

## Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

### Fakten und Forderungen zum Verordnungsentwurf der EU-Kommission über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (COM [2022] 197) vom 03. Mai 2022 – eine Perspektive der Ärzte und Psychotherapeuten<sup>1</sup>

#### Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

(= Verwendung der Daten in der Gesundheitsversorgung)

- Offensichtlich **keine Möglichkeit** für Patienten, **umfassend die Registrierung** elektronischer Gesundheitsdaten **abzulehnen** (= „Befüllung und Speicherung“ von Gesundheitsdaten auf **EHR**-Systemen [electronic health record]), also der **europäischen Patientenakte**.  
Patient kann zwar **Zugang** für „Angehörige der Gesundheitsberufe“ **beschränken**, aber eben **nicht verhindern**, dass der Arzt oder Psychotherapeut seiner Verpflichtung nachkommt, „*die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten der natürlichen Person, die sie behandeln, mit Informationen über die erbrachten Gesundheitsdienstleistungen zu aktualisieren*“ und „*in einem elektronischen Format in einem EHR-System zu registrieren*“.
- **Opt-Out bei Zugang** zur Europäischen Patientenakte, aber **nicht bei Inhalt**:  
Zugang für „Angehörige der Gesundheitsberufe“ kann wie ausgeführt **beschränkt** werden, aber es besteht **keine Möglichkeit** für den Patienten **selbstbestimmt festzulegen**, welche Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten in die europäische Patientenakte aufgenommen werden oder eben nicht!  
Außerdem können trotz ausdrücklicher Zugangsbeschränkung „Angehörige der Gesundheitsberufe“ Zugang zu den gesperrten elektronischen Daten „*zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person [Patient] oder einer anderen [!] natürlichen Person*“ erhalten.
- **Kein Recht des Arztes oder Psychotherapeuten**, selbst zu entscheiden, welche personenbezogenen Gesundheitsdaten er genau in die europäische Patientenakte aufnehmen möchte.  
Der behandelnde Arzt oder Psychotherapeut **hat** die im EHDS gelisteten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten **aufzunehmen!**  
**Selbst die Aufnahme** von für den Patienten „**negativen**“ **Gesundheitsdaten** kann nur zeitlich verzögert, **nicht aber unterlassen** werden. Ein **Recht**, aus erheblichen therapeutischen Gründen oder sonstigen erheblichen Rechten Dritter auf die Registrierung dauerhaft **zu verzichten**, wie es bspw. in Deutschland vorgesehen ist, **besteht nicht**.
- **Ausweitung der Kategorien mit Zugangsrecht**: Perspektivisch können die Kategorien, auf die „Angehörige der Gesundheitsberufe“ Zugang haben, auf **weitere Kategorien ausgeweitet** (z.B. Informationen aus Wellness-Apps, verhaltensrelevante Gesundheitsdaten) werden.
- **Umgang mit „Altbestand“ an Gesundheitsdaten**: Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass auch „**alte**“ bereits vor Anwendung des EHDS vorhandene Gesundheitsdaten, **nachträglich** elektronisch registriert werden müssen.

---

<sup>1</sup> Vgl. Chart der KVB zum EHDS aus der Perspektive der Ärzte und Psychotherapeuten.

## Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

(= Verwendung der Daten in Gesundheitspolitik und -forschung)

- „**Dateninhaber**“, also insbesondere auch Ärzte und Psychotherapeuten **sind verpflichtet**, „ihre“ **elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen**.
- **Keine oberste Priorität des Patientengeheimnisses bzw. der ärztlichen Schweigepflicht:** Im Rahmen der **Sekundärnutzung** ist **weder** ein **Einwilligungserfordernis** noch ein **Widerspruchsrecht des Patienten** vorgesehen, nicht einmal für besonders schützenswerte sensible Gesundheitsdaten. Der kollektive Gesundheitsschutz erhält einen neuen Stellenwert; der Datenlieferung entgegenstehende nationale Vorgaben („Einwilligungserfordernis des Patienten“) müssen ausdrücklich nicht berücksichtigt werden.
- **Unkalkulierbare Mehrbelastung für Ärzte und Psychotherapeuten als Dateninhaber:**
  - **Alle Ärzte und Psychotherapeuten**, die nicht unter Kleinstunternehmerregelung fallen (max. 10 Personen und Umsatz nicht mehr als 2 Mio.€/Jahr) sind betroffen.
  - **Kurze Bearbeitungsfrist für Zurverfügungstellung** (2 Monate).
  - **Direkter Zugang** in der Konstellation, dass es nur **einen einzigen Dateninhaber** gibt.
  - **Verpflichtung**, der nationalen Zugangsstelle **eine allgemeine Beschreibung des Datensatzes zur Verfügung zu stellen**.
- Ärzte und Psychotherapeuten müssen bei **Datenanforderung durch die nationale Zugangsstelle oder bei direkter Antragsstellung „Klar-Daten“ (= unverschlüsselt) zur Verfügung stellen**.
- **Genehmigungsfiktion** der **Datenfreigabe** zur Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten nach Fristablauf!

## Fazit

- Das Konzept des aktuell vorliegenden Verordnungsentwurfs der EU-Kommission steht in einem erheblichen **Spannungsverhältnis** zur ärztlich / psychotherapeutischen **Schweigepflicht**.
- Aus ärztlich / psychotherapeutischer Sicht bestehen im Hinblick auf die **fehlende Berücksichtigung der Betroffenenrechte** massive, auch **grundrechtliche Bedenken** gegenüber dem aktuell im EU-Kommissionsentwurf vorgeschlagenen Konzept der **Sekundärnutzung**.

## Forderungen

Folgende Vorgaben sollten im Rahmen der weiteren Verhandlungen zum EHDS zwingend berücksichtigt werden:

- **Bedingungsloses Recht des Patienten**, einer umfassenden Registrierung elektronischer Gesundheitsdaten in EHR-Systemen **zu widersprechen**.
- **Recht des Arztes** und Psychotherapeuten, aus erheblichen therapeutischen Gründen oder sonstigen erheblichen Rechten Dritter die **Registrierung elektronischer Gesundheitsdaten** im EHR-System zu unterlassen.
- **Umfangreiche Pflichten** für Ärzte und Psychotherapeuten bei der Primär- und Sekundärnutzung (Registrierung, Aktualisierung, Lesen, Datenlieferung) **praxistauglich** gestalten und vergüten!
- **Keine Verwendung** gesundheitsbezogener Daten für Gesundheitsforschung und -politik ohne **Widerspruchsrecht** der betroffenen Person!
- Höchste Priorität beim **Schutz** der zur Verfügung zu stellenden Klardaten!
- **Re-Identifizierungs- und Zweckentfremdungsverbot** müssen empfindlich **strafbewährt** sein.
- **Keine Genehmigungsfiktion** der Datenfreigabe zur Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten **nach Fristablauf**!
- **Ausnahmeregelung** der Datenlieferungspflichten für Kleinstunternehmen (max. 10 Beschäftigte und bis zu 2 Mio. Euro Jahresumsatz) auf Kleinunternehmen **ausweiten** (bis max. 50 Beschäftigte und 10 Mio. Euro Jahresumsatz).