

Statement "Regulierung" von Nicole Formica-Schiller

Europäischer Gesundheitsdatenraum: Neugestaltung von Zugang und gemein- samer Nutzung von Gesundheitsdaten

Dieser Bericht gibt einen Überblick über den aktuellen Vorschlag für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und seine möglichen Auswirkungen auf das Gesundheitssystem. Wie im Vorschlag der Europäischen Kommission vom 3. Mai 2022 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Gesundheitsdatenraum dargelegt, besteht das allgemeine Ziel des Vorhabens darin, die Regeln für den Europäischen Gesundheitsdatenraum festzulegen. Dadurch soll der Zugang natürlicher Personen zu ihren Gesundheitsdaten und die Kontrolle darüber gewährleistet werden. Zudem kann dies dazu beitragen einen effektiven Binnenmarkt für die Entwicklung und Nutzung innovativer Gesundheitsprodukte und -dienste auf der Grundlage von Gesundheitsdaten zu verbessern und sicherzustellen. Einhergehend damit, dass die verschiedensten Beteiligten des Gesundheitswesens die verfügbaren Gesundheitsdaten für ihre Arbeit optimal nutzen können, unter Wahrung von Vertrauen und Sicherheit.¹

Insbesondere würde die Nutzung der Real World Data (RWD) die verschiedenen Beteiligten innerhalb der Gesundheitsberufe, die öffentliche Hand, Regulierungsbehörden, die Industrie sowie Innovatorinnen und Innovatoren verstärkt dabei unterstützen, dass Gesundheitsanwendungen, Gesundheitssysteme, Produkte, innovative Technologien und Therapien den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten entsprechen und zu den erwünschten Verbesserungen für die Gesundheit führen. Eng einhergehend mit einem tiefgreifenderen Verständnis

der implizierten Zusammenhänge von Gesundheit und Krankheit, einer präziseren Vorhersage der Entstehung von Krankheiten und deren Verläufe sowie umfassenden Präventionsmaßnahmen, Diagnose und Behandlungen.

Es ist geplant, dass die Bürgerinnen und Bürger der europäischen Mitgliedstaaten bis 2025 Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsakten bzw. Patientenakten (ePA) haben und diese mit den unterschiedlichen Playern innerhalb des Gesundheitswesens über die Grenzen der EU-Mitgliedstaaten hinweg austauschen können. Dies soll zu einer echten Freizügigkeit für viele Patientinnen und Patienten führen. In der Praxis würde dies jedoch voraussetzen, dass Krankenakten in einem gemeinsamen, möglichst einheitlichen Format ausgetauscht werden, dass Interoperabilität zur Pflicht wird und dass Gesundheitsdaten in größerem Umfang auch für Forschung und damit einhergehende Innovation sowie im Kontext von Policy-Erwägungen zur Verfügung stehen. Darüber hinaus dürfte die Einbeziehung von Daten, die von Gesundheits-, Wellness-Anwendungen u.ä. generiert und potenziell im Sinne von Sekundärdaten verwendet werden könnten, neue Fragestellungen in Bezug auf den Schutz der Privatsphäre und andere Probleme mit sich bringen. Diese Art von Daten basiert häufig nicht auf denselben Qualitäts- und Kontrollstandards wie die in der medizinischen Praxis generierten Daten.

Unternehmen und Forschende, die elektronische Gesundheitsdaten nutzen wollen, benötigen eine

Genehmigung von einer der neuen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die in jedem EU-Staat eingerichtet werden sollen. Der Zugang wird nur gewährt, wenn die angeforderten Daten für bestimmte Zwecke, in geschlossenen, sicheren Umgebungen und ohne Offenlegung der Identität der Person, auf die sie sich beziehen, verwendet werden. Die nationalen Einrichtungen für den Zugang zu Gesundheitsdaten werden mit einer dezentralen EU-Infrastruktur für die Sekundärnutzung namens HealthData@EU verbunden sein, die zur Unterstützung grenzüberschreitender Projekte eingerichtet wird. Innovatorinnen und Innovatoren sowie Forschende von außerhalb der EU könnten unter den gleichen Bedingungen ebenfalls Zugang zu diesen europäischen Daten für die Sekundärnutzung erhalten.

