

ed



Deutsche Sozialversicherung
Europavertretung

Oktober 2022

Ein Raum für Gesundheitsdaten

Die Gesundheitsversorgung soll in Europa mithilfe
von Daten verbessert werden



Liebe Leserinnen und Leser,

mit der Idee, einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) zu schaffen, hat die Europäische Union (EU) im Mai dieses Jahres ein Großprojekt begonnen. Alle EU-Bürgerinnen und Bürger sollen künftig ihre Gesundheitsdaten nutzen können, wenn sie sich in einem anderen Land aufhalten, zum Beispiel im Urlaub oder auf Geschäftsreise. Eine Ärztin in Spanien könnte dann mit wenigen Klicks die Krankengeschichte, die Medikation oder verschiedene Untersuchungsergebnisse von ihren Patientinnen und Patienten aus einem anderen Land einsehen – und zwar in ihrer Landessprache. Sie muss dann nicht Untersuchungen, zum Beispiel Röntgenbilder, wiederholen. Dies schützt die Patientinnen und Patienten und spart auch Kosten.

Das soll aber nicht alles sein. Wurden Gesundheitsdaten einmal erhoben, sollen sie auch für die Wissenschaft, Industrie, öffentliche Institutionen und die Politik nutzbar gemacht werden. Wichtige Daten könnten damit grenzüberschreitend bei der Entwicklung von Medikamenten für seltene Krankheiten oder Medizinprodukten verwendet werden. Aber auch die Politik soll davon profitieren und auf einer breiten Datengrundlage bessere Entscheidungen treffen können, zum Beispiel während einer Pandemie.

Der EHDS kann die medizinische Versorgung der Menschen in der EU sicherlich verbessern. Unsere Gesundheitsdaten sind aber besonders schützenswert. Deswegen müssen höchste Anforderungen an die Sicherheit und den Schutz der Daten gestellt werden. Patientinnen und Patienten müssen die Kontrolle über ihre Daten behalten dürfen und selbst bestimmen können, welche Informationen in ihre Patientenakte aufgenommen werden und welche sie freigeben.

Das ursprüngliche Ziel, bis zum Jahr 2025 das Projekt zum Laufen zu bringen, kann sicherlich nicht eingehalten werden. Auch wenn es bereits in Teilen auf vorhandene Kooperations- und Projektstrukturen aufbaut, sind viele praktische Herausforderungen zu bewältigen. Unter anderem müssen die sehr unterschiedlichen Digitalisierungsinfrastrukturen in den Mitgliedstaaten auf ein gemeinsames Niveau gebracht und einer gemeinsamen Daten-Governance unterstellt werden. Aber auch unterschiedliche Verständnisse über Datennutzen und Datenschutz müssen in Einklang gebracht werden.

Wie das Europäische Parlament und die Mitgliedstaaten diese Hürden im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens bewältigen werden, zeigen die kommenden Monate. In unserem aktuellen Magazin ed* möchten wir schon heute einen Blick auf den EHDS werfen und Ihnen zeigen, welche Herausforderungen auf die Mitgliedstaaten und uns als Sozialversicherungsträger zukommen.

Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre.



