

MEINUNGSBAROMETER.INFO

DAS FACHDEBATTENPORTAL

DOKUMENTATION

FACHDEBATTE

**WAS BRINGT DER EUROPÄISCHE
GESUNDHEITSDATENRAUM?**

Und wann kommt er?

Die Dokumentation beinhaltet alle Positionen,
ausführliche Analysen und Prognosen zu dieser
Fachdebatte sowie eine übersichtliche
Management Summary.

Debattenlaufzeit: 08.03.2023 - 28.08.2023

INHALTSVERZEICHNIS

DEBATTENBESCHREIBUNG	4
AKTIVE DEBATTENTEILNEHMER	5
MANAGEMENT SUMMARY	7
DEBATTENBEITRÄGE	11
NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN ALS VORAUSSETZUNG FÜR INNOVATION IM GESUNDHEITSWESEN	11
Was europaweit einheitliche Regelungen bringen können	
DR. GERALD GASS Vorstandsvorsitzender Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.	
WELCHE REGELN EIN EUROPÄISCHER GESUNDHEITSDATENRAUM BRAUCHT	14
Und welche technischen Hürden es zu meistern gilt	
JÜRGEN HOHNL Geschäftsführer IKK e.V.	
WIE ALLE VON EINEM EUROPÄISCHEN GESUNDHEITSDATENRAUM PROFITIEREN KÖNNEN	18
Und was auf dem Weg dahin passieren sollte	
ANNE-KATHRIN KLEMM Vorständin BKK Dachverband	
AOK FÜR PRAGMATISCHE FREIRÄUME BEI DER AUSGESTALTUNG DES EU-GESUNDHEITSDATENRAUMS	23
Wie die neuen Regeln am besten wirken können	
DR. CAROLA REIMANN Vorständin AOK-Bundesverband	
EINE NEUE ÄRA DES AUSTAUSCHS VON GESUNDHEITSDATEN	26
Was der EU-Gesundheitsdatenraum bringen kann - und wie er ausgestaltet sein sollte	
MAG. PHILIPP LINDINGER Geschäftsführer AUSTROMED Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen	

**WELCHE TEUFEL IN DEN VERWALTUNGSDetails ZUM EUROPÄISCHEN
GESUNDHEITSRAUM STECKEN** **30**

Wie die Versicherten aus Sicht der Ersatzkassen wirklich profitieren

ULF SCHINKE

Referatsleiter Selbstverwaltung, Internationales, DVKA | Verband der Ersatzkassen e.V.
(vdek)

**VIELE HÜRDEN ABER AUCH CHANCEN BEIM EU-
GESUNDHEITSDATENRAUM** **34**

Was bei den endgültigen Regeln besonders wichtig ist

DR. LUKAS STÄRKER

Kammeramtsdirektor | Österreichische Ärztekammer

NEUE MEDIKAMENTE DURCH INTERNATIONALEN DATENAUSTAUSCH **37**
Über Daten-Silos, Standards für Quellen und Verschreibungen auf

Papier

FIONA MAINI

Principal Global Compliance and Strategy Manager | Medidata

IMPRESSUM **42**

DEBATTENBESCHREIBUNG



INITIATOR

UWE SCHIMUNEK

Freier Journalist

Meinungsbarometer.info

WAS BRINGT DER EUROPÄISCHE GESUNDHEITSDATENRAUM?

Und wann kommt er?

Die Idee klingt plausibel: Die EU will einen Europäischen Gesundheitsdatenraum schaffen. Dieser European Health Data Space (kurz EHDS) soll die nationalen Gesundheitssysteme durch den sicheren und effizienten Austausch von Gesundheitsdaten stärker miteinander zu verknüpfen. Alle national erhobenen Gesundheitsdaten sollen vernetzt werden, um die Versorgung, die Forschung und die Infrastruktur der einzelnen Gesundheitssysteme insgesamt zu verbessern.

Das birgt riesige Chancen. Aber die Gesundheitssysteme in Europa sind doch ziemlich verschieden - und unterschiedlich weit in der digitalen Transformation. Die Harmonisierung gilt deswegen manchem als Mammutaufgabe.

In unserer Fachdebatte zeigen die Experten, welches die wichtigsten Vorteile eines Europäischen Gesundheitsdatenraums sind. Sie diskutieren auch, welche technischen Hürden es zu überwinden gilt - und welche Herausforderungen insbesondere in Sachen Datenschutz und IT-Sicherheit bestehen.

AKTIVE DEBATTENTEILNEHMER



DR. GERALD GASS

Vorstandsvorsitzender
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.



JÜRGEN HOHNL

Geschäftsführer
IKK e.V.



ANNE-KATHRIN KLEMM

Vorständin
BKK Dachverband



MAG. PHILIPP LINDINGER

Geschäftsführer
AUSTROMED Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen



FIONA MAINI

Principal Global Compliance and Strategy Manager
Medidata



DR. CAROLA REIMANN

Vorständin

AOK-Bundesverband



ULF SCHINKE

Referatsleiter Selbstverwaltung, Internationales, DVKA
Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)



DR. LUKAS STÄRKER

Kammeramtsdirektor

Österreichische Ärztekammer

MANAGEMENT SUMMARY

28.08.2023 | SUMMARY

DATEN FÜR DIE GESUNDHEIT VON ALLEN

Wie ein EU-Gesundheitsdatenraum ausgestaltet sein sollte



Uwe Schimunek - Freier Journalist, Meinungsbarometer.info [Quelle: Meinungsbarometer.info]

Ein Europäischer Gesundheitsdatenraum soll die Forschung voranbringen und die Versorgung verbessern. Dafür sollen alle national erhobenen Gesundheitsdaten in der EU vernetzt werden – eine Mammut-Aufgabe, aber eine lohnenswerte. In der Fachdebatte auf meinungsbarometer.info begrüßt Dr. Gerald Gaß für die Deutsche Krankenhausgesellschaft, dass der europäische Raum für Gesundheitsdaten der erste Vorschlag für einen bereichsspezifischen Datenraum im Rahmen der europäischen Datenstrategie ist. Denn: „Mit europaweit einheitlichen Regelungen können Innovationen im Gesundheitswesen länderübergreifend gefördert werden.“ Für die Gesundheitsforschung könnten eigene Datenräume entstehen und die Abhängigkeit von Datenbeständen aus Asien oder Amerika werden. Bei der Umsetzung müsse das individuelle Wohl jedes einzelnen und das kollektive Wohl aller, jetziger wie künftiger, Patientinnen und Patienten angemessen berücksichtigt werden. Dabei solle mit dem

Gesundheitsdatenraum unter Berücksichtigung der Regelungen der DSGVO die Grundlagen für die bestmögliche Nutzung vorhandener Gesundheitsdaten im Sinne der Patientinnen und Patienten geschaffen werden, so der – Vorstandsvorsitzender der Gesellschaft.

Für Ulf Schinke vom Verband der Ersatzkassen (vdek) gilt es im Kern, die europaweiten Daten für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung zu nutzen. „Dafür benötigen wir eine hohe Datenqualität und die Daten müssen zusammengebracht werden sowie gut vergleichbar sein.“ Dadurch könnten politische Entscheidungen im Gesundheitsbereich besser, neue Gesundheitsdienstleistungen können entwickelt und die Qualität der Versorgung verbessert werden. Dafür brauche es aber klare Regeln, wer mit den gesammelten Gesundheitsdaten was tun dürfe. Wenn Unternehmen die Daten für die Entwicklung neuer Angebote nutze und dabei Gewinne erwirtschaften, solle die Allgemeinheit davon finanziell profitieren, denn sie habe die Daten ja zur Verfügung gestellt.