Herausforderungen und Probleme bei der Umsetzung

Internationale Interoperabilitätsstandards werden einer Überprüfung bzw. Neugestaltung bedürfen, um Unsicherheiten und Komplikationen für Industrie und Nutzende zu vermeiden. Der **sichere Datenaustausch** ist für den Erfolg des EHDS im Kontext wirksamer Behandlungen für Patientinnen und Patienten von grundlegender Bedeutung. Trotz der Bedeutung des Austauschs von Gesundheitsdaten erfordern einige Gesundheitssysteme auch heute noch von ihren Patientinnen und Patienten einen Austausch mit den verschiedenen Beteiligten des Gesundheitswesens in Papierform oder als sog. Hard Disk in Bezug auf z.B. Krankenakten und vergleichbare Informationen. Dies ist aus vielen Gründen alles andere als ideal, nicht zuletzt, weil es ein langsamer Prozess ist, der nicht nur für Patientinnen und Patienten mit schlechtem Gesundheitszustand zum Teil erhebliche Risiken mit sich bringt. Der ineffektive Datenaustausch ist dabei zum Teil auch auf das mangelnde Vertrauen zwischen den Nutzenden und die fehlende Interoperabilität zwischen IT-Systemen und -Anwendungen im Gesundheitswesen zurückzuführen. Um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten, muss daher sichergestellt werden, dass die **zusätzlichen Standards mit den derzeitigen Regelwerken übereinstimmen**.

Die komplexen Governance-Fragen im Zusammen-

hang mit dem Schutz sehr persönlicher und privater Daten erfordern darüber hinaus eindeutig mehr **Transparenz in den Bereichen Einwilligung, Anonymisierung und Dateneigentum**. Um dies zu erreichen, stehen die Gesundheitssysteme vor den vielfältigen Herausforderungen, die sich u.a. aus der Kombination der **rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen für die Patientenversorgung und den europaweiten Datenanforderungen** ergeben. Die gemeinsame Nutzung von Daten wird nicht nur aufgrund technischer Herausforderungen als problematisch angesehen. Sondern auch wegen verschiedenster komplexer Governance-Regelungen, Organisationsstrukturen und Prioritäten sowie den - zu Recht- hohen Erwartungen der Öffentlichkeit an den Schutz ihrer Gesundheitsdaten. Einhergehend mit dem teilweisen Misstrauen zwischen verschiedenen Stakeholdern des Gesundheitswesens. Jede neue Rechtsvorschrift, die im Zusammenhang mit dem EHDS und seiner Datennutzung verabschiedet wird, muss daher unbestritten einen **vertrauenswürdigen Rahmen** für die Erhebung, den Zugang und die Nutzung von Gesundheitsdaten schaffen, der stets unweigerlich zur Anwendung kommt.

Das **Zusammenspiel zwischen dem EHDS und anderen Gesetzen rund um Daten** muss ausreichend berücksichtigt werden. Oftmals ist der öffentlichen Diskussion zu entnehmen, dass Rechtsvorschriften wie die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) u.a. die Forschung und dringend benötigte internationale Investitionen erschweren. Der EHDS könnte eine einmalige Gelegenheit bieten, einige dieser Unsicherheiten zu überwinden. Indem damit eine Rechtsgrundlage für die Verwendung von Gesundheitsdaten in einer Weise geschaffen wird, die mit anderen bestehenden und künftigen Vorschriften, wie z. B. der Verordnung über Medizinprodukte, dem EU Data Act und der **Verordnung über die Regulierung von Künstlicher Intelligenz (KI), nämlich dem EU AI Act**, bestmöglich vereinbar ist.

Dieser Rechtsrahmen sollte zudem dafür genutzt werden, nationale und regionale Institutionen, Gesundheitsbehörden, Forschende und sonstige Stakeholder rund um Gesundheitsdaten dazu zu ermutigen, **Investitionen** zur Schaffung und Verwaltung von Dateninfrastrukturen **zu erhöhen und zielge-**

richtet koordinieren. Darüber hinaus kann durch dieses Regelwerk die Integration von Daten aus sog. Consumer Devices wie z.B. Smart Phones, Apps und Wearables in ePAs und in das Gesundheitswesen per se gefördert werden. Dementsprechend sollten **Normen und Regeln für die Datenqualität** via Apps, Wearables, Sensoren usw. generierter Daten, mit aufgenommen werden.