Ihre Ilka Wölfle

Gesundheitsdaten sammeln und austauschen

Chancen für Europa

Die Grundzüge des EHDS

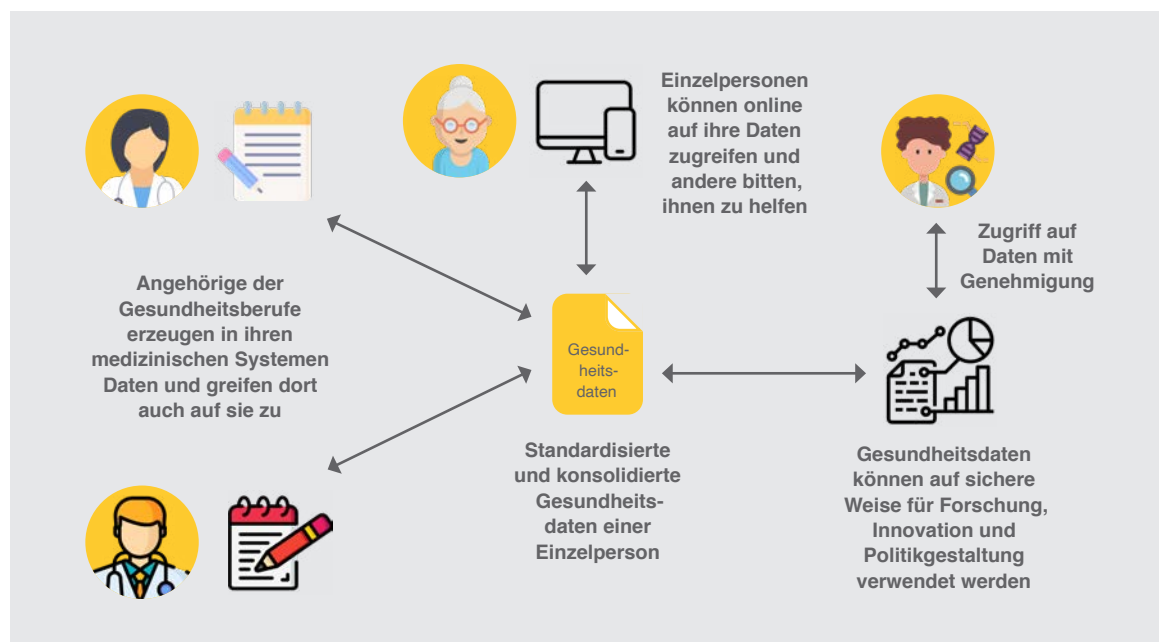
„Daten sind das neue Gold.“ Dieser Spruch wird immer häufiger mit dem digitalen Zeitalter in Verbindung gebracht, wenn es um das Sammeln und Verwenden von Daten geht. Die Europäische Kommission hat schon vor langer Zeit erkannt, dass man aus Daten einen enormen Mehrwert schöpfen kann. Nach ihren Schätzun-

gen wird das Datenvolumen weltweit im Jahr 2025 im Vergleich zu 2018 um 530 Prozent ansteigen.¹ Und sie möchte diesen kontinuierlich wachsenden Datenschatz heben. Wie sie dies umsetzen möchte, hat die Europäische Kommission im Februar

2020 in ihrer europäischen Datenstrategie erläutert. Ziel ist es, einen einheitlichen europäischen und branchenübergreifenden Markt für Daten zu schaffen, der sich auf europäische Regeln und Werte stützt. In diesem Zuge sollen neun sektorenspezifische Datenräume geschaffen werden, unter anderem in den Bereichen Gesundheit, Mobilität, Energie, Finanzen oder Industrie.

¹ Europäische Kommission (2022). Factsheet „The European Data Strategy“, 19.02.2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_20_283

Primär- und Sekundärdatennutzung



Quelle: Europäische Kommission (2022). Mitteilung zum Aufbau eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (COM(2022)196 final), S. 11 (Icons: Flaticon.com)

Im Mai 2022 hat die Europäische Kommission den EHDS vorgestellt.

Begonnen wird mit dem Gesundheitsbereich und der Idee, einen EHDS aufzubauen, in dem genau geregelt wird, wann, wie und wofür Daten gesammelt und ausgetauscht werden können. Den Bürgerinnen und Bürgern soll dabei der Zugriff auf ihre Daten ermöglicht werden. Das Ziel ist, die Gesundheitsversorgung in der EU zu verbessern.

Am 3. Mai 2022 hat die Europäische Kommission ihre Idee für einen EHDS vorgestellt. Dabei geht es um eine sinnvolle Zusammenführung und grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovationen, Politikgestaltung und gesundheitliche Versorgung.

Um dies zu ermöglichen, müssen einige Herausforderungen bewältigt werden. So muss sich der EHDS gut in die bereits bestehenden nationalen Gesundheits- und Sozialstrukturen einfügen. Diese unterscheiden sich in den Mitgliedstaaten stark, zum Beispiel beim Digitalisierungsniveau, den technischen Governance-Strukturen und den datenschutzrechtlichen Konventionen. Während in Deutschland etwa das elektronische Rezept (eRezept) ab September erst schrittweise eingeführt wird, wird es in Finnland bereits seit 15 Jahren genutzt. Eine europäische Angleichung dieser nationalen Strukturen und Standards ist aufwändig.

Zwei Regelungsbereiche unter einem Dach

Mit ihrem Verordnungsentwurf stellt die Europäische Kommission zwei unterschiedliche Regelungsbereiche unter eine Gesetzesinitiative und unterscheidet zwischen Primär- und Sekundärdatennutzung.