Aus Sicht der AOK-Bundesverband- Vorständin Dr. Carola Reimann lassen die Anforderungen an die Interoperabilität vermuten, dass die Telematik-Infrastruktur angepasst werden müsste, was zumindest in der Anfangsphase zu hohen Kosten führen dürfte. „Darum plädieren wir bei der regulatorischen Ausgestaltung für mehr pragmatische Freiräume, um an die bestehenden nationalen Lösungen zur elektronischen Patientenakte anzuschließen.“ Die bereits erfolgten Investitionen sollten sich auch nach Öffnung des Marktes noch rechnen.

Für Jürgen Hohnl, Geschäftsführer der IKK ist es wichtig, dass die hohe Datenqualität der elektronischen Patientenakte als Standard auch im EHDS beibehalten wird. „Das bedeutet unter anderem, dass nicht nach dem Grundsatz „Viel hilft viel“ die Primärdokumentation der gesamten medizinischen Behandlungen sämtlicher Leistungserbringer in die Akte eingespeist wird, sondern nur die für Behandlung medizinisch relevante Daten.“ Gleichzeitig heiße das auch, dass Daten nur aus als Medizinprodukt zertifizierten Anwendungen aufgenommen werden sollten und nicht auch aus soge-

nannten „Wellness-Apps“.

Auch aus Sicht von Anne-Kathrin Klemm, Vorständin des BKK Dachverbandes, könnte die von der Kommission vorgeschlagene Markteinführung von EHR durch internationale Anbieter erhebliche Auswirkungen auf etablierte Strukturen und die Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten haben. Sie verweist ebenfalls auf die elektronische Patientenakte (ePA) als zentrales Element im wettbewerblich organisierten Krankenversicherungssystem, in deren Entwicklung zudem bereits erhebliche Investitionen aus Versichertengeldern geflossen sind. „Bei den europäischen Vorgaben zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme von EHR-Systemen muss deshalb sichergestellt werden, dass bereits in den Mitgliedstaaten zugelassene EHR-Systeme mit dem Wirksamwerden der Verordnung weiter betrieben werden dürfen, auch um die nationale Akzeptanz der EHR-Systeme aufrechtzuerhalten.“

Fiona Maini vom privaten Dienstleister Medidata stellt die Frage, zu welchem Zeitpunkt Daten aus klinischen Studien und der Forschung in das System integriert werden und wie viele Daten einbezogen werden sollten. Ebenso bleibe abzuwarten, ob die Daten sowohl in die einzelnen landesinternen beziehungsweise länderspezifischen Systeme als auch in das EHDS hochgeladen werden sollen, was sehr arbeitsintensiv wäre, oder ob die Daten aus diesen individuellen Systemen automatisch in das EHDS übernommen werden könnten. „Hierfür müssten stabile Mechanismen vorhanden sein, die es ermöglichen, fehlerhafte Daten zu entfernen und Daten bei Bedarf zu ändern.“

„Um den Zugang und die gemeinsame Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für die sekundäre Nutzung zu fördern, muss der EHDS auf dem bestehenden Rahmen für Geschäftsgeheimnisse und Rechte des geistigen Eigentums aufbauen“, betont Mag. Philipp Lindinger, Geschäftsführer der AUSTROMED. Aus Sicht der österreichischen Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen müssen angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um den Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen dort zu ermöglichen, wo dies erforderlich ist. „Um Anrei-

ze für Innovationen zu schaffen, sollten sich Dateninhaber und Datennutzer auf eine angemessene Vergütung für die Offenlegung von durch geistiges Eigentum und/oder Geschäftsgeheimnisse geschützten Daten einigen.“ Zudem sollten die bewährten Verfahren der Medizinprodukte-Branche in Bezug auf Interoperabilität und Cybersicherheit berücksichtigt und international anerkannte Standards angewendet bzw. die Entwicklung solcher Standards gefördert werden.

Vermieden werden muss aus Sicht von Dr. Lukas Stärker, Kammeramtsdirektor der Österreichischen Ärztekammer, dagegen alles, was erschwerend oder vertuernd wirkt. Eine bessere Handhabung der persönlichen Gesundheitsdaten durch die Bürgerinnen und Bürger müsse das Ziel sein. Vor allem aber: Den gemeinsamen EU-Gesundheitsdatenraum betreffend, sind also Lösungen gefragt, die mithilfe der Daten und Datenkommunikation zu einer besseren medizinischen Versorgung in der gesamten EU beitragen, Forschung und Innovation zulassen, aber auch gesundheitspolitische Schritte fördern.“

DEBATTENBEITRAG

14.03.2023 | INTERVIEW

NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN ALS VORAUSSETZUNG FÜR INNOVATION IM GESUNDHEITSWESEN

Was europaweit einheitliche Regelungen bringen können



Dr. Gerald Gaß - Vorstandsvorsitzender, Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. [Quelle: DKG/ Lopata]

"Mit europaweit einheitlichen Regelungen können Innovationen im Gesundheitswesen länderübergreifend gefördert werden", erklärt Dr. Gerald Gaß von der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Strukturierung und Aufbereitung muss allerdings "Schritt für Schritt erfolgen".

Die EU will einen Europäischen Gesundheitsdatenraum schaffen. Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Vorteile eines solchen?

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) begrüßt, dass der europäische Raum für Gesundheitsdaten der erste Vorschlag für einen bereichsspezifischen Datenraum im Rahmen der europäischen Datenstrategie ist. Mit europaweit einheitlichen Rege-

lungen können Innovationen im Gesundheitswesen länderübergreifend gefördert werden. Für die Gesundheitsforschung werden eigene Datenräume geschaffen und die Abhängigkeit von Datenbeständen aus Asien oder Amerika reduziert. Bei der Umsetzung muss das individuelle Wohl jedes einzelnen und das kollektive Wohl aller, jetziger wie künftiger, Patientinnen und Patienten angemessen berücksichtigt werden. Dabei sollen mit dem Gesundheitsdatenraum unter Berücksichtigung der Regelungen der DSGVO die Grundlagen für die bestmögliche Nutzung vorhandener Gesundheitsdaten im Sinne der Patientinnen und Patienten geschaffen werden.

In der Pandemie haben oft wichtige Daten und Informationen zur Entscheidungsfindung gefehlt. Mit faktengestützten Entscheidungen können Gesundheitsbehörden aber auch alle anderen Akteure im Gesundheitswesen den Zugang zu den Gesundheitssystemen, ihre Wirksamkeit und Zukunftsfähigkeit verbessern. Zudem ist die Nutzung von Gesundheitsdaten eine entscheidende Voraussetzung für die Innovation im Gesundheitswesen. Wir erhoffen uns von der Nutzung der Gesundheitsdaten Fortschritte und Innovationen bei der Prävention, Diagnostik, Therapie, Prognose und Prädiktion, von denen alle Beteiligten profitieren können.

Welche technischen Hürden sind für einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum zu überwinden?

Die größte technische Hürde wird sein, die Gesundheitsdaten für die Nutzung in einem europäischen Gesundheitsdatenraum zu strukturieren und aufzubereiten. Dies kann nicht für alle Daten mit Gesundheitsbezug auf einmal, sondern muss Schritt für Schritt erfolgen. Es muss eine Priorisierung danach vorgenommen werden, wo der größtmögliche Nutzen für die Gesundheitsversorgung erwartet wird. Bei der Priorisierung muss die Expertise der Akteure im Krankenhaus eingebunden werden.

