

Stellungnahme

Verordnungsentwurf für einen EU-Gesundheitsdaten-
raum (European health data space EHDS)
COM(2022)197

24.10.2022

A. Zusammenfassung

Die Schaffung eines Binnenmarktes und die Förderung der wirtschaftlichen Entwicklung gehören zu den wichtigsten Zielen der Europäischen Union, während die Gestaltung der Gesundheitssysteme der Bevölkerung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegt. Vor diesem Hintergrund stellen sich die Fragen, mit welcher Zielsetzung die EU nun mit dem Verordnungsentwurf zur Digitalisierung im Gesundheitswesen im Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten tätig wird und ob dies mit den Grundprinzipien der staatlichen Souveränität im Gesundheitsbereich vereinbar ist.

Die Ausgestaltung des EU-Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space, EHDS) kann weitreichende Folgen für die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) als Kernelement der Digitalisierung haben. Wesentlich beeinflusst werden damit auch die Chancen von Menschen mit psychischen Erkrankungen in Bezug auf Rahmenvorgaben für die Digitalisierung, welche die Freiwilligkeit sowie die Persönlichkeitsrechte im Zusammenhang mit der Erfassung, Einsicht und Nutzung von Gesundheitsdaten sichern.

Die BPtK kritisiert deshalb, dass die EU-Kommission im Verordnungsentwurf an zahlreichen Stellen vorsieht, die nähere Ausgestaltung des EHDS in delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten zu konkretisieren. Dies ist auch deshalb unverständlich, weil die Regelungsvorschläge absehbar in die Ausgestaltung des digitalen Gesundheitswesens der Mitgliedstaaten eingreifen und Kompetenzen der Mitgliedstaaten berühren oder sogar überschreiten.

An zentralen Stellen bleibt damit unklar, mit welchen Auswirkungen der EHDS für Patient*innen und Leistungserbringer*innen verbunden ist. Dies macht eine abschließende Bewertung des Verordnungsentwurfs schlicht unmöglich. Es stellt sich ferner die Frage, inwiefern und welche Akteur*innen an der Entwicklung und Ausarbeitung der entsprechenden Rechtsakte beteiligt sein werden. Klare gesetzliche Regelungen sind notwendig, um bewerten zu können, ob Digitalisierungsbestrebungen im Gesundheitswesen und von Gesundheitsdienstleistungen in der EU einen potenziellen Nutzen für die Versorgung von Patient*innen oder potenzielle Risiken für die Patientensicherheit und -souveränität bedeuten.

Zwar führt die EU-Kommission das Ziel an, die Patientenversorgung über den grenzüberschreitenden Datenaustausch zu verbessern. Die im Verordnungsentwurf vorgeschlagenen Regelungen zielen aus Sicht der BPtK aber vorrangig darauf ab, die Industrie im Gesundheitswesen zu fördern und insbesondere das Potenzial digitaler Gesundheitsdaten für die Produktentwicklung zu heben.

B. Stellungnahme

- [Verordnungsentwurf für einen EU-Gesundheitsdatenraum \(European health data space – EHDS\)](#)

Die Europäische Kommission hat einen Vorschlag einer Verordnung über einen EU-Gesundheitsdatenraum (COM(2022)197) vorgestellt. Ziel des Verordnungsentwurfs ist, die Etablierung eines gemeinsamen europäischen Datenraums für die Gesundheitsversorgung (Primärnutzung) und Gesundheitsforschung (Sekundärnutzung) zu schaffen.

Dem Verordnungsentwurf zufolge sollen EU-Bürger*innen das Recht erhalten, jederzeit auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten unmittelbar, kostenlos, in leicht lesbarer sowie leicht zugänglicher Form zugreifen können. Die EU-Kommission erwartet, dass sich durch die grenzüberschreitende Datennutzung die Behandlungsmöglichkeiten für Patient*innen verbessern und die digitale Gesundheitsversorgung im europäischen Binnenmarkt gestärkt wird. Dem Vorschlag nach sollen Patientenkurzakte, elektronische Verschreibungen, Bilddaten und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte in einer standardisierten Form in der EU für alle Bürger*innen eingestellt und Behandelnden zur Verfügung gestellt werden können. Um die Rechte der EU-Bürger*innen und den grenzüberschreitenden Datenaustausch in der Versorgung von Patient*innen zu wahren, werden die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet, die grenzüberschreitende Infrastruktur sicherzustellen (MyHealth@EU).

