



# EUROPÄISCHER GESUNDHEITSDATENRAUM

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM VERORDNUNGSENTWURF DER EU-KOMMISSION ÜBER DEN EUROPÄISCHEN RAUM FÜR GESUNDHEITSDATEN COM(2022)197 VOM 3. MAI 2022

16. DEZEMBER 2022

# INHALT

Zur Kommentierung	3
<hr/>	
<b>ALLGEMEINES</b>	<b>3</b>
<hr/>	
<b>KOMMENTIERUNG IM EINZELNEN</b>	<b>5</b>
Rechtsgrundlage	5
Artikel 2 Begriffsbestimmungen	5
Artikel 3 Rechte natürlicher Personen hinsichtlich der Primärnutzung ihrer Gesundheitsdaten	5
Artikel 4 Zugang zu Gesundheitsdaten von Angehörigen der Gesundheitsberufe	6
Artikel 5 Elektronische Gesundheitsdaten für die Primärnutzung	7
Artikel 7 Verpflichtende Registrierung von Gesundheitsdaten in EHR-Systemen	7
Artikel 8 Grenzüberschreitende Telemedizin	7
Artikel 14 ff Hier: Selbstzertifizierung von EHR-Systemen	7
Artikel 31/32 Daten aus Wellnessanwendungen	7
Artikel 33 Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten	8
Artikel 38 Pflichten der Datenzugangsstellen gegenüber natürlichen Personen	9
Artikel 46 Genehmigungsverfahren und Genehmigungsfiktion bei Nichtentscheidung	9
Artikel 49 Direkter Zugang beim einzelnen Dateninhaber	9
Artikel 72 Geltungsbeginn	10
<hr/>	
<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>10</b>

## ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte oder Vertragspsychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen inbegriffen.

## ALLGEMEINES

Die Europäische Kommission hat am 3. Mai 2022 einen Verordnungsentwurf über die Gründung eines europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space, im Folgenden kurz: EHDS) veröffentlicht. Grundsätzlich begrüßt die KBV die Ziele des EHDS, Patienten einen besseren Zugang zu ihren Gesundheitsdaten zu ermöglichen und auch Ärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe den elektronischen Zugang zu relevanten Patienteninformationen zu erleichtern.

### **Vertrauen und ärztliche Schweigepflicht**

Ein Europäischer Gesundheitsdatenraum kann aus Sicht der KBV nur dann erfolgreich sein, wenn er sowohl auf dem Vertrauen der Patienten als auch der Gesundheitsberufe aufbaut. Der geschützte Raum, zu dem nur Arzt und Patient Zugang haben, muss auch im Rahmen des EHDS gewährleistet sein. Elementare Voraussetzung ist deshalb die Garantie der ärztlichen Schweigepflicht, sie darf durch die Gestaltung und technische Umsetzung des EHDS nicht gefährdet werden. Ärzte und Psychotherapeuten sind zuallererst dem Wohl ihrer Patienten verpflichtet und insofern auch Treuhänder ihrer Gesundheitsdaten. Ein wie auch immer geartetes Nutzungsversprechen Dritter darf diese Vertrauensbasis nicht in Frage stellen.

### **Aufwand und Kosten**

Es muss sichergestellt werden, dass die Auswirkungen der EHDS-Verordnung bei der Primärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten zu keiner Beeinträchtigung der Versorgungsprozesse führen; dies vor allem im Hinblick darauf, dass Ärzte verpflichtet werden sollen, Behandlungsdaten systematisch in einem elektronischen Format in einer elektronischen Patientenakte (EHR – Electronic Health Record) zu registrieren. Dies ist mit zusätzlichem Kosten- und Verwaltungsaufwand für die Ärzte und Psychotherapeuten verbunden. Dieser Aufwand muss so gering wie möglich gehalten werden. Automatisierte sichere Abläufe müssen genauso gewährleistet sein wie finanzielle Regelungen, welche die entstehenden Kosten ausgleichen. Beide Voraussetzungen sind gegenwärtig nicht gegeben. Die Regierungen sind deshalb angehalten, die umfangreichen finanziellen Investitionen, die die Digitalisierung des Gesundheitswesens erfordert, in ihren Haushalten einzuplanen.

