

## Fortschritt vs Vorsicht – Welche Rolle Datenschutz bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems spielt

**Alina Biskup und Mona Wrobel, LL.M.  
(Stellenbosch)**

secjur GmbH

Herbstakademie 2023

# Einleitung

# Einleitung

- Elektronische Patientenakte (e-PA): freiwillige Zurverfügungstellung von pseudonymisierten und verschlüsselten Gesundheitsdaten
- Spannungsverhältnis:
  - Förderung der Forschung
  - Verarbeitung besonders sensibler Daten im Einklang mit Datenschutzrecht
  - Gleichzeitig: keine Hemmung der Digitalisierung

# **Fortschritt: European Health Data Space (EHDS)**

## Hintergrund

- Binnenmarkt für Daten:
  - Erster Eckpfeiler des gemeinsamen EU-Datenraums im Rahmen der EU-Datenstrategie
  - EHDS soll die rechtlichen Voraussetzungen für einen Europäischen Gesundheitsraum schaffen
- RGL des EHDS-Verordnungsentwurf
  - Art. 16 AUEV
  - Art. 114 AEUV

## Fortschritt: Bedeutung des EHDS

- Mit Gesundheitsdaten ist es möglich
  - die Diagnostik
  - die Behandlung
  - und das Wohlergehen natürlicher Personen

zu verbessern und gesundheitspolitische Maßnahmen treffen zu können.

- Um Fortschritt zu erzielen und das Gesundheitssystem zu digitalisieren, bedarf es einer einheitlichen digitalen Lösung

## Hintergrund

- EHDS schafft Raum Gesundheitsdaten aus allen EU-Mitgliedstaaten zu sammeln
- Verwendung der Gesundheitsdaten für folgende Zwecke:
  - Gesundheitsbedrohungen
  - Patientensicherheit
  - Regulierungszwecke
  - Politikgestaltung
  - statistische Zwecke
  - personalisierte Medizin

## Hintergrund

- Wesentliche Kategorien der elektronischen Gesundheitsdaten sind:
  - Patientenkurzakte
  - Elektronische Verschreibung
  - Elektronische Abgabe
  - Medizinisches Bild und Bildbefunde
  - Laborergebnisse
  - Entlassungsberichte

→ Es handelt sich um besonders sensible Daten, die unter einem besonderen Schutz des Datenschutzrechts stehen



# Ziele des EHDS

## 1. Primärnutzung

- Verwendung von Gesundheitsdaten an einem „Ort“  
→ e-PA
- Gleichzeitig aber kostenloser Zugang für „Inhaber“ ihrer personenbezogenen Daten
- Notfall-Zugriff

## 2. Sekundärnutzung

- Forschung, Innovatoren und Politik erhalten Zugriff auf Gesundheitsdaten
- Für Zwecke der Entwicklung, Innovation, Ausbildung, Erprobung und Bewertung von Algorithmen oder zu Bildungs- und Lehrzwecken

# Ziele des EHDS

## 1. Primärnutzung

- Daten der e-PA
  - Medikationsinformation
  - Arztbriefe
  - Entlassbriefe
- Weiter Zugriff möglich durch Einwilligung
  - Apotheke
  - Krankenhäuser
  - Pflegedienste
  - Arztpraxen

## 2. Sekundärnutzung

- Für Weiterentwicklung bedeutsam
- Einschränkung dieser dadurch, dass Verarbeitung für andere Zwecke nur zulässig sein sollte, wenn sie mit dem ursprünglichen Zweck vereinbar ist
- Zulässigkeit entweder durch Einwilligung oder gesetzliche Regelung

# Vorsicht: Verhältnis zur DSGVO

## Vorsicht: Verhältnis – EHDS und DSGVO

- EHDS soll einheitliche Rechtssicherheit in der EU schaffen
- Wahrung des Grundrechts der informationellen Selbstbestimmung
- Betroffene müssen vertrauen können, dass ihre Rechte nach der DSGVO eingehalten werden
- EHDS muss für die Datenverarbeitung
  - Umfang
  - Art und Zweck festlegen