Zugriff auf Behandlungsdaten

In einem ersten Schritt sollen Patientinnen und Patienten das Recht haben, überall in der EU auf ihre Behandlungsdaten elektronisch zugreifen und ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten verfügbar machen zu können. Dies kann für Patientinnen und Patienten große Vorteile haben. So soll zum Beispiel eine Ärztin in Tschechien, die einen portugiesischen Patienten behandelt, auf seine grundlegenden Gesundheitsinformationen zugreifen können. Auch eine deutsche Patientin, die sich auf einer Auslandsdienstreise in Helsinki befindetet, soll ihre verschreibungspflichtigen Medikamente in einer finnischen Apotheke erhalten können. Rezepte sollen dafür europaweit digital abrufbar und einlösbar sein. Durch diese Harmonisierung sollen

Legislativer Kontext

Der EHDS knüpft an viele gesetzliche Regelungen auf europäischer Ebene an:

- Der EHDS setzt auf die **Patientenmobilitätsrichtlinie** auf.
- Der EHDS will Spielräume, welche die **Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)** den Mitgliedstaaten beim Umgang mit Gesundheitsdaten lässt, schließen.
- Das **Daten-Governance-Gesetz** stellt Regeln für „Datenmittler“ und freiwillige „Datenspenden“ auf.
- Das **EU-Datengesetz** legt die Grundlagen für die Bedingungen des Datenaustauschs im privaten Bereich sowie im Verhältnis zum Staat.
- Auf Basis des **Gesetzes über Künstliche Intelligenz (KI)** sollen mit Daten aus dem EHDS KI-Systeme trainiert werden.
- Schnittstellen zur **Medizinprodukteverordnung** gibt es bei Sicherheit und Interoperabilität, wenn Daten von Medizinprodukten in die Patientenakten übertragen werden sollen.
- Patientinnen und Patienten sollen die anerkannten Authentifizierungs- und Identifizierungsmechanismen nach der **eIDAS-Verordnung** nutzen können.

nicht nur die Kosten des Gesundheitsdatenverkehrs in der EU gesenkt, sondern auch die grenzüberschreitende Mobilität in Europa gestärkt und vor allem die Qualität der Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger erhöht werden.

Hierfür sollen Patientinnen und Patienten Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten erhalten. Leistungserbringende, wie Ärztinnen und Ärzte oder Krankenhäuser, müssen an eine interoperable Dateninfrastruktur angebunden sein, Daten in ihrer Landessprache lesen und Datensätze hinzufügen können. Beim Einlösen von eRezepten müssen sich Patientinnen und Patienten identifizieren und Mitarbeitende in Apotheken die im Ausland ausgestellten Rezepte einlesen können.

Die interoperable Datenstruktur besteht grundsätzlich schon in dem Projekt MyHealth@EU. Sie ist auch von einigen Mitgliedstaaten erprobt worden, sodass der EHDS auf diese Struktur aufsetzen kann. Der freiwillige Datenaustausch über MyHealth@EU soll mit dem EHDS für alle Mitgliedstaaten verpflichtend werden.

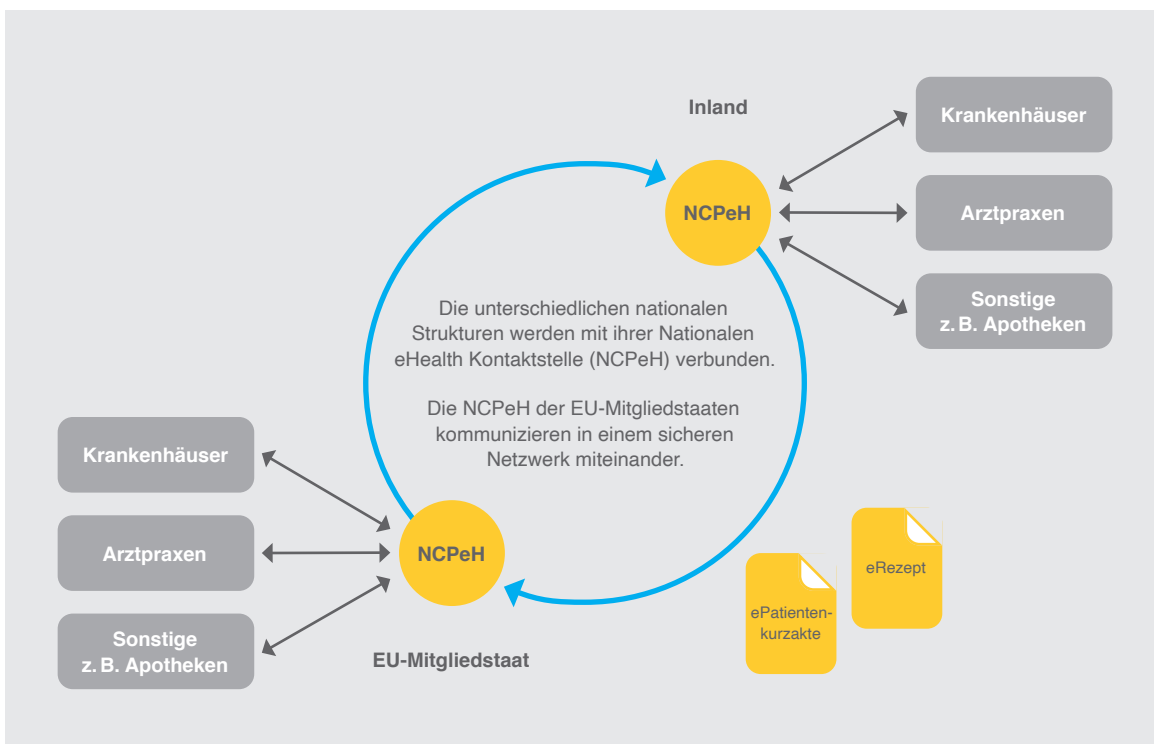
Der Datenaustausch über MyHealth@EU – Was verbirgt sich dahinter?