### **Begriffsbestimmungen**

Es fällt zudem auf, dass im Verordnungsentwurf wichtige Begriffsbestimmungen fehlen, die für das Verständnis des Verordnungsentwurfs wesentlich sind. Darüber hinaus ist der Regelungsinhalt einiger Vorschriften erläuterungsbedürftig. Dies gilt insbesondere für den Begriff des EHR im Sinne des Artikels 2 Abs. 2 lit m. Aus der Gesamtsicht mit lit c und lit i ergibt sich bei unbefangener Textinterpretation eine nahezu uferlose Weite des Begriffs, der künftig vom Zugangs- (bzw. Termin-) dienst, auch Kommunikationsdienste und schließlich den gesamten bisherigen Regelungsgegenstand der Telematikinfrastruktur nebst elektronischer Patientenakte erfassen würde. Würde dieses Verständnis zugrunde gelegt, wäre jedwede Nutzung von Gesundheitsdaten (angefangen von Terminportalen) normativ in das neue System mit dessen Anforderungen zu überführen.

### **Rechtssetzungskompetenzen der EU-Kommission**

Die EU-Kommission räumt sich in fast einem Drittel der vorgeschlagenen Regelungen in dem Verordnungsentwurf eine weitgehende Kompetenz ein, delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu erlassen. Die Anzahl der delegierten Rechtsakte und der Durchführungsrechtsakte macht es schwierig, die vollen Auswirkungen des Vorschlags vorherzusagen. Eine bessere Bewertung der rechtlichen, sozialen, technischen und finanziellen Folgen für Ärzte, andere Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und die Gesundheitsversorgung insgesamt ist erforderlich, insbesondere um abzuschätzen, ob die Umsetzungskosten in einem angemessenen Verhältnis zu den Vorteilen stehen werden. Dies gilt vor allem in den Mitgliedstaaten, die bereits erhebliche personelle und finanzielle Ressourcen in digitale Gesundheitssysteme, einschließlich elektronischer Patientenakten, investiert haben.

### **EHDS-Einführung in Deutschland**

In Deutschland wäre für die Akzeptanz des EHDS durch die niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten entscheidend, dass die vorgesehenen Regelungen mit den national bestehenden bzw. geplanten technischen Ausbaustufen der elektronischen Patientenakte und der Telematikinfrastruktur kompatibel sind. Eine aufwändige Umstellung wäre mit weiterem erheblichem Mehraufwand und Mehrkosten verbunden. Elementar wäre deshalb eine finanzielle Unterstützung von Ärzten und anderen Gesundheitsdienstleistern, die sämtlich verpflichtet werden, sich an das nationale elektronische Gesundheitssystem und an den EHDS anzuschließen. So werden insbesondere Module für die Praxisverwaltungssysteme angepasst und finanziert werden müssen.

Aus der EHDS-Verordnung und der mit ihr verbundenen Dienste sind – insbesondere mit Blick auf die nationalen Arbeiten am Aufbau einer elektronischen Infrastruktur und der von ihr unterstützten Anwendungen – keine unmittelbaren Mehrwerte für die Versorgung erkennbar. Es ist nicht erkennbar, dass die Regelungen der EHDS-Verordnung mit den nationalen Bemühungen synchronisiert sind. Diese Synchronisation ist aber zwingend erforderlich.

Nachstehend wird auf einzelne, für die KBV relevante, ausgewählte Vorschriften eingegangen.

# KOMMENTIERUNG IM EINZELNEN

## RECHTSGRUNDLAGE

Die EU-Kommission stützt ihren Verordnungsentwurf zum EHDS auf Artikel 16 AEUV (Datenschutz) sowie Artikel 114 AEUV (Vollendung des Binnenmarktes). Es fehlt der Bezug zum Gesundheitsschutz nach Artikel 168 AEUV. Insbesondere die Regelungen zur Primärnutzung haben Auswirkungen auf die ärztliche Behandlung, die Gesundheitsversorgung und die Gesundheitssysteme der einzelnen Mitgliedstaaten. Daher sollte die Verordnung dringend auch unter dem Aspekt des Gesundheitsschutzes betrachtet werden. Insbesondere sind die Vorschriften dahingehend zu überprüfen, ob nicht eine Friktion mit der Verantwortung der Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitssysteme nach Artikel 168 Abs. 7 AEUV besteht.