Welche Herausforderungen sehen Sie insbesondere in Sachen Datenschutz und IT-Sicherheit?

Die Gesundheitsdaten sollten im Gesundheitsdatenraum überwiegend anonymisiert bereitgestellt werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass nicht wegen gerin-

ger Datenmenge die Gefahr einer Re-Identifizierung besteht. Wenn nur mit einer Pseudonymisierung der Zweck der Datennutzung erreicht werden kann, sollte bei der Bereitstellung pseudonymisierter Daten sehr sorgsam umgegangen werden. Die Pseudonymisierung der Daten könnte nach dem Vorbild der §§ 303a SGB V von einer Vertrauensstelle vorgenommen werden.

Was sollte aus Ihrer Sicht unbedingt in einem endgültigen Regelwerk stehen - und was auf keinen Fall?

Es muss klar geregelt werden, wer für welche Verarbeitung eine Einwilligung des Patienten einholen muss und wann eine solche nicht erforderlich ist. Dies würde Rechtssicherheit schaffen und muss unabhängig vom Bundesland und der Art des Krankenhausträgers gelten. Bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Personenbezug würde die DKG eine opt-out-Regelung begrüßen.

Es muss unbedingt vermieden werden, dass die Krankenhäuser ihre kostbaren Ressourcen statt in die Patientenversorgung in unverhältnismäßige Administration von EU-Vorgaben stecken. Vor diesem Hintergrund ist es essentiell, dass die europäische Kommission und die europäischen Gesetzgeber die administrativen und finanziellen Auswirkungen auf Krankenhäuser intensiv auf ihren Mehrwert hin prüfen. Die Krankenhäuser müssen klar und frühzeitig benannt bekommen, welche Aufgaben ihnen im europäischen Raum für Gesundheitsdaten zuteilwerden sollen, z. B. bei der Definition des Dateninhabers und seiner Pflichten. Außerdem müssen Regelungen, die zu Doppelarbeit führen, unbedingt vermeiden werden, z. B. indem sichergestellt wird, dass Datenanfragen an die Stellen zu richten sind, die bereits die Daten für die Sekundärnutzung von den Gesundheitsakteuren erhalten haben.

DEBATTENBEITRAG

15.03.2023 | INTERVIEW

WELCHE REGELN EIN EUROPÄISCHER GESUNDHEITSDATENRAUM BRAUCHT

Und welche technischen Hürden es zu meistern gilt



Jürgen Hohl - Geschäftsführer, IKK e.V. Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen [Quelle: IKK]

Bei der Schaffung eines **Europäischen Gesundheitsdatenraums** sollte den Krankenkassen als Kostenträger IKK-Geschäftsführer Jürgen Hohl "ein entsprechendes Mitspracherecht eingeräumt werden". In Sachen Datenschutz sieht er in dem Vorschlag der Kommission auch eine Gefahr.

Die EU will einen Europäischen Gesundheitsdatenraum schaffen. Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Vorteile eines solchen?

Mit der Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space – EHDS) betont die EU-Kommission die zahlreichen Vorteile zur Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten: Die bessere Verfügbarkeit von

Gesundheitsdaten (z. B. Patientenkurzakte, elektronische Verschreibungen, medizinische Bilddaten, Laborergebnisse) würde allen Leistungserbringern eine breitere Informationsgrundlage für Diagnosen und Behandlungen bieten und die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erleichtern. Auch die Patientinnen und Patienten sollen profitieren: Sie sollen sich ein Bild ihrer Diagnosen und Behandlungen machen können und damit zum mündigen Patienten werden. Soweit, so gut.

Die Befürworter sehen im EHDS auch einen großen Beitrag für die Forschung und Wissenschaft. Und hier liegt wohl auch die eigentliche Motivation der EU-Kommission: Die Förderung von Innovationen bei der Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte durch die kommerzielle Nutzung von Gesundheitsdaten durch die Industrie im Rahmen der Sekundärdatennutzung. Hier gilt es, vorsichtig zu sein. Besonders kritisch sehen wir als Innungskrankenkassen z.B. dass der Zugriff auf Gesundheitsdaten weniger restriktiv ist als man bei diesen sensiblen Daten annehmen könnte. Möglich wird z. B. ein weniger eingeschränkter Datenzugriff durch Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung. Demzufolge sind Ausnahmen der Datennutzung in Sonderfällen erlaubt. Der EHDS fällt darunter. Somit wird hier die Ausnahme für den EHDS zur Regel gemacht. Das ist durchaus eine Gefahr.

Welche technischen Hürden sind für einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum zu überwinden?

Die größte technische Hürde beim EHDS ist die Interoperabilität. Das heißt, die teilnehmenden Länder müssen kompatible, verlässliche Infrastrukturen für elektronische Gesundheitsdaten schaffen, ohne aber die bereits bestehenden nationalen Strukturen komplett auszuhebeln. Das wird aktuell erschwert durch die unterschiedlichen Entwicklungsstände bei der Digitalisierung und Anwendungen zwischen den Ländern.

Den Innungskrankenkassen ist es wichtig, dass die hohe Datenqualität der elektronischen Patientenakte als Standard auch im EHDS beibehalten wird. Das bedeutet unter anderem, dass nicht nach dem Grundsatz „Viel hilft viel“ die Primärdokumenta-

tion der gesamten medizinischen Behandlungen sämtlicher Leistungserbringer in die Akte eingespeist wird, sondern nur die für Behandlung medizinisch relevante Daten. Gleichzeitig heißt das auch, dass Daten nur aus als Medizinprodukt zertifizierten Anwendungen aufgenommen werden sollten und nicht auch aus sogenannten „Wellness-Apps“.

Welche Herausforderungen sehen Sie insbesondere in Sachen Datenschutz und IT-Sicherheit?

Hinsichtlich des Datenschutzes und der IT-Sicherheit müssen in erster Linie die Fragen zur genauen Datenverwendung, -aufbereitung und -nutzung sauber geklärt werden. Dies bezieht sich auch auf eine europaweit einheitliche Anwendung der Datenschutzgrundverordnung!

Wichtig ist uns Innungskrankenkassen auch, dass Möglichkeiten zu einem Opt-Out (Widerspruchslösung) oder Opt-In (Einwilligung) getrennt nach Primär- und Sekundärdatennutzung der Patientinnen und Patienten bei der Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten für Forschungszwecke implementiert werden.

Wir sprechen uns deutlich für eine informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten aus. Für uns hat es oberste Priorität, dass die Datenhoheit beim Versicherten liegt. Schließlich sollte auch die Datenspeicherung in der Europäischen Union gesetzlich geregelt werden.

Was sollte aus Ihrer Sicht unbedingt in einem endgültigen Regelwerk stehen - und was auf keinen Fall?

Wir Innungskrankenkassen sprechen uns dafür aus, dass Eingriffe in nationale Telematik-Infrastrukturen auf ein notwendiges Maß beschränkt werden. Bisher getätigte Investitionen dürfen aus Sicht der IKKn nicht durch europäische Formate, Spezifikationen, Identifikationsverfahren und Inhalte entwertet werden. Analog sollte auch mit Anwendungen verfahren werden, etwa sollten elektronische Patientenakten mit Zulassung auf nationaler Ebene auch nach Inkrafttreten des EHDS weiter betrieben

werden dürfen.

