



# Evaluations-Fahrplan und Folgenabschätzung zum Aufbau eines europäischen Gesundheitsdatenraumes

Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung  
vom 27. Januar 2021

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur "Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V." zusammengeschlossen.

Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen.

Die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung und die Unfallversicherung bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.

## I. Vorbemerkung

Am 23. Dezember 2020 hat die Europäische Kommission einen Evaluations-Fahrplan und eine Folgenabschätzung zum Aufbau eines europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS) veröffentlicht.

Die Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung begrüßen die Absicht der Europäischen Kommission, einen europäischen Gesundheitsdatenraum zu gestalten, insbesondere durch:

- eine verbindlichere Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten für eine bessere Verfügbarkeit und Interoperabilität von Gesundheitsdaten mit Mehrwert für die Patientinnen und Patienten sowie



- die Schaffung einer institutionalisierten Daten Governance Struktur, die Forschung und Entwicklung von Innovationen und die Anwendung Künstlicher Intelligenz (KI).

## II. Kommentierung

### **Ein Datenraum für Patientinnen und Patienten**

Ein Datenraum, der den Zugriff auf Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten in elektronischen Patientenkurzakten ermöglicht, unterstützt die Patientenmobilität in der Europäischen Union. Die Deutsche Sozialversicherung beteiligt sich am Aufbau einer europaweiten Infrastruktur zum Austausch von Behandlungsdaten (eHealth Digital Infrastructure, eHDSI). Eine stärkere Verbindlichkeit der Mitgliedstaaten und ihrer Sozialsysteme stützt deren flächendeckende Umsetzung. Die Ausgestaltung muss sich am Mehrwert für die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten orientieren.

Für einen funktionierenden EHDS sind gemeinsame Standards für Datenformate und Semantik unerlässlich, um die Vergleichbarkeit, Kompatibilität und Interoperabilität der Daten zu fördern. Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung bestehen die wesentlichen Herausforderungen bei der europäischen Vernetzung in der eindeutigen Identifizierung und der verlässlichen Authentifizierung der zugreifenden Akteure, der Autorisierung von Leistungserbringenden im In- und Ausland und der Gewährleistung der Vertraulichkeit der Gesundheitsdaten. Die nationalen Systeme sind dabei so zu vernetzen, dass es nicht zu Eingriffen in die nationalen Telematik-Infrastrukturen kommt und die Anwendung der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) klar geregelt ist.

### **Ein Datenraum für Forschung, Innovation und Künstliche Intelligenz**

Die Verfügbarkeit von Daten in der EU soll über eine institutionalisierte Daten-Governance-Struktur ausgeweitet werden. Das Zusammenwirken von Daten-Governance-Struktur und EHDS trägt einen entscheidenden Anteil daran, welche Daten zukünftig für eine Sekundärnutzung verfügbar sind. Der Vorschlag für einen EHDS muss Zugriffs- und Nutzungsrechte klar definieren sowie eine in den Mitgliedstaaten einheitliche Auslegung der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) sicherstellen.



Die nationalen Sozialsysteme generieren und verarbeiten Daten zur Optimierung der nationalen und regionalen Versorgungsstrukturen. Sie sollten daher nicht nur als Datenlieferant, sondern als Schlüsselakteur des EHDS betrachtet und von Beginn an eingebunden werden. Dies umfasst ebenfalls die Mitsprache bei der dezentralen Bereitstellung anonymisierter Daten, welche zielgerichtet für Forschungszwecke mit tatsächlichem Mehrwert in der Versorgung (z. B. seltene Erkrankungen oder Volkskrankheiten) und mit einem gesamtgesellschaftlichen Nutzen bereitgestellt werden sollten.

Der Zugang zu Daten ist für die Forschung und für die Weiterentwicklung und Nutzung von Anwendungen der KI wesentlich. Die Deutsche Sozialversicherung unterstützt die Forderungen des Weißbuchs KI, notwendige Bedingungen zu präzisieren. Dies umfasst die Formulierung allgemeiner Voraussetzungen für den Einsatz von KI, wie z. B. die Sicherstellung der Unversehrtheit von Leben und Grundrechten, das Gebot von Transparenz, Nichtdiskriminierung oder Letztentscheidung durch den Menschen etwa bei Therapie- oder Leistungsentscheidungen. Auch die Auswirkungen auf die Kompetenzen von Ärztinnen und Ärzten und anderen im Gesundheitswesen Tätigen müssen berücksichtigt werden. Wichtig ist dabei, die Sicherheit der Daten, die Datensouveränität der Patientinnen und Patienten sowie die Kontrolle und Nachvollziehbarkeit KI-gestützter Verfahren im Einklang mit der EU-DSGVO zu gewährleisten.

-----