

Europäischer Gesundheitsdaten(t)raum?

Seit März ist eine neue EU-Verordnung in Kraft

Es war eine der letzten Amtshandlungen des ehemaligen Bundesgesundheitsministers Karl Lauterbach: Ende April erfolgte der Startschuss für den bundesweiten Roll-out der „ePA für alle". Die zentrale Speicherung der Gesundheitsdaten von rund 70 Millionen gesetzlich Versicherten soll das deutsche Gesundheitssystem nicht nur effizienter machen. Sie ist auch wichtig für den im Werden befindlichen sogenannten EU-Gesundheitsdatenraum.

Die Zuständigkeit des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) ergibt sich aus dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG), das am 26. März 2024 in Kraft trat. An diesem Tag trat auch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in Kraft. Dieses entfaltet anders als das Digitalgesetz keine unmittelbare Wirkung in den Praxen.

Kern des Gesetzes ist die „erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke". Das Ziel der Nutzung von Gesundheitsdaten ist nach dem Willen des Gesetzgebers, eine „sichere, bessere und qualitätsgesicherte Gesundheitsversorgung und Pflege zu gewährleisten, Forschung und Innovation zu fördern und das digitalisierte Gesundheitssystem auf Grundlage einer soliden Datenbasis weiterzuentwickeln" (§ 1 GDNG). Das GDNG hat unter anderem den Zweck, Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) nutzbar zu machen. Pseudonymisierte Daten werden ohne Einwilligung der betroffenen Personen für bestimmte Forschungsvorhaben übermittelt, wenn dagegen kein Widerspruch erhoben wurde (sogenanntes Opt-out-Verfahren). Das Gesetz hat unter anderem Kritik erfahren, da bei einer Pseudonymisierung – anders als bei einer Anonymisierung – ein Bezug zu einer konkreten Person wiederhergestellt werden kann.

Allerdings ist eine Re-Identifikation, also die Zuordnung von konkreten Namen zu den Daten, die auf der Grundlage des GDNG genutzt werden, strafbar. Anders als im ursprünglichen Referentenentwurf vorgesehen, wurde jedoch kein umfassendes Forschungsgeheimnis eingeführt. Es wurden zwar Strafvorschriften in das GDNG aufgenommen. Die Forderungen nach einem Zeugnisverweigerungsrecht und einem Beschlagnahmeverbot wurden jedoch nicht umgesetzt.

Die Nutzung von Gesundheitsdaten ist seit dem 25. März 2025 nicht auf Deutschland beschränkt. An diesem Tag ist, was außer den Akteuren im Gesundheitswesen kaum jemand registriert haben dürfte, die Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) in Kraft getreten.

Mit der EHDS-Verordnung soll ein EU-weiter Rechtsanspruch für Patienten auf Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten in elektronischer Form geschaffen werden. Auch Angehörige der Gesundheitsberufe sollen grenzüberschreitend einen umfassenden Zugang zu Daten (z. B. Röntgenbilder, Impfungen etc.) erhalten (sogenannte Primärnutzung). Darüber hinaus wird mit der Verordnung ein harmonisierter rechtlicher und technischer Rahmen für Systeme für elektronische Patientenakten (European Health Record Systems, EHR-Systeme) geschaffen.

Der EHDS legt zudem Regelungen für die weitere Nutzung von Gesundheitsdaten (sogenannte Sekundärnutzung) fest: In der EHDS-Verordnung werden die Voraussetzungen für Nutzung von Gesundheitsdaten für Patienten- und Produktsicherheit, Forschung und Politikgestaltung der EU geregelt. Forschende, Innovatoren, aber auch öffentliche Einrichtungen sollen zukünftig über ein europaweit einheitliches System einen Antrag auf die Nutzung von de-identifizierten, individuellen Gesundheitsdaten stellen können, um diese für bestimmte, gesetzlich festgelegte Zwecke zu nutzen. Die deutsche elektronische Patientenakte (ePA) – wie im Rahmen des Digital-Gesetzes (DigiG) und des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) geregelt – eignet sich nach den Vorstellungen des BMG auch im Kontext des EHDS als zentraler Zugangspunkt für Patientinnen und Patienten genauso wie für Praxen, Krankenhäuser und andere Behandler.

Aufgrund der Rechtsnatur als EU-Verordnung entfaltet diese unmittelbare Rechtswirkung und tritt sukzessive in Kraft:

