



Eckpunkte der Bundesärztekammer

zum EU-Verordnungsvorschlag für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum vom 3. Mai 2022 (COM(2022)197)

Berlin, 14.09.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkung

Die deutsche Ärzteschaft steht der Digitalisierung im Gesundheitswesen positiv gegenüber. Die Digitalisierung sollte aber in einer Weise umgesetzt werden, dass sie Ärztinnen und Ärzte in der Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten optimal unterstützt, und keine unnötigen administrativen Belastungen mit sich bringt.

Die deutsche Ärzteschaft möchte einen Beitrag leisten, um den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) mit den folgenden Zielen zu verwirklichen:

- Patientinnen und Patienten einen sicheren und einfachen Zugang zu ihren Gesundheitsdaten und mehr Autonomie über deren Verwendung zu verschaffen,
- Angehörigen von Gesundheitsberufen relevante Patienteninformationen einfacher zur Verfügung zu stellen, und
- Gesundheitsdaten für die Forschung und andere dem Gemeinwohl dienende Zwecke besser verfügbar zu machen.

Der EHDS muss unter Berücksichtigung der Sicherheit von Patientendaten konzipiert sein. Dazu sind das Verhältnis eines europäischen Rechtsrahmens für die Nutzung von Gesundheitsdaten zur EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) eindeutig festzulegen und die in der DSGVO festgehaltenen Rechte der Patientinnen und Patienten zu wahren. Ebenfalls zu berücksichtigen ist eine gerechte Verteilung der administrativen und finanziellen Lasten bei Einrichtung und Betrieb des Gesundheitsdatenraums.

Der vorliegende Verordnungsvorschlag wird jedoch insbesondere in der Sekundärnutzung dem Anspruch, die Patientenautonomie zu verwirklichen, nicht gerecht. Zudem werden Angehörigen der Gesundheitsberufe umfangreiche Datenlieferungspflichten auferlegt, die sie davon abhalten, sich ihrer eigentlichen Aufgabe, der Patientenversorgung, zu widmen. Zeit für Patientinnen und Patienten ist vor dem Hintergrund alternder Bevölkerungen und eines zunehmenden Fachkräftemangels ein immer rarer werdendes Gut.

Aus Sicht der deutschen Ärzteschaft sollte der Verordnungsvorschlag an den folgenden Stellen nachjustiert werden:

Anforderungen an Elektronische Gesundheitsakten

Keine ausreichende Sicherheit bei Selbstzertifizierung durch Anbieter von Gesundheitsakten

Der Verordnungsvorschlag sieht vor, dass Anbieter von Elektronischen Gesundheitsakten (electronic health records, EHR) die Einhaltung der in der Verordnung festgelegten Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen selbst feststellen sollen. Dies ist aufgrund des offensichtlichen Interessenkonfliktes nicht ausreichend. Vor Inverkehrbringen und bei Datenschutz- oder sicherheitsrelevanten Updates ist vielmehr eine Fremdzertifizierung durch unabhängige Stellen notwendig.

Primärnutzung

Die Mitgliedstaaten sollen Patientinnen und Patienten eine Teilnahme am Gesundheitsdatenraum ermöglichen. Eine Pflicht noch nicht digitalisierter Gesundheitsdaten aus der Zeit vor Wirksamwerden der Verordnung nachzutragen, würde für die Angehörigen der Gesundheitsberufe aber einen erheblichen Aufwand bei hoher Fehleranfälligkeit bedeuten. Der Verordnungsvorschlag sollte berücksichtigen, dass die EHR den Gesundheitszustand und die Krankheits- und Behandlungsgeschichte von Patientinnen und Patienten zunächst nicht vollständig abbilden.

Die Nutzung von Daten im EHDS muss einen konkreten, messbaren Nutzen in der medizinischen Versorgung haben. Um die Datengrundlage für Ärztinnen und Ärzte handhabbar zu halten, sollte der Austausch auf für die Behandlung kritische Daten im Sinne einer klinischen Basisinformation beschränkt bleiben.

Sekundärnutzung

Die deutsche Ärzteschaft befürwortet die Nutzung medizinischer Daten für Forschungszwecke, sofern sie auf eine Verbesserung der Versorgung abzielt. Hierzu muss die Verordnung die rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen eindeutig festlegen.

Patientinnen und Patienten müssen der Datenweitergabe widersprechen können

In Artikel 1 formuliert der Verordnungsvorschlag das Ziel, die Rechte von natürlichen Personen in Bezug auf die Kontrolle über ihre elektronischen Gesundheitsdaten zu stärken. Dies erfordert, Patientinnen und Patienten vorab einfach und verständlich über den Verwendungszweck der Daten aufzuklären. Zudem muss es möglich sein, der Datenweitergabe zu widersprechen. In diesem Sinne hat sich der 126. Deutsche Ärztetag für eine Opt-out-Lösung auf nationaler Ebene ausgesprochen.