Wenn z.B. pharmazeutische Unternehmen mithilfe der Sekundärdaten aus dem EHDS Produkte entwickeln und vertreiben, muss das Einfluss auf die Preisfindung haben. Das Schlagwort hier lautet: „Public return on public investment“.

Darüber hinaus setzen wir uns für mehr Teilnahme und Mitbestimmung von Krankenkassen bzw. Kostenträgern in der Governance-Struktur des EHDS, wie dem EHDS-Board und der Digital Health-Authority, ein. Als Kostenträger sollte den Krankenkassen ein entsprechendes Mitspracherecht eingeräumt werden.

Schließlich sollten Betrug, Korruption und Fehlverhalten im Gesundheitswesen auch als zulässiger Zweck zur Sekundärdatennutzung aufgenommen werden, denn es dient dem Gemeinwohl.

DEBATTENBEITRAG

20.03.2023 | INTERVIEW

WIE ALLE VON EINEM EUROPÄISCHEN GESUNDHEITSDATENRAUM PROFITIEREN KÖNNEN

Und was auf dem Weg dahin passieren sollte



Anne-Kathrin Klemm - Vorständin, BKK Dachverband, Interessenvertretung der Betriebskrankenkassen [Quelle: BKK DV/ Markus Altmann]

"Der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) bietet die Chance auf einen Mehrwert für Versicherte und die Sozialversicherungssysteme", konstatiert Anne-Kathrin Klemm vom BKK Dachverband. Auf dem Weg dahin sieht sie aber auch große Herausforderungen.

Die EU will einen Europäischen Gesundheitsdatenraum schaffen. Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Vorteile eines solchen?

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) bietet die Chance auf einen Mehrwert für Versicherte und die Sozialversicherungssysteme, nicht nur durch den digitalen, grenzüberschreitenden Zugriff auf Gesundheitsdaten

für die medizinische Behandlung, sondern insbesondere auch durch deren sinnvolle Zusammenführung für die Forschung und die Politikgestaltung. Profitieren könnten theoretisch alle Disziplinen der Gesundheitsforschung – von der akademischen Versorgungsforschung bis hin zu produktorientierten Zulassungsstudien, bspw. im Bereich der seltenen Erkrankungen.

Welche technischen Hürden sind für einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum zu überwinden?

Der EHDS ist ein Projekt von enormem Ausmaß. Damit dieses erfolgreich umgesetzt werden kann, müssen die unterschiedlichen Digitalisierungsniveaus der Mitgliedstaaten angeglichen und kompatible Infrastrukturen für Gesundheitsdaten geschaffen werden. Die hierfür erforderlichen technischen Anforderungen sollten zu geringstmöglichen Anpassungen in den Mitgliedstaaten führen, etwa in Bezug auf die bestehenden IT-Systeme als auch die geltenden nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen. Einheitliche europäische Formate und Spezifikationen, Identifikations- und Authentisierungsverfahren erfordern in Abhängigkeit von ihrer konkreten Ausgestaltung umfangreiche Anpassungen der aktuellen Telematik-Anwendungsstrukturen in Deutschland bzw. bei deren europäischen Pendanten.

Welche Herausforderungen sehen Sie insbesondere in Sachen Datenschutz und IT-Sicherheit?

Der gemeinsamen europäischen Datennutzung muss ein gemeinsames europäisches Verständnis und eine einheitliche Praxis des Datenschutzes nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zugrunde liegen. Trotz der unmittelbar geltenden DSGVO sind in den Mitgliedstaaten durchaus unterschiedliche Konventionen bei deren Umsetzung festzustellen, die in der Vergangenheit insbesondere durch global operierende Digitalkonzerne für sie vorteilhaft genutzt wurden. Richtschnur im Umgang mit der DSGVO muss sein, dass der Schutz der persönlichen Daten sichergestellt, aber die notwendige und sinnvolle Digitalisierung der Strukturen im Sozial- und Gesundheitswesen nicht verhindert wird. Datenschutz und Digitalisierung müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinanderstehen. Das Gesetzgebungsverfahren zum EHDS bie-

tet die Chance, dieses Verhältnis verantwortlich auszutarieren. Ein Problemfeld ist beispielsweise, dass die Zwecke, für die Gesundheitsdaten nach der DSGVO genutzt werden und wie sie im EHDS vorgesehen sind, in einem Spannungsverhältnis zueinander stehen. So gehen die Ausnahmeregelungen des Artikel 9 Abs. 2 DSGVO bisher ausschließlich von einer Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit aus. Der Verordnungsvorschlag zum EHDS geht hingegen über diese zulässigen öffentlichen Zwecke hinaus und soll unter anderem auch Datennutzung für kommerzielle Zwecke ermöglichen.

Die sekundäre Datennutzung soll im EHDS auf Basis pseudonymisierter Versicherten- daten erfolgen, bei denen Personen wenn nötig re-identifiziert werden können. Eine solche Re-Identifikation ist bspw. dann sinnvoll, wenn sie ermöglicht, dass Versicherte über einen kritischen Befund informiert werden können, der bei Datenverarbeitungsvorgängen zufällig entdeckt wird. Die Datenzugangsstellen sollten aber nicht über die Möglichkeit zur Re-Identifikation verfügen. Es bedarf hierfür einer getrennten Infrastruktur, in der Vertrauensstellen die Pseudonymisierung und Re-Pseudonymisierung der Daten vornehmen und als Bindeglied zwischen Datenzugangsstellen und Datenhaltern fungieren.

Was sollte aus Ihrer Sicht unbedingt in einem endgültigen Regelwerk stehen - und was auf keinen Fall?

Die von der Kommission vorgeschlagene Markteinführung von EHR durch internationale Anbieter könnte erhebliche Auswirkungen auf etablierte Strukturen und die Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten haben. In Deutschland ist zum Beispiel die von den Krankenkassen angebotene elektronische Patientenakte (ePA) das zentrale Electronic Health Record („EHR“, im Sinne des EHDS) der Versicherten, in das alle relevanten Gesundheitsdaten fließen. Die ePA ist damit ein zentrales Element im wettbewerblich organisierten Krankenversicherungssystem, in deren Entwicklung zudem bereits erhebliche Investitionen aus Versichertengeldern geflossen sind. Bei den europäischen Vorgaben zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme von EHR-

Systemen muss deshalb sichergestellt werden, dass bereits in den Mitgliedstaaten zugelassene EHR-Systeme mit dem Wirksamwerden der Verordnung weiter betrieben werden dürfen, auch um die nationale Akzeptanz der EHR-Systeme aufrechtzuerhalten.

Der Ansatz der Kommission für die Primärdatennutzung im EHDS, in Electronic Health Records („EHR“, im Sinne des EHDS) die gesamte Primärdokumentation sämtlicher Leistungserbringer sowie die Daten der Krankenkassen zentral zusammenzuführen, würde die laufende Umsetzung der deutschen ePA erheblich behindern. Denn in Deutschland sollen im Gegensatz zum Verordnungsvorschlag nur ausgewählte Informationen Eingang in die ePA finden. Über deren Freigabe entscheiden zudem die Patientinnen und die Patienten selbst. Die EHR sollten an ihrer national geplanten Funktion ausgerichtet bleiben.

