

Kurzstellungnahme

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

22. Juli 2022

Die Europäische Kommission hat einen Verordnungsentwurf für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) vorgelegt. Mit dieser Kurzstellungnahme möchten wir eine erste Bewertung der darin vorgesehenen Maßnahmen vornehmen. Bitkom begrüßt den eingeschlagenen Weg der Zusammenführung und grenzüberschreitenden Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten. Die Vernetzung der einzelnen nationalen Gesundheitssysteme durch die Schaffung gemeinsamer Standards, Infrastrukturen und Verfahren birgt großes Potenzial für sämtliche Beteiligte sowie Nutzerinnen und Nutzer eines digitalisierten Gesundheitswesens. Das Recht europäischer Bürgerinnen und Bürger auf einen digitalen Zugang zu ihren in der Versorgung erhobenen Gesundheitsdaten stärkt die individuelle Handlungskompetenz. Der künftig auch grenzüberschreitend mögliche Abruf von Gesundheitsdaten, die europäische Patientenakten und das grenzüberschreitend einlösbare E-Rezept bieten den europäischen Bürgerinnen und Bürgern zusätzliche Flexibilität und Mobilität. Von besseren diagnostischen Möglichkeiten, mehr Kontinuität in der Versorgung und effizienten, datenbasierten Entscheidungsmöglichkeiten profitieren Patienten ebenso wie die Gesellschaft im Ganzen.

Ausdrücklich befürworten wir den vorgesehenen Zugang zu weiterverwendbaren Gesundheitsdaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung durch öffentliche Antragsteller und für Akteure der Gesundheitswirtschaft. Anstelle einer Beschränkung auf einen Katalog von Institutionen sollen der Zugang und die Nutzung von Daten künftig in Abhängigkeit vom festgelegten Zweck erfolgen. Hierzu zählen u.a. wissenschaftliche Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten. Dieses neu geschaffene Recht auf Datennutzung beschleunigt den medizinischen Fortschritt und befördert ein lernendes Gesundheitssystem. Ein verlässlicher und innovationsoffener Rechtsrahmen für die Sekundärnutzung europäischer Gesundheitsdaten leistet einen wichtigen Beitrag für die Weiterentwicklung und Verbesserung der Patientenversorgung. Das gilt für die Forschung an neuartigen und individuellen Behandlungsmöglichkeiten ebenso wie für die datengetriebene Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten durch Künstliche Intelligenz.

Malte Fritsche
Referent Health &
Pharma

T +49 30 27576-404
m.fritsche@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Leider erfüllen die Pläne für einen europäischen Gesundheitsdatenraum in ihrer derzeitigen Form noch nicht die notwendigen Voraussetzungen, um dieses Potenzial zu entfalten. In einer ersten Einschätzung möchten wir einige der aus unserer Sicht kritischen Punkte hervorheben:

Verhältnis zu weiteren Rechtsvorschriften

Ein Ziel des Verordnungsvorschlag ist die Schaffung eines einheitlichen und kohärenten sektoralen Rechtsrahmens für den Umgang mit Gesundheitsdaten. Es verbleiben jedoch Unklarheiten in Bezug auf das Zusammenspiel der EHDS-Bestimmungen mit denen des AI Act, Data Governance Act, Data Act, der DSGVO und der MDR/IVDR. Zusätzliche Leitlinien und weitergehende Präzisierungen sind daher unerlässlich. Doppelbelastungen für Hersteller und Datennutzende durch nicht eindeutige oder gar mehrfach anzuwendende Regulierungen sind zu vermeiden. Ein zentraler Hebel dafür sind kohärente Definitionen von Kernbegriffen wie „Interoperabilität“ oder „Dateninhaber“ (vgl. Art. 2 Abs. 2 lit f bzw. y). Außerdem muss bei den Verhandlungen berücksichtigt werden, dass die Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Rechtsakten (z.B. AI Act – EHDS – MDR/IVDR, EHDS – eIDAS, Data Act – DGA – EHDS) unter Vorbehalt noch laufender Gesetzgebungsverfahren zu betrachten sind (vgl. AI Act, Data Act und eIDAS-Verordnung).

Weiterhin möchten wir betonen, dass eine einheitliche Interpretation und Anwendung der DSGVO in den Mitgliedsstaaten maßgeblich für die Umsetzbarkeit der gesteckten Datennutzungsziele ist. Unterschiedliche und datennutzungshemmende innerstaatliche Auslegungen, wie in Deutschland nach wie vor der Fall, stellen ein erhebliches Hindernis dar.