Nationale Erfordernisse bei der Entscheidung über eine Zugangsberechtigung berücksichtigen

Erhält eine Zugangsstelle eines Mitgliedstaates einen Antrag auf Datennutzung, oder bekommt sie einen solchen Antrag durch eine andere Zugangsstelle weitergeleitet, prüft sie die Zugangsberechtigung des Antragstellers für die Daten in ihrer Zuständigkeit. Sofern Mitgliedstaaten für alle oder bestimmte Sekundärnutzungen eine Einwilligung von Patientinnen und Patienten oder die Einbeziehung von Ethikkommissionen verlangen, muss dies auch für Entscheidungen über den Datenzugang im EHDS gelten.

Keine Genehmigungsfiktion bei Entscheidung zur Datennutzungsberechtigung

Der Verordnungsvorschlag sieht vor, dass eine Datenzugangsgenehmigung als erteilt gilt, wenn die Zugangsstelle nicht innerhalb der genannten Frist von 2 Monaten (verlängerbar um weitere 2 Monate) eine Entscheidung trifft. Dies ist inakzeptabel, da auf diese Weise eine Datennutzung zu verbotenen Zwecken oder eine ungerechtfertigte Herausgabe pseudonymisierter Daten möglich würden. Die vorgeschlagene Regelung käme einer Einladung an

Nutzungsinteressenten gleich, Zugangsstellen mit automatisierten Nutzungsanfragen zu „überschwemmen“, die in der angegebenen Frist nicht geprüft werden können, und damit ungeprüfte Nutzungsgenehmigungen zu provozieren.

Arztpraxen von der Pflicht zur mehrfachen Datenlieferung ausnehmen

Arztpraxen können nach dem Wortlaut des Verordnungsvorschlags so genannte Dateninhaber sein, die unter Androhung von Sanktionen verpflichtet werden können, Daten aus ihrer Dokumentation zur Sekundärnutzung auf Anfrage bereitzustellen. Dieser Aufwand geht zu Lasten der Zeit, die Ärztinnen und Ärzte ihren Patientinnen und Patienten widmen können, und erfordert Aufwendungen für die Schulung von Personal.

Es besteht keine Notwendigkeit, Angehörige von Gesundheitsberufen, die bereits im Zuge der Primärnutzung zur Einspeisung von Daten in die EHR verpflichtet werden sollen, zusätzlich zur Datenlieferung für eine Sekundärnutzung heranzuziehen. Die betreffenden Daten können von den Betreibern der EHR einfacher angefordert werden, welche diese Daten ohnehin abrufbar bereithalten müssen.

Der Verordnungsvorschlag nimmt Kleinunternehmen mit bis zu 10 Beschäftigten und einem Umsatz von bis zu 2 Mio. Euro pro Jahr von dieser Pflicht aus, Daten für die Sekundärnutzung bereitzustellen. Arztpraxen oberhalb dieser Schwelle droht ein unverhältnismäßig hoher Arbeitsaufwand. Sofern eine derartige Verpflichtung für Berufsangehörige eingeführt wird, sollte eine Ausnahme auch für Kleinunternehmen mit bis zu 50 Beschäftigten und 10 Mio. € Umsatz pro Jahr gelten.

Zugang zu Gesundheitsdaten muss unabhängiger Entscheidung unterliegen

Die Entscheidung über den Zugang zu Gesundheitsdaten im EHDS muss durch eine vom nationalen Gesetzgeber bestimmte, unabhängige Stelle anhand klar definierter Kriterien erfolgen. Der Zugriff auf die Gesundheitsdaten muss forschenden Institutionen vorbehalten sein und auf den Zweck beschränkt werden, für den die Daten zusammengeführt werden.

Risiken der Re-Identifizierung minimieren

Das Risiko einer Re-Identifizierung bei anonymisierten und bei pseudonymisierten Daten ist weitestgehend zu minimieren. Neben technischen Vorkehrungen sind organisatorische und rechtliche Maßnahmen zu treffen, um eine Rückverfolgung weitestgehend zu erschweren. Hierzu zählt ein Verbot der Re-Identifizierung, welches durch abschreckende Sanktionen gesichert werden muss. Darüber hinaus sollten datenminimierende Auswertungsverfahren und Verschlüsselungsverfahren, die Auswertungen auf verschlüsselten Daten ermöglichen, bevorzugt und gefördert werden.