

EU-GESUNDHEITSDATENRAUM

Vorschlag COM(2022) 197 vom 3. Mai 2022 für eine **Verordnung** des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten.

cepAnalyse Nr. 13/2022

KURZFASSUNG [[zur Langfassung](#)]

Hintergrund | Ziel | Betroffene

Hintergrund: Die EU-weite Nutzung von Gesundheitsdaten erfolgte aufgrund der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen bisher auf freiwilliger Basis. Nun soll ein „European Health Data Space“ (EHDS) entstehen, durch den die individuelle Gesundheitsversorgung verbessert und die Verarbeitung von Gesundheitsdaten v.a. für Forschung, Politikentscheidungen und Regulierung forciert wird. Die Kommission muss einen Ausgleich zwischen Nutzung der Wertschöpfungs- und Innovationsgewinne und dem Schutz der hochsensiblen Daten finden.

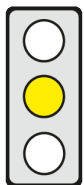
Ziel: Durch den EHDS sollen Gesundheitsdaten als Ressource verwendet werden können, sowohl für die (1) individuelle Gesundheitsversorgung als auch (2) als Datenbasis für politische Entscheidungen sowie Forschung und Entwicklung. Hierfür werden zwei Dateninfrastrukturen aufgebaut: (1) „MyHealth@EU“ und (2) „HealthData@EU“.

Betroffene: Alle EU-Bürger, Akteure im Gesundheitswesen, private und öffentliche Unternehmen.

Kurzbewertung

Pro

- ▶ Bürger erhalten das EU-Recht, im Bereich der individuellen Gesundheitsversorgung auf die eigenen Gesundheitsdaten zuzugreifen und den Zugriff Dritter darauf zu beschränken. Dadurch werden die Grundfreiheiten des Einzelnen gestärkt.
- ▶ Der EHDS wird einen notwendigen „Digitalisierungsimpuls“ an die Mitgliedstaaten geben. Durch ihn können der Wettbewerb gefördert und die Qualität im Gesundheitssektor gesteigert werden.
- ▶ Der Kommissionsvorschlag findet eine grundsätzlich angemessene Lösung für den Zielkonflikt zwischen der im öffentlichen Interesse stehenden verstärkten Nutzung von Daten und dem notwendigen Schutz des Individuums bei der Nutzung sensibler Gesundheitsdaten.



Contra

- ▶ Im Bereich der Nutzung von Daten für Politikgestaltung, Regulierung, Forschung und Entwicklung hat der Einzelne keine Entscheidungsfreiheit über die Verwendung seiner Daten.
- ▶ Bisher wird auch kein individuelles „Opt-out“ vorgesehen. Dieses sichert jedoch die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen und verhindert nicht die generelle Nutzung von Daten zu Forschungszwecken und für die Gesundheitspolitik und sollte daher eingeführt werden.
- ▶ Der Zeitplan für die Umsetzung des Vorhabens ist zu kurz, um die notwendigen Voraussetzungen EU-weit zu schaffen. Die Umsetzungsfristen sollten angemessen verlängert werden.
- ▶ Zwei der zahlreichen Befugnisübertragungen an die Kommission für delegierte Rechtsakte, hier zur Festlegung der durch den EHDS erfassten Daten, gehen zu weit – diese sollten gestrichen werden.

Rechte des Einzelnen [Langfassung A.2.1, C.1.4]

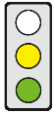
Kommissionsvorschlag: Der Einzelne hat das Recht, auf die Gesundheitsdaten aus seiner Gesundheitsversorgung sofort und kostenlos zuzugreifen [Art. 3 (1)] sowie elektronische Kopien, zumindest der Gesundheitsdaten der gesetzlich definierten „prioritären Kategorien“, zu erhalten [Art. 3 (2)]. Zudem kann der Einzelne seine Gesundheitsdaten in die elektronische Patientenakte eintragen [Art. 3 (6)], jene berichtigen lassen [Art. 3 (7)] und den Zugang dazu für Ärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe ganz oder teilweise beschränken [Art. 3 (9)].



cep-Bewertung: Bislang liegen die Gesundheitsdaten der EU-Bürger unsystematisch und verstreut bei den verschiedenen Gesundheitsdienstlern. Der EHDS ermöglicht dem Einzelnen, auf seine eigenen Gesundheitsdaten zuzugreifen und diese zu kontrollieren. Hierdurch werden die Grundfreiheiten der EU-Bürger im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung gestärkt.

Digitalisierung und Wettbewerb im Gesundheitssektor [Langfassung A.2.3, C.1.3]

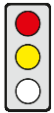
Kommissionsvorschlag: Die (bereits bestehende) Dateninfrastruktur zur Verwendung von Gesundheitsdaten für die individuelle, grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung („MyHealth@EU“) soll den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern und ausbauen [Art. 12]. Ferner richten die Mitgliedstaaten und die Kommission eine weitere Dateninfrastruktur zur Nutzung von Gesundheitsdaten für Politikgestaltung, Regulierung, Forschung und Entwicklung („HealthData@EU“) ein [Art. 52 (8)].



cep-Bewertung: Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist in den Mitgliedstaaten äußerst unterschiedlich vorangeschritten. Der EHDS wird insofern einen (oft notwendigen) „Digitalisierungsimpuls“ geben. Ferner kann er den Wettbewerb in vielen Bereichen des Gesundheitssektors, wie z.B. im Bereich der Apotheken, fördern und Innovationen unterstützen. Ausschlaggebend wird sein, dass eine Dateninfrastruktur geschaffen wird, die die grenzüberschreitende Nutzung auf sichere Art und Weise gewährleistet.