Seit mehr als sieben Jahren arbeiten eine Reihe von Mitgliedstaaten freiwillig daran, die Grundlage für den Austausch von medizinischen Informationen in der EU zu schaffen. Die Dateninfrastruktur MyHealth@EU wurde 2015 ins Leben gerufen, damals

noch unter dem Namen eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI). Über MyHealth@EU werden personenbezogene Gesundheitsdaten sicher und effizient innerhalb der EU ausgetauscht. Die Schnittstellen zu den jeweiligen nationalen Systemen bilden dabei nationale Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste (NCPeH); in Deutschland ist das die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland des GKV-Spitzenverbandes.

Inzwischen beteiligen sich zehn Mitgliedstaaten aktiv an dem Austausch von eRezepten und ePatientenkurzakte über MyHealth@EU. Mit dem digitalen eRezept können die Versicherten nicht nur auf nationaler Ebene profitieren, sondern auch schon die verschriebenen Arzneimittel im

MyHealth@EU-Dateninfrastruktur



Quelle: eigene Darstellung

Bis zum Jahr 2025 sollen alle Mitgliedstaaten an MyHealth@EU angebunden sein.

Nachbarland in der Apotheke bekommen. Die ePatientenkurzakte – nicht zu verwechseln mit der kompletten ePatientenakte² – enthält alle notfallrelevanten Informationen eines Versicherten, zum Beispiel Hinweise zu Vorerkrankungen oder Allergien. Der erste Austausch eines eRezepts fand im Januar 2019 zwischen Estland und Finnland statt. Auch sieben Jahre nach Projektstart gibt es noch Unterschiede hinsichtlich der Intensität des Austauschs. So können derzeit noch nicht alle teilnehmenden Mitgliedstaaten gleichermaßen eRezepte und ePatientenkurzakten ins Ausland senden und in Empfang nehmen. Zudem variiert jeweils die Anzahl der bereits an die Dateninfrastruktur integrierten Apotheken und Krankenhäuser.³ Bisher wurden insgesamt rund 66.700 eRezepte und 1.800 ePatientenkurzakten in der EU ausgetauscht. Deutschland möchte 2023 in der Lage sein, zumindest ePatientenkurzakten austauschen zu können.

Mit dem EHDS sollen bis zum Jahr 2025 alle Mitgliedstaaten an die MyHealth@EU-Dateninfrastruktur verpflichtend angebunden sein. Darüber hinaus sollen perspektivisch weitere Daten ausgetauscht werden, wie Laborberichte, medizinische Bilder und Entlassberichte. Hierzu sieht der EHDS vor, dass einheitliche Regelungen zur Standardisierung und Interoperabilität festgelegt werden.

Im Zentrum steht die europäische Patientenakte

Das zentrale Instrument für den Primärdatenaustausch ist die europäische Patientenakte (EHR). Bis 2025 sollen nach dem Wunsch der Europäischen Kommission alle Bürgerinnen und Bürger in der EU Zugang zu ihrer EHR haben und ihre Gesundheitsdaten auch grenzüberschreitend zur Verfügung stellen können. Hierfür ist ein einheitliches Austauschformat im Rahmen des EHDS verpflichtend vorgesehen. Durch ein Selbstzertifizierungssystem sollen EHR-Systeme nachweisen, dass sie die Anforderungen an Interoperabilität und Sicherheit erfüllen, um Fragmentierungen und Ungleichheiten beim Zugang zu elektronischen Gesundheitsdiensten und bei der Datenübermittlung zu vermeiden. Geht es nach dem Willen der Europäischen Kommission, sollen künftig auch Daten aus Wellness-Anwendungen, wie beispielsweise Fitnessarmbändern, in die Patientenakten eingespeist werden können. Welche Auswirkungen dies auf die Datenqualität hat, wird kontrovers diskutiert. Ärztinnen und Ärzte ziehen für ihre Behandlungsentscheidungen Daten der EHR hinzu und müssen sicher sein können, dass die Daten valide sind. Wellness-Apps werden nicht in dem Maße reguliert, wie Medizinprodukte. Es gibt ein großes Fehlerpotential bei der Aufzeichnung von Daten.