## Vorsicht: Verhältnis - EHDS und DSGVO

- DSGVO unterscheidet zwischen personenbezogenen Daten und besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 4 Nr. 13-15 und Art. 9 Abs. 1 DSGVO.
- Folge:
  - Besonders schützenswert
  - Patientensouveränität ist unbedingt einzuhalten
- RGL für die jeweilige Datenverarbeitung
  - Verarbeitung streng zweckgebunden
  - i.d.R. Einwilligung

# **Vorsicht: Rechte der betroffenen Personen**

## Vorsicht: Rechte der betroffenen Personen

- Keine ausreichenden Kontrollmöglichkeiten
  - Sekundärnutzung: Kein Widerspruchsrecht
- Informationspflichten
  - Verarbeitung muss transparent und nachvollziehbar erfolgen
  - Art. 38 EHDS-Verordnungsentwurf sieht Ausnahme für Art. 14 DSGVO vor
- Recht auf Berichtigung gemäß Art. 16 DSGVO
  - Recht auf Zugriff auf elektronische Gesundheitsdaten und Recht auf Kopie
  - (P) Verantwortlichkeiten für Umsetzung nicht hinreichend konkretisiert

# Beispiel: digitale Umsetzung von DSGVO-Compliance

The screenshot shows the SECJUR software interface for DSGVO-Compliance. The top navigation bar includes the SECJUR logo, navigation arrows, the company name 'Test GmbH', and a search bar. The left sidebar contains a menu with categories: 'Start', 'Aufgaben', 'Datenschutz' (expanded), 'InfoSec', 'Anti-Geldwäsche', 'Lieferkette', 'Integrationen (Beta)', 'Kunden', and 'Einstellungen'. The 'Datenschutz' menu includes: 'Datenschutzvorfall melden', 'Datenschutzanfrage', 'Betroffenen-anfrage', 'Dokumenten-Manager', 'Vertrags-Manager', 'VVT & TOM', 'Audit', and 'Mitarbeiterschulung'. The main dashboard features four large tiles: 'Datenschutz', 'InfoSec', 'Lieferkette', and 'Anti-Geldwäsche'. To the right, four summary cards display key metrics: 'Aktive Datenschutzvorfälle' (0), 'Offene Aufgaben' (0), 'Offene Audits' (3), and 'Verträge in Arbeit' (0). Below these tiles is a grid of smaller action buttons, with 'Betroffenen-anfrage' highlighted by a blue border.



### Betroffenenanfrage anlegen ✕

Mandant:

Herkunft der Anfrage:

Typ:

Datum:

Fälligkeitsdatum:

Verantwortlich:

Vorname:

Nachname:

Geburtsdatum:

Beschreibung:

**Dokumentenupload**

[📎 Dokumente hochladen](#)

**Auskunft vom 30.03.2023** Testkunde GmbH

Infos **Prozess** Dokumente Kommunikation Aufgaben

Auskunft

- 1 Identifizierung der betroffenen Person**  
In Arbeit Weiter
- 2 Dokumentenupload**  
In Arbeit Weiter
- 3 Ausschluss (Art. 12 Abs. 5 DSGVO)**  
Ausstehend
- 4 Prüfung, ob Datenverarbeitung vorliegt**  
Ausstehend
- 5 Auskunft erteilen (Datenkopie & Zusammentragen der Informationen)**  
Ausstehend
- 6 Generierung einer Antwort** ✎

# Ausblick

## Ausblick: Fortschritt

- Fortschritt ist in dem technischen Zeitalter zu begrüßen und wichtig
- Patienten:innen haben Überblick und Einsicht
- Behandelnde Ärzte haben Informationen sofort
- Großes Potenzial zur einheitlichen Digitalisierung eines übergreifenden Gesundheitssystems
- Profit für die Forschung (Pharmaindustrie, Medizin)
- Steigerung der Qualität von Patientenbehandlungen

## Ausblick: Vorsicht

- Vorsicht, da Rechte der Betroffenen nicht detailliert genug im EHDS-Verordnungsentwurf berücksichtigt werden
- Bislang keine klare Linie der Sammlung von Gesundheitsdaten
- Grundsatz der Datenminimierung darf nicht ausgehebelt werden
- Sperrung von Daten sollte möglich sein - Patientensouveränität
- Widerspruchsrecht muss einfach bleiben - gesetzlich zu regeln

▶ Es bleibt Spannend...

... Vielen Dank!