

Risiken und Chancen des European Health Data Space

von Nina Haffer, Caroline Stellmach und Sylvia Thun

Abstract

Die Einführung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) zielt darauf ab, den Zugang der EU-Bürger zu ihren digitalen Gesundheitsdaten zu gewährleisten und einen Binnenmarkt für Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen aufzubauen. Der EHDS umfasst auch die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und andere Zwecke. Um eine ganzheitliche Dateninfrastruktur zu erreichen, sollen Gesundheitsdaten fachübergreifend verarbeitet und internationale Standards verwendet werden. Offene Fragen und Herausforderungen beziehen sich auf die Einwilligung der Patienten zur Datenweitergabe, den Schutz sensibler Gesundheitsdaten, Anonymisierung und Pseudonymisierung sowie die Unterschiede in den nationalen Digitalisierungsprozessen innerhalb der EU. Beispiele aus Dänemark und Finnland zeigen erfolgreiche Ansätze für die Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten.

Schlüsselwörter: Europäischer Gesundheitsdatenraum, E-Health, Digitalisierung, Gesundheitsdaten

The European Health Data Space (EHDS) aims to ensure EU citizens' access to their digital health data and build a single market for health products and services. The EHDS also covers the secondary use of health data for research and other purposes. To achieve a holistic data infrastructure, health data should be processed across disciplines and international standards should be used. Open questions and challenges relate to patient consent for data sharing, protection of sensitive health data, anonymization and pseudonymization, and differences in national digitization processes across the EU. Examples from Denmark and Finland show successful approaches to the use and exchange of health data.

Keywords: European Health Data Space, e-health, digitalization, health data

1 Einleitung: Die Ausgangslage

Durch das exponentielle Gesundheitsdatenwachstum entstand ein hoher Bedarf an geeigneten Daten- und Informationsinfrastrukturen auf verschiedenen Ebenen – sowohl institutionell, regional, national, transnational, europäisch und international als auch für verschiedene Akteure aus Wissenschaft, Wirtschaft und Zivilgesellschaft. Der Prozess der Vernetzung von Gesundheitsdaten wird durch den sozialen Wandel und zunehmende Mobilität vorangetrieben (Benson et al. 2016). Zu den größten Herausforderungen für die europäischen Gesundheits- und Pflegesysteme gehören eine alternde Bevölkerung und damit verbunden ein schrumpfender Anteil der erwerbstätigen Bevölkerung sowie ein zunehmender Bedarf an Pflege- und Gesundheitsleistungen und steigende öffentliche Gesundheitsausgaben. Um den wachsenden Anforderungen und Kosten gerecht zu werden, erschließen Gesundheitsdienstleister und politische Entscheidungsträger zunehmend neue, digital gestützte Versorgungsmodelle.

Unter E-Health (Abkürzung für *electronic health data*) versteht man für das Gesundheitswesen entwickelte Methoden, welche mithilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) entwickelt werden. Die wachsende Digitalisierung von Gesundheitsdaten aus diversen Quellen eröffnet neue medizin-informatische Potenziale, Daten auszuwerten. Zu den E-Health-Maßnahmen gehört auch die Telemedizin, also der Einsatz von IKT zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen aus der Ferne. Um in der IKT eine ganzheitliche Dateninfrastruktur zu erzielen, werden digitale Gesundheitsdaten fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifend verarbeitet, was zudem die Verwendung verbindlicher internationaler Standards erfordert (Benson et al. 2016). Für die Investition in förderierte Dateninfrastrukturen und gemeinsame Gesundheitsdatenräume wurden im Jahr 2020 von der Europäischen Union (EU) zwei Milliarden Euro bereitgestellt.

2 Der Gesetzesentwurf

Am 3. Mai 2022 wurde der Gesetzestextentwurf für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) der Europäischen Kommission (EK) veröffentlicht. **Abbildung 1** zeigt die darin vorgesehenen Akteure und deren Rollen.

In neun Kapiteln, die sich in über 70 Artikel und zahlreiche Anhänge gliedern, werden im Gesetzesentwurf unzählige Bestimmungen in Hinblick auf die Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten aufgeführt (DG SANTE 2022). Dabei werden drei Hauptziele verfolgt:

- a) mehr Kontrolle der Bürgerinnen und Bürger der Europäischen Union (EU) über ihre Gesundheitsdaten,
- b) die Schaffung eines Binnenmarktes für Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen auf Grundlage der Einführung harmonisierter elektronischer Patientendatenysteme (englisch *electronic health records*, EHR) und
- c) die Errichtung eines gesetzlichen Rahmens für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten (Schmitt et al. 2023).

Im Entwurf für die Verordnung erstreckt sich der Geltungsbereich auf alle privaten und öffentlichen Entitäten, die aus der EU stammende personenbezogene Gesundheitsdaten speichern, verarbeiten und weitergeben. Das Fundament sollen dabei diejenigen Bestimmungen bilden, die bisher die Nutzung von Gesundheitsdaten thematisieren.