## ARTIKEL 2 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Im Artikel 2 Abs. 1 sind die für den Zweck der Verordnung geltenden Begriffsbestimmungen niedergelegt.

Die enthaltenen Begriffsdefinitionen sind unvollständig. Es fehlen Definitionen, die für das Verständnis des Verordnungsentwurfs wesentlich sind, so z. B. die für die Sekundärnutzung zentralen Begriffe der „Anonymisierung“ und „Pseudonymisierung“ oder auch die für die Begriffe „Gesundheitsdaten“ und „Dateninhaber“. Um einheitliche Maßstäbe mit der Datenschutz-Grundverordnung zu erreichen und Rechtssicherheit bei der Umsetzung zu erhalten, ist ein einheitliches Verständnis unerlässlich.

## ARTIKEL 3 RECHTE NATÜRLICHER PERSONEN HINSICHTLICH DER PRIMÄRNUTZUNG IHRER GESUNDHEITSDATEN

### Absatz 1 Zugriffsrecht auf elektronische Gesundheitsdaten

Nach Artikel 3 Abs. 1 des Entwurfs haben natürliche Personen das Recht, auf ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten, die im Rahmen der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten verarbeitet werden, sofort, kostenlos und in einem leicht lesbaren, gängigen und zugänglichen Format zuzugreifen.

Sofern der Zugriff auf die Primärdokumentation des Vertragsarztes erfolgen soll, muss sichergestellt sein, dass kein Risiko des Verlusts von Daten in der Arztpraxis besteht. Die technische Infrastruktur der Arztpraxis darf hierdurch nicht kompromittiert werden und ein Zugriff von Unbefugten auf die in den ärztlichen Aufzeichnungen gespeicherten Gesundheitsdaten der Patienten muss technisch sicher verhindert werden.

Die Bereitstellung von Informationen aus der Behandlungsdokumentation des Arztes muss darüber hinaus aufwandsarm erfolgen. Auch deshalb sollten nur solche Daten in einem EHR verarbeitet werden, die strukturiert und in interoperablem Format vorliegen. Um dies zu gewährleisten sind Regelungen zu treffen, mit denen sichergestellt wird, dass entsprechend der Fortschritte bei der Herstellung der Interoperabilität von Daten ein stufenweiser, aufwandsarmer Export behandlungsrelevanter Informationen möglich ist. Für die nationale Umsetzung bietet die KBV ihre Unterstützung an, versorgungsrelevante Anwendungsfelder und Prozesse zu identifizieren, damit diese durch interoperable medizinische Informationsobjekte unterstützt werden können.

### Absatz 3 Beschränkung des Rechts auf Zugriff

Nach Artikel 3 Abs. 3 kann ein Zugriff auf die Daten beschränkt werden, wenn dies angesichts der Patientensicherheit sowie ethischer Grundsätze zum Schutz der natürlichen Person erforderlich ist. In diesem Fall wird der Zugriff für einen begrenzten Zeitraum hinausgezögert, bis ein Angehöriger der Gesundheitsberufe der natürlichen Person die unter Umständen folgereichen Informationen bezüglich ihrer Gesundheit auf angemessene Weise mitteilen und erläutern kann.

Diese Regelung geht nicht weit genug. So können erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter einer Einsichtnahme und damit auch dem Zugriff auf die Patientenakte dauerhaft entgegenstehen, so wie es in § 630g Abs. 1 BGB derzeit auch geregelt ist. Im europäischen Recht sind in Artikel 15 Abs. 4 DSGVO die Rechte und Freiheiten Dritter ebenfalls geschützt. Gerade im Rahmen einer psychotherapeutischen Behandlung, aber auch in der Kinder- und Jugendmedizin sowie grundsätzlich im Rahmen einer ärztlichen Versorgung kann ein ungehinderter Zugang zu Patientendaten erhebliche therapeutische Konsequenzen nach sich ziehen und zu Risiken für Leib und Leben der Patienten führen. Daher sind die Beschränkungen aus § 630g Abs. 1 BGB zwingend auch im europäischen Recht abzubilden.