Infrastruktur für die Datennutzung

Hinsichtlich der zu schaffenden Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten bedarf es weiterer Ausführungen und Konkretisierungen auf dem Wege von Durchführungsrechtsakten. Die Governance für die Nutzung von Sekundärdaten sollte schlank und unbürokratisch strukturiert sein und zugleich einen sicheren und vertraulichen Umgang mit den Gesundheitsdaten garantieren. Dahingehend bedarf es auch weiterer Konkretisierungen zur Ausgestaltung einer „sicheren Verarbeitungsumgebung“ (vgl. Art. 50).

Institutioneller Aufbau

Der Verordnungsvorschlag überlässt die Entscheidung, ob sich eine Stelle sowohl mit primären als auch sekundären Daten befasst oder ob diese Aufgaben institutionell getrennt werden, den Mitgliedsstaaten. Dieser Entscheidungsspielraum kann eine Fragmentierung und erheblichen Mehraufwand für sämtliche Beteiligte herbeiführen. Stattdessen sollte eine einheitliche Struktur geschaffen werden. Im Sinne einfacher und effizienter Prozesse sollten auch die Bestimmungen über die gegenseitige

Anerkennung von Datengenehmigungen in sämtlichen Mitgliedstaaten gestärkt werden, um dem Gedanken einer einheitlichen Zugangsstelle und einer einheitlichen Zugangsgenehmigung Rechnung zu tragen (vgl. Art. 53 & 54).

Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

- Bitkom begrüßt, dass der Verordnungsvorschlag für die europäischen Bürgerinnen und Bürger Rechte und Mechanismen in Bezug auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten festlegt. Gleichwohl ist der Gesetzgeber angehalten, bei den Vorgaben für Dateninhaber Augenmaß zu wahren und keine unverhältnismäßigen Belastungen zu schaffen (Art. 3 Abs. 8).
- Der Vorschlag sieht vor, dass bestimmte Datentypen priorisiert in den EHDS integriert werden sollen. Die bereitgestellten Informationen hierzu sind bislang zu allgemein formuliert. So zählen bspw. sequenzierte genetische Informationen bislang nicht explizit zu den bereitzustellenden Daten, dabei ist das Verfahren dahinter mit erheblichem finanziellem Aufwand verbunden. Um unnötige Neusequenzierung zu vermeiden, sollten diese Daten daher in einem strukturierten Format nutzbar gemacht werden.
- Für die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung und die Realisierung der daraus resultierenden Möglichkeiten bedarf es einer klaren und eindeutigen Ermächtigungsgrundlage für die Verarbeitung. So wird Vertrauen und Vorsehbarkeit geschaffen. Der Verordnungsvorschlag sieht bislang keine Maßnahmen oder Bestimmungen vor, wie in den Mitgliedsstaaten ein breites Commitment der Patientinnen und Patienten sowie der Angehörigen der Gesundheitsberufe erzeugt werden soll. Für diese Zustimmung ist auch ein nutzungsfreundliches Handling der eigenen Gesundheitsdaten maßgeblich. Daher sollte den Herstellern größtmöglicher Freiraum bei der Gestaltung der User Experience für die Datenverwaltung gewährt werden. Durch ihren Erfahrungsschatz und das technische Knowhow kann die Anwendungsfreundlichkeit der Nutzungsumgebung sichergestellt werden. Der Umfang der vom Gesetzgeber bestimmten Spezifikationen sollte sich auf ein Mindestmaß beschränken.
- Um den Nutzen einer Teilnahme für Patienten zu erhöhen, ist es notwendig, elektronische Gesundheitsdaten und elektronische Verschreibungen grenzüberschreitend, auch in Fremdsprachen, mit Gesundheitsdienstleistern und (Online-)Apotheken austauschen zu können. Auf diese Weise wird der Zugang zu einer hochwertigen Versorgung - unabhängig vom Aufenthaltsort - verbessert. Deshalb begrüßen wir die Verpflichtung der EU-Mitgliedstaaten, sich der digitalen Gesundheitsinfrastruktur von MyHealth@EU anzuschließen. Besser wäre, wenn die Verpflichtung mit einem fixen Datum (01.01.2025) für die Implementierung in den Mitgliedstaaten versehen würde.