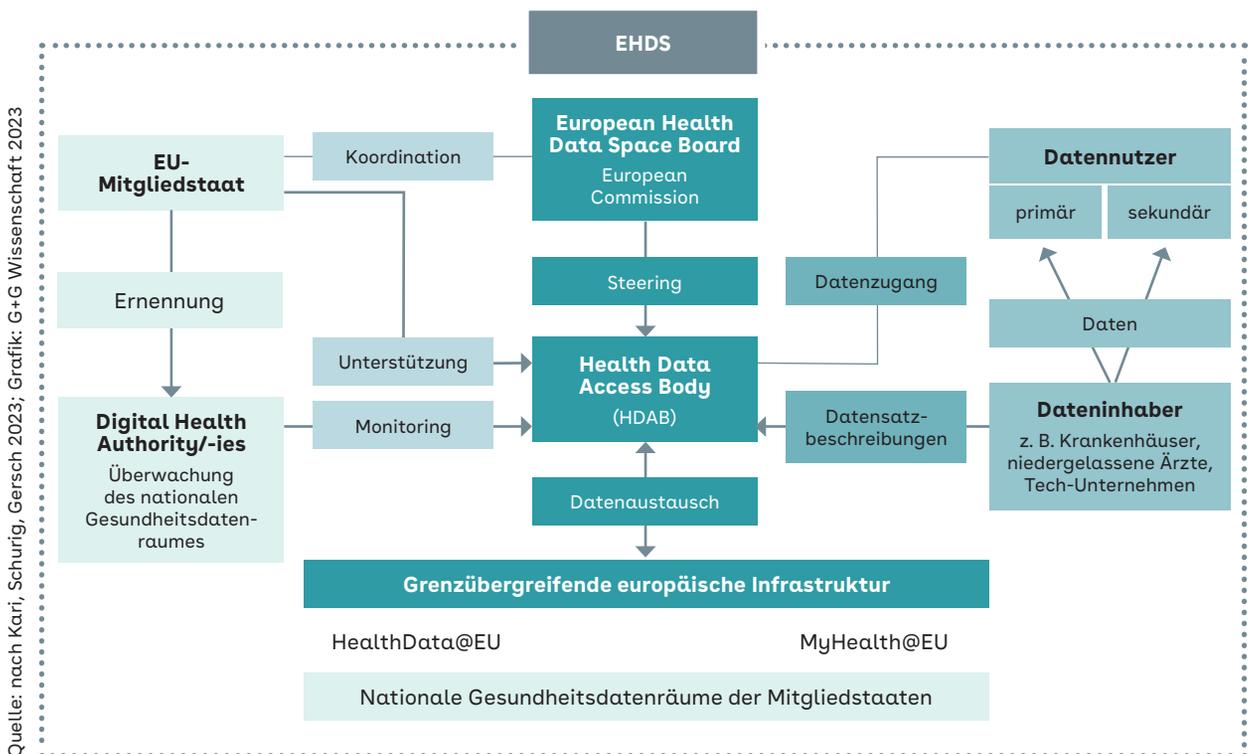
Der Gesetzesvorschlag baut auf folgenden Verordnungen, Gesetzen und Richtlinien auf:

- Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO),
- Medizinprodukte-Verordnung (EU 2017/745),
- In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVD) (EU 2017/746),
- Vorschlag zum Gesetz über künstliche Intelligenz,
- Vorschlag zum Daten-Governance-Gesetz,
- Vorschlag zum Datengesetz,
- Richtlinie 2016/1148 über die Sicherheit von Netz- und Informationssystemen (NIS) und
- Patientenrechte-Richtlinie (DG SANTE 2022).

Laut Legislativvorschlag sind die Einrichtung und der Ausbau von EHR-Systemen auf Ebene der Mitgliedstaaten die wichtigsten Säulen für den Zugang zu und den Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten in Europa. Der Vorschlag definiert EHR-Systeme als jedes Gerät oder Software, das vom Hersteller für die Speicherung, Vermittlung, Konvertierung/Bearbeitung oder Anzeige von elektronischen Gesundheitsdaten vorgesehen ist.

Im Bereich der Primärnutzung von Gesundheitsdaten ist vorgesehen, dass Mitgliedstaaten der EU den

Abbildung 1 Angedachte Hauptkomponenten und Rollen im European Health Data Space (EHDS)



Im EHDS müssen diverse Akteure zusammenarbeiten, nicht zuletzt um die Sicherheit der Daten zu gewährleisten. Unter anderem sollen die Staaten jeweils mindestens eine Digital Health Authority benennen.

Bürgerinnen und Bürgern elektronischen Zugang zu ihren verarbeiteten Gesundheitsdaten ermöglichen. Vorrangig geht es hier um Daten, die teilweise oder vollständig in definierten elektronisch verarbeiteten Formaten vorliegen. Diese können, müssen aber nicht personenbezogen sein.

Der Zugang zu und der Austausch von personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für den Primärgebrauch ist nach Artikel 5 von den Mitgliedstaaten für die sogenannten prioritären Kategorien bereitzustellen (*DG SANTE 2022*):

- Patientenkurzakten,
- elektronische Verschreibungen,
- elektronische Abgaben,
- medizinische Bilder und Bildbefunde,
- Laborergebnisse,
- Entlassungsberichte.

Sobald Daten anfallen, die vollständig oder teilweise unter die Kategorien fallen, sind die Mitgliedstaat-

ten der EU also dazu verpflichtet, den elektronischen Austausch von und Zugang zu diesen Datentypen zu sichern.

Auf EU-Ebene ist die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in einer Infrastruktur namens HealthData@EU organisiert (*Schmitt et al. 2023*). Kapitel IV des Gesetzesentwurfs detailliert in Artikel 33 die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten und beschreibt 15 Datenkategorien, die von Dateninhabern für die Sekundärnutzung bereitgestellt werden sollen (**Abbildung 2**). Es ist vorgesehen, dass jeder Mitgliedstaat mindestens eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten benennt, die die Aufgabe hat, Zugänge für die Sekundärnutzung zu verwalten (Artikel 36).