Das eHealth-Netzwerk

Koordiniert wird die Zusammenarbeit beim grenzüberschreitenden elektronischen Datenaustausch bisher im **eHealth-Netzwerk (eHN)**. Das Netzwerk wird durch die jeweiligen für eHealth zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in Deutschland das Bundesministerium für Gesundheit, gesteuert. Die Zusammenarbeit erfolgte bisher freiwillig, mit dem EHDS wird sie in einem neuen Gremium, dem EHDS-Ausschuss, institutionalisiert.

Das eHN hat auch die Entwicklung des digitalen **COVID-19 Zertifikats** ermöglicht, indem technische Spezifikationen abgestimmt worden sind, mit denen die Interoperabilität der Impf-, Test- und Genesungsnachweise gewährleistet werden konnte. Das COVID-19 Zertifikat ist in der Folge ein Erfolgsprodukt geworden. Über 45 Drittländer haben sich dem COVID-Zertifikatssystem der EU angeschlossen.

² Die elektronische Patientenakte ist der zentrale und umfassende Speicher von Gesundheitsdaten. Neben den Notfalldaten aus der Patientenkurzakte können Versicherte Medikationspläne, Arztbriefe, Befunde oder Röntgenbilder speichern. Außerdem können sie in ihrer ePA auch eigene Daten, wie z. B. ein Tagebuch über Blutzuckermessungen, ablegen.

³ Interaktives Dashboard über den Umsetzungsstand von eHDSI, <https://webgate.ec.europa.eu/santegis/eHDSI/>

Europäische und nationale Infrastrukturen müssen harmonisieren

Der EHDS wird die laufende Umsetzung der nationalen Patientenakten sowie die Weiterentwicklung und den Ausbau der nationalen Telematikinfrastrukturen stark beeinflussen. Der Ansatz der Europäischen Kommission, in der Patientenakte die gesamte Primärdokumentation sämtlicher Leistungserbringer sowie die Daten der Krankenkassen verfügbar zu machen, ist sehr weitgehend. Er steht im Widerspruch zum Vorgehen in Deutschland, wo nur ausgewählte Informationen Eingang in die Patientenakte finden sollen. Über deren Freigabe entscheiden zudem die Patientinnen und die Patienten selbst. Eine konkrete Opt-Out-Regelung und damit die Möglichkeit, der Datennutzung zu widersprechen, ist im Verordnungsentwurf nicht vorgesehen.

Problematisch ist des Weiteren, die Daten zur Leistungsanspruchnahme – dies sind insbesondere eRezepte – der primären Datennutzung zuzuführen. Dadurch werden nationale Regelungen auf die europäische Ebene gehoben. Da auf EU-Ebene jedoch nationale Besonderheiten zur Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie anderen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht berücksichtigt werden können, besteht das Risiko, dass die Versorgung in den Mitgliedstaaten beeinträchtigt wird, indem leistungsrechtliche Anpassungen erzwungen werden.

Darüber hinaus werfen die Vorschläge der Europäischen Kommission auch Fragen in Bezug auf die Nutzbarkeit bislang getätigter Investition, der Anpassung von Technik, Prozessen, Formaten und Standards – auch in Bezug auf die nationale Telematik-

Der Weg zu einer politischen Einigung zum EHDS dürfte lang und schwierig werden.

In Deutschland finden nur ausgewählte Informationen Eingang in die Patientenakte. Über deren Freigabe entscheiden die Patientinnen und die Patienten selbst.



Die Bündelung großer Datenmengen soll medizinische Fortschritte ermöglichen.

infrastruktur – auf. Angesichts solcher Baustellen muss davon ausgegangen werden, dass der Weg zu einer politischen Einigung zum EHDS von langwierigen und schwierigen Verhandlungen begleitet sein wird.

Nutzung nationaler Gesundheitsdaten

Der zweite große Bereich, den der EHDS regeln soll, ist die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Dabei sollen die Mitgliedstaaten – und unter bestimmten Bedingungen auch Drittländer – ihre Gesundheitsdaten EU-weit für Forschung, Innovation, politische Entscheidungen, die Entwicklung von KI und der personalisierten Medizin elektronisch zu Verfügung stellen.

