德國2015年12月3日通過數位健康法(e-Health Gesetz)

德國聯邦議會於2015年12月3日通過「健康制度安全數位通訊與應用法」 (下稱數位健康法，Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen, e-Health-Gesetz)，本法無須經過聯邦參議院同意，最快將於2016 年初生效。

該法係以患者的權益和隱私為中心而制定。其中安全的數位基礎設施將改善健康照護、加強病患的自我決定權。數位健康法要求於全德範圍內，從2016 年中期開始至 2018年中，依法定之資訊技術基礎設施的時間表引進相關技術與設施，在醫療診所和醫院之間全面進行電信基礎設施的連結。

本法案要點摘要如下:

- 最新一代的主資料管理（Stammdatenmanagement） (被保險人主資料（Versichertenstammdaten）的測試及更新) 將提供醫生最新資料和防止醫療給付濫用。這個數位健康卡第一個線上應用，將在2018 年中全面引進。而 2018 年 7 月 1 日起未參加線上被保險人主資料驗證之醫生，其補貼亦將削減。

- 醫療用緊急資料（Notfalldaten）應從 2018 年開始依被保險人意願在數位健康卡上儲存，以避免危險藥物的交互作用。因此，從2016 年 10 月開始，使用三種以上藥物患者，將收到藥物治療計畫（Medikationsplan）。而藥劑師自始即有義務在被保險人變更處方時更新之。從 2018 年開始，用藥計畫可以以電子傳輸方式從數位健康卡卡中檢索。

- 數位健康法將促進電子病歷（Arztbriefe）的推動。病患可以對其主治者告知其最重要的健康資料，並以數位資料形式儲存使用。另外，病患的權益和自主決定是本法重點，患者不僅可自行決定何種醫療資料應以卡片儲存，並可決定誰有權查閱。病患亦得提取卡片中儲存之資料。如血糖測量值、從可穿戴裝置或隨身手圈所量測的資料。

- 為提倡遠距醫療（Telemedizin），從 2017 年4 月開始遠距 x 光診斷評估和從 2017年7 月起，線上視訊諮詢時段納入醫療合約給付中。使病患更易獲取醫療訊息，同時在預後諮詢和監控諮詢中亦能得到醫療服務。

- 為進入遠端醫療時代，必須確保各種 IT 系統可以進行溝通，故須在 2017 年 6 月 30 日前提出互通性指引（Interoperabilitätsverzeichnis），使衛生部門不同的 IT 系統所採用的標準簡明化。

- 智慧手機和其他行動裝置使用健康APP已漸普及，到 2016 年底前應確認，被保險人是否可以使用相關設備來行使他們的醫療資料存取權限以及資料是否能夠相互連結進行傳輸。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

- Pressemitteilung vom 3. Dezember 2015, Hermann Gröhe: „Patientennutzen und Datenschutz im Mittelpunkt“ 2./3. Lesung des E-Health-Gesetzes im Bundestag, Bundesministerium für Gesundheit(BMG)
- E-Health-Gesetz verabschiedet, Bundesminiterium für Gesundheit(BMG)

洪政緯
法律研究員 編譯整理

上稿時間：2015年12月

資料來源：

E-Health-Gesetz verabschiedet, Bundesminiterium für Gesundheit(BMG) http://www.bmg.bund.de/ministerium/meldungen/2015/e-health.html (last visited Dec. 16, 2015)
Pressemitteilung vom 3. Dezember 2015, Hermann Gröhe: „Patientennutzen und Datenschutz im Mittelpunkt“ 2./3. Lesung des E-Health-Gesetzes im Bundestag, Bundesministerium für Gesundheit(BMG) http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2015/2015_04/151203-45_PM_E-Health-Gesetz.pdf (last visited Dec. 16, 2015)

推薦文章