



Vorschläge des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP) zur Änderung und Ergänzung zur Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)

(Änderungsvorschläge sind in roter Farbe dargestellt, vorgeschlagene Streichungen in durchgestrichener Schrift)

EHDS 2022	Vorschlag des BDP	Begründungen und Anmerkungen
<p>Erwägungsgrund 5</p> <p>Immer mehr Menschen in Europa überschreiten nationale Grenzen, um zu arbeiten, zu studieren, Verwandte zu besuchen oder zu reisen. Um den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern und den Bürgerinnen und Bürgern die benötigte Handlungskompetenz zu verleihen, sollten sie auf ihre Gesundheitsdaten in einem elektronischen Format zugreifen können, das in der gesamten Union anerkannt und akzeptiert werden kann. Solche</p>	<p>Erwägungsgrund 5</p> <p>Immer mehr Menschen in Europa überschreiten nationale Grenzen, um zu arbeiten, zu studieren, Verwandte zu besuchen oder zu reisen. Um den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern und den Bürgerinnen und Bürgern die benötigte Handlungskompetenz zu verleihen, sollten sie auf ihre Gesundheitsdaten in einem elektronischen Format zugreifen können, das in der gesamten Union anerkannt und akzeptiert werden kann. Solche</p>	<p>Die Einfügung spiegelt relevante Aspekte der Realitäten in der öffentlichen und politischen Diskussion und auch in Antworten vieler Bürger in Meinungsumfragen bezüglich Autonomie und Datensouveränität.</p>



<p>personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten könnten personenbezogene Daten über die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdiensten, aus denen Informationen über ihren Gesundheitszustand hervorgehen, personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Merkmalen einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über den körperlichen Zustand oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und speziell das Ergebnis einer Analyse einer Probe von biologischem Material der betreffenden natürlichen Person sind, sowie Datendeterminanten für die Gesundheit wie Verhalten, Umwelt, physische Einflüsse, medizinische Versorgung, soziale Faktoren oder erziehungs-/bildungsbezogene Faktoren umfassen. Elektronische Gesundheitsdaten schließen auch Daten ein, die ursprünglich für Zwecke der Forschung, der Statistik, der Politikgestaltung oder der Regulierung erhoben wurden und</p>	<p>personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten könnten personenbezogene Daten über die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdiensten, aus denen Informationen über ihren Gesundheitszustand hervorgehen, personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Merkmalen einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über den körperlichen Zustand oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und speziell das Ergebnis einer Analyse einer Probe von biologischem Material der betreffenden natürlichen Person sind, sowie Datendeterminanten für die Gesundheit wie Verhalten, Umwelt, physische Einflüsse, medizinische Versorgung, soziale Faktoren oder erziehungs-/bildungsbezogene Faktoren umfassen. Elektronische Gesundheitsdaten schließen auch Daten ein, die ursprünglich für Zwecke der Forschung, der Statistik, der Politikgestaltung oder der Regulierung erhoben wurden und</p>	
---	---	--



<p>nach den Vorschriften in Kapitel IV zur Verfügung gestellt werden können. Die elektronischen Gesundheitsdaten betreffen alle Kategorien dieser Daten, unabhängig davon, ob diese Daten von der betroffenen Person oder anderen natürlichen oder juristischen Personen wie Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitgestellt oder im Zusammenhang mit der Gesundheit oder dem Wohlbefinden einer natürlichen Person verarbeitet werden, und sollten auch gefolgerte und abgeleitete Daten, etwa zu Diagnosen, Tests und medizinischen Untersuchungen, sowie automatisch erfasste und aufgezeichnete Daten umfassen.</p>	<p>nach den Vorschriften in Kapitel IV zur Verfügung gestellt werden können. Die elektronischen Gesundheitsdaten betreffen alle Kategorien dieser Daten, unabhängig davon, ob diese Daten von der betroffenen Person oder anderen natürlichen oder juristischen Personen wie Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitgestellt oder im Zusammenhang mit der Gesundheit oder dem Wohlbefinden einer natürlichen Person verarbeitet werden, und sollten auch gefolgerte und abgeleitete Daten, etwa zu Diagnosen, Tests und medizinischen Untersuchungen, sowie automatisch erfasste und aufgezeichnete Daten umfassen. Das breite Spektrum der Datenarten erfordert eine Regelung mit differenzierten Zugriffsrechten zum Schutz der Daten Dritter ohne deren Zustimmung. Dies betrifft insbesondere auch grundsätzlich soziale Daten und Daten zur psychischen Gesundheit allgemein.</p>	
<p>Art 2 Abs.1 m) „elektronische Patientenakte (EHR – electronic health record)“ bezeichnet</p>	<p>Art 2 Abs.1 m) „elektronische Patientenakte (EHR – electronic health record)“ bezeichnet</p>	<p>Sofern die Speicherung besonders schutzwürdiger Daten nicht durch einen Opt-In gezielt ausgeschlossen</p>