Für eine erfolgreiche Umsetzung eines ambitionierten Großprojekts wie dem EHDS ist unbedingt notwendig, den vorgesehenen Zeit- und Regulierungsrahmen realistisch auszugestalten. Insbesondere mit Blick auf die Potenziale im Bereich der Sekundärdatennutzung erscheint es sinnvoll, diesen Bereich zeitlich vorzuziehen. Denn es ist davon auszugehen, dass eine Harmonisierung der Strukturen für die Primärdatennutzung von langwierigen politischen Einigungsprozessen mit hohem Detaillierungsgrad einhergehen wird. Der Zeitbedarf dieser Einigungsprozesse sollte nicht zu Lasten einer sinnvollen Sekundärdatennutzung gehen. Überdies sollte den Mitgliedstaaten beim Erlass der notwendigen konkretisierenden Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte ein hinreichendes Maß an Kontroll- und Mitsprachemöglichkeiten eingeräumt werden.

Die Gesundheitsdatennutzung im Rahmen des EHDS sollte immer im öffentlichen Interesse erfolgen und dem Gemeinwohl dienen. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen sollten Innovationen begünstigt werden, die zur Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen. Die Nutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen der Forschung und Politikgestaltung muss vorrangig den Versicherten sowie den Sozial- und Gesundheitssystemen zugutekommen. Zudem müssen die von der Solidargemeinschaft zur

Verfügung gestellten und von Dritten genutzten Daten zu adäquaten Gegenleistungen führen. Wenn Daten der Solidargemeinschaften von Wirtschaftsunternehmen zur Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen verwendet werden, sollten die Solidargemeinschaften im Gegenzug durch finanzielle Kompensation davon profitieren. Forschungsergebnisse sind zudem stets öffentlich zugänglich zu machen.

DEBATTENBEITRAG

27.03.2023 | INTERVIEW

AOK FÜR PRAGMATISCHE FREIRÄUME BEI DER AUSGESTALTUNG DES EU-GESUNDHEITSDATENRAUMS

Wie die neuen Regeln am besten wirken können



Dr. Carola Reimann - Vorsitzende AOK-Bundesverband [Quelle: AOK/ Andrea Katheder]

"Durch die europaweite Standardisierung von Regeln zur Sammlung und Nutzung von Gesundheitsdaten könnte es einen Digitalisierungsschub für Deutschland geben", erklärt AOK-Bundesverbands-Vorsitzende Dr. Carola Reimann. In einem Punkt geht ihr der vorliegende Entwurf aber zu weit.

Die EU will einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS: European Health Data Space) schaffen. Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Vorteile eines solchen?

Durch die europaweite Standardisierung von Regeln zur Sammlung und Nutzung von Gesundheitsdaten könnte es einen Digitalisierungsschub für Deutschland geben.

Denn der grenzüberschreitende Austausch von Daten der medizinischen Versorgung, der mit dem EHDS vorgesehen ist, wird nutzbringend sein.

Schließlich sollen Patientinnen und Patienten künftig auch von einer verbesserten Forschungsgrundlage profitieren. Hier gibt es insbesondere hierzulande Defizite, die während der Corona-Pandemie deutlich sichtbar wurden. Das deutsche Gesundheitssystem war vielfach auf den Erkenntnisgewinn aus anderen Ländern angewiesen. Auch im Bereich der Fehlverhaltensbekämpfung können durch den EHDS Synergieeffekte entstehen, welche die gesetzlichen Kassen finanziell entlasten.

Aber auch die Bundesregierung muss mehr tun, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen endlich voranzubringen. Mit der am 9. März vorgelegten Digitalisierungsstrategie sollen richtige Schritte gegangen werden, etwa mit der Opt-Out-Lösung für die ePA. Entscheidend aber wird sein, dass diese auch verpflichtend von allen Leistungserbringenden befüllt wird.

Welche technischen Hürden sind für einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum zu überwinden?

Der Verordnungsvorschlag zu den EU-seitigen Anforderungen an die Interoperabilität lässt vermuten, dass die Telematik-Infrastruktur angepasst werden muss, was zumindest in der Anfangsphase zu hohen Kosten führen dürfte. Darum plädieren wir bei der regulatorischen Ausgestaltung für mehr pragmatische Freiräume, um an die bestehenden nationalen Lösungen zur elektronischen Patientenakte anzuschließen. Die bereits erfolgten Investitionen sollten sich auch nach Öffnung des Marktes noch rechnen.

Welche Herausforderungen sehen Sie insbesondere in Sachen Datenschutz und IT-Sicherheit?

Gesundheitsdaten sind hochsensible Daten, die nicht in den falschen Händen landen dürfen. Deshalb muss von Anfang an sichergestellt sein, dass ein hohes Schutzniveau der Daten gewährleistet ist. Wir müssen unbedingt vermeiden, dass Cyberangriffe

auf die Systeme der elektronischen Patientenakte zu Vertrauensverlusten und finanziellem Schaden führen.

Herausforderung bleibt auch das richtige Zusammenwirken des EHDS mit der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Trotz der direkten Anwendbarkeit der DSGVO gibt es aufgrund von Öffnungsklauseln teils unterschiedliche Konventionen bei der nationalen Anwendung. Meine Hoffnung ist, dass hier der EHDS für eine weitere Harmonisierung sorgt. Dabei gilt es natürlich, die richtige Balance zwischen dem Schutz von personenbezogenen Daten und der Ermöglichung von Digitalisierung und Innovation zu finden.

Was sollte aus Ihrer Sicht unbedingt in einem endgültigen Regelwerk stehen - und was auf keinen Fall?

Eine europaweite Opt-Out Lösung für die elektronische Patientenakte sollte vorgesehen sein. Forschungsergebnisse, die durch die Nutzung von den im EHDS gewonnenen Daten ermöglicht wurden, sollten öffentlich zugänglich gemacht werden. Sofern Wirtschaftsunternehmen die Daten zur Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen verwenden, sollten diese allerdings eine Kompensation erbringen, die beispielsweise in die Finanzierung der sozialen Sicherungssysteme einfließt und die Beitragszahlenden entlastet.

Was wir in der jetzigen Form ablehnen, ist die Aufnahme von Wellnessanwendungen in den EHDS. Der aktuelle Entwurf sieht dazu keinerlei Qualitätskriterien vor. Zur Gewährleistung eines hohen nationalen und europäischen Qualitätsstandards für Gesundheitsdaten sollen nur diejenigen Daten in den Anwendungsbereich aufgenommen werden, bei denen der Patienten- und Forschungsnutzen nachweisbar ist.

DEBATTENBEITRAG

28.03.2023 | INTERVIEW

EINE NEUE ÄRA DES AUSTAUSCHS VON GESUNDHEITSDATEN

Was der EU-Gesundheitsdatenraum bringen kann - und wie er ausgestaltet sein sollte



Mag. Philipp Lindinger - Geschäftsführer, AUSTROMED Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen [Quelle: Oliver Miller-Aichholz]

Philipp Lindinger vom österreichischen Medizinprodukte-Verband AUSTROMED sieht im EU-Gesundheitsdatenraum eine wegweisende Initiative, "die nicht nur die Bürger stärken, sondern auch zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in der EU beitragen wird". Im Detail fordert er klare, unmissverständliche Definitionen.

Die EU will einen Europäischen Gesundheitsdatenraum schaffen. Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Vorteile eines solchen?

Gemäß seiner allgemeinen Ziele schlägt der European Health Data Space EHDS einen Rechtsrahmen vor, „in dem natürliche Personen ihre elektronischen Gesundheitsda-

ten leicht kontrollieren können. Außerdem wird es Akteuren aus Forschung und Innovation sowie politischen Entscheidungsträgern ermöglicht, diese elektronischen Gesundheitsdaten auf vertrauenswürdige und sichere Weise unter Wahrung der Privatsphäre zu nutzen“.