#### **Absatz 4 Rückwirkende Bereitstellung von Gesundheitsdaten („Altdatenbestand“)**

Artikel 3 Abs. 4 sieht vor, dass die Mitgliedsstaaten vorschreiben können, dass bereits bestehende personenbezogene Gesundheitsdaten aus einer Zeit vor der Anwendung der Verordnung zu einem späteren Zeitpunkt zur Verfügung gestellt werden.

Eine rückwirkende Pflicht, elektronische Gesundheitsdaten zu registrieren, führt zu einem erheblichen Aufwand für die Ärzte und wird daher abgelehnt.

#### **Absatz 7 Recht auf Berichtigung elektronischer Gesundheitsdaten**

In Artikel 3 Abs. 7 ist die Verpflichtung der Mitgliedsstaaten geregelt, dass natürliche Personen bei der Ausübung ihres Rechts auf Berichtigung ohne Weiteres eine Berichtigung online beantragen können.

Dieses Berichtigungsverfahren muss technisch sicher erfolgen und darf die Grenzen des Artikels 16 DSGVO nicht überschreiten, so dass – wie bisher auch – ein Berichtigungsrecht nicht für die ärztlichen Aufzeichnungen und Feststellungen des Arztes gilt.

#### **Absatz 8 Recht auf Übertragung elektronischer Gesundheitsdaten und Lesespflicht**

##### **Satz 1**

Nach Artikel 3 Abs. 8 Satz 1 haben natürliche Personen das Recht, einem Dateninhaber aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren oder diesen aufzufordern, ihre Daten an einen Datenempfänger ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor zu übermitteln, und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme.

Hierbei ist darauf zu achten, dass der Aufwand für die Arztpraxis so gering wie möglich gehalten wird.

##### **Satz 4**

Nach Artikel 3 Abs. 8 Satz 4 haben natürliche Personen Anspruch darauf, dass andere Gesundheitsdienstleister die Daten lesen und annehmen, wenn diese übermittelt oder zur Verfügung gestellt werden.

Diese Vorgabe kann insbesondere bei besonders umfangreichen Daten zu erheblichen Verzögerungen bei der Behandlung des Patienten führen. Dies gilt gerade dann, wenn Daten übermittelt werden, die für die konkret anstehende Behandlung des Patienten nicht relevant sind. Wie bisher auch sollten Ärzte und Patienten gemeinsam entscheiden, welche Daten für die jeweilige Behandlung wichtig sind. Eine Lesespflicht für alle Daten wird abgelehnt.

#### **ARTIKEL 4 ZUGANG ZU GESUNDHEITSDATEN VON ANGEHÖRIGEN DER GESUNDHEITSBERUFE**

In Artikel 4 ist der Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten geregelt.

Die Regelungen dürfen nicht in bestehende und nach nationalem Recht auf verschiedenen Ebenen vorgesehenen Dokumentationsverpflichtungen der behandelnden Ärzte eingreifen.

#### **ARTIKEL 5 ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSDATEN FÜR DIE PRIMÄRNUTZUNG**

Nach Artikel 5 Abs. 2 wird der EU-Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um sowohl die Liste der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten sowie die wesentlichen Merkmale der prioritären Kategorien nach Anhang I zu ergänzen, zu ändern oder zu streichen.

Es muss sichergestellt sein, dass die vorgesehene Möglichkeit zur Änderung der Kategorien durch die EU-Kommission sachgerecht und mit den nationalen Planungen zum Auf- und Ausbau der Infrastruktur kompatibel ausgestaltet wird. Die Änderung der prioritären Kategorien gehört zu den wesentlichen Entscheidungen und sollte daher in enger Abstimmung mit den Mitgliedstaaten erfolgen. Dies in Form eines delegierten Rechtsaktes durch die EU-Kommission durchführen zu können, lehnt die KBV daher ab.

#### **ARTIKEL 7 VERPFLICHTENDE REGISTRIERUNG VON GESUNDHEITSDATEN IN EHR-SYSTEMEN**

Nach Artikel 7 ist von den Mitgliedsstaaten sicherzustellen, dass die in Artikel 5 genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in einem EHR-System von den Angehörigen der Gesundheitsberufe registriert werden.