Die EK hat in Artikel 34 Absatz 1 a)–h) acht Absichten für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten beschrieben, die einen Zugang rechtfertigen. Dazu gehören die folgenden Tätigkeiten, die einen Beitrag zur öffentlichen Gesundheit, sozialen Sicher-

heit oder Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln oder Medizinprodukten leisten:

- öffentliche Tätigkeiten und die Unterstützung öffentlicher Einrichtungen in der Ausführung ihrer Aufgaben inklusive der Erstellung amtlicher Statistiken (a bis c),
- Bildungs- oder Lehrtätigkeiten im Gesundheits- oder Pflegesektor (d),
- wissenschaftliche Forschung und Entwicklungstätigkeit für Gesundheitsprodukte oder -dienste inklusive Algorithmen, KI-Systemen und der im deutschsprachigen Raum entwickelten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) (e bis g) sowie
- Bereitstellung einer personalisierten Gesundheitsversorgung (h) (DG SANTE 2022).

Im Sinne der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten werden Datennutzer und Dateninhaber definiert. Ein Datennutzer ist demnach jede Person, die rechtmäßigen Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für sekundäre Zwecke hat. Ein Dateninhaber ist dahin-

gegen jede Einrichtung im Bereich des Gesundheitswesens und der Forschung sowie jede Einrichtung beziehungsweise Agentur der EU, die nach EU-Recht das Recht hat, Daten zur Verfügung zu stellen. Prinzipiell könnten in Zukunft beispielsweise pharmazeutische Unternehmen als potenzielle Datennutzer bei einem Krankenhaus als Dateninhaber Zugang zu Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten beantragen. Dies ist möglich, selbst wenn das Unternehmen kommerzielle Zwecke verfolgt, soweit ein berechtigtes Interesse besteht (Grant et al. 2023).

Sofern der im Datenantrag spezifizierte Zweck der Datenverarbeitung mit anonymisierten Daten erreicht werden kann, werden selbige in diesem Format von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten bereitgestellt. Sollte der Zweck für die Gesundheitsdatenverarbeitung mit anonymisierten Daten nicht erreicht werden können, wird der Zugang zu Gesundheitsdaten in einem pseudonymisierten Format gewährt. Dabei verbleiben die erforderlichen Informationen für das Um-

Abbildung 2 Die 15 Kategorien von elektronischen Daten, die Dateninhaber für die Sekundärnutzung im EHDS zur Verfügung stellen sollen

1	Elektronische Patientenakte
2	Daten zu gesundheitsrelevanten sozialen, umweltbedingten und verhaltensbezogenen Faktoren
3	Relevante genomische Daten zu Erregern, die sich auf die menschliche Gesundheit auswirken
4	Gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten (inklusive Forderungen, Erstattungen)
5	Humangenetische, genomische und proteomische Daten
6	Personengenerierte elektronische Gesundheitsdaten (aus digitalen Medizinprodukten, Wellness- und Gesundheitsapps)
7	Daten zu Behandlern (Angehörigen der Gesundheitsberufe)
8	Gesundheitsdaten öffentlicher Register
9	Elektronische Gesundheitsdaten aus medizinischen Registern
10	Elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen
11	Elektronische Gesundheitsdaten aus Medizinprodukten, Registern für Arzneimittel und Medizinprodukten
12	Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen zum Thema Gesundheit
13	Elektronische Gesundheitsdaten aus Biobanken und speziellen Datenbanken
14	Elektronische Daten zu Versicherungsstatus, beruflichem Status, Bildung, Lebensstil, Wohlbefinden und Verhaltensdaten
15	Elektronische Gesundheitsdaten mit Verbesserungen (Berichtigungen, Anmerkungen, Anreicherungen etc.) nach Verarbeitung auf Grundlage einer Datengenehmigung

kehren der Pseudonymisierung ausschließlich bei der Zugangsstelle (Artikel 44). Für die grenzüberschreitende Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten wird durch jeden Mitgliedstaat eine nationale Kontaktstelle benannt (Artikel 52), siehe auch Abbildung 1 (DG SANTE 2022). Im Gesetzesvorschlag wird also zuvorderst ein Rahmen für die Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten für den europäischen Raum geschaffen. Dabei tun sich vor allem in Bezug auf den Datenschutz und damit die Patientensicherheit einige zu diskutierende Punkte auf. Diese werden im Folgenden ausgeführt.

3 Offene Fragen

Wie bei einem Unterfangen dieser Größenordnung zu erwarten ist, bleiben trotz des Umfangs des Legislativentwurfs bedeutsame Aspekte unvollständig definiert und unzureichend erklärt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat am 16. Dezember 2022 in einer Stellungnahme (KBV 2022) wichtige Punkte angesprochen. Auch auf internationaler Ebene haben Datenschutz- und Patientenorganisationen (*European Digital Rights 2023*) sowie Wirtschaftsverbände (*Digitaleurope 2023*) Stellungnahmen veröffentlicht. Es folgt eine Auswahl der als kritisch betrachteten Punkte.

