



Vorschlag des Council of European Dentists (CED) und seiner Partnerverbände

# Gemeinsame Erklärung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum

**In einer gemeinsamen Erklärung sprechen sich fünf Gesundheitsberufe – Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Krankenhauspersonal und Pflegekräfte – für Änderungen am Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) aus, die die Vertraulichkeit und ethischen Verpflichtungen wahren, Klarheit im Bereich der Arzthaftung schaffen, den Verwaltungsaufwand reduzieren und einen angemessenen Ausgleich für die hohen Kosten der Digitalisierung vorsehen.**

Während die Verhandlungen über den Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) andauern, fordern die Gesundheitsberufe kluge Regelungen, die einen reibungslosen Übergang für alle Beschäftigten und eine praktikable Umsetzung für die Berufspraxis gewährleisten. Um den EHDS für Gesundheitsberufe wirklich praktikabel zu machen, sind längere Implementierungszeiträume erforderlich.

Die fünf beteiligten Verbände – Council of European Dentists (CED), Standing Committee of European Doctors (CPME), European Federation of Nurses Association (EFN), European Hospital and Healthcare Federation (HOPE) und Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) – fordern den Gesetzgeber auf, die hopen ethischen Grundsätze der Patientenvertraulichkeit und der Schweigepflicht zu respektieren, die Angehörigen der Gesundheitsberufe von der Pflicht der erneuten Bereitstellung

von Daten für die Sekundärnutzung auszunehmen, Klarheit und Sicherheit hinsichtlich der Haftung der Angehörigen der Gesundheitsberufe im Kontext der elektronischen Patientenakte (EHR) zu schaffen und einen finanziellen Ausgleich für die Digitalisierungskosten vorzusehen.

- **Ethische Grundsätze der Patientenvertraulichkeit und der Schweigepflicht respektieren.**

Die Bereitstellung von Daten für die Sekundärnutzung darf niemals die Vertraulichkeit der Patientenbeziehung und die Schweigepflicht verletzen. Die Regeln für die Weitergabe von Daten zur Sekundärnutzung dürfen die Beziehung zwischen dem Patienten und den Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht gefährden. Das einzigartige und unersetzliche Gut der vertraulichen Kommunikation wird banalisiert und das Grundrecht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung gefährdet, wenn diese Grundsätze nicht respektiert werden. Patienten könnten beispielsweise zögern, eine Behandlung in Anspruch zu nehmen, weil sie befürchten, dass ihr Gesundheitszustand anderen bekannt wird. Es darf kein Risiko bestehen, dass die sensibelsten Daten der Patienten an unbekannte Dritte, möglicherweise sogar zu kommerziellen Zwecken, weitergegeben werden. CED, CPME, EFN, HOPE und PGEU fordern einen ausdrücklichen Verweis im Verordnungsentwurf auf die ethischen Grundsätze der Patientenvertraulichkeit und des Berufsgeheimnisses.

- **Angehörige der Gesundheitsberufe von der Pflicht zur erneuten Bereitstellung von Daten zur Sekundärnutzung freistellen.**

Angesichts des Mangels an Fachkräften im Gesundheitswesen sollten diese nicht mit administrativen Aufgaben belastet werden, die zulasten der Zeit für den Patientenkontakt und das Sammeln praktischer Erfahrungen gehen. Dies ist umso wichtiger, als die Einhaltung des EHDS vor allem in kleineren Praxen mit erheblichem Aufwand verbunden wäre. In einigen Fällen könnte dies sogar die Schließung von Praxen und den vorzeitigen Ruhestand erzwingen. Die Pflichten der Leistungserbringer im Gesundheitswesen sollten sich auf die primäre Nutzung der Daten beschränken, d. h. auf Prävention, Diagnose, Behandlung und Pflege, wobei Doppelarbeit zu vermeiden ist. CED, CPME, EFN, HOPE und PGEU unterstützen die Änderungsanträge 1217, 1218, 1219 und 1220, die diesen Bedenken teilweise Rechnung tragen, indem sie kleine Einrichtungen des Gesundheitswesens und Apotheken von diesen Verpflichtungen ausnehmen.

- **Klarheit und Sicherheit für Angehörige der Gesundheitsberufe in Bezug auf Haftungsfragen in Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte schaffen.**

Der Verordnungsentwurf muss festlegen, was die Angehörigen des Gesundheitswesens in der elektronischen Patientenakte in kurzer Zeit einsehen müssen, ohne Angst vor einer Strafver-

folgung wegen Fahrlässigkeit haben zu müssen. Je nach Krankengeschichte kann die Patientenakte Tausende von elektronischen „Seiten“ umfassen. Der Verordnungsentwurf muss auch die Konsequenzen festlegen, die sich ergeben, wenn Patienten bestimmte Informationen in der elektronischen Patientenakte blockieren, die rechtliche Bedeutung von „vom Patienten bereitgestellten Daten“ in der Patientenakte und wer befugt ist, klinische Tatsachen in der Akte zu korrigieren und wie dies zu geschehen hat.

CED, CPME, EFN, HOPE und PGEU unterstützen die Änderungsanträge 232, 655, 679, 680, 683 und 684, die sich mit der Haftung der Angehörigen der Gesundheitsberufe befassen. Es muss klargestellt werden, dass Angehörige der Gesundheitsberufe nicht für die Qualität der Daten in elektronischen Patientenakten verantwortlich gemacht werden können, wenn diese Daten ursprünglich von einem anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe gespeichert wurden. Angehörige der Gesundheitsberufe können nur für die Daten verantwortlich gemacht werden, die sie selbst erhoben und eingegeben haben. CED, CPME, EFN, HOPE und PGEU unterstützen die Änderungsanträge 216, 220, 221, 654, 656, 660 und 662 zur Berichtigung von klinischen Fakten. Darüber hinaus muss klargestellt werden, dass Angehörige der Gesundheitsberufe nur die „Zusammenfassung des Patientenstatus“ einsehen müssen. „Vom Patienten bereitgestellte Daten“ sollten gemäß Änderungsantrag 2137 in Anhang I eine eigene Kategorie von elektronischen Gesundheitsdaten bilden.

- **Finanziellen Ausgleich für Digitalisierungskosten gewähren.**

Die Kosten der Digitalisierung sollten nicht auf die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Krankenhäuser und Gesundheitsdienste abgewälzt werden. Die Mitgliedstaaten sollten spezielle Haushaltsmittel für die direkte finanzielle Unterstützung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Krankenhäuser und Gesundheitsdienste vorsehen, die bereit sind, sich MyHealth@EU anzuschließen oder sich an die neuen Spezifikationen für die Registrierung elektronischer Patientenakten anzupassen. Die Digitalisierung darf den Verwaltungsaufwand für Angehörige der Gesundheitsberufe, Krankenhäuser und Gesundheitsdienste nicht erhöhen und sollte auf freiwilliger Basis erfolgen.

CED, CPME, EFN, HOPE und PGEU unterstützen die Änderungsanträge 3, 8, 22 und 200, die den zusätzlichen Finanzierungsbedarf anerkennen. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass die Mitgliedstaaten die Finanzierungsmittel den Angehörigen der Gesundheitsberufe, Krankenhäuser und Gesundheitsdienste, die an MyHealth@EU angeschlossen werden sollen, direkt zur Verfügung stellen.

Quelle: CED