Gleichzeitig soll der Binnenmarkt für digitale Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen verbessert werden. So sollen Systeme für elektronische Patientenakte (EHR-Systeme) in der EU gemeinsamen Anforderungen und der Marktüberwachung unterliegen. Für Wellness-Anwendungen soll eine freiwillige Kennzeichnung eingeführt werden, wenn diese mit EHR-Systemen interoperabel sind. Zudem sollen gleichartige telemedizinische Dienste aus anderen Mitgliedstaaten akzeptiert und finanziert werden.

Mit dem EU-Gesundheitsdatenraum plant die EU-Kommission auch eine bessere Nutzung bzw. Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für die Forschung und Entwicklung. Neben Wissenschaft und Forschung sowie Behörden und öffentlichen Einrichtungen soll auch die Industrie die Datennutzung beantragen können und Daten in anonymer bzw. pseudonymer Form bereitgestellt bekommen. Über Zugangsstellen in allen EU-Mitgliedstaaten soll der Datenaustausch ermöglicht werden.

- **Bewertung der Bundespsychotherapeutenkammer**

Die BpTK kritisiert, dass durch die unkonkreten Regelungsvorschläge der EU-Kommission zum EHDS, die zudem tiefgreifende Folgen für die Ausgestaltung des Gesundheitswesens in den einzelnen Mitgliedstaaten haben, nicht sichergestellt ist, ob und inwiefern der reale Nutzen die potenziellen Risiken des EHDS insbesondere für vulnerable Patientengruppen übersteigt.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens hat prinzipiell das Potenzial, die Versorgung zu verbessern sowie die Patientensouveränität zu stärken, indem sie Versicherten eine umfänglichere Einsicht in ihre Gesundheitsdaten und deren Nutzung erlaubt. Damit Patient*innen tatsächlich in ihrer Souveränität gestärkt werden, müssen jedoch einige grundsätzliche Voraussetzungen bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen gewährleistet sein. Dazu gehört neben der Sicherstellung einer höchstmöglichen Datensicherheit und dem Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte notwendigerweise auch, dass Versicherte einen barrierefreien Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten erhalten.

Aus Sicht der BpTK muss sich die Digitalisierung des Gesundheitswesens und die Einführung digitaler Anwendungen zwingend an einem tatsächlichen Mehrwert für Patient*innen orientieren, um Akzeptanz zu schaffen. Dazu gehört, dass digitale Anwendungen vor ihrer Einführung ausreichend erprobt werden und ihr Nutzen in wissenschaftlichen Studien erwiesen wurde. Für Patient*innen muss sichergestellt sein, dass digitale Angebote stets freiwillig genutzt werden können und es keinen Zwang zur Nutzung gibt, der den Zugang zu Versorgungsangeboten vor Ort erschwert oder gar verwehrt. Darüber hinaus können digitale Angebote nur dann nutzenstiftend und sicher sein, wenn sie in die bestehenden Versorgungsprozesse integriert sind („blended care“). Um das zu erreichen, darf die EU-Regelung keine verpflichtenden Vorgaben machen, die die passgenaue Integration insbesondere der Patientenakte als Kernstück einer nutzenstiftenden Digitalisierung in den nationalen Kontext behindert. Die Kompetenz der Mitgliedstaaten, die Gesundheitsversorgung eigenverantwortlich zu gestalten, muss entsprechend berücksichtigt und darf nicht eingeschränkt werden.

Die EU muss sicherstellen, dass soziale Ungleichheiten abgebaut werden, die den Zugang und die Nutzung von digitalen Anwendungen erschweren oder unmöglich machen, insbesondere mit Blick auf sozial benachteiligte und besonders vulnerable Patientengruppen. Insbesondere muss die digitale Kompetenz gestärkt werden, die im Verordnungsentwurf nicht berücksichtigt wurde.