<p>eine Sammlung elek-tronischer Gesundheitsdaten, die sich auf eine natürliche Person beziehen, im Gesundheitssys-tem erfasst sind und für Gesundheitszwecke verarbeitet werden;</p>	<p>eine Sammlung elek-tronischer Gesundheitsdaten, die sich auf eine natürliche Person beziehen, im Gesundheitssys-tem erfasst sind und für Gesundheitszwecke verarbeitet werden. Die EHR enthält ein Schließfach, über das nur die natürliche Person verfügen kann, so dass die Primär- und Sekundärnutzung der in dem Schließfach gespeicherten Gesundheitsdaten nur möglich ist, soweit die natürliche Person dem zugestimmt hat;</p>	<p>werden kann, empfehlen wir alternativ ein „persönliches Schließfach“. Hier plakativ „Schließfach“ genannt sichert diese Ergänzung der EHR das, was im EHDS bisweilen zweifelhaft erscheint: Dass die betroffene Person selbst Dreh- und Angelpunkt der Verarbeitung der eigenen personenbezogenen Gesundheitsdaten ist. Hat im Entwurf die EHR – insbesondere was die Sekundärnutzung angeht – nicht die Garantie, dass prioritär die Betroffenen über die Nutzung entscheiden, wird dies durch das Schließfach abgesichert.</p>
<p>Art 3 Abs.4 Satz 1: Wurden personenbezogene Gesundheitsdaten vor der Anwendung dieser Verordnung nicht elektronisch registriert, so können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass solche Daten gemäß diesem Artikel in einem elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>Art 3 Abs.4 Satz 1 Wurden personenbezogene Gesundheitsdaten vor der Anwendung dieser Verordnung nicht elektronisch registriert, so können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass solche Daten gemäß diesem Artikel in einem elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden, soweit dort geregelt wird, dass die natürliche Person dem zugestimmt haben muss.</p>	<p>Diese Ergänzung ist ratsam, weil sonst an erster sich bietender Stelle, diese Beachtung der Betroffenenrechte unerwähnt bliebe.</p>