Eine Säule dieses Rechtsrahmens befasst sich mit der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten, insbesondere mit der Festlegung eines Rahmens für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten.

AUSTROMED ist der Ansicht, dass der EHDS eine wegweisende Initiative ist, die nicht nur die Bürger stärken, sondern auch zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in der EU beitragen wird. Der Datenraum wird eine neue Ära des Austauschs von Gesundheitsdaten einläuten und dazu beitragen, die Vorteile dieser Initiative für bessere Gesundheitsergebnisse zu nutzen. Der EHDS bringt das Potenzial mit sich, einen europäischen Binnenmarkt für digitale Gesundheit und Daten zu festigen, indem die wesentlichsten Hindernisse für die grenzüberschreitende Verfügbarkeit sowie den Austausch von Gesundheitsdaten eliminiert werden.

Welche (technischen) Hürden sind für einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum zu überwinden?

Im aktuellen Entwurf vermissen wir klare, unmissverständliche Definitionen für Schlüsselbegriffe wie bspw. "electronic health data", "(non) personal electronic health data", "electronic health record (EHR) system" etc. Diese sollten unserer Ansicht nach unbedingt mit jenen aus bestehender EU-Rechtsprechung abgeglichen werden, um Missinterpretationen vorzubeugen.

Die Medizinprodukte-Branche ist bestrebt, ein aktiver Partner, Datenlieferant und engagierter Unterstützer dieses neuen Gesundheitsdaten-Ökosystems zu sein. Es ist daher von entscheidender Bedeutung, einen förderlichen und umsetzbaren Rahmen zu schaffen - Konsistenz und Kohärenz mit dem bestehenden EU-Regulierungsumfeld für Medizintechnologien müssen sichergestellt sein, insbesondere mit vorhande-

nen horizontalen und sektoralen Rechtsvorschriften wie der Verordnung über Medizinprodukte (MDR), der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), um doppelte Regulierungsaufsicht und unnötigen Verwaltungsaufwand zu vermeiden.

Welche Herausforderungen sehen Sie insbesondere in Sachen Datenschutz und IT-Sicherheit?

Der EHDS sollte sich an aktualisierten Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses (EDPB) zum Konzept personenbezogener Daten und nicht personenbezogener Daten orientieren, um Rechtssicherheit für Interessensgruppen zu gewährleisten. Ebenso sollten aktualisierte Leitlinien für valide Anonymisierungstechniken zum Einsatz kommen.

Um den Zugang und die gemeinsame Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für die sekundäre Nutzung zu fördern, muss der EHDS auf dem bestehenden Rahmen für Geschäftsgeheimnisse und Rechte des geistigen Eigentums aufbauen. Es müssen angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um den Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen dort zu ermöglichen, wo dies erforderlich ist. Darüber hinaus müssen klare und harmonisierte Mechanismen für den Zugang zu Gesundheitsdaten in den Mitgliedstaaten eingerichtet werden. Um Anreize für Innovationen zu schaffen, sollten sich Dateninhaber und Datennutzer auf eine angemessene Vergütung für die Offenlegung von durch geistiges Eigentum und/oder Geschäftsgeheimnisse geschützten Daten einigen.

Der EHDS sollte die bewährten Verfahren der Medizinprodukte-Branche in Bezug auf Interoperabilität und Cybersicherheit berücksichtigen und, sofern angemessen und verfügbar, international anerkannte Standards anwenden bzw. die Entwicklung solcher Standards fördern.

Was sollte aus Ihrer Sicht unbedingt in einem endgültigen Regelwerk stehen - und was auf keinen Fall?

Wir sind der Meinung, dass ein erfolgreicher EHDS von klaren Regeln abhängen wird, die an der bestehenden Gesetzgebung, der Unterstützung individueller Rechte, einem effektiven Zugang der Medizinprodukte-Branche zu Gesundheitsdaten, der Wahrung der Vertraulichkeit von Geschäftsinformationen und einem besseren Zugang zu technologischen Innovationen ausgerichtet sind. Dies würde sicherstellen, dass der EHDS die europäischen Bürger stärkt, Hindernisse für den Austausch von Gesundheitsdaten beseitigt und den EU-Binnenmarkt für Gesundheit festigt.

Im Sinne der Förderung von datengesteuerter Forschung und Innovation steht die AUSTROMED für den konstruktiven Dialog mit Gesetzgebern und Interessensgruppen jederzeit zur Verfügung!

DEBATTENBEITRAG

30.03.2023 | INTERVIEW

WELCHE TEUFEL IN DEN VERWALTUNGSDETAILS ZUM EUROPÄISCHEN GESUNDHEITSRAUM STECKEN

Wie die Versicherten aus Sicht der Ersatzkassen wirklich profitieren



Ulf Schinke - Referatsleiter Selbstverwaltung, Internationales, DVKA beim Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) [Quelle: vdek]

"Es ist eine immense Herausforderung, die technischen Systeme von 27 EU-Mitgliedstaaten zusammenzubringen", konstatiert Ulf Schinke vom Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) mit Blick auf einen geplanten gemeinsamen Gesundheitsdatenraum. Dabei würde dieser viele Vorteile bringen - wenn er richtig umgesetzt wird.

Die EU will einen Europäischen Gesundheitsdatenraum schaffen. Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Vorteile eines solchen?

Das wichtigste Ziel ist die Verbesserung der Gesundheitsversorgung für die Patientinnen und Patienten. Wenn sie im Urlaub oder im grenzüberschreitenden Alltag spüren, dass ihre Gesundheitsversorgung sich verbessert, dann waren wir erfolgreich. Einer-

seits werden die Patientinnen und Patienten das erleben, wenn sie außerhalb ihres eigenen Gesundheitssystems versorgt werden. In Zukunft werden sie und die sie versorgenden Gesundheitsexpertinnen und -experten auf alle relevanten Gesundheitsdaten grenzüberschreitend zugreifen können. Das wird bald so normal sein, wie, dass ich im Ausland mit meiner Bankkarte zahlen kann.

Darüber hinaus müssen wir es schaffen, unsere europaweiten Daten für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung zu nutzen. Dafür benötigen wir eine hohe Datenqualität und die Daten müssen zusammengebracht werden sowie gut vergleichbar sein. Dann werden wir durch den Vergleich mehr über die Gesundheitsversorgung lernen. Politische Entscheidungen im Gesundheitsbereich werden besser, neue Gesundheitsdienstleistungen können entwickelt werden und die Qualität der Versorgung nimmt zu. Wir müssen aber klare Regeln, wer mit den gesammelten Gesundheitsdaten was tun darf. Wenn Unternehmen die Daten für die Entwicklung neuer Angebote nutzen und dabei Gewinne erwirtschaften, sollte die Allgemeinheit davon finanziell profitieren. Sie hat die Daten ja zur Verfügung gestellt.

Welche technischen Hürden sind für einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum zu überwinden?

Es ist eine immense Herausforderung, die technischen Systeme von 27 EU-Mitgliedstaaten zusammenzubringen. Die Länder sind unterschiedlich weit entwickelt, wenn es um elektronische Gesundheitsdaten und ihre Nutzung geht. Manche sind hier schon längst im 21. Jahrhundert angekommen. Andere beginnen gerade erst mit Entwicklungen. Deutschland steckt irgendwo dazwischen.