Bei der Umsetzung kommt es hierbei auf einen möglichst automatisierten Vorgang an, mit dem der Aufwand der Vertragsärzte so gering wie möglich gehalten wird.

#### **ARTIKEL 8 GRENZÜBERSCHREITENDE TELEMEDIZIN**

Artikel 8 beschreibt die Telemedizin im Rahmen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Diese Regelung darf nicht zum Aufbau europaweiter kommerzieller Gesundheitsdienstleistungskonzerne führen, die unter dem Einfluss fachfremder Finanzinvestoren stehen. Der Schutz der Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen und der Erhalt eines vertrauensvollen Arzt-Patienten-Verhältnisses muss weiterhin gewährleistet werden können. In keinem Fall darf ein europaweit agierender Konzern die freiberuflich tätigen Ärzte über eine Anbieterdominanz verdrängen. Schließlich ist auch bei telemedizinischen Leistungen eine etwaige Anschlussbehandlung durch Ärzte vor Ort mit zu bedenken. Diese Bestimmung sollte daher gestrichen werden.

#### **ARTIKEL 14 FF HIER: SELBSTZERTIFIZIERUNG VON EHR-SYSTEMEN**

Im Verordnungsvorschlag ist vorgesehen, dass Anbieter von EHR-Systemen die Einhaltung der in der Verordnung festgelegten Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen selbst feststellen sollen.

Obligatorische Selbstzertifizierungssysteme aber können nicht den Sicherheitsanforderungen der Datenschutz-Grundverordnung genügen. Die KBV lehnt daher die Möglichkeit der Selbstzertifizierung ab und unterstützt die Empfehlung des EDPB-EDPS (Europäischer Datenschutzausschuss und Europäischer Datenschutzbeauftragter), die EHR-Systeme einem Konformitätsbewertungsverfahren durch Dritte zu unterziehen. Dadurch ist sicherzustellen, dass der Prozess des Exports von dokumentierten Behandlungsdaten und ihr Import in ein IT-System in der Arztpraxis ermöglicht werden, ohne dass die Praxisabläufe und die Versorgung der Patienten beeinträchtigt werden.

#### **ARTIKEL 31/32 DATEN AUS WELLNESSANWENDUNGEN**

Die Artikel 31 und 32 machen Angaben zu Daten aus Wellnessanwendungen im EHDS, sowohl hinsichtlich ihrer freiwilligen Kennzeichnung als auch Registrierung.

Die Verarbeitung von Daten aus Wellnessanwendungen sollte aus Sicht der KBV aus dem Verordnungsvorschlag gestrichen werden. Gesundheitsdaten, die von Wellness-Anwendungen und anderen digitalen Gesundheitsanwendungen erzeugt werden, unterliegen nicht den gleichen Anforderungen der Datenqualität wie die von medizinischen Geräten erzeugten Daten. Darüber hinaus erzeugen diese Anwendungen eine große Menge an Daten und können in hohem Maße invasiv sein, da sie sich auf jeden Schritt beziehen, den der Einzelne in seinem täglichen Leben unternimmt und lassen keine Ansätze erkennen, diese Daten systematisch und für den behandelnden Arzt relevanten werthaltigen medizinischen Informationen zu trennen. Selbst wenn Gesundheitsdaten tatsächlich von anderen Daten getrennt werden könnten, ließen sich leicht Rückschlüsse auf Ernährungsgewohnheiten und andere Gewohnheiten ziehen, wodurch besonders sensible Informationen offengelegt werden könnten.

## **ARTIKEL 33 SEKUNDÄRNUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN**

### **Absatz 1 Mindestkategorien von Gesundheitsdaten und Bedingungen der Sekundärnutzung**

Dateninhaber sind gemäß Artikel 33 Abs. 1 lit a verpflichtet, den EHR für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen und müssen gemäß Artikel 41 mit den zuständigen Stellen entsprechend zusammenarbeiten, andernfalls drohen gemäß Artikel 43 Bußgelder. Die Definition des Dateninhabers ist gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit y sehr weit gefasst. Es ist daher zu vermuten, dass z. B. auch die Datenbestände der Krankenkassen betroffen sind. Etwaige Einschränkungen zur Datennutzung in der ePA oder in der elektronischen Patientenakte könnten durch diesen Direktzugriff umgangen werden.