Vorgaben für elektronische Patientenakten

- Im dritten Kapitel des Entwurfs werden verbindliche Regelungen für die Selbstzertifizierung elektronischer Patientenakten vorgeschlagen. Die vorliegende Definition ist jedoch unverhältnismäßig weit gefasst. Demnach würden nicht nur originäre Patientenakten, sondern auch patientenbezogene Dateien innerhalb klinischer Studien und nahezu jedes Medizinprodukt sowie Wellness-Apps unter die Vorgaben fallen. Hierzu würden auch solche Produkte und Anwendungen zählen, die Daten vor der Überführung in die Patientenakte erheben und verarbeiten und mitunter selbst nicht über eine Online-Verbindung verfügen. Eine derart breite Definition dient nicht dem Zweck, die Kompatibilität und einfache Übermittlung zwischen System elektronischer Patientenakten sicherzustellen. Stattdessen drohen nicht sachdienliche Pflichten und hohe Aufwände für Hersteller und Forschende. Die Anwendung der Vorgaben sollte sich daher auf EHR-Systeme beschränken, die als Hauptakte der Patientinnen und Patienten Verwendung finden.
- Produkte können sowohl unter die Vorgaben des EHDS, der EU-MDR, des AI Act oder des Data Act fallen. So droht eine Überregulierung. Ohne eine weitere Präzisierung des Anwendungsbereichs müssten Hersteller für jedes ihrer Produkte eine umfassende und aufwendige Bewertung vornehmen, welche Verordnung im konkreten Fall anzuwenden ist. Ein derartig ineffizienter Prozess steht im Widerspruch zum übergeordneten Ziel des EHDS.
- Der Gesetzgeber sollte Sorge dafür tragen, dass die Vorgaben zur Standardisierung mit bestehenden, globalen Aktivitäten zur Normung und bestehenden Standards in Einklang gebracht werden (vgl. Erwägungsgrund 17; Art. 23 Abs. 3 lit. b; Anhang II). Die Einführung von EU-Spezifikationen neben bereits bestehenden internationalen Normen führt zu erheblichen Mehrbelastungen für solche Hersteller, die neben der EU auch außereuropäische Märkte adressieren.

Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

In Kapitel IV des Verordnungsvorschlags werden Vorgaben für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten getroffen. Leider sind diese Vorgaben in weiten Teilen noch zu ungenau und hinterlassen mitunter erheblichen Interpretationsspielraum. Um Handlungssicherheit herzustellen und eine konkrete Einschätzung der Auswirkungen auf Datennutzer und -inhaber zu ermöglichen, müssen umfassende Präzisierungen erfolgen. Exemplarisch für diesen Konkretisierungsbedarf stehen die folgenden Bestimmungen zu den Rechten und Pflichten von Dateninhabern:

- Es bedarf dringend einer Klarstellung, wofür Sekundärdatennutzung betrieben werden darf. Die Zwecke, die im Verordnungsvorschlag in Bezug auf die industrielle Nutzung aufgeführt werden, sind unklar:
 - Wie kann bspw. der Nachweis darüber erbracht werden, dass „Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste“ „zur sozialen Sicherheit beitragen“? Sollte hierfür eine mitgliedstaatliche Ermessensentscheidung

Grundlage sein, droht hinsichtlich des Datenzugangs eine innereuropäische Fragmentierung (u.a. Art. 34 Abs. 1 Buchst. f)