Die **Genomanalyse und die Analyse von möglicher Veranlagung zu Krankheiten** sind wesentliche Eckpfeiler der Präzisionsmedizin. Dabei handelt es sich um einen immer stärker in den Vordergrund rückenden Ansatz, mit Fokus auf die Verbesserung der Gesundheit des Einzelnen anhand individueller Präventionsmaßnahmen bzw. rechtzeitiger Diagnose und Behandlung von Krankheiten. Die Präzisionsmedizin, die u.a. durch integrierte KI-Technologien ermöglicht wird, kombiniert Fortschritte in der Genomik-Medizin mit einer verbesserten Datenerfassung aus ePAs, Sensoren, Wearables und anderen Geräten.² Die Erstellung einer Diagnose umfasst nicht nur die Auswertung klinischer Informationen, sondern auch die Analyse von Daten, die aus dem Lebensstil, den biometrischen Daten, der Genetik und der Sozioökonomie eines Patienten stammen. Schon bald **wird die Präzisionsmedizin die Geschäfts-, Betriebs- und technischen Modelle des Gesundheitswesens** in noch stärkerem Maße **verändern**, indem sie die Genomanalyse mit robusteren Daten und KI-Funktionen kombiniert, um Behandlungen zu optimieren und die Prävalenz bestimmter Krankheiten zu verringern. Die Möglichkeit, ein zukünftiges Gesundheitsrisiko zu erkennen und mit präventiven Maßnahmen einzugreifen, wird das **Paradigma der Gesundheitsversorgung grundlegend verändern**. Es ist wahrscheinlich, dass sich Gesundheitsorganisationen in Zukunft zunehmend auf ein **proaktives Monitoring gesunder Personen einhergehend mit der Durchführung von Präventions- und Wellnessmaßnahmen** - nicht nur für Risikopersonen - konzentrieren werden.

Diese **Präzisionsgesundheitsmodelle werden durch den EHDS untermauert**. Die Kommission hat jedoch nicht hinreichend geklärt, **wie solche Daten zeitnah mit Dritten geteilt werden können**, was sich u.a. auf die Innovation und Entwicklung neuer

Arzneimittel in diesem Bereich auswirkt. Darüber hinaus sind sowohl **die Kosten als auch der finanzielle Ausgleich für die Daten noch nicht hinreichend festgelegt**. Das Ziel jeder Rechtsvorschrift in diesem Bereich sollte sein, sicherzustellen dass die Datenqualität auf der Ebene der Gesundheitsdienstleister verbessert wird. Und zu gewährleisten, dass Daten resultierend aus verschiedensten Geräteanwendungen und/oder von Patientinnen und Patienten gemeldete Daten in einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum überführt werden können.

Schlussendlich wird das **Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in den EHDS und dessen Governance-Regeln wahrscheinlich einer der kritischsten Punkte** bei der Verwirklichung der Ziele des EHDS sein.

Auswirkungen auf Deutschland

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens in Deutschland hat in den letzten Jahren erhebliche Fortschritte gemacht. Unbestritten gibt es aber noch Verbesserungspotenzial in Bezug auf Fortschritt und Innovation im Vergleich zu u.a. EU-Ländern wie Schweden, Estland und Dänemark und Nicht-EU-Ländern wie Israel. Eine kürzlich durchgeführte Studie hat gezeigt, dass die Akzeptanz digitaler Infrastrukturen bei Ärztinnen und Ärzten deutlich zugenommen hat.³ Allerdings hat die Digitalisierung z.B. noch nicht zu einem ausreichenden digitalen Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und ambulanten Behandelnden geführt. Ein großer Teil der Kommunikation zwischen u.a. ambulanten Behandlungseinrichtungen und Krankenhäusern findet immer noch auf Papier statt.

Ein Teil des Problems ist die Zersplitterung Deutschlands mit unterschiedlicher Software und Standards in den einzelnen Bundesländern. Im Vergleich zu anderen Ländern lag Deutschland in den letzten Jahren im Bereich der digitalen Gesundheit auf den hinteren Plätzen.⁴ Erschwerend kommt die mangelnde Bereitschaft hinzu, Daten zwischen Bundesländern und Gesundheitsdienstleistern auszutauschen.