Ärzte als Dateninhaber sollten von der Verpflichtung zur Bereitstellung von Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung ausgenommen werden, da den massiven strukturellen Anpassungsbedarfen in den Arztpraxen keine unmittelbaren Beiträge für die Versorgung entgegenstehen. Darüber hinaus sollte der Grundsatz der einmaligen Übermittlung angewandt werden, d. h. natürliche oder juristische Personen dürfen Daten nur einmal an öffentliche Stellen oder Anbieter von elektronischen Patientenakten im Rahmen der Regelung für die Primärnutzung übermitteln. Öffentliche Stellen wiederum sollten die erforderlichen Schritte unternehmen, um diese Daten für sekundäre Zwecke – auch grenzüberschreitend – verwenden zu können, wobei stets die Datenschutzvorschriften und andere Einschränkungen zu beachten sind. Dies ist erforderlich, um Doppelarbeiten und unnötige Belastungen für Ärzte, insbesondere in Einzelpraxen, durch die erneute Bereitstellung von Daten zu vermeiden. Es muss ausgeschlossen werden, dass Gesundheitsdaten mit Patientenbezug von den Arztpraxen an die Zugangsstellen übermittelt werden, so wie der Verordnungsentwurf dies noch vorsieht. Hier muss dringend eine Regelung gefunden werden, wie vor der Übermittlung an die Zugangsstelle eine Pseudonymisierung aufwandsarm in den Arztpraxen durchgeführt werden kann.

### **Absatz 2 Ausnahmen für Kleinunternehmen**

Bisher sollen nur Kleinunternehmen mit bis zu 10 Beschäftigten und einem Umsatz von bis zu 2 Mio. Euro pro Jahr von der Pflicht ausgenommen werden, Daten für die Sekundärnutzung zu liefern.

Sollte trotz des unverhältnismäßig hohen Arbeitsaufwandes dennoch eine Verpflichtung für Arztpraxen eingeführt werden, befürwortet die KBV eine Ausnahme für Kleinunternehmen bis zu 50 Beschäftigten und 10 Mio. Euro Umsatz pro Jahr. So können Doppelarbeit und unnötige Belastungen für Ärzte durch die erneute Bereitstellung von Daten vermieden werden. Auch für diese Fälle muss sichergestellt werden, dass den Betroffenen die entstehenden Aufwände aus steuerfinanzierten Mitteln vollständig ausgeglichen werden.

### **Absatz 5 Patientenautonomie bei Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten**

Unklar ist, wie diese Vorschrift auszulegen ist.

Der Verordnungsvorschlag sieht hier im Rahmen der Sekundärnutzung weder vor, dass die betroffenen Patienten vor einer beabsichtigten Weitergabe ihrer Daten unterrichtet werden müssen, noch ist ein



Widerspruchsrecht vorgesehen. Auch aus der in Artikel 33 Abs. 5 vorliegenden Regelung geht nicht eindeutig hervor, ob die sekundäre Nutzung nur mit Einwilligung des Patienten erfolgen darf. Diese Regelung könnte die Möglichkeit eröffnen, dass auch ein direkter Zugriff auf die persönlich abgespeicherten Daten der Menschen in der ePA gewährt werden könnte, auch wenn hier der Zugang national eingeschränkt wäre.

Die KBV warnt davor, dass die Notwendigkeit der Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht, des Berufsgeheimnisses und des Einwilligungserfordernisses nicht durch die Verarbeitungstätigkeit für sekundäre Zwecke aufgehoben werden darf. Patienten könnten zögern, Informationen zur Verfügung zu stellen oder sogar ihren behandelnden Arzt zu konsultieren, wenn sie befürchten, dass diese Informationen nicht geheim bleiben.

### **Absatz 7 Änderung von Datenkategorien für die Sekundärnutzung**

Gemäß Artikel 33 Abs. 7 wird der EU-Kommission die Befugnis übertragen, in Form delegierter Rechtsakte die Kategorien elektronischer Daten zu ändern, die für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen sind.

