

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：

陳威霖，〈德國提出推動醫療數位與維護個資權益之「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