3.1 Einwilligung

Ein wichtiger Aspekt der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ist die Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Weitergabe der Daten. Dabei ist hervorzuheben, dass die Daten bisher durch das Patientengeheimnis, das Arzt-Patienten-Verhältnis und die gesetzlichen EU-weiten Datenschutzbestimmungen geschützt sind. Der Schutz der Privatsphäre und vertraulicher Informationen stehen national im Einklang mit den deutschen Datenschutzgesetzen, insbesondere dem deutschen Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie international mit der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Laut Artikel 9 Absatz 1 der DSGVO ist die „Verarbeitung personenbezogener Daten [...] sowie von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer Person oder Daten über Gesundheit oder Sexualleben und sexuelle Ausrichtung“ untersagt. Bei Einverständnis der betroffenen Patientinnen und Patienten, deren personenbezogene Daten zu verarbeiten, oder bei „im öffentlichen Interesse liegende[n] Archivzwecke[n], für wissenschaftliche

oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke“ entfällt das Weiterverarbeitungsverbot. Im BDSG ist zudem festgelegt, dass eine Datenanonymisierung für die Weiternutzung für Forschungszwecke erfolgen muss, soweit der Forschungsgegenstand dies erlaubt. Andernfalls ist zumindest eine Pseudonymisierung von Forschungsdaten erforderlich. Der aktuelle Entwurf zum EHDS sieht jedoch bisher keine Mitspracherechte bei der Weitergabe und kommerziellen Verwertung ihrer Daten für Patientinnen und Patienten vor; sie würden außerdem nicht darüber informiert, ob eine Weitergabe der Daten stattfindet und wer Zugriff auf diese Daten erhält (*European Digital Rights 2023*).

3.2 Ärztliche Schweigepflicht

Die KBV hat sich grundsätzlich positiv gegenüber dem Ziel des EHDS ausgesprochen, Patientinnen und Patienten EU-weit einen besseren und einfacheren Zugang zu ihren Gesundheitsdaten zu ermöglichen und Angehörigen der Gesundheitsberufe den elektronischen Zugriff auf relevante Patienteninformationen zu erleichtern. Jedoch dürfe die Gewährleistung der ärztlichen Schweigepflicht als grundlegende Vertrauensbasis für die Patientenbehandlung im Rahmen der Ausgestaltung und technischen Umsetzung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nicht durch Dritte infrage gestellt oder gefährdet werden (KBV 2022). Die KBV weist im Hinblick auf die Primärdokumentation außerdem darauf hin, dass ein uneingeschränkter Zugriff auf Patientendaten, insbesondere im Rahmen der psychotherapeutischen Behandlung und in der Kinder- und Jugendmedizin, erhebliche therapeutische Konsequenzen haben sowie unter Umständen die Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit der Patienten mit sich bringen könnte.

3.3 Breite Datendefinition

Der Entwurf dehnt die Definition von Gesundheitsdaten auf personenbezogene Daten wie Versicherungsstatus, beruflichen Status, Bildung, Lebensstil, Wohlbefinden und Verhalten aus. Gesundheitsdaten können außerdem Informationen über den Konsum von Substanzen, Obdachlosigkeit, Krankenversicherungsdetails, Mindesteinkommen und Verhalten enthalten. Die Möglichkeit für Datennutzerinnen und -nutzer, die genannten elektronischen Gesundheitsdaten mit sensiblen Informationen aus anderen Quellen, wie Well-

ness-Apps oder Wearables, anzureichern, wird ebenfalls erwähnt. Es ist davon auszugehen, dass die Kombination dieser potenziell sehr umfangreichen Daten Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand der Personen ableitbar macht. Damit wären die gesammelten Daten jedoch nicht mehr vollständig anonym. Dies ließe sich mit dem Ausschluss der aus Wellness-Anwendungen generierten Daten und solchen aus anderen digitalen Anwendungen sowie aus weiteren gesundheitsrelevanten Wellness- und Verhaltensdaten vermeiden, die in Artikel 33 Absatz 1 (f) und (n) festgelegt sind.

Dem steht gegenüber, dass auf Grundlage umfangreicher Gesundheitsdaten wertvolle Einsichten bezüglich neuer Behandlungswege oder Frühdiagnostik, aber auch personalisierter Medizin und im Bereich der seltenen Erkrankungen gefunden werden können. Durch den Zugriff auf eine Vielfalt an Gesundheitsinformationen stünden der Forschung viele neue Tore offen (vgl. Analyse 2). Zahlreiche Erkenntnisse könnten bei Identifizierung der Daten an die Betroffenen kommuniziert werden. Jedoch besteht auch hier die Gefahr, dass die aus den identifizierten Gesundheitsdaten gewonnenen Informationen nachteilige Auswirkungen auf die Betroffenen haben, zum Beispiel die Verweigerung einer Versicherung oder die Erhöhung von Versicherungsprämien. Anonymisierung und Aggregation können einige dieser Herausforderungen nur teilweise verhindern, da die Gefahr der Re-Identifizierung allgegenwärtig und besonders hoch ist, wenn Gesundheitsdaten von Big-Tech-Unternehmen mit einem immensen Datenrepertoire gebündelt und verarbeitet werden (Terzis 2022). Zudem bietet das Speichern sensibler Gesundheitsdaten von über 500 Millionen EU-Bürgern in zentralen Datenpools einen ausgezeichneten Nährboden für Cyberkriminalität (European Digital Rights 2023), was den Datenschutz von Bürgerinnen und Bürgern zusätzlich gefährdet.