- **Forderungen der Bundespsychotherapeutenkammer an die weitere Ausgestaltung des EHDS**

Im Folgenden findet sich eine Liste an Positiv-Forderungen, die aus Sicht der BPTK bei der weiteren Ausgestaltung des EHDS berücksichtigt und sichergestellt werden müssen, damit die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung im europäischen Raum zu einer Verbesserung der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen beitragen kann, ohne die Patientensicherheit und Patientensouveränität zu gefährden.

Datensicherheit und Datenschutz

- Um größtmögliche Datensicherheit und größtmöglichen Datenschutz sicherzustellen, müssen ausreichende Erprobungstests durchgeführt und kontinuierlich evaluiert werden.
- Datenschutzverstöße müssen durch ein wirksames Sanktionierungssystem geahndet werden.

Anforderungen an die Ausgestaltung von MyHealth@EU in der Primärversorgung

- Die Nutzung sowie die Befüllung einer elektronischen Patientenakte muss für Patient*innen freiwillig sein.
- Für Patient*innen muss sichergestellt sein, dass sie über ein differenziertes Berechtigungsmanagement verfügen, mit dem sie einzelnen Heil- und Gesundheitsberufen, die an ihrer Behandlung mitwirken, Zugriff auf bestimmte Daten in ihrer elektronischen Patientenakte jederzeit erteilen und entziehen können.
- Patient*innen müssen ein Recht auf das Löschen von Daten in ihrer elektronischen Patientenakte haben. Es darf kein Zwang zur Vollständigkeit der elektronischen Patientenakte bestehen.
- Patient*innen müssen ein Recht auf Unwissen haben, z. B. müssen sie entscheiden können, ob sie in Bezug auf bestimmte Befunde informiert werden wollen.
- Es darf keine Sanktionen gegen Leistungserbringer*innen bzgl. der Befüllung von elektronischen Patientenakten geben.
- Ein Fehlermelde- und -Bewertungssystem in Bezug auf Datensicherheit muss zur kontinuierlichen Verbesserung der Standards von digitalen Anwendungen, inkl. elektronischer Patientenakten, etabliert werden.
- Der Einbezug der Profession bei der weiteren Ausgestaltung des EHDS, insbesondere in Bezug auf die Entwicklung und Einführung international nutzbarer Datensätze, muss gewährleistet sein.

Anforderung an die Ausgestaltung von Regelungen zur grenzüberschreitenden Nutzung von telemedizinischen Diensten und Anwendungen

- Soziale Benachteiligung im Zugang zur Gesundheitsversorgung darf durch ein digitalisiertes Gesundheitswesen nicht verstärkt werden. Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass ausreichende Versorgungsstrukturen vor Ort sichergestellt und erreichbar sind.
- Der barrierefreie Zugang zu digitalen Anwendungen muss für Patient*innen gewährleistet sein.
- Der Einsatz von digitalen Anwendungen in der Behandlung von Patient*innen, wie digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder Videobehandlungen, muss immer einer individuellen Indikationsstellung durch approbierte Psychotherapeut*innen oder Ärzt*innen unterliegen.
- Der Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung darf keinesfalls durch digitale Anwendungen gesteuert werden. Vor jeder Behandlung ist eine individuelle Diagnostik, Indikationsstellung und Aufklärung durch approbierte Psychotherapeut*innen im unmittelbaren Kontakt erforderlich.
- Standards in der Psychotherapie müssen erhalten bleiben und dürfen durch digitale Anwendungen nicht herabgesenkt werden, die etwa den Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung erschweren, den Leistungsumfang beschränken oder die freie Psychotherapeutenwahl einschränken.

Anforderungen an die Ausgestaltung der Infrastruktur HealthData@EU zur Nutzung von Sekundärdaten

- Die Datenspende muss für Patient*innen freiwillig sein.
- Eine verständliche Aufklärung über die Datenspende und die Einwilligung in die Datenverarbeitung muss gewährleistet sein.
- Es darf keinen Zugriff durch die Industrie auf in der Primärversorgung erhobene Patientendaten geben. Wirtschaftsunternehmen müssen von der Nutzung dieser Gesundheitsdaten explizit ausgeschlossen werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass bei der Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken eine Re-Identifikation von Patient*innen unmöglich ist. Sollte es zu Re-Identifikationen kommen, müssen diese aufgedeckt und geahndet werden.