Die COVID-19-Pandemie hat die Vorteile der Digitalisierung deutlich gezeigt. Gerade in Vorbereitung auf den EHDS und den Zeithorizont 2025 muss da-

her die Geschwindigkeit in Bezug auf Innovation und eine nationale E-Health-Infrastruktur exponentiell zunehmen. Auch vor dem Hintergrund der erheblichen gesetzgeberischen Aktivitäten der letzten Jahre und der noch Bevorstehenden. Das "Forschungsdatenzentrum Gesundheit" (FDZ) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat sich zum Ziel gesetzt, hochsensible Gesundheitsdaten in neue, "synthetische" Datensätze umzuwandeln und zu anonymisieren. Die Daten werden den Forschenden vom FDZ zur Verfügung gestellt. Dabei handelt es sich u.a. um Abrechnungsdaten, die von den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen in pseudonymisierter Form an das FDZ übermittelt werden und z.B. Informationen über Diagnosen, Behandlungen und Kosten enthalten. Das FDZ wird die Sicherheit der Daten nach dem Stand der Technik gewährleisten. Um dies zu gewährleisten, ist eine enge Zusammenarbeit des FDZ mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) notwendig.

Zentrale Erkenntnisse und Empfehlungen

Der EHDS-Gesetzesvorschlag wird die Art und Weise, wie Patientinnen und Patienten, und die verschiedenen Stakeholder des Gesundheitswesens auf Gesundheitsdaten zugreifen und diese nutzen, grundlegend verändern und gleichzeitig wirtschaftliche Gewinne in Milliardenhöhe ermöglichen. Im Vorgriff auf den EHDS im Jahr 2025 müssen zahlreiche miteinander verknüpfte Vorschriften und Rahmenregelungen formuliert und allen am EHDS beteiligten Akteuren zugänglich gemacht und mitgeteilt werden. Es wird daher notwendig sein und ist zu empfehlen, die folgenden Punkte in die weiteren Überlegungen einzubeziehen:

- Starke Sicherheits- und Datenschutzgarantien, die die fragmentierte und manchmal unterschiedliche Auslegung der DSGVO-Vorschriften in Einklang bringen. Um die Fragmentierung und die unterschiedlichen Auslegungen zu überwinden, sollte sichergestellt werden, dass die EHDS-Gesetzgebung so weit wie möglich einheitlich in allen Mitgliedsstaaten umgesetzt wird.
- Die neuen Rechtsvorschriften sollten klar die

Elemente eines vertrauenswürdigen Rahmens für die Erhebung, den Zugang und die Nutzung von Gesundheitsdaten festlegen. Sie sollten auch Vorschriften für die Sekundäranalyse enthalten.

- Der Rechtsrahmen sollte nationale und regionale Anbieter von Gesundheitsdaten, Forschende und Gesundheitsbehörden dazu ermutigen, Investitionen zu erhöhen und zu koordinieren, die die zielgerichtete Schaffung und effektive Verwaltung von Dateninfrastrukturen unterstützen.
- Außerdem sollte dieser Rahmen die Integration von Daten aus sog. Consumer Devices, s.o., in elektronische Patientenakten und das Gesundheitswesen fördern.
- Dies sollte Normen und Regeln für die Datenqualität umfassen, die für von Patientinnen und Patienten über Apps, Wearables, Sensoren usw. generierte Daten gelten.
- Gewährleistung der Einhaltung von Interoperabilitätsstandards in allen Mitgliedstaaten, die in die EU-Gesetzgebung eingebettet sind und von dieser unterstützt werden, und die leicht in nationale oder regionale Gesetze und Strategien umgesetzt werden können.
- Erwägung und Unterstützung eines gemeinsamen Datenmodells, um Standards, Konsistenz und Qualität der Daten in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten.
- Verordnungen, Rahmenwerke und Standards müssen auf internationalen Interoperabilitätsstandards aufbauen.
- Umsetzung von Maßnahmen zur Verbesserung der Datenqualität auf der Ebene der Gesundheitsdienstleister und Sicherstellung, dass Daten von Geräten und/oder von Patientinnen und Patienten gemeldete Daten in einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum gemäß den festgelegten Datenstandards migriert werden können.
- Integration von Daten aus wichtigen digitalen Gesundheitsökosystemen und mobilen Gesundheitslösungen.
- Einbeziehung von Informationen über Ressourcennutzung und Gesundheitskosten aus Sozialversicherungsregistern und -fonds.
- Integration von Krankheitsregistern, die in Gesundheitseinrichtungen und entsprechenden Instituten geführt werden, wie z. B. Register für seltene Erkrankungen.