<p>Art 3 Abs.8 Satz 1: Natürliche Personen haben das Recht, einem Dateninhaber aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren oder diesen aufzufordern, ihre Daten an einen Datenempfänger ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor zu übermitteln, und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme.</p>	<p>Art 3 Abs.8 Satz 1 und Satz 2 (eingefügt): Natürliche Personen haben das Recht, einem Dateninhaber aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren oder diesen aufzufordern, ihre Daten an einen Datenempfänger ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor zu übermitteln, und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme. Sie können ihre Entscheidung im Sinne des Satz 1 jederzeit widerrufen; die übermittelten Daten sind beim Empfänger unverzüglich zu löschen.</p>	<p>Hier handelt es sich um duplizierte Daten. Sie – einmal eingestellt – der Disposition der Patientinnen und Patienten zu entziehen, obwohl sie sich umentscheiden, ist nicht begründbar, wenn die Daten ggf. noch an der ursprünglichen Stelle verfügbar sind (oder sie waren dort aus Datenschutzgründen bereits gelöscht, dann ist es rechtskonform, sie nicht aus reinem Sammeltrieb in der EHR zu verewigen).</p>
<p>Art 3 Abs.9 Ungeachtet des Artikels 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/679 haben natürliche Personen das Recht, den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten oder Teilen davon zu beschränken. Die Mitgliedstaaten</p>	<p>Art 3 Abs.9 Ungeachtet des Artikels 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/679 haben natürliche Personen das Recht, den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten oder Teilen davon zu beschränken, so dass bei der</p>	<p>Die ausdrückliche Benennung von Angehörigen der Gesundheitsfachberufe führt zu der Frage, wer im Umkehrschluss auf die Daten zugreifen kann, ohne dass die natürliche Person das beschränken kann. Da die Möglichkeit zu beschränken Ausdruck eines Grund- und</p>



<p>legen die Vorschriften und besonderen Schutzmaßnahmen für solche Beschränkungsmechanismen fest.</p>	<p>Nutzung der EHR weder die Daten, noch deren Existenz und deren Beschränkung erkennbar sind; insbesondere kann die natürliche Person entscheiden, dass Gesundheitsdaten nur in dem Schließfach gespeichert oder aus der EHR in das Schließfach verlagert werden. Die Mitgliedstaaten legen die Vorschriften und besonderen Schutzmaßnahmen für solche Beschränkungsmechanismen fest.</p>	<p>Menschenrechts ist, soll die Eingrenzung auf Gesundheitsberufe gestrichen werden.</p> <p>Der Patientenautonomie muss Rechnung getragen werden: Wenn vom Recht der Beschränkung Gebrauch gemacht wird, muss es auch wirken. Nur eine Sperrung, die die Existenz der Daten erkennen lässt, nötigt den Berechtigten, sich auf Nachfrage erklären oder rechtfertigen zu müssen.</p>
<p>Art 4 Abs.1 a) Wenn Angehörige der Gesundheitsberufe Daten elektronisch verarbeiten, a) haben sie unabhängig vom Versicherungs- und Behandlungsmitgliedstaat Zugriff auf die elektronischen Gesundheitsdaten der von ihnen behandelten natürlichen Personen;</p>	<p>Art 4 Abs.1 a) Wenn Angehörige der Gesundheitsberufe Daten elektronisch verarbeiten, a) haben sie unabhängig vom Versicherungs- und Behandlungsmitgliedstaat Zugriff auf die elektronischen Gesundheitsdaten der von ihnen behandelten natürlichen Personen, soweit und solange diese dem zugestimmt und die Zustimmung nicht widerrufen haben;</p>	<p>dito</p>
<p>Art 4 Abs.3 Satz 1</p>	<p>Art 4 Abs.3 Satz 1</p>	<p>dito</p>



<p>Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass den Angehörigen der Gesundheitsberufe über Zugangsdienste für Angehörige der Gesundheitsberufe zumindest Zugriff auf die elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 eingeräumt wird</p>	<p>Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass den Angehörigen der Gesundheitsberufe über Zugangsdienste für Angehörige der Gesundheitsberufe zumindest Zugriff auf die elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 eingeräumt wird, soweit und solange diese natürlichen Personen dem zugestimmt und die Zustimmung nicht widerrufen haben</p>	
<p>Art 4 Abs.4: Hat die natürliche Person den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten beschränkt, so wird der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe nur nach Zustimmung der natürlichen Person über den Inhalt der elektronischen Gesundheitsdaten informiert; dies gilt auch dann, wenn der Dienstleister oder Berufsangehörige lediglich über das Vorhandensein und die Art der gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten in Kenntnis gesetzt wird. In Fällen, in denen die Datenverarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen der</p>	<p>Art 4 Abs.4: Hat die natürliche Person den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten beschränkt, so wird der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe nur nach Zustimmung der natürlichen Person über den Inhalt der die elektronischen Gesundheitsdaten informiert; dies gilt auch dann, wenn der Dienstleister oder Berufsangehörige lediglich über das Vorhandensein und die Art der gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten in Kenntnis gesetzt wird. In Fällen, in denen die Datenverarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen der</p>	<p>Die Beschränkung verliert erheblich an Wert, wenn sie immer als solche erkennbar ist. Die Formulierung mit dem „Inhalt“ bedeutet, dass die Existenz der Daten in der Akte sichtbar bleibt.</p> <p>Generell ist es angemessen, primär zu berücksichtigen, dass auch in solchen Fällen die Betroffenen mindestens in die Entscheidung eingebunden sind bzw. ihre Entscheidung möglichst befolgt und berücksichtigt werden soll. ES wird deshalb vorgeschlagen, eine Entscheidung über den Kopf der</p>