Der Bundesgesundheitsminister hat zurecht das Ziel ausgegeben, dass alle Versicherten eine elektronische Patientenakte (ePA) erhalten, es sei denn, sie widersprechen. So kann sich die ePA in Deutschland flächendeckend etablieren. Wichtig ist, dass die ePA auch regelmäßig von Ärztinnen und Ärzten, Krankenhäusern, Apotheken und anderen Leistungserbringern befüllt wird.

Für die Versicherten müssen die ePA und ihre Anwendungen gut zu verstehen und einfach zu bedienen sein. Für diesen Teil der Herausforderung ist jedes Land natürlich selbst zuständig. Nur wenn das gelingt, können die Daten europaweit ausgetauscht werden. Dabei müssen die nationalen Systeme und ihre technischen Gegebenheiten respektiert werden. Die neuen europäischen Regeln, die gerade in Brüssel entstehen, müssen die Arbeiten in den Mitgliedstaaten unterstützen und stärken.

Welche Herausforderungen sehen Sie insbesondere in Sachen Datenschutz und IT-Sicherheit?

Aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist es eine zentrale Datenschutzherausforderung, dass sie weiter Herr ihrer Daten bleiben müssen. Für die Gesundheitsversorgung muss ich grenzüberschreitend entscheiden können, welche Daten ein Gesundheitsdienstleister von mir sehen darf. Bei der Nutzung meiner Daten für wissenschaftliche Zwecke oder für die Entwicklung neuer Dienstleistungen und Produkten darf ein Rückschluss auf meine Person nicht möglich sein. Eine sichere europaweite Dateninfrastruktur ist dafür die Voraussetzung.

Was sollte aus Ihrer Sicht unbedingt in einem endgültigen Regelwerk stehen - und was auf keinen Fall?

Die Mitgliedstaaten müssen die Vorgaben für den Europäischen Gesundheitsdatenraum umsetzen. Es ist wichtig, dass sie verbindlich mit einbezogen werden, wenn dazu die technischen Details in Brüssel festgelegt werden. Dafür muss das verbindliche Prüfungsverfahren aus Artikel 5 der Verordnung (EU) 182/2011 verwendet werden, nicht das unverbindliche Beratungsverfahren nach Artikel 4, wie es bisher in den Entwürfen vorgesehen ist. Das klingt nach Verwaltungsdetails, ist aber elementar, damit die Systeme der Mitgliedstaaten im Europäischen Gesundheitsdatenraum tatsächlich gut zueinander passen.

Wichtig ist auch, dass die bereits in den Mitgliedstaaten zugelassenen ePAs, die in Deutschland zum Beispiel von den Krankenkassen angeboten werden, nach Einführung der neuen Verordnung weiter betrieben werden dürfen. Hier sollte die Europäi-

sche Union die etablierte Zusammenarbeit zwischen den Versicherten und den Krankenkassen stärken und auf dem aufsetzen, was wir schon erreicht haben. Der Wechsel auf internationale Anbieter ist hier unnötig und sollte vermieden werden. Dafür muss die vorgeschlagene Verordnung noch ergänzt werden.

DEBATTENBEITRAG

18.04.2023 | INTERVIEW

VIELE HÜRDEN ABER AUCH CHANCEN BEIM EU-GESUNDHEITSDATENRAUM

Was bei den endgültigen Regeln besonders wichtig ist



Dr. Lukas Stärker - Kammeramtsdirektor der Österreichischen Ärztekammer [Quelle: ÖÄK/Noll]

"Der Europäische Gesundheitsdatenraum ist die logische Weiterentwicklung der EU-Philosophie in Bezug auf Zukunftsthemen wie eben Daten und Datenschutz", erklärt Dr. Lukas Stärker von der Österreichischen Ärztekammer. Für die endgültigen Regeln formuliert er klare Erwartung

Die EU will einen Europäischen Gesundheitsdatenraum schaffen. Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Vorteile eines solchen?

Der Europäische Gesundheitsdatenraum ist die logische Weiterentwicklung der EU-Philosophie in Bezug auf Zukunftsthemen wie eben Daten und Datenschutz – quasi analog zum europäischen Wirtschaftsraum.

Welche technischen Hürden sind für einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum zu überwinden?

Die Hürden sind mannigfaltig:

- von unterschiedlichen Daten und Datenschutzkulturen bis hin zu
- unterschiedlichen Zugängen, die die Bürger der verschiedenen EU-Staaten zu Daten und zum Datenschutz generell haben.
- Aber auch die einzelnen Regierungen der EU-Mitgliedsländer haben unterschiedliche Zugänge zu diesem Thema.
- Weiters gibt es natürlich unterschiedliche Programme und IT-Lösungen und damit bestehende Inkompatibilitäten.
- Dazu kommt die Unfähigkeit verschiedener Programme, überhaupt miteinander zu kommunizieren.

Das liegt auch an den unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen beim Zugang zu Daten in den einzelnen EU-Staaten und an den ebenfalls vorhandenen voneinander abweichenden Programmstandards. Daher müsste zuerst ein einheitliches, EU-weites „Programm-Fundament“ geschaffen werden, welches eine sichere Interoperabilität gewährleistet.

Welche Herausforderungen sehen Sie insbesondere in Sachen Datenschutz und IT-Sicherheit?

Wichtig erscheint mir, dass diese beiden Worte nicht nur Schlagworte sein dürfen, sondern auch wirklich in der Praxis bei den einzelnen Bürgern funktionieren müssen. Konkret dort, wo es relevant ist, und zwar ohne, dass es für die Bürgerinnen und Bürger der Europäischen Union zur Qual wird. Damit meine ich zum Beispiel sinnlose Freigabeprozesse oder Zustimmungserfordernisse bei Internet-Websites oder exorbitant hohe Kosten für Cyber-Security, usw.

Was sollte aus Ihrer Sicht unbedingt in einem endgültigen Regelwerk stehen – und was auf keinen Fall?

In einem finalen Regelwerk sollten nur Grundsätze stehen, die von den Bürgerinnen und Bürgern der EU-Staaten als Verbesserungen angesehen werden und die unser Leben erleichtern und Sicherheit gewährleisten.

Strikt vermieden werden muss alles, was erschwerend oder vertuernd wirkt. Den gemeinsamen EU-Gesundheitsdatenraum betreffend, sind also Lösungen gefragt, die mithilfe der Daten und Datenkommunikation zu einer besseren medizinischen Versorgung in der gesamten EU beitragen, Forschung und Innovation zulassen, aber auch gesundheitspolitische Schritte fördern. Weiters muss eine bessere Handhabung der persönlichen Gesundheitsdaten durch die Bürgerinnen und Bürger das Ziel sein.

DEBATTENBEITRAG

12.05.2023 | INTERVIEW

NEUE MEDIKAMENTE DURCH INTERNATIONALEN DATENAUSTAUSCH

Über Daten-Silos, Standards für Quellen und Verschreibungen auf Papier



Fiona Maini - Principal Global Compliance and Strategy Manager, Medidata [Quelle: Medidata]

"Die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space, EHDS) bringt sowohl für den Einzelnen als auch für die Gesundheitsbranche eine ganze Reihe von Vorteilen mit sich", ist Fiona Maini von Medidata überzeugt. Das Unternehmen entwickelt und vermarktet Software als Dienstleistung für klinische Studien.

Die EU will einen Europäischen Gesundheitsdatenraum schaffen. Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Vorteile eines solchen?

Die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data

Space, EHDS) bringt sowohl für den Einzelnen als auch für die Gesundheitsbranche eine ganze Reihe von Vorteilen mit sich.

