



Europäischer Gesundheitsdaten(t)raum?

Dr. Andrea Albert über Brüsseler Digitalisierungspläne

Der Europäische Gesundheitsdatenraum nimmt Gestalt an. Am 14. März verständigten sich die Mitgliedsstaaten, das EU-Parlament und die Europäische Kommission auf eine entsprechende Verordnung, die voraussichtlich im Herbst in Kraft tritt. Wir sprachen mit Dr. Andrea Albert, die sich als Vizepräsidentin des Verbandes Freier Berufe Bayern e.V. (VFB) mit den Auswirkungen der Verordnung befasst.

BZB: Sie sind niedergelassene Zahnärztin in Eichstätt. Die EU-Gesundheitspolitik war bis vor Kurzem nicht Ihr Schwerpunkt. Warum beschäftigen Sie sich damit?

Albert: Durch meine Wahl zur Vizepräsidentin des VFB wurde ich mit Themen konfrontiert, die über den Alltag in unseren Praxen hinausgehen. Wir waren im Herbst 2023 in Brüssel, um uns dort über aktuelle Vorhaben der EU zu informieren. Ziel dieser Dienstreise war es, den EU-Politikern die Bedeutung der Freiberuflichkeit für das Gemeinwohl zu vermitteln. Viele Verordnungen aus Brüssel sind ja eher kontraproduktiv für uns Selbstständige.

BZB: Ging es in Brüssel auch um den Europäischen Gesundheitsdatenraum?

Albert: Das Thema wurde angesprochen, stand aber nicht im Mittelpunkt. Im Dezember 2023 fand jedoch eine Veranstaltung in der Bayerischen Akademie der Wissenschaften (BAW) zum European Health Data Space (EHDS) statt, wie der

Gesundheitsdatenraum offiziell heißt. Dort wurde ich für das Thema sensibilisiert. Die EU-Verordnung zum EHDS hat weitreichende Auswirkungen auf unser Gesundheitswesen.

BZB: Die da wären?

Albert: Der EHDS wird von den EU-Mitgliedsstaaten entwickelt, um die Gesundheitsdaten aller europäischen Bürgerinnen und Bürger für medizinische Behandlung (primäre Datennutzung) und medizinische Forschung (sekundäre Datennutzung) verfügbar zu machen. Die Daten sollen für die Versorgung, Forschung und Entwicklung sowie für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens effektiver genutzt werden können – auch über Ländergrenzen hinweg. Umstritten ist vor allem, ob und wie die Betroffenen der Nutzung ihrer Gesundheitsdaten widersprechen können. Ein kollektives Einverständnis („no-opt“) würde auch die Sekundärnutzung ermöglichen. Allerdings gibt es aktuell eine Tendenz zum „Opt-out“-Modell, wonach die Betroffenen der

Nutzung ihrer Daten für die Forschung widersprechen können, sodass die Rechtsgrundlage für die weitere Verarbeitung wieder entfiel.

BZB: Ist Deutschland überhaupt in der Lage, entsprechende Daten zur Verfügung zu stellen?

Albert: Derzeit sicher nicht. Wir haben ja noch keine elektronische Patientenakte (ePA). Aber das wird sich durch das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ändern. Ab 2025 ist die ePA verpflichtend. Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach spricht von einer „digitalen Aufholjagd“. Ich bin froh, dass es bei der ePA zumindest eine Opt-out-Lösung gibt. Versicherte können der Speicherung ihrer Daten aktiv widersprechen. Es liegt jetzt an uns, die Patienten entsprechend aufzuklären.

In anderen Ländern ist das übrigens ganz anders. An der Veranstaltung in München nahmen auch Vertreter aus Finnland und Dänemark teil. Sie berichteten, dass die

Patienten in diesen Ländern in dem Moment, in dem sie medizinische Versorgung in Anspruch nehmen, automatisch ihr Einverständnis zur elektronischen Erfassung ihrer Daten geben.

BZB: Hat man in anderen EU-Ländern Verständnis für die deutschen Bedenken in Sachen Datenschutz?

Albert: Bei der Veranstaltung in der Akademie der Wissenschaften hatte ich eher den Eindruck, dass man mitleidig auf Deutschland schaut. Die skandinavischen Gesundheitspolitiker sehen in der Datensammlung nur Vorteile und blenden die Risiken aus. Aus ihrer Sicht profitieren die Bürger zum einen von einer besseren medizinischen Versorgung, da mehr Datenpunkte zum persönlichen Gesundheits- bzw. Krankheitsverlauf eine präzisere Prävention, Diagnose und Behandlung ermöglichen. Zum anderen fördern die Teile der Gesundheitsdaten die Erforschung neuer Präventions-, Diagnose- und Behandlungsansätze und das Monitoring der nationalen Gesundheitslage. Durch das Sammeln von Echtzeit-Daten könnten Dänemark und Finnland angemessener auf nationale Gesundheitskrisen reagieren und beispielsweise Impfprogramme zum Schutz und Nutzen ihrer Bürgerinnen und Bürger anpassen. Auch deutsche Experten teilten diese Auffassung. Frederick Richter, Vorstand der Stiftung Datenschutz, meinte sogar, dass man durch einen Widerspruch gegen die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten gegen das Allgemeinwohl agiert. Man würde anderen Patienten eine bessere Versorgung vorenthalten. Dirk Heckmann, Richter am Bayerischen Verfassungsgericht, hob die staatliche Pflicht zur Gewährleistung von Leben und Gesundheit hervor und verwies dabei auf Artikel 35 der EU-Grundrechtecharta. Dies bedeute auch, dass der Datenschutz eingeschränkt werden kann, wenn dies der Gesundheitsschutz verlange.