In der Praxis bedeutet dies, dass Forschende und Politikgestalter einen vereinfachten europaweiten Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten können. Im EHDS soll geregelt werden, auf

welche Gesundheitsdaten sie wo und in welcher Qualität zugreifen können. Mit der Bündelung großer Datenmengen sollen zudem wichtige medizinische Fortschritte für die Behandlung von Erkrankungen möglich werden.

Der Austausch von Sekundärdaten erfolgt über HealthData@EU

Nutzbar gemacht werden sollen unter anderem die Inhalte der elektronischen Patientenakten, Daten über Leistungsansprüche und Leistungsabrechnungen, Daten aus bevölkerungsweiten Gesundheitsregistern und klinischen Studien sowie Daten über Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Mitgliedstaaten richten nationale Zugangsstellen ein, die den Datenaustausch auf der Dateninfrastruktur HealthData@EU sicherstellen. Sie veröffentlichen Kataloge über die verfügbaren Datensätze, genehmigen auf Antrag die Datennutzung und erheben Gebühren.

Mit dem EDHS können Forschende einen vereinfachten europaweiten Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten.



Unterschiedliche Dateninfrastrukturen

Für den grenzüberschreitenden Datenaustausch müssen die bestehenden nationalen Infrastrukturen über die europäische Dateninfrastruktur HealthData@EU miteinander verknüpft werden. Doch diese Strukturen unterscheiden sich in den Mitgliedstaaten zum Teil erheblich. Das betrifft unter anderem die Datenqualität und die Datenformate sowie behördliche Zuständigkeiten. Daneben sind in rechtlicher Hinsicht neben der DSGVO unterschiedliche nationale Vorschriften zu Gesundheits- und Forschungsdaten zu beachten. In Deutschland sind dies etwa Regelungen zum Sozialdatenschutz im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) oder die Datenschutzregelungen in den Landeskrankengesetzen.

Anders als in Finnland oder Frankreich, werden die Daten der deutschen Sozialversicherung dezentral vorgehalten. Festgelegt ist auch, wer die Daten verwenden darf. Es gibt nur einen kleinen Nutzerkreis. Eine kommerzielle Nutzung ist nicht vorgesehen.

Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung werden für jeden Versicherten die persönlichen Angaben wie Alter, Geschlecht, Wohnort, sowie sämtliche Kosten- und Leistungsdaten zusammengeführt. Der GKV-Spitzenverband fungiert als Datensammelstelle und übermittelt die Daten pseudonymisiert an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das FDZ Gesundheit erarbeitet Datensätze, die auf Antrag den Nutzungsberechtigten verfügbar gemacht werden. Darüber hinaus stellt der Gemeinsame Bundesausschuss die Daten aus der Qualitätssicherung in den Krankenhäusern für Forschungszwecke zur Verfügung.

Die Datensätze der gesetzlichen Rentenversicherung speisen sich aus den Daten des statistischen Berichtswesens. Die Rentenversicherungsträger unterhalten gemeinsam eine Datenstelle bei der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV Bund). Gespeichert werden die Sozialdaten – vornehmlich zu Gehalt, Renten, Rehabilitationsleistungen – nach strikten Auflagen unter Aufsicht des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales. Der Zugriff auf gesundheitsrelevante Daten ist auf die Fallbearbeitung beschränkt. Das Forschungsdatenzentrum der Rentenversicherung (FDZ-RV) ist eine Einrichtung der DRV Bund und stellt seit 2004 der Wissenschaft und Forschung

Finnland

In Finnland wurde mit der Gründung von FinData 2019 die zentrale nationale Behörde für die Verwaltung und Herausgabe von Daten geschaffen. Sie ist die zentrale Zugangsstelle für Sozial- und Gesundheitsdaten. Abgefragt werden können aggregierte statistische Datensätze. Persönliche pseudonymisierte Daten werden mit personalisierten Zugängen digital in einer sicheren Cloud-Infrastruktur für eine festgelegte Nutzungsdauer verfügbar gemacht. Nutzungsberechtigt sind auch privatwirtschaftliche Unternehmen.

Niederlande

In den Niederlanden werden dagegen Gesundheitsdaten in über 200 Registern und Organisationen verwaltet. Anträge auf Datennutzung sind direkt bei den jeweiligen Organisationen zu stellen. Die Organisationen und Register können über die allgemeinen Antragsrechte hinaus Nutzungsmodalitäten festlegen. Der Zugang zu Gesundheitsdaten ist dementsprechend bürokratisch.