- 26.03.2025: Die EHDS-Verordnung tritt mit dem Beginn des Übergangszeitraumes in Kraft.
- 26.03.2027: Frist für den Erlass mehrerer wichtiger Durchführungsrechtsakte durch die Kommission mit genauen Vorschriften für die Operationalisierung der Verordnung.
- 26.03.2029: Die wichtigsten Elemente der EHDS-Verordnung treten in Kraft, darunter der Austausch der ersten Gruppe vorrangiger Kategorien von Gesundheitsdaten (Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen/elektronische Verabreichungen) für die Primärnutzung in allen EU-Mitgliedstaaten. Die Vorschriften über die Sekundärnutzung gelten ab dann auch für die meisten Datenkategorien (z. B. Daten aus elektronischen Patientenakten).
- 26.03.2031: Für die Primärnutzung sollte der Austausch der zweiten Gruppe vorrangiger Kategorien von Gesundheitsdaten (medizinische Bilder, Laborergebnisse und Krankenhausentlassungsberichte) in allen EU-Mitgliedstaaten funktionieren. Die Vorschriften über die Sekundärnutzung gelten dann auch für die meisten Datenkategorien (z. B. genomische Daten).
- 26.03.2034: Drittländer und internationale Organisationen können die Teilnahme an der grenzüberschreitenden Infrastruktur für Gesundheitsdaten (HealthData@EU) für die Sekundärnutzung beantragen.

Zur Primärnutzung haben die Patienten das Recht, für Angehörige der Gesundheitsberufe den Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten, die über EHDS-Infrastrukturen ausgetauscht werden, ganz oder teilweise zu beschränken.

Die EU-Mitgliedstaaten können eine Opt-out-Option für den grenzüberschreitenden Austausch elektronischer Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS anbieten. Dies hat jedoch keine Auswirkungen auf die Digitalisierung der nationalen Gesundheitssysteme: Patientendaten werden auch weiterhin nach den Regelungen der nationalen Gesetzgeber in der Gesundheitsinfrastruktur des jeweiligen Landes digital gespeichert und verarbeitet. In Deutschland handelt es sich hierbei im Wesentlichen um das DigiG und das GDNG.

Für die Sekundärnutzung sieht der EHDS ein verpflichtendes Widerspruchsrecht vor. Damit soll es ermöglicht werden, der Weitergabe der personenbezogenen Gesundheitsdaten für die Zwecke der Sekundärnutzung, etwa zu Forschungszwecken, zu widersprechen. Mitgliedstaaten können vorsehen, dass unter festgelegten Bedingungen Ausnahmen von diesem Opt-out gemacht werden können. Das Widerspruchsrecht gegen die Sekundärnutzung ist für die Daten aus der ePA bereits im GDNG angelegt: Über die ePA werden Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung bereitgestellt, wenn die Versicherten dieser Nutzung nicht in Gänze oder für einzelne Zwecke widersprechen.

Es bleibt abzuwarten, ob die EHDS-Verordnung den Nutzen bringt, den man sich davon verspricht. Nicht von der Hand zu weisen sind sicher die Risiken, die sich aus dieser EU-weiten Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten ergeben. Die ärztlichen und zahnärztlichen Körperschaften werden die Weiterentwicklung des EHDS kritisch begleiten.

Dirk Lörner
Leiter des Geschäftsbereiches Vertragswesen und Grundsatzfragen

ANZEIGE

Bekanntmachung

ABZeG
In der Praxis bewährt.

Einladung der Mitglieder und Tagesordnung zur ordentlichen Generalversammlung der ABZ Abrechnungs- und Beratungsgesellschaft für Zahnärzte eG am Samstag, den 7. Juni 2025 ab 10:00 Uhr
im Gebäude der ABZ-ZR, Oppelner Str. 3, 82194 Gröbenzell

1. Begrüßung und Eröffnung
2. Bericht des Vorstands über das Geschäftsjahr 2024 und Ausblick
3. Bericht des Aufsichtsrats
4. Bericht über die gesetzliche Prüfung, Stellungnahme des Aufsichtsrats und Beschlussfassung
5. a) Beschlussfassung über die Feststellung des Jahresabschluss 2024
   b) Beschlussfassung über die Verwendung des Jahresüberschuss 2024
6. a) Entlastung des Vorstands für das Geschäftsjahr 2024
   b) Entlastung des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2024
7. Wahlen zum Aufsichtsrat
   Aus dem Aufsichtsrat scheidet turnusgemäß aus:
   Dr. Romana Krapf, Wiederwahl ist zulässig.
8. Verschiedenes

ABZ Abrechnungs- und Beratungsgesellschaft für Zahnärzte eG
Der Vorstand
Heinz Abler (Vors.), Petra Gmeineder

Der Jahresabschluss 2024 und der Bericht des Aufsichtsrats, liegen ab 22. Mai 2025 zur Einsichtnahme der Mitglieder in den Geschäftsräumen der Genossenschaft in 81241 München, Kaflerstr. 4 aus.

Anträge der Mitglieder, über die in der Generalversammlung Beschluss gefasst werden soll, sind beim Vorstand der Genossenschaft so rechtzeitig einzureichen, dass diese Anträge noch **mindestens eine Woche vor der Generalversammlung** den Mitgliedern bekanntgemacht werden können.

Vorschläge für die Wahl der Mitglieder des Aufsichtsrats müssen **spätestens eine Woche vor dem Tag der Generalversammlung** in Textform bei der Genossenschaft eingehen.

ABZ Abrechnungs- und Beratungsgesellschaft für Zahnärzte eG
Kaflerstraße 4 | München 81241 | Tel +49 89/89 26 33-0
www.abzeg.de