BZB: Teilen Sie diese Auffassung?

Albert: Als Zahnärztin hat die ärztliche Schweigepflicht für mich absolute Priorität. Wie bereits erwähnt, werde ich meine Patienten über die Chancen und die Risiken der elektronischen Speicherung von Gesundheitsdaten aufklären, und empfehle das auch allen Kollegen. Man muss

aber auch zugeben, dass medizinische Forschung in Deutschland derzeit meist mit ausländischen Daten betrieben wird. Das kann die Einführung neuer Verfahren oder Medikamente verzögern. Ein gutes Beispiel ist der BioNTech-Impfstoff Comirnaty, der zuerst in Israel „getestet“ wurde.

BZB: Das größte Risiko der zentralen Speicherung ist doch sicherlich, dass die Daten in falsche Hände geraten ...

Albert: Korrekt! Und dafür gibt es ja eine ganze Reihe von Beispielen. Aus Sicht von Frederick Richter hat Deutschland kein Datenschutzproblem, sondern ein IT-Sicherheitsproblem. Die Datenverschlüsselung und die kontinuierliche Anpassung der Sicherheitssysteme seien essenziell, um mit der Weiterentwicklung von Malware Schritt zu halten. In den Datenverwaltungszentren, den „Data Access Committees“, muss ausreichend qualifiziertes IT-Personal vorhanden sein. Um deutsche Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS nutzbar zu machen, müssen sie schon bei der Erfassung mit Identifikationsnummern oder Forschungskennziffern versehen werden. Nur vollständig pseudonymisierte Daten dürfen weitergegeben werden. Der Aufbau einer sicheren und effizienten nationalen Dateninfrastruktur verlangt zudem, dass Staat und Industrie zusammenarbeiten, um Gesetze und Technologien im Einklang zu entwickeln.

BZB: Wie bewerten Sie in diesem Zusammenhang den geplanten Umbau der gematik zur Gesundheits-Digitalagentur?

Albert: Ich habe meine Zweifel, ob die gematik über die nötigen personellen und fachlichen Ressourcen verfügt. Vor allem aufgrund der Erfahrungen, die wir als Praxisinhaber mit der gematik und der Telematik-Infrastruktur bislang gemacht haben. Ich glaube, dass die freie Wirtschaft bessere Lösungen liefert als eine GmbH, an der der Staat die Mehrheit hält. Besonders kritisch sehe ich die „hoheitlichen Befugnisse“, mit denen der Bundesgesundheitsminister die gematik ausstatten will. Es ist nicht Aufgabe eines IT-Dienstleisters, Sanktionen zu verhängen. Staatlicher Zwang ist bei der Digitalisierung generell der falsche Weg. Die

Technik muss so sicher und ausgereift sein, dass man sich freiwillig dafür entscheidet. Das war in der Vergangenheit leider nicht der Fall.

BZB: Sehen Sie zusammenfassend mehr Chancen oder mehr Risiken im EHDS?

Albert: Wir können sicher von anderen Ländern lernen – im positiven wie im negativen Sinn. Wir dürfen nicht die Fehler wiederholen, die andernorts bereits gemacht wurden. Die ePA darf kein Einfallstor für internationale Hackerbanden werden. Die Datenhoheit muss beim Patienten liegen. Genauso wichtig ist es, die niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte beim Aufbau des EHDS einzubeziehen. Das beginnt bei so trivialen Fragen wie der Vergütung des Einlesens der Daten in die ePA. Und gerade bei der Nutzung der Sekundärdaten braucht es eine zentrale Stelle, die Missbrauch verhindert. Klar ist aber auch, dass der EHDS nicht von heute auf morgen entstehen wird. Die Mitgliedsstaaten haben bis zu zehn Jahre Zeit, die Vorschriften der entsprechenden EU-Verordnung umzusetzen. Diese Zeit sollten wir nutzen, um die vielen noch offenen Fragen zu klären.

BZB: Vielen Dank für das Gespräch!

Die Fragen stellte Leo Hofmeier.



Dr. Andrea Albert ist Vizepräsidentin des Verbandes Freier Berufe in Bayern e.V. In dieser Funktion beschäftigt sie sich mit den Auswirkungen des geplanten Europäischen Gesundheitsdatenraumes auf die deutschen Zahnärzte und ihre Patienten.