Frankreich

Auch Frankreich ermöglicht seit 2019 mit dem französischen Health Data Hub (HDH) einen zentralisierten Zugriff auf Gesundheitsdaten. Er befindet sich noch im Aufbau, soll aber künftig alle Daten des nationalen Gesundheitsdatensystems umfassen. Es werden Datensätze zusammengetragen und in einer Cloud zur Verfügung gestellt. Forschungsergebnisse, die auf Daten aus dem HDH beruhen, sollen frei zugänglich sein.

Mikrodatensätze nach transparenten und standardisierten Regeln in anonymisierter Form zur Verfügung. Diese sind für die Wissenschaft relevant, da sich die Datensätze auf die Gesamtheit aller Versicherten beziehen und von hoher Aussagekraft sind. Sie ermöglichen auch differenzierte Erkenntnisse bei Fragestellungen, die sich nur auf kleine Personengruppen beziehen.

Das Siebte Sozialgesetzbuch (SGB VII) beschreibt den Rahmen für Sozialdaten im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung. Die Unfallversicherungsträger dürfen die Sozialdaten erheben und speichern, die für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben notwendig sind. Gesundheitsdaten im engeren Sinne sind maßgeblich Versicherten-, Leistungs- und Abrechnungsdaten sowie zu Erstattungs- und Ersatzansprüchen. Darüber hinaus verfügt die Unfallversicherung über

einen Fundus an Präventionsinformationen, der Daten zur Verhütung von Versicherungsfällen, Abwendung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren sowie zu Risiken und Gesundheitsgefahren für die Versicherten umfasst. Dies beinhaltet auch Forschungsdaten zur Bekämpfung von Berufskrankheiten.

Allein bei der Dachorganisation der Unfallversicherungsträger, der DGUV, finden sich drei wissenschaftliche Institute; das Institut für Arbeitsschutz (IfA), das Institut für Arbeit und Gesundheit (IAG) und das Institut für Prävention und Arbeitsmedizin (IPA). Darüber hinaus gibt es weitere Forschungsinstitute bei einigen Berufsgenossenschaften. Während die Forschungszentren im Bereich von Rentenversicherung und Krankenversicherung Sozial- und Gesundheitsdaten aufbereiten, um sie der Wissenschaft und Forschung breit verfügbar zu machen, sieht das SGB VII nicht vor, die Daten der Unfallversicherung systematisch anderen Interessenten zugänglich zu machen. Dennoch stellt auch die DGUV Daten auf Anfrage bereit. Festzustellen ist, dass schon innerhalb eines Landes aufgrund rechtlicher Vorgaben der Umgang mit Sozial- und Gesundheitsdaten recht unterschiedlich sein kann.

Für die Sekundärdatennutzung müssen Datenkataloge erstellt werden.



Je mehr Länder in den Blick genommen werden, desto bunter wird das Bild. Schon die wenigen Beispiele aus Finnland, den Niederlanden und Frankreich zeigen, dass die Aufgabe, Datensätze europaweit verfügbar zu machen, eine große Herausforderung ist. Für die Sekundärdatennutzung werden Kataloge über Datensätze erstellt werden müssen, deren Spezifikationen, Standards und Formate einen Datenaustausch ermöglichen.

Der Aufbau des EHDS für die Sekundärdatennutzung dürfte ein langer Prozess sein, in dem sukzessive die in den Mitgliedstaaten vorhandenen Gesundheitsdatenbestände erschlossen und grenzüberschreitend verfügbar gemacht werden. Dies erfordert einen Fahrplan, mit dem in inhaltlicher wie zeitlicher Hinsicht aufgezeigt wird, wie dieser Prozess gemeinsam gestaltet werden kann. Hilfestellung sollen dabei Kooperationsnetzwerke, wie die Joint Action „Towards the European Health Data Space, THEDAS“ geben.

Die Vielfalt Europas – auch mit Blick auf die unterschiedlichen Dateninfrastrukturen und Datenschätze – wird beim Aufbau des EHDS viele Detailabstimmungen erfordern. Der Aufwand rechtfertigt sich aufgrund des erwartbar hohen Nutzens, den große

Datenmengen und eine hohe Datenverfügbarkeit versprechen.