3.4 Exkurs: Daten aus Apps

Das breite Spektrum der weltweit verfügbaren Gesundheits-Apps reicht von fitnessfokussierten Anwendungen (etwa für das Tracking von Workouts) über Anwendungen für die Erfassung von Daten zu Ernährung und Gewicht (beispielsweise Kalorienzähler) bis zur Erfassung weiblicher Gesundheitsdaten zum Menstruationszyklus, Kinderwunsch und zur Schwangerschaft. Ferner existieren Anwendungen, die der Unterstützung von Entspannung oder dem Monitoring von

Krankheiten dienen, sowie unzählige sonstige Apps (zum Beispiel für das Überprüfen von Inhaltsstoffen von Lebensmitteln). Dabei wird der Großteil der Umsätze von App-Anbietern nicht über direkte Erlösmodelle (also den Verkauf der App), sondern durch In-App-Käufe, das Schalten von Werbung, die Kundenakquise und die Weitergabe (beziehungsweise den Verkauf) von Nutzerdaten erzielt (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik 2021). Um die gesamte Funktionalität von Gesundheits-Apps nutzen zu können, sind Anwenderinnen und Anwender in den meisten Fällen nach Download der App verpflichtet, sich zu registrieren und ein Profil anzulegen. Über das Nutzerprofil und die erhobenen Gesundheitsdaten hinaus werden weitere Daten mit Personenbezug (etwa die IP-Adresse des verwendeten Gerätes) vom Anbieter der App an einen zentralen Server übermittelt. Aus der Kombination der erhobenen Daten, aufgezeichneter EKGs sowie im Profil angegebener Personendaten (wie Gewicht, Größe und Alter) lassen sich personenbezogene Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand der Nutzerin beziehungsweise des Nutzers ableiten (ISiCO Datenschutz GmbH 2019).

3.5 Datenschutz

Einzugehen ist auch auf die Themen Pseudonymisierung, Anonymisierung und Re-Identifikation. Die erste Regel des Datenschutzes lässt sich wie folgt formulieren: Wenn personenbezogene Daten nicht benötigt werden, sollten sie nicht erhoben werden. Eine zweite Regel besagt: Wenn personenbezogene Daten benötigt werden, sollten diese in pseudonymisierter Form bereitgestellt werden, um jedwedes Risiko der Gefährdung des Datenschutzes zu reduzieren.

Die EU-Rechtsvorschriften definieren Pseudonymisierung als Verarbeitung personenbezogener Daten, sodass zusätzliche Informationen nötig sind, um die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen zu können. Pseudonymisierte Daten gelten laut DSGVO als personenbezogene Daten. Im Gegensatz zur Pseudonymisierung werden bei der Anonymisierung alle persönlichen Identifikatoren entfernt, Daten aggregiert oder so verarbeitet, dass es nicht mehr möglich ist, diese einer bestimmten natürlichen Person zuzuordnen (Zerneck 2021).

Artikel 44 des EHDS-Gesetzesvorschlages sieht vor, dass elektronische Gesundheitsdaten so weit wie mög-

lich in einem anonymisierten Format bereitgestellt werden. Pseudonymisierte Daten sollen laut Gesetzesvorschlag nur dann geteilt werden, wenn der Zweck der Verarbeitung durch Datennutzerinnen und -nutzer mit anonymisierten Daten nicht erreicht werden kann. Doch in diesem Punkt fehlen gemeinsame Definitionen für eine ausreichende Anonymisierung und Pseudonymisierung von Daten. Die Gesetzeslücke stellt damit ein weiteres Problem dar.

Eine Möglichkeit wäre, dass die EK einen Rechtstext erstellt und die Begriffe „Anonymisierung“ und „Pseudonymisierung“ klar definiert. Damit könnte eine Harmonisierung innerhalb des EHDS herbeigeführt werden. Alternativ wäre die Erstellung eines gemeinsamen Referenzdokuments für den EHDS denkbar, in welchem die Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsverfahren der Mitgliedstaaten sowie die nationalen Vorschriften und Auslegungen erfasst sind (*Sprengers et al. 2023*). Die KBV vertritt die Ansicht, dass die Verarbeitung von Daten aus Wellness-Anwendungen aus dem Verordnungsvorschlag gestrichen werden sollte. Sie argumentiert, dass Gesundheitsdaten, die von Wellness-Anwendungen und anderen digitalen Gesundheitsanwendungen erzeugt werden, nicht den gleichen Anforderungen an die Datenqualität unterlägen wie die durch Medizinprodukte erzeugten Daten (*KBV 2022*). Angesichts der offenen Fragen ist erkenntlich, dass eine Überarbeitung des Gesetzesentwurfes zur Sicherstellung des Datenschutzes von Patientinnen und Patienten unbedingt notwendig ist.

4 Unterschiedliche Datensysteme und -lagen

Da der EHDS europaweit rechtskräftig ist, ist es ratsam, die nationalen sowie internationalen Digitalisierungsprozesse der EU zu beleuchten. Die Mitgliedstaaten der EU unterscheiden sich signifikant in ihrem Grad der Digitalisierung des jeweiligen Gesundheitssystems, dazu kommen große Unterschiede in der nationalen Infrastruktur und dem Rechtsrahmen für die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Datenerhebungen wie der Digitalradar und der Praxisradar haben in den vergangenen Jahren klare Einblicke in den Stand der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems geliefert und bestehende Lücken und Herausforderungen beleuchtet. Neben großen Fortschritten in den vergangenen Jahren zeigen sich zum Beispiel Probleme in niedergelassenen Praxen. Diese

sind von Störungen und Problemen in der Telematikinfrastruktur betroffen. Außerdem werden über das gesamte Gesundheitssystem hinweg Ressourcen für die Einführungen digitaler Systeme und der elektronischen Dokumentation von Patientendaten benötigt (*KBV 2023; Amelung et al. 2022*).

