定保存或刪除哪些資料，以及誰可以近用該文件。自2023年起，被保險人可自願提供電子病歷資料作為研究用途，而因上述研究可處理病人資料之醫師、診所和藥劑師等，有義務確保其資料安全。

BfDI於立法過程中多次強調，在導入電子病歷使用時，病人必須可完全控制自己的資料。而該法規僅提供病人使用部分設備，例如智慧手機或平板電腦，設定其電子病歷之存取權限，此意謂著將有一段空窗期，病人無法決定其電子病歷中各文件之存取權限。而對於電子病歷中，可否僅開放部分資料供瀏覽或存取，亦受到聯邦資料保護暨資訊自由官質疑。另外，對於無法或不想在手機或平板電腦上使用上述功能的人，本法並未進一步規定，亦即2022年起，上述病人為了能夠檢查或接受醫療，必須強迫病人控制其相關資料，但目前顯然尚缺乏相關配套。此外，以資料保護角度而言，目前電子病歷之認證程序有安全疑慮，尤其是未使用電子健康卡的替代驗證程序尚不夠嚴謹，因此命令相關單位應於2021年5月前完成改善。

電子病歷是對醫療保健改善的重要一步，因此相關健康資料保護需要符合GDPR規範水平。電子病歷雖已逐漸受到認可與重視，惟當前病人資料保護法恐無法完全保護病人資料安全。因此，BfDI將透過監管手段，確保健康保險公司不會因提供電子病歷而違反GDPR。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[BfDI zu Folgen der Gesetzgebung des PDSG](#)

[德國2015年12月3日通過數位健康法\(e-Health Gesetz\)](#)

你可能會想參加

- 製造業及技術服務業個資保護及資安落實－經濟部工業局112年企業個人資料保護暨資訊安全宣導說明會
- 【已額滿】2023科技研發法制推廣活動－科專個資及反詐騙實務講座
- 【2023科技法制變革論壇】高齡科技發展與法制策略論壇
- 【實體】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）
- 【線上】數位發展部數位經濟相關產業個資安維辦法說明會（南部場）
- 數位發展部數位產業署113年資訊服務業安維計畫常見問題分享說明會
- 商業服務業個資保護宣導說明會
- 個人資料保護新思維企業法遵論壇
- 【實體】2024科技研發法制推廣活動－科專個資及反詐騙實務講座
- 【直播】2024科技研發法制推廣活動－科專個資及反詐騙實務講座
- 中部場－商業服務業個資保護工作坊
- 南部場－商業服務業個資保護工作坊
- 北部場－商業服務業個資保護工作坊
- 數位發展部數位產業署113年資訊服務業者個資安維辦法宣導說明會

潘俊良

專案經理 編譯整理

上稿時間：2020年10月

進階閱讀：

陳咸霖，〈德國提出推動醫療數位與維護個人資料保護法之「病患個人資料保護法」草案〉，《科技法律透析》，第32卷第7期，頁2（2020）。
洪政緯，〈德國2015年12月3日通過數位健康法(e-Health Gesetz)〉，資策會科法所法律要聞，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&i=40&d=7105&no=64>（最後瀏覽日：2020/09/23）。

文章標籤



推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

英國同意BT「下世代文字中際服務申請」

為了讓聽力或語言障礙之民眾，取得更為便利的電信服務，英國Ofcom在2012年10月透過「回顧中繼服務-決策下世代文字中繼服務」(Review of relay services: Decision on the introduction of Next Generation Text Relay)陳述書(Statement)之發佈，提高通訊服務業者 (communications providers)對身障者的義務。根據陳述書內容，英國市話、行動通信業者必須在2014年4月18日，達成「下世代文字中繼服務」(Next Generation Text Relay, NGTR)之要求。因此，英國電信BT於去(2013)年11月提出審查申請，並在今年3月獲得Ofcom許可。 Ofcom要求下世代中繼服務最主要重點，主要可分為(1)透過網際網路...

印度電力部公布「綠色氫能政策」，擬透過政策誘因建立綠氫產業鏈

印度電力部 (Ministry of Power) 於2022年2月17日公布「綠色氫能政策」 (Green Hydrogen Policy)，宣告未來擬透過稅制、費用等誘因，建立綠色氫能產業鏈，以達到印度於COP26高峰會所承諾之減碳目標。 有鑑於綠色氫能是直接由再生能源電力所產生，故其相較於灰色氫能（註：由石化過程所產生之氫能）及藍色氫能（註：經碳封存之灰氫）而言，擁有更低之碳排放，有助於印度於COP26高峰會所承諾之減碳目標。然於技術或經濟層面而言，綠氫成本因為其產生、運輸、儲存過程要求相當高之費用以及成本，故遲遲無法普及，印度電力部為增進業者建立氫能產業鏈之經濟誘因，於2月17日公布前揭政...

美國聯邦貿易委員會第一起關於智慧聯網案例之簡介—In the Matter of TrendNet, Inc.

英國NCSC針對使用高風險供應商之電信網路提出風險管理建議

英國於2020年1月31日正式脫歐，同時積極爭取與重要貿易夥伴美國簽訂自由貿易協定 (Free Trade Agreement, FTA)。然而，美國認定中國大陸華為的5G設備存在資安風險，可能被用於間諜活動進而威脅國家安全，故主張美英貿易合作與情報共享的前提，必須建立在英國排除使用華為5G網路基礎建設之上，對此英國嘗試透過政策研擬，在5G經濟發展與國家安全間求取平衡。英國國家網路安全中心 (National Cyber Security Centre, NCSC) 於2020年1月28日，即針對使用「高風險供應商 (High risk vendors簡稱HRV)」之電信網路，提出風險管理建議，說明如何因應HRV帶來的網路安全風險及挑戰（須注意...

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片 為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

> 隱私權聲明

> 聯絡我們

> 相關連結

> 徵才訊息

> 資策會

> 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.