

西班牙AEPD增加關於健康和個人資料保護關注領域



西班牙個資監管機關（Agencia Española de Protección de Datos, AEPD）於2022年5月3日增加健康和個人資料保護有關的關注領域。觀2021年，計有680件與健康資料相關之爭議案件，與2020年相比增長了75%，又因健康資料為特殊類型之個人資料，故更應嚴加保障。

該領域的內容適用於公民、資料控制者、資料保護專業人員、健康中心或製藥行業等，共分六小節：

- 一、第一小節概述了與健康資料有關的權利，解釋了歐盟一般個人資料保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）第9條及西班牙當地規範有關處理健康資料定義、如何行使醫療記錄近用權（Right to access），以及與醫學研究相關的問題，其中規定了患者在使用資料和臨床文件方面權利和義務、在近用權被拒絕情況下如何向AEPD申訴、臨床病史保留及刪除權利之限制等。
- 二、第二小節重點介紹AEPD公布的相關報告和指南，包括勞資關係中之個人資料保護指南，及有關臨床病史、臨床試驗等相關主題之報告。
- 三、第三小節則著重在AEPD於新型冠狀病毒肺炎（COVID-19）爆發後，製作大量與COVID-19相關之聲明文件及法律報告，故在此彙整相關資料，以協助落實個人資料之保障。
- 四、第四小節健康研究和臨床試驗，其中彙編了相關指南，以及規範臨床試驗和其他臨床研究以及藥物安全監視所涉個人資料保護行為。
- 五、第五小節講述與健康狀況有關之申訴、賠償紀錄部分，其中包括AEPD收到多項涉及已故患者直系親屬近用醫療記錄之權利或醫療專員非法獲取臨床病史和醫療記錄之投訴。
- 六、第六小節側重於醫療組織洩露個人資料議題，概述了資料控制者之義務以及為確保遵循GDPR而應採取之措施，另強調以特殊方式處理健康資料之活動，如電子健康紀錄、物聯網醫療所使用之行動裝置或雲端等存取設備，皆存在外洩之風險因子。

相關連結

- [New section on health and data protection](#)
- [Spain: AEPD adds section on health and data protection](#)

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



何佳穎
副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2022年07月

資料來源：

Agencia Española de Protección de Datos, New section on health and data protection <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/nueva-seccion-sobre-salud-y-proteccion-de-datos> (last visited May, 11, 2022).

延伸閱讀：

OneTrust DataGuidance, Spain: AEPD adds section on health and data protection <https://www.dataguidance.com/news/spain-aepd-adds-section-health-and-data-protection>(last visited May. 11, 2022).

文章標籤

推薦文章