4.1 Zwei Vorbilder

Dänemark und Finnland sind zwei Vorreiter in Sachen Digitalisierung des Gesundheitswesens in Europa. Die staatlichen Gesundheitsausgaben liegen auf ähnlichem Niveau wie in Deutschland und im oberen Bereich aller Mitgliedstaaten. So hatte Dänemark 2022 ein Bruttoinlandsprodukt pro Kopf von rund 50.000 Euro (*eurostat 2022a*). Die staatlichen Gesundheitsausgaben des Landes beliefen sich 2020 auf 5.642 Euro pro Kopf, was 10,5 Prozent des Bruttoinlandsproduktes (BIP) ausmachte. In Deutschland lagen diese Ausgaben bei 5.192 Euro pro Kopf bei einem Anteil von 12,8 Prozent des BIP (*eurostat 2022b*).

4.2 Dänemark

Die beiden wichtigsten nationalen Stellen, die Gesundheitsdaten in Dänemark bereitstellen, sind das dänische Statistikamt (Statistics Denmark), das Daten über die gesamte dänische Bevölkerung speichert, und die dänische Behörde für Gesundheitsdaten (Sundhedsdatastyrelsen), die Krankheitsregister und Datenbanken mit gesundheitsbezogenen Informationen bereitstellt. Statistics Denmark kann als öffentliche, unabhängige Behörde auf Wunsch von Forschenden Gesundheitsdaten extrahieren und mit sozialen Bedingungen kombinieren (**Abbildung 3**).

Alle Gesundheitsdaten werden über die Plattform Sundheddatanettet ausgetauscht. Die Plattform speichert die Daten nicht, sondern bietet einen sicheren Raum für den Datenaustausch, der eine Authentifizierung und Genehmigung für den VPN-Zugang voraussetzt. Ähnlich wie die gematik in Deutschland ist die private Firma MedCom für die Entwicklung und Festlegung von Standards für den Datenaustausch zuständig und testet die Produkte der Anbieter auf Kompatibilität, bevor sie freigegeben werden. Forscher können den Zugang zu Gesundheitsdaten auf lokaler Ebene bei den Datenverwaltern oder für das gesamte Land über den Forscherservice (Forskerservice) des Serum-Instituts

und über das Statistische Amt Dänemarks beantragen (Abboud et al. 2022).

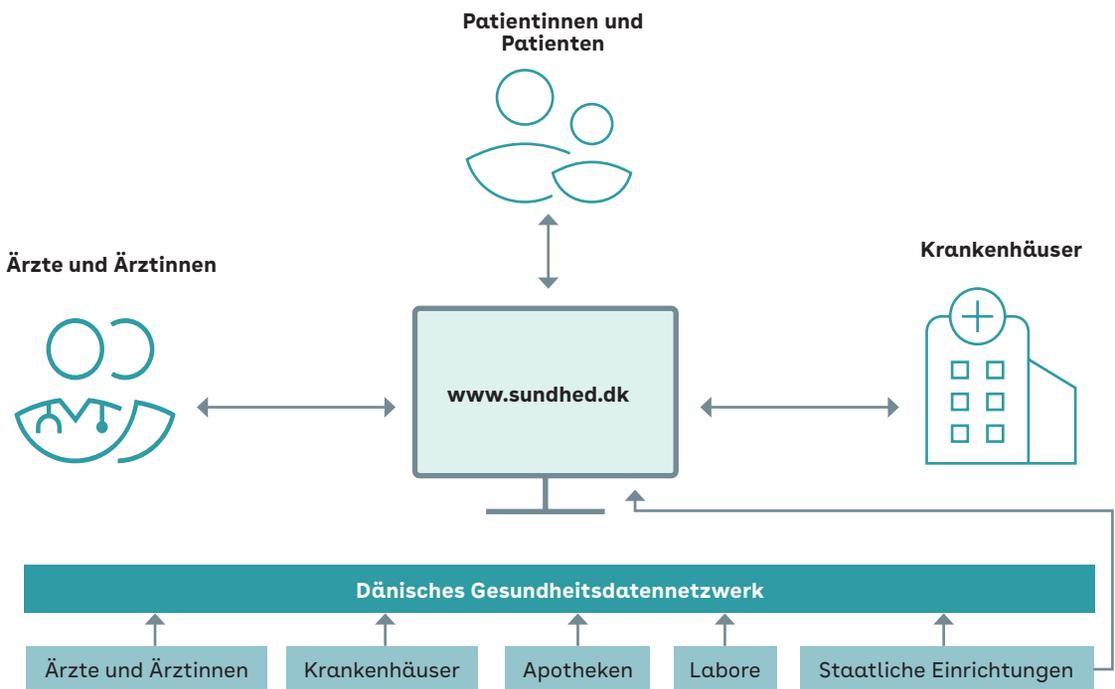
4.3 Finnland

Ähnlich wie in Dänemark werden in Finnland Daten aus den elektronischen Gesundheitsakten (EHR) in die nationalen Systeme und Register eingespeist. Sie stammen von lokalen und regionalen Gesundheitsdienstleistern, die entweder als Eigentümer (*data owner*) oder als für die Datenverarbeitung Verantwortliche (*data controller*) registriert sind. Das nationale Archivsystem für elektronische Gesundheitsdatensätze kann für die Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten in Anspruch genommen werden. Zudem sind Daten aus elf finnischen Biobanken sowie sozioökonomische Daten aus Einkommensregistern, Familien- und Haushaltsdaten aus einem Bevölkerungsregister verfügbar.