- Investitionen in Forschungs- und Entwicklungsbereiche, insbesondere für sog. High Priority Diseases .
- Ermöglichung der Integration von transformativen Technologien zur Nutzung des EHDS wie KI, digitale Zwillinge, Wearables usw.
- Sicherstellung der Skalierbarkeit zur Erfassung und Integration von Genom-, Biomarker- und Mikrobiomdaten.

Ausgehend von der obigen Übersicht mit den wichtigsten Erkenntnissen und Empfehlungen zum EHDS, seinen Herausforderungen und Auswirkungen steht außer Zweifel, dass das Potenzial des EHDS erheblich ist. Insbesondere, da es sich um eine der größten Gesundheitsdatenbanken der Welt handeln würde, die Daten zu über 500 Millionen Europäerinnen und Europäern enthält und verschiedene Gesundheitssysteme abdeckt.

Daher sollte der EHDS als eine große Chance auf dem Weg zu einem fortschrittlichen, vernetzten digitalen Gesundheitsökosystem gesehen werden. Dies gilt insbesondere für die im September 2021 gewählte Bundesregierung, die einen besonderen Schwerpunkt daraufgelegt hat, die Digitalisierung des Gesundheitswesens voranzutreiben.

Um diesen wichtigen Meilenstein zu erreichen, bedarf es jedoch einer effizienten und zeitnahen Abstimmung zwischen allen Beteiligten.

Für ein nachhaltiges digitales Gesundheitssystem und bestmögliche Gesundheitsergebnisse für alle Beteiligten.

Über die Autorin



Nicole Formica-Schiller ist CEO und Gründerin der Pamanicor Health AG, einer globalen Boutique-Beratungsfirma für transformative Technologien und Life Science, sowie Mitglied des Kuratoriums des GIHF-AI (German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence). Sie wurde von der OECD zur KI-Expertin ernannt und von Forbes für die "innovativsten Ideen" im Bereich KI und Blockchain ausgewählt. Als internationale Digitalexpertin ist Frau Formica-Schiller eine gefragte Rednerin und regelmäßig in den Medien vertreten, u.a. mit ihrem neuesten Buch ("AI & Blockchain in Healthcare", Elsevier). Sie sitzt in verschiedenen Gremien (Deutscher Bundesverband Künstliche Intelligenz ; Head Steering Committee "EU AI-Regulation" etc.) und berät Regierungen, Ministerien, Wissenschaft und Industrie in den Bereichen Digitalisierung, Geopolitik und Policy . Frau Formica-Schiller hat einen Abschluss als Rechtsanwältin mit einem zusätzlichen Wirtschaftsstudium und war während ihrer gesamten beruflichen Laufbahn global tätig.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/nicoleformicaschiller/>

Twitter: <https://twitter.com/FormicaSchiller>

Web: www.pamanicorhealth.com | www.formicaschiller.com

Quellenverzeichnis

1. **European Commission:** "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space" COM/2022/197 final, 3.5.2022 in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>.
2. **Formica-Schiller, Nicole:** "Künstliche Intelligenz und Blockchain im Gesundheitswesen – Wie COVID-19 und zukunftsweisende Technologien den Status quo revolutionieren", 2021 in <https://shop.elsevier.de/kuenstliche-intelligenz-und-blockchain-im-gesundheitswesen-9783437235917.html>.
3. **IGES:** "PraxisBarometer Digitalisierung 2020", November 2020 in https://www.kbv.de/media/sp/IGES_KBV_PraxisBarometer_2020.pdf.
4. **Bertelsmann Stiftung:** "Digital-Health-Index", 2022 in <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projekthemen/smarthealthsystems#c1203567>.

Supported by:



on the basis of a decision
by the German Bundestag



GIHF^{AI}

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

**ELNET
Deutschland e.V.**

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
deutschland@elnetwork.eu



elnet-deutschland.de



[@ElnetD](https://twitter.com/ElnetD)



[@ELNETDeutschland](https://www.facebook.com/ELNETDeutschland)

Date: 31.08.2022

GIHF-AI

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
info@gihf-ai.eu



gihf-ai.eu



[@GIHFAI](https://www.linkedin.com/company/GIHFAI)

CONTACT

Carsten Ovens
Executive Director
ELNET Deutschland

Lea Ledwon
Program Manager GIHF-AI
ELNET Deutschland