

EUROPÄISCHE GESUNDHEITSDATEN: VORTEILE FÜR UNTERNEHMEN UND FORSCHUNG NUTZEN

BESCHLUSS DES BUNDESVORSTANDES VOM 5. JULI 2022

Am 3. Mai 2022 hat die Europäische Kommission den Verordnungsvorschlag zur Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space - EHDS) vorgelegt. Ziel des EHDS, der bis 2025/2026 einsatzbereit sein soll, ist es, die nationalen Gesundheitssysteme auf Grundlage interoperabler Austauschformate miteinander zu verbinden, um so einen sicheren und effizienten grenzüberschreitenden Transfer von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Der EHDS soll Aspekte der primären und sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten regeln. So sollen Patientinnen und Patienten die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten erhalten und im Wege der digitale Infrastruktur MyHealth@EU auf verschiedene Datenmindestsätze EU-weit zugreifen können. Dazu zählen Rezepte, Laborergebnisse, Röntgenbilder, Entlassungsberichte sowie Impfnachweise. Neben einer verbesserten Versorgung erhofft man sich vom EHDS zudem einen Innovationsschub in den Bereichen Gesundheitsforschung, Gesundheitswesen und Biowissenschaften.

Gleichzeitig ist zu beobachten, dass die EU-Mitgliedstaaten bei der Digitalisierung ihrer Gesundheitssysteme unterschiedlich weit vorangeschritten sind. Zudem zeigt der im Mai 2022 veröffentlichte Bericht über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, dass Behandlungen im EU-Ausland seit Jahren auf einem äußerst niedrigem Niveau verharren und die Patientinnen und Patienten, nicht zuletzt aus sprachlichen Gründen, eine wohnortnahe Versorgung bevorzugen.

In der Realität sind die deutschen Heilberufe bereits heute mit einer Vielzahl bürokratischer Anforderungen konfrontiert. Der EHDS setzt die Pflege und Aktualisierung von Patientendaten voraus, wodurch sich der „Digitalisierungsdruck“ auf die Angehörigen der Heilberufe weiter erhöhen wird. Erfahrungen aus anderen EU-Mitgliedstaaten zeigen, dass die damit verbundenen Verwaltungslasten und Kosten erheblich sind.

Die MIT fordert:

1. Die Vorteile des EHDS zu nutzen. Gerade im Bereich Forschung und Medizintechnologie bietet die sekundäre Nutzung der Daten viele Chancen für Forschungseinrichtungen und Unternehmen.
2. Bei der Verabschiedung des EHDS ist den gewachsenen Strukturen der Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten im Sinne des Subsidiaritätsprinzips

Rechnung zu tragen. Insbesondere ist auf eine adäquate Umsetzungsspanne zu achten.

3. Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens ist darauf zu achten, dass der mit der Einführung des EHDS einhergehende Kosten- und Verwaltungsaufwand für Angehörigen der Heilberufe so niedrig wie möglich zu halten ist.
4. Bei allen Vorteilen muss bei der Ausgestaltung des EHDS, insbesondere mit Blick auf die sekundäre Datennutzung, darauf geachtet werden, ein hohes Datenschutzniveau sicherzustellen. Gesundheitsdaten sind keine Ware.