Das Interesse an den Möglichkeiten, die eigenen Daten zu verwalten, nimmt allgemein zu. Dieser Ent-

wicklungstrend lässt sich beispielsweise an den Aktivitäten der MyData-Bewegung ablesen. Ziel dieser Bewegung ist es, die Verwaltung und Verarbeitung personenbezogener Daten von dem derzeitigen organisationszentrierten Modell auf ein menschenzentriertes Modell umzustellen. Die im Mai 2018 in Kraft getretene EU-Datenschutz-Grundverordnung (GDPR) verbessert auch die Möglichkeiten des Einzelnen, Einfluss auf die Verwendung seiner Daten zu nehmen. 2019 trat in Finnland eine neue Gesetzgebung zur Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten in Kraft. Sie ermöglichte die Gründung der neuen nationalen Genehmigungsbehörde für Sozial- und Gesundheitsdaten: FinData. Die Genehmigung für den Zugang zu Gesundheitsdaten muss entweder vom *data controller* oder den Verantwortlichen eines Registers eingeholt werden. Für den Zugang zu Daten aus mehreren Quellen (beispielsweise regional und lokal) muss eine Anfrage bei FinData gestellt werden. Die Behörde erteilt die Genehmigung, sammelt und kombiniert die angefragten Daten von den *data controllers* und übermittelt den kombinierten Datensatz in einer sicheren Umgebung an Anfragende,

Abbildung 3 Austausch von Gesundheitsdaten in Dänemark



Gesundheitsdaten werden in Dänemark über eine einheitliche Plattform ausgetauscht. Diese speichert die Daten nicht, sondern ermöglicht lediglich den sicheren Austausch.

Quelle: eigene Darstellung, basierend auf sundhed.dk; Grafik: G+G Wissenschaft 2023

den Zugang zu anonymen oder pseudonymen Daten haben. Nur aggregierte Daten können an die eigene IT-Umgebung geliefert werden (Abboud et al. 2022).

Die finnische IKT-Infrastruktur für das Gesundheitswesen umfasst derzeit die Kanta-Dienste, die von der Sozialversicherungsanstalt (KELA) gehostet werden. Dazu gehören die MyKanta-Seiten, die den Patientenzugang zu elektronischen Gesundheitsakten, Labor-testergebnissen und elektronischen Rezepten ermöglichen, sowie die Verwaltung der Einwilligungen zum Datenzugang und das Hinzufügen eines Organspende-Statements. Zu den Kanta-Diensten gehören zudem ein Verschreibungsdienst, eine Arzneimitteldatenbank sowie Patientendaten Speicher und die Archivierung alter Patientendaten. 2012 richtete die finnische Ärztekammer ein zweijähriges Studienprogramm „Spezialkompetenz für Gesundheitsinformationstechnologie“ nach dem medizinischen Examen ein (Enwald 2019).

5 Fazit

Die Einführung des EHDS zielt in erster Linie darauf ab, den Austausch von Gesundheitsdaten innerhalb der EU zu verbessern. Das Hauptziel besteht darin, ein gemeinsames Datenökosystem zu schaffen, das den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Versorgung erleichtert. In Bezug auf Datenschutz und Datendefinition gibt es sowohl Chancen als auch Risiken im Zusammenhang mit dem EHDS.

Zu den Chancen zählen verbesserte Forschungs-, Behandlungs- und Innovationsmöglichkeiten. So ermöglicht der EHDS den Zugang zu sehr umfangreichen und vielfältigen Gesundheitsdaten aus den EU-Mitgliedstaaten. Dadurch könnten Forscherinnen und Forscher umfassendere Analysen durchführen, Muster erkennen und neue Erkenntnisse gewinnen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern und Krankheiten besser zu verstehen. Durch den Austausch von Gesundheitsdaten können Behandler Zugang zu umfassenden Informationen über Patientinnen und Patienten erhalten. Dies ermöglicht eine verbesserte Diagnosestellung, individuellere Behandlungen und verbesserte Versorgungsergebnisse. Der Zugang zu großen Mengen an Gesundheitsdaten fördert die Entwicklung innovativer Lösungen und Technologien. Start-ups und Unternehmen könnten von den Daten profitieren, um neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, die die Gesundheitsversorgung effizienter

und effektiver machen. Demgegenüber stehen Datenschutzbedenken und nichtssagende Definitionen. Der EHDS erfordert einen sensiblen Umgang mit Gesundheitsdaten. Es ist wichtig sicherzustellen, dass angemessene Datenschutzmaßnahmen getroffen werden, um die Privatsphäre der Patienten zu schützen und den Missbrauch ihrer Daten zu verhindern. Um den Datenaustausch innerhalb des EHDS zu erleichtern, ist eine zudem einheitliche Datendefinition, vor allem in Bezug auf die Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsprozesse, erforderlich.

Finnland und Dänemark werden oft als Vorbilder für den Umgang mit Gesundheitsdaten und Datenschutz angesehen. Beide Länder haben fortschrittliche digitale Gesundheitssysteme und verfügen über robuste Datenschutzgesetze. Diese Beispiele zeigen, dass ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Datennutzung und Datenschutz möglich ist. Der EHDS kann von den Erfahrungen und bewährten Verfahren Finnlands und Dänemarks lernen, um den Schutz der Privatsphäre zu gewährleisten und gleichzeitig den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten zu fördern.