<p>betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich ist, kann der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu den gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten erhalten. Der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe unterrichtet den Dateninhaber sowie die betroffene natürliche Person oder ihre Vormunde davon, wenn ihm ein solcher Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wurde. Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten können zusätzliche Schutzmaßnahmen vorsehen.</p>	<p>betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich und eine Zustimmungsfähigkeit nicht gegeben ist, kann der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu den gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten erhalten. Der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe unterrichtet den Dateninhaber sowie die betroffene natürliche Person oder ihre Vormunde davon, wenn ihm ein solcher Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wurde. Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten können zusätzliche Schutzmaßnahmen vorsehen.</p>	<p>betroffenen natürlichen Person hinweg nur zuzulassen, wenn sie nicht einwilligungsfähig ist.</p>
<p>Art 33 Abs.5 Ist nach nationalem Recht die Einwilligung der natürlichen Person erforderlich, so berufen sich die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei der Gewährung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten auf die in diesem Kapitel festgelegten Pflichten.</p>	<p>Art. 33 Abs.5 Soweit es sich bei den in Absatz 1 einschließlich eventueller Ergänzungen nach Absatz 7 um personenbezogene Gesundheitsdaten handelt, ist eine Sekundärnutzung nur möglich, soweit die natürlichen Personen zugestimmt und die Zustimmung nicht widerrufen haben.</p>	<p>Dieser Änderungsvorschlag ist absichtlich eine fundamentale Veränderung des Verordnungsvorschlags. Nach hier vertretener Ansicht ist es unverzichtbar, dass die EU-Bürgerinnen und -Bürger als Patientinnen und Patienten die volle Souveränität über ihre Gesundheitsdaten auch bei der Sekundärnutzung haben. Eine</p>



		<p>Sekundärnutzung ist nur mit informierter Einwilligung der Betroffenen möglich. Wenn die Patientinnen und Patienten richtigerweise schon bei der Primärnutzung Entscheidungsmöglichkeiten haben, müssen sie diese erstrecht bei der Sekundärnutzung haben.</p> <p>Dass weiter hinten im Verordnungstext bei der Datengenehmigung durchaus Datenschutzmaßnahmen erkennbar sind, reicht nicht. Es bedarf an zentraler Stelle zu Anfang der Regelung der grundsätzlichen Entscheidungsbefugnis der Betroffenen und diese muss auch greifen, bevor personenbezogene Gesundheitsdaten an eine Zugangsstelle gelangen.</p> <p>Diese fundamentale Umstellung zu unterlassen würde bedeuten, über die Köpfe der EU-Bürgerinnen und -Bürger hinweg ihre sensibelsten Daten zur Verarbeitung zu bringen und sie damit zum Objekt</p>
--	--	--