Kontrolle über Gesundheitsdaten [Langfassung A.5.2, C.1.4]

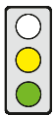
Kommissionsvorschlag: Gesundheitsdaten dürfen – außerhalb der Gesundheitsversorgung – durch Dritte nur für gesetzlich definierte Zwecke verwendet werden, z.B. für Politikgestaltung, Regulierung sowie für Forschung und Entwicklung für Produkte oder Dienste, die hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten [Art. 34 (1), lit. f]. Eine Zustimmungserfordernis durch den Einzelnen ist hierfür nicht vorgesehen.



cep-Bewertung: Bei der Nutzung von Gesundheitsdaten für die eigene Gesundheitsversorgung hat der Einzelne Kontrolle darüber, wer auf seine Daten zugreifen kann. Bei der Verwendung jener Daten darüber hinaus, z.B. für Forschung und Entwicklung, jedoch nicht. Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Politik/Regulierung, Forschung und Entwicklung ist sehr wichtig. Jedoch sollten EU-Bürger die Möglichkeit eines „Opt-out“ erhalten. Es sichert die Entscheidungsfreiheit und steht der Gesundheitsforschung nicht im Wege.

Anonymisierung und Pseudonymisierung [Langfassung A.5.1 und 5.3, C.1.6]

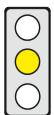
Kommissionsvorschlag: Gesundheitsdaten werden für Politikgestaltung, Regulierung, Forschung und Entwicklung grundsätzlich in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Falls der Verarbeitungszweck dadurch nicht erfüllt werden kann, können die Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form bereitgestellt werden. Ausschließlich die dafür noch einzurichtende öffentliche Zugangsstelle verfügt über die nötigen Informationen, um die Pseudonymisierung rückgängig zu machen. Datennutzern ist dies grundsätzlich unter Androhung von Sanktionen untersagt [Art. 44 (3)].



cep-Bewertung: Es besteht ein Zielkonflikt zwischen der im öffentlichen Interesse stehenden verstärkten Nutzung von Daten und dem notwendigen Schutz des Individuums. Dieser lässt sich nicht per se auflösen. Durch die vorgesehenen Instrumente – v.a. Verwendung der Daten nur für gesetzlich definierte Zwecke und Sanktionen – wird stets der Einzelfall zu prüfen sein. Das ist der richtige Weg. Offen ist, wie die Pseudonymisierung technisch durchgeführt werden soll. Verschiedene Verfahren sind denkbar.

Ambitionierter Zeitplan [Langfassung A.1, C.1.7]

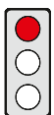
Kommissionsvorschlag: Die Vorschriften sollen grundsätzlich bereits zwölf Monate nach der Verabschiedung der Verordnung gelten. Jedoch gibt es Besonderheiten, die den Geltungsbeginn spezifischer Vorschriften noch einmal um ein bis drei Jahre verschieben [Art. 72].



cep-Bewertung: Die Kommission zielt darauf ab, dass EU-Bürger so schnell wie möglich Zugriff auf und Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten erlangen, die Gesundheitsversorgung und -forschung durch Daten verbessert werden und ein Binnenmarkt für Gesundheitsdaten geschaffen wird. Bei solch umfangreichen Vorhaben ist eine EU-weite Umsetzung jedoch eine Herausforderung. Da einige Mitgliedstaaten im Bereich der Digitalisierung immens aufholen müssen, ist der Zeitplan hier zu ambitioniert und sollte daher angemessen verlängert werden.

Befugnisübertragungen an die Kommission [Langfassung C.2]

Kommissionsvorschlag: Der Vorschlag sieht eine Fülle an Befugnisübertragungen an die Kommission vor. So soll die Kommission vor allem die Befugnis erhalten, die Liste der Gesundheitsdaten, die vom EHDS für die individuelle Gesundheitsversorgung und für die Verwendung durch Dritte, z.B. Politikgestaltung, Regulierung, Forschung und Entwicklung, erfasst werden, durch delegierte Rechtsakte anzupassen [Art. 5 (2) sowie Art. 33 (7)].



cep-Bewertung: Befugnisübertragungen für delegierte Rechtsakte stehen unter einem „Wesentlichkeitsvorbehalt“ [Art. 290 AEUV]. Das heißt, dass „wesentliche Aspekte“ dem Gesetzgeber vorbehalten sind – die Entscheidungen darüber dürfen nicht übertragen werden. Hier sind wesentliche Merkmale des EHDS betroffen: So könnte die Kommission festlegen, welche Gesundheitsdaten konkret erfasst werden. Dies muss jedoch der europäische Gesetzgeber selbst festlegen – die Befugnisübertragungen sind zu streichen.