Literatur

- Abboud L et al. (2022): Report on Secondary Use of Health Data through European Case Studies. TEHDAS, 28 February 2022; tehdas.eu → See all results
→ 17.01.2023: TEHDAS suggests options to overcome data barriers
- Amelung V et al. (2022): DigitalRadar –Zwischenbericht: Ergebnisse der ersten nationalen Reifegradmessung deutscher Krankenhäuser; bundesgesundheitsministerium.de → Service → Unsere Publikationen → Ministerium
- Benson T, Grieve G (2016): Principles of Health and Interoperability: SNOMED CT, HL7 and FHIR. London: Springer
- Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (2021): IT-Sicherheit auf dem digitalen Verbrauchermarkt: Fokus Gesundheits-Apps; bsi.bund.de → Suche: digitaler Verbrauchermarkt
- DG SANTE (Directorate-General for Health and Food Safety) (2022): Proposal for a Regulation – The European Health Data Space. 3 May 2022; health.ec.europa.eu → English → Search: Proposal for a Regulation
- Digitaleurope (2023): Digitaleurope's Position Paper on the European Health Data Space Proposal; digitaleurope.org → Suche: European Health Data Space
- Enwald H (2019): The Status of eHealth in Finland and Research Examples from Åbo Akademi University and University of Oulu; www.ehealth.lth.se/fileadmin/ehealth/The_status_of_eHealth_in_Finland_Enwald.pdf
- European Digital Rights (2023): Make the European Health Data Space Serve Patients and Research; edri.org/wp-content/uploads/2023/03/EHDS-EDRI-position-final.pdf

eurostat (2022a): Country Facts – Denmark; ec.europa.eu/eurostat/cache/countryfacts/
eurostat (2022b): Healthcare Expenditure Statistics; ec.europa.eu/eurostat → Publications → Statistics explained → Search: Healthcare expenditure statistics
Grant L, Pop F, Koci M (2023): The European Health Data Space: Strengthening Patients’ Rights. European Institute of Public Administration, 1 Mrz 2023; eipa.eu → Search: Strengthening Patients’ Rights
ISiCO Datenschutz GmbH (2019): Übermittlung von Gesundheitsdaten: Health-Apps & Fitnesstracker; isico-datenschutz.de → Suche: Health-Apps
Kari A, Schurig T, Gersch M (2023): European Health Data Space (EHDS), Gaia-X and Health-X dataLOFT; wiwiss.fu-berlin.de → Suche: Kari Gersch Schurig
KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2022): Europäischer Gesundheitsdatenraum. Stellungnahme der KBV zum Verordnungsentwurf der EU-Kommission über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten COM(2022) 197/2 vom 3. Mai 2022; kbv.de → Aktuell → Politik → Positionen → Europäischer Gesundheitsdatenraum: Stellungnahme zum Verordnungsentwurf
KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2023): Schlussfolgerungen der KBV – Praxisbarometer

Digitalisierung 2022; kbv.de → Digitale Praxis → Praxisbarometer Digitalisierung
Schmitt T et al. (2023): What Does It Take to Create a European Health Data Space? International Commitments and National Realities. In: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, Vol. 179, Juni 2023, 1–7; zefq-journal.com → Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen: ZEFQ
Sprengers V et al. (2023): Deliverable 5.4: Options for Governance Models for the European Health Data Space. TEHDAS, 17 January 2023; tehdas.eu → See all results → 17.01.2023: TEHDAS’ proposals for clarifying EHDS governance
Terzis P (2022): Compromises and Asymmetries in the European Health Data Space. European Journal of Health Law, Vol. 30, No. 3, 1–19; brill.com → Suche: European Journal of Health Law → Band: 30, Issue 3
Zerduck T (2021): Pseudonymous Data: Processing Personal Data while Mitigating Risks. European Data Protection Supervisor, 21 December 2021; edps.europa.eu → Search: Mitigating Risks

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 23. August 2023)

Die Autorinnen



Nina Haffer hat Life Science Engineering in Berlin studiert. Sie ist am BIH@Charité als Wissenschaftliche Mitarbeiterin für semantische Interoperabilität mit Schwerpunktsetzung auf LOINC und SNOMED CT tätig. Weiterhin forscht sie an der Standardisierung von Biomarkern von COVID-19 und affektiven Störungen. Für ein Projekt zu DiGAs und Interoperabilität ist Haffer zwischenzeitlich an das Institut für Medizinische Informatik gewechselt.



Caroline Stellmach hat International Business Management in Berlin studiert. Sie war nach zwei Auslandssemestern fünf Jahre lang in Pharmaunternehmen in Deutschland und den USA im Finanzbereich tätig, bevor sie ein Zweitstudium der Biochemie in Berlin mit dem Bachelor absolvierte und 2020 den Master in Mikro- und Zellbiologie erhielt. Außerdem war sie als Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der AG eHealth und Interoperabilität am BIH@Charité tätig.



Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. (FH) Sylvia Thun ist Universitätsprofessorin für Digitale Medizin und Interoperabilität am BIH@Charité. Von 2011 bis 2021 war sie Professorin für Informations- und Kommunikationstechnologie an der Hochschule Niederrhein. Thun ist Trägerin des Bundesverdienstkreuzes. Sie leitet das Projekt DigitalRadar Krankenhaus und das InteropCouncil für Digital Health des Bundesministeriums für Gesundheit sowie diverse Großprojekte zu Standards.

Kontakt

Berliner Institut für Gesundheitsforschung @ Charité – Universitätsklinikum Berlin, Anna-Louisa-Karsch-Str. 2, Berlin, Telefon: 030 450543049, E-Mails: nina.haffer@charite.de, caroline.stellmach@charite.de, sylvia.thun@bih-charite.de