Aus Sicht der KBV handelt es sich hier um eine wesentliche Entscheidung, die dem Gesetzgeber vorbehalten ist. Absatz 7 ist daher zu streichen (siehe oben zu Artikel 5 betreffend die Primärnutzung).

### **ARTIKEL 38 PFLICHTEN DER DATENZUGANGSSTELLEN GEGENÜBER NATÜRLICHEN PERSONEN**

Natürliche Personen oder die für sie zuständigen Angehörigen der Gesundheitsberufe sollen gemäß Absatz 3 durch die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten über ihre Befunde informiert werden können.

Das grundlegende Recht auf Nichtwissen – gleichrangig dem Informationsanspruch – wird allerdings in Frage gestellt, wenn diese Daten auch Informationen über eine Erkrankung oder ein Erkrankungsrisiko beinhalten. Es bedarf deshalb einzelstaatlicher Regelungen hinsichtlich der Klärung, ob, wie und in welchem Umfang Gesundheitsdaten auf ausdrücklichen Wunsch zugeleitet werden.

### **ARTIKEL 46 GENEHMIGUNGSVERFAHREN UND GENEHMIGUNGSFIKTION BEI NICHTENTSCHEIDUNG**

Auffällig ist, dass in Artikel 46 kaum Vorgaben für das einzuhaltende Verfahren vorgesehen sind. Den Mitgliedstaaten sollte deshalb der notwendige Regelungsspielraum eingeräumt werden.

Inakzeptabel ist die in Absatz 3 enthaltene Genehmigungsfiktion. Danach gilt eine Datengenehmigung nach zwei Monaten mit Verlängerungsmöglichkeit um weitere zwei Monate als erteilt, wenn bis dahin keine Entscheidung der Zugangsstelle vorliegt. Diese Genehmigungsfiktion elektronischer Daten nach Ablauf der genannten Frist ist höchst missbrauchs anfällig und sollte ersatzlos gestrichen werden.

### **ARTIKEL 49 DIREKTER ZUGANG BEIM EINZELNEN DATENINHABER**

Artikel 49 sieht die Möglichkeit vor, Zugangsansträge auch an einzelne Dateninhaber zu richten. Auch diese Regelung wäre missbrauchs anfällig, da aufgrund örtlichen Bezugs und einer geringeren Anzahl von Datensätzen die Zuordnung der Gesundheitsdaten zu einzelnen Personen und Personengruppen erleichtert sein kann.

Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten sollte deshalb auch für Datenanfragen gegenüber einzelnen Dateninhabern zuständig sein und dann Datengenehmigungen versagen können, wenn Gesundheitsdaten trotz Pseudonymisierung einer konkreten Person zugeordnet werden könnten.

## ARTIKEL 72 GELTUNGSBEGINN

Artikel 72 legt Geltungsbeginn und Übergangsfristen fest.

Die KBV hält den in dem Verordnungsvorschlag vorgelegten Zeitplan für zu ehrgeizig. Die Erfahrungen mit umfangreichen Projekten, wie z. B. der Medizinprodukteverordnung, haben gezeigt, wie schwierig sich die EU-weite Umsetzung gestaltet. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Digitalisierung in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich fortgeschritten ist, sollte der Geltungsbeginn ein Jahr nach Verabschiedung für weite Teile der Verordnung überdacht werden.

## ZUSAMMENFASSUNG

Grundlegend für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten im EHDS sind aus Sicht der KBV die Garantie der ärztlichen Schweigepflicht, der Schutz der Privatsphäre und der personenbezogenen Daten sowie die Zustimmung des Einzelnen. Außerdem muss gewährleistet sein, dass die zusätzlichen Aufgaben, die von den Ärzten wahrgenommen werden müssen, nicht zu einem unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwand und Kosten führen.

### Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Büro Brüssel  
Rue Montoyer 25, B-1000 Brüssel  
Tel.: 0032 2 235 03 04  
[bruessel@kbv.de](mailto:bruessel@kbv.de), [www.kbv.de](http://www.kbv.de)

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 183.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.