Klärungsbedarf gibt es aber hinsichtlich der Frage, unter welchen Rahmenbedingungen eine kommerzielle Nutzung von Gesundheitsdaten der Sozialversicherer erfolgen kann. Es wird auch darüber zu diskutieren sein, wie groß der Datenumfang für die Sekundärdatennutzung tatsächlich sein soll. Im Verordnungsentwurf zum EHDS wurden von der Europäischen Kommission Maximalvorstellungen formuliert, die sogar Verwaltungsdaten, Informationen zu Erstattungen und auch Daten aus Wellness-Anwendungen umfassen. Der weitere Gesetzgebungsprozess muss hier Grenzen setzen. Die weitere Ausgestaltung des EHDS sollte sinnvolle nationale Unterschiede in den Mitgliedstaaten weiterhin berücksichtigen.

THEDAS

In THEDAS arbeiten 25 europäische Staaten an einem gemeinsamen Verständnis für die europaweite Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Technische Hürden sollen beseitigt und rechtliche Fragen bei der Auslegung der DSGVO geklärt werden. Von deutscher Seite sind das BfArM, die gematik sowie das Forschungsdatenzentrum des Statistischen Bundesamtes beteiligt. Das Projekt läuft bis August 2023. Danach folgt der Praxistest.

EHDS2-Pilotprojekt

In dem EHDS2-Pilotprojekt unter Führung des französischen Health Data Hub werden 16 Kooperationspartner aus zehn EU-Mitgliedstaaten ihre Infrastrukturen miteinander vernetzen. Die weitere Umsetzung soll anhand konkreter Fallstudien aus der medizinischen Forschung erprobt werden. Hier ist auch das deutsche FDZ Gesundheit Projektpartner.

Vorteile für die Nutzerinnen und Nutzer des EHDS



Quelle: Europäische Kommission (2022). Mitteilung zum Aufbau eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (COM(2022)196 final), S. 16

Ausblick

Der EHDS ist ein Prestigeprojekt. Er kann ein großer Wurf werden, wenn es gelingt, echte Mehrwerte für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in der EU zu erzielen.

Die Implementierung des EHDS kann einen hohen Anpassungsdruck in den Mitgliedstaaten erzeugen und mit großen Kosten verbunden sein. Problematisch ist, dass viele Entscheidungen – vom Datenumfang bis hin zu technischen Spezifikationen – in Durchführungsrechtsakten erfolgen sollen. Solche Rechtsakte regeln detaillierte Vorschriften zu Aspekten, die oft sehr technisch, aber für die Durchführung dieses Basisrechtsaktes wesentlich sind (Durchführungsbeschlüsse). Durchführungsrechtsakte werden üblicherweise von der Europäischen Kommission unter Kontrolle von Ausschüssen erlassen, die sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzen. Hier sollten die Mitgliedstaaten stärker eingebunden werden und ein Prüfrecht erhalten.

Die Ansätze zur Primär- und Sekundärdatennutzung sind sehr unterschiedlich. Mit der Primärdatennutzung soll insbesondere auch die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung Rückenwind bekommen. Die Sekundärdatennutzung hingegen zielt auf die Hebung nationaler Datenschätze. Im laufenden Gesetzgebungsverfahren wird sich zeigen, ob die Entscheidung, die beiden Ansätze unter ein Dach zu bringen, vorausschauend geplant war.

Die Sozialversicherungsträger generieren, verarbeiten und nutzen Gesundheitsdaten zur Optimierung der Versorgung. Aus Sicht der Sozialversicherung ist wichtig, dass die Mitgliedstaaten beim EHDS hinreichende Mitbestimmungsmöglichkeiten bekommen. Denn die nationalen Gegebenheiten der Gesundheits- und Sozialsysteme können weder vom Regelungsinhalt noch von der Regelungstiefe auf EU-Ebene umfassend berücksichtigt werden.

Kontakt

Deutsche Sozialversicherung
Europavertretung

Rue d'Arlon 50
1000 Brüssel
Fon: +32 (2) 282 05 50
E-Mail: info@dsv-europa.de
www.dsv-europa.de

Impressum

Verantwortlich für den Inhalt:
Deutsche Sozialversicherung
Europavertretung im Auftrag
der Spitzenverbände der Deutschen
Sozialversicherung
Direktorin: Ilka Wölfle, LL.M.

Redaktion:
Ilka Wölfle, LL.M.
Ulrich Mohr
Carla Cramer
Isolde Fastner
Angelina Gromes
Volker Schmitt

Produktion: mails and more –
Service für Dialogmarketing GmbH

Grafik/Layout: Naumilkat – Agentur
für Kommunikation und Design

Redaktionsschluss: Oktober 2022

Bildnachweis:
iStock/metamorworks (S. 1),
Adobe Stock/terovesalainen (S. 7),
iStock/Sean Anthony Eddy (S. 8),
iStock/Galeanu Mihai (S. 10)