Der größte Vorteil für den Einzelnen besteht darin, einen einfachen Zugang zu den individuellen Gesundheitsdaten zu bekommen. Diese Daten können dann zwischen den Gesundheitssystemen der verschiedenen EU-Mitgliedstaaten ausgetauscht werden. Wenn Sie zum Beispiel innerhalb der EU reisen, können so medizinische Fachkräfte eines jeden Landes schnell und einfach auf Ihre Gesundheitsdaten zugreifen. Das ist besonders wichtig, falls ein medizinischer Notfall vorliegt oder man einen Einblick in Ihre Verschreibungsdaten braucht, wenn Sie unterwegs neue Medikamente benötigen.

Für die Industrie im Allgemeinen würde das neue System die Nutzung von Daten für medizinische Erkenntnisse erleichtern und Forschern Zugang zu einem viel größeren Daten-Pool verschaffen. Dies würde noch mehr Möglichkeiten für bedeutende Entdeckungen eröffnen, die die Entwicklung neuer Medikamente beschleunigen könnten. Derzeit liegen die meisten Gesundheitsdaten in Silos vor, und viele Daten werden in verschiedenen klinischen Studien mehrfach erfasst, was ihr Potenzial schmälert und zu Ineffizienzen führt. Der EHDS würde so auch die Zusammenarbeit innerhalb der Industrie für klinische Studien fördern, was zu mehr Innovation und schlussendlich zu besseren Ergebnissen für die Patienten führen könnte. Ein weiterer Vorteil des damit einhergehenden zeitnahen und sicheren Datenaustauschs besteht darin, dass die Gesundheitsorgane Trends und Krankheitsausbrüche überwachen und so schneller und wirksamer auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit reagieren könnten.

Wie schätzen Sie die unterschiedlichen Voraussetzungen in den verschiedenen europäischen Ländern / GB ein?

Einige EU-Mitgliedstaaten haben beim Austausch und der Nutzung von Gesundheitsdaten bereits erhebliche Fortschritte gemacht, diesen Prozess zu vereinfachen. Andere Länder sind noch dabei, die notwendigen Maßnahmen umzusetzen, wie zum Bei-

spiel Patientenübersichten zu erstellen und Dienstleistungen für E-Rezepte einzurichten. Elf Mitgliedsländer sind immer noch auf Papierausdrucke für Verschreibungen angewiesen. Außerdem gibt es derzeit nur eine begrenzte Anzahl von Ländern, die die grenzüberschreitende Übermittlung von Gesundheitsdaten zulassen, was natürlich ein Schlüsselement des EHDS ist.

Wenn wir also darüber sprechen, wie gut einzelne Länder auf den EHDS vorbereitet sind, dann sind einige schon weiter damit vorangeschritten, eine solche einheitliche Datenplattform in ihr Gesundheitssystem einzubinden als andere. So verfügt beispielsweise Großbritannien (obwohl es nicht mehr zur EU gehört) mit dem National Health System (NHS) bereits über einen riesigen einheitlichen Datenspeicher. Einige andere Länder haben Behörden für den Zugang zu Gesundheitsdaten eingerichtet, wie Findata in Frankreich und die Forschungsdatenzentren in Deutschland. Folglich wären diese Länder in der Lage, eine andere Plattform schneller zu integrieren als Länder mit uneinheitlichen Systemen oder ohne eine einheitliche nationale Gesundheitsdatenbank.

Welche technischen Hürden sind für einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum zu überwinden?

Die größte Herausforderung bei der Datenverwaltung besteht in der Integration einer großen Anzahl von Datenquellen aus unterschiedlichen Gesundheitssystemen. Zudem ist eine Standardisierung der Sprache für alle diese Quellen notwendig, um sicherzustellen, dass sie auf die gleiche Weise interpretiert und analysiert werden können. Darüber hinaus müssten Länder, die noch sehr von Gesundheitsakten in Papierform abhängen, erhebliche Digitalisierungsanstrengungen unternehmen, um auf den EHDS zugreifen zu können.

Welche Herausforderungen sehen Sie insbesondere in Sachen Datenschutz und IT-Sicherheit?

Natürlich muss sichergestellt werden, dass die Patientendaten gemäß den bestehenden Vorschriften wie der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) geschützt werden,

um eine sichere Speicherung zu gewährleisten. Da es sich bei Gesundheitsdaten um hochsensible Daten handelt, muss es ein äußerst zuverlässiges System zur Anonymisierung von Patientendaten geben, bevor diese für sekundäre Zwecke, wie zur klinischen Forschung, weitergegeben werden. All dies erfordert eine enge Zusammenarbeit mit führenden Vertretern des Datenschutzes und der Cybersicherheit in ganz Europa.

Aus der Sicht der Patienten ist es wichtig, dass die Datenschutzprozesse transparent sind. Die Bürger müssen also wissen, wie ihre Daten verwendet werden, wer Zugang zu ihnen hat und zu welchem Zweck. Wenn die Menschen darauf vertrauen, dass ihre Daten sicher, ethisch korrekt und gesetzeskonform verarbeitet werden, sind sie eher bereit, sich an dieser Art von Datenaustausch zu beteiligen.

Was sollte aus Ihrer Sicht unbedingt in einem endgültigen Regelwerk stehen - und was auf keinen Fall?

Eine Frage, die sich im Zusammenhang mit dem EHDS stellt, ist, zu welchem Zeitpunkt Daten aus klinischen Studien und der Forschung in das System integriert werden und wie viele Daten einbezogen werden sollten. Ebenso bleibt abzuwarten, ob die Daten sowohl in die einzelnen landesinternen beziehungsweise länderspezifischen Systeme als auch in das EHDS hochgeladen werden sollen, was sehr arbeitsintensiv wäre, oder ob die Daten aus diesen individuellen Systemen automatisch in das EHDS übernommen werden können. Hierfür müssten stabile Mechanismen vorhanden sein, die es ermöglichen, fehlerhafte Daten zu entfernen und Daten bei Bedarf zu ändern.

Um auf die potenziellen Herausforderungen im Zusammenhang mit der Datensicherheit und dem Datenschutz zurückzukommen: hier müssten ebenfalls detaillierte Rahmenregelungen etabliert werden. Diese sollten zum Beispiel klären, wie Anträge auf Zugang zu den im EHDS gespeicherten Daten bewertet werden und welche spezifischen Anforderungen Dateninhaber und Nutzer erfüllen müssen, bevor sie Zugang zu diesen Daten erhalten. Außerdem muss sichergestellt werden, dass der EHDS mit

anderen Rechtsvorschriften wie der DSGVO, der europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) und der KI-Verordnung in Einklang gebracht wird, um EU-weit Konsistenz zu gewährleisten.

IMPRESSUM

Herausgeber

Barthel Marquardt GbR
Merseburger Straße 200
04178 Leipzig
Tel: 0341 24 66 43 72
E-Mail: marquardt@meinungsbarometer.info
www.meinungsbarometer.info

V.i.S.d.P.

Dipl.-Journ. Nikola Marquardt

Idee, Konzept, Projektleitung

Dipl.-Journ. Thomas Barthel

Redaktion

Barthel Marquardt GbR

Diese Dokumentation darf nicht - auch nicht in Auszügen - ohne schriftliche Erlaubnis der Redaktion vervielfältigt und verbreitet werden. Die Dokumentation wurde mit größtmöglicher Sorgfalt zusammengestellt. Trotzdem können wir für die enthaltenen Informationen keine Garantie übernehmen. Die Redaktion schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die aus der Nutzung von Informationen dieser Dokumentation herrühren.