- Im Sinne der Potenzialausschöpfung eines europäischen Gesundheitsdatenraums bedarf es einer Klarstellung, dass die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung und Entwicklung neuer, innovativer Produkte und Lösungen auch die darauf bezogenen obligaten regulativen, Market Access-, Erstattungs- und Post-Market-Surveillance-Prozesse umfasst.
- Es fehlt an Klarheit, wann bestimmte Datentypen, häufig mit erheblichen privaten Ressourcen generiert, von wem bzw. mit wem geteilt werden müssen. Grundsätzlich deuten die Vorgaben auf sehr weitreichende Bereitstellungspflichten hin (vgl. Art. 33 & 34). Auch die Bereitstellungspflicht der Ergebnisse der Sekundärnutzung lässt mit der pauschalen Einbeziehung von „für die Gesundheitsversorgung relevanten Informationen“ noch zu großen Interpretationsspielraum zu (vgl. Art. 46 Abs. 11).
- Diesen weitreichenden Bereitstellungspflichten stehen keine ausreichenden Garantien für den Schutz des geistigen Eigentums und der Geschäftsgeheimnisse gegenüber (vgl. Art. 33 Abs. 4; Art. 34 Abs. 4; Art. 37 Abs. 1 Buchst. f). Schon das bloße Risiko, Geschäftsgeheimnisse preisgeben zu müssen, könnte dazu führen, dass Unternehmen bestimmte Daten gar nicht erst sammeln -mit potenziell weitreichenden Folgen für datengetriebene Innovationen im Gesundheitswesen.
- Vorgesehen ist, dass u.a. auf Grundlage der freiwilligen Zusammenarbeit ein Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten weiterer Kategorien aus dem „Besitz privater Einrichtungen im Gesundheitssektor“ ermöglicht werden kann (Art. 33 Abs. 8). Unklar bleibt jedoch, wie ein solcher Datenaustausch, bspw. durch ein Anreizsystem, angeregt werden kann.
- Die vorgesehenen Pflichten für Dateninhaber bleiben an zahlreichen Stellen ungenau. Das gilt bspw. hinsichtlich der Kooperationspflicht der Dateninhaber, „gegebenenfalls mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten loyal“ zusammenzuarbeiten (vgl. Art. 41 Abs. 1) oder hinsichtlich des Umfangs der Auskunftspflichten der Dateninhaber gegenüber der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (vgl. Art. 41 Abs. 1 & 2). Gerade vor dem Hintergrund, dass für die hier vorgesehenen Verpflichtungen in den Unternehmen Ressourcen vorgehalten werden müssen und finanzielle Aufwendungen entstehen, sollte das Verhältnis zu den Kosten der Datennutzung angemessen gestaltet werden. Es fehlt weiterhin eine Konkretisierung, was eine ausreichende Dokumentation der Datenqualität darstellt (Art. 41 Abs. 3) oder unter welchen Voraussetzungen ein angereicherter Datensatz als ungeeignet bezeichnet wird (Art. 41 Abs. 5). Entscheidend für den Erfolg des Europäischen Gesundheitsdatenraumes ist die rechtseinheitliche und rechtssichere Anwendung durch die mitgliedstaatlichen Behörden und Datenhalter. Soweit der Verordnungsvorschlag in vorsieht, dass die nationalen Datenzugangsstellen einer Datennutzungserlaubnis eine Belehrung über die Ausgestaltung der Betroffenenrechte gem. DSGVO anfügen, zementiert dies die bestehende uneinheitliche Auslegungs- und Anwendungspraxis der DSGVO in Hinblick auf die Forschung mit Gesundheitsdaten. Diese sind ursächlich für Innovationshemmnisse im Binnenmarkt. Bitkom regt daher an zu prüfen, wie im Rahmen von HealthData@EU eine unionsweit einheitliche Grundlage zur Ausübung

von Betroffenenrechten im Europäischen Gesundheitsdatenraum entwickelt und festgelegt werden kann (Art. 38 Abs. 1).

Weiterhin ist die Intention und Reichweite der Vorschrift des Art 33 Abs. 5., der auf mitgliedsstaatliche Konsentierungsvorraussetzungen Bezug nimmt, unklar. Es sollte mindestens klargestellt werden, dass Mitgliedsstaaten keine Zustimmungserfordernisse vorsehen dürfen, die einseitig Datenarten, die privilegierten Zwecke der Datennutzung oder die Antragsrechte einzelner Gruppen einschränken.

Als aktiv gestaltender Akteur ist es unser Ziel, die große Anzahl der Tag für Tag in der Europäischen Union Daten erhobenen Daten bestmöglich im Sinne der Sicherheit von Patientinnen und Patienten sowie der Qualität und dem Zugang zu innovativen Versorgungsformen zu nutzen. Wir sind überzeugt, dass ein einheitlicher europäischer Gesundheitsdatenraum mit transparenten, effizienten und innovationsfördernden Vorgaben der zentrale Baustein eines vernetzten und lernenden Gesundheitswesens ist. Im weiteren Verlauf wird die (technische) Implementierung des europäischen Gesundheitsdatenraums von maßgeblicher Bedeutung sein. Ein effizientes System wird die umfassende Unterstützung aller Mitgliedsstaaten benötigen. Weiterhin trägt ein vollumfängliches Bild der Möglichkeiten und potenziellen Hindernisse für die Umsetzung maßgeblich zum Erfolg des Vorhabens bei. Daher ist sicherzustellen, dass die Einschätzungen sämtlicher beteiligter Interessenträger in den vorgesehenen Gremien Einzug finden.

Für den weiteren Dialog stehen wir mit der im Bitkom versammelten, branchenübergreifenden fachlichen und technischen Expertise sehr gerne zur Verfügung.