		wirtschaftlicher Interessen und Forschungsinteressen zu machen.
<p>ANNEX II 1. Allgemeine Anforderungen</p> <p>1.1. Ein System für elektronische Patientenakten (EHR-System) muss die von seinem Hersteller vorgesehene Leistung erbringen und so konzipiert und hergestellt sein, dass es unter üblichen Einsatzbedingungen für den vorgesehenen Zweck geeignet ist und seine Verwendung die Patientensicherheit nicht gefährdet.</p> <p>1.2. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgestaltet sein, dass es unter Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen und Informationen geliefert und installiert werden kann, ohne dass seine Merkmale und seine Leistung während der vorgesehenen Nutzung beeinträchtigt werden.</p> <p>1.3. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgestaltet sein, dass mit seinen Interoperabilitäts-, Sicherheits- und Schutzfunktionen die</p>	<p>ANNEX II 11. Allgemeine Anforderungen</p> <p>1.1. Ein System für elektronische Patientenakten (EHR-System) muss die von seinem Hersteller vorgesehene Leistung erbringen und so konzipiert und hergestellt sein, dass es unter üblichen Einsatzbedingungen für den vorgesehenen Zweck geeignet ist und seine Verwendung die Patientensicherheit nicht gefährdet.</p> <p>1.2. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgestaltet sein, dass es unter Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen und Informationen geliefert und installiert werden kann, ohne dass seine Merkmale und seine Leistung während der vorgesehenen Nutzung beeinträchtigt werden.</p> <p>1.3. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgestaltet sein, dass mit seinen Interoperabilitäts-, Sicherheits- und Schutzfunktionen die</p>	<p>Hier wird im Annex II als neuer 1.5 der zwingende Teil des Schließfachs spezifiziert.</p> <p>Hier lässt sich auch gut ergänzen, dass die Daten zu psychischen Erkrankungen automatisiert in das Schließfach kommen – es sei denn der Patient möchte es per Einwilligung anders.</p> <p>Wichtig ist der letzte Satz, der verdeutlicht, dass es nicht darum geht, über das Schließfach das Ziel der Interoperabilität zu umgehen. Sondern es geht um die Datenhoheit der Patienten.</p>



<p>Rechte natürlicher Personen im Einklang mit dem beabsichtigten Zweck des EHR-Systems, wie in Kapitel II dieser Verordnung dargelegt, gewahrt werden.</p> <p>1.4. Ein EHR-System, das dazu bestimmt ist, zusammen mit anderen Produkten, einschließlich Medizinprodukten, betrieben zu werden, muss so konzipiert und hergestellt sein, dass Interoperabilität und Kompatibilität zuverlässig und sicher sind und personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten zwischen dem Produkt und dem EHR-System ausgetauscht werden können.</p>	<p>Rechte natürlicher Personen im Einklang mit dem beabsichtigten Zweck des EHR-Systems, wie in Kapitel II dieser Verordnung dargelegt, gewahrt werden.</p> <p>1.4. Ein EHR-System, das dazu bestimmt ist, zusammen mit anderen Produkten, einschließlich Medizinprodukten, betrieben zu werden, muss so konzipiert und hergestellt sein, dass Interoperabilität und Kompatibilität zuverlässig und sicher sind und personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten zwischen dem Produkt und dem EHR-System ausgetauscht werden können.</p> <p>1.5 Ein EHR-System muss ein Schließfach in der EHR bereitstellen. Das Schließfach hat sicherzustellen, dass die darin enthaltenen Daten nur dann für die in dieser Verordnung beschriebene primäre und sekundäre Nutzung verarbeitet werden können, wenn die natürliche Person eingewilligt hat. Das Schließfach muss sicherstellen, dass bei der primären und sekundären Nutzung – auch für die Zugangsstellen für</p>	
---	--	--



	<p>Gesundheitsdaten – nicht erkennbar ist, welche Daten dort gespeichert sind. Das EHR-System muss sicherstellen, dass Daten über psychische Erkrankungen und deren Behandlungsdokumentation automatisch im Schließfach gespeichert werden, es sei denn, die natürliche Person hat einer Speicherung in der EHR außerhalb des Schließfachs zugestimmt. Das Schließfach sollte die Interoperabilitätsanforderungen erfüllen</p>	
--	--	--

Download des Dokuments zur Verordnung: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197&qid=1680020413172>