



Feedback der Deutschen Sozialversicherung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt das Ziel, einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum (EHDS) zu schaffen. Er bietet die Chance auf einen Mehrwert für Patientinnen und Patienten und die Gesundheitssysteme, sowohl durch den digitalen, grenzüberschreitenden Zugriff auf Gesundheitsdaten für die medizinische Behandlung als auch deren sinnvolle Zusammenführung für die Forschung.

Für die Deutsche Sozialversicherung sind vor allem folgende Aspekte von Bedeutung:

Die Vereinbarkeit mit den nationalen Infrastrukturen

Eine bestmögliche europäische Vernetzung muss einhergehen mit möglichst minimalen Eingriffen in die nationalen Telematik-Infrastrukturen (TI) und Institutionen. Vor diesem Hintergrund kann auch ein stufenweises Vorgehen, beginnend mit dem Austausch der ePatientenkurzakte, sinnvoll sein. Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Maßnahmen würden jedoch die laufende nationale Umsetzung der ePatientenakte (ePA), des National Contact Point for eHealth und weiterer TI-Anwendungen stark berühren. Einheitliche europäische Formate und Spezifikationen, Identifikations- und Authentisierungsverfahren sowie die sich im Aufbau befindende Vernetzung von Gesundheitsdaten für die Forschung würden in Abhängigkeit von der konkreten Ausgestaltung zu umfangreichen Anpassungen der aktuellen Spezifikationen für die TI-Anwendungsstruktur führen. Bei den noch zu treffenden Spezifikationen müssen die Mitbestimmungsmöglichkeiten der Mitgliedstaaten zur Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes gestärkt und auch der vorgesehene Zeitrahmen überprüft werden.

Die besondere Rolle der Sozialversicherungsträger

Die Sozialversicherungsträger generieren und verarbeiten Daten zur Optimierung der nationalen Versorgungsstrukturen und sind damit Schlüsselakteure bei der Sekundärnutzung. Sie sind nicht nur Dateninhaber, sondern auch Datennutzer und -geber. Dies muss in der Verordnung deutlicher werden. Die von den Krankenkassen angebotene ePA muss weiterhin die zentrale elektronische Gesundheitsakte ihrer Versicherten sein. Eine Markteinführung von ePAs durch krankenversicherungsfremde Organisationen hätte erhebliche Auswirkungen auf etablierte Versorgungsstrukturen und das Krankenversicherungssystem.

Die Sicherstellung des gesamtgesellschaftlichen Nutzens

Die Bereitstellung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken sollte grundsätzlich auch nach Kriterien des Gemeinwohls erfolgen. Forschung sollte sich an den Bedarfen der Versorgung und der Gesundheitssysteme orientieren. Forschungsergebnisse sind öffentlich zugänglich zu machen. Die Sozialversicherungsträger stellen bereits Daten für Forschungszwecke zur Verfügung. Der bestehende Ermessensspielraum, welche Daten herausgegeben werden, sollte erhalten bleiben. Wenn Daten der Solidargemeinschaft von Wirtschaftsunternehmen zur Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen verwendet werden, die von der Sozialversicherung finanziert werden, ist dies preismindernd zu berücksichtigen.

Die Achtung von Qualitäts- und Daten(schutz)standards

Der gemeinsamen Datennutzung muss ein gemeinsames Verständnis und eine einheitliche Praxis des Datenschutzes nach der DSGVO zugrunde liegen. Es ist



notwendig, dass Gesundheitsdaten nur dort vorgehalten werden, wo sie bearbeitet werden. Die vorgesehene Datenzugangsstelle darf keine eigenen Gesundheitsdaten halten. Die Mindestkategorien elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, deren Verwendungszwecke und Antragsberechtigte sind kritisch zu überprüfen. Die Einbeziehung von Wellness-Anwendungen wird abgelehnt, solange diese über keine ausreichenden Qualitätsstandards verfügen. Valide Daten von zertifizierten Medizinprodukten nach der Verordnung (EU) 2017/745 sollen dagegen in die ePA aufgenommen werden können. Die vorgesehenen Regelungen zur Telemedizin sind leistungsrechtlicher Natur und gehören aus ordnungspolitischen Gründen nicht in die Verordnung. Die Möglichkeiten der Mitbestimmung der Patientinnen und Patienten zur Verwendung ihrer Daten müssen weiterhin auf der nationalen Ebene und differenziert für die Primär- und Sekundärnutzung ausgestaltet werden können.