



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG
Körperschaft des öffentlichen Rechts



» Kassenzahnärztliche
Bundesvereinigung



Bundesverband
der
Freien Berufe e.V.

Bundesminister für Gesundheit
Herrn Prof. Dr. Karl Lauterbach MdB
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Berlin, den 26. April 2023

Verordnungsentwurf für die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraumes

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

die Europäische Kommission hat am 3. Mai 2022 einen Verordnungsentwurf für die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space – kurz: EHDS) vorgelegt [COM(2022) 197 final]. Der EHDS ist damit der erste bereichsspezifische gemeinsame europäische Datenraum im Rahmen der europäischen Datenstrategie und soll dazu dienen, dass EU-Bürgerinnen und -Bürger grenzüberschreitend auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen und diese insgesamt leichter kontrollieren können. Außerdem soll es Akteuren aus Forschung und Industrie sowie politischen Entscheidungsträgern ermöglicht werden, diese elektronischen Gesundheitsdaten auf vertrauenswürdige und sichere Weise unter Wahrung der Privatsphäre zu nutzen (Sekundärnutzung).

Die unter dem Dach des Bundesverbandes der Freien Berufe e.V. (BfB) zusammengeschlossenen Körperschaften, Kammern und Standesvertretungen der Heilberufe unterstützen die Ziele des EHDS, den Patientinnen und Patienten einen bestmöglichen Zugang zu ihren Gesundheitsdaten zu ermöglichen und auch Ärztinnen, Zahnärzten, Psychotherapeutinnen, Apothekern und anderen Angehörigen der Heilberufe (im Folgenden: Angehörige der Heilberufe) den elektronischen Zugang zu relevanten Patienteninformationen zu erleichtern.

Der EHDS kann einen wertvollen Beitrag zur Qualitätssteigerung der Gesundheitsversorgung leisten, sofern er nicht lediglich eine Sekundärdatennutzung adressiert. Er muss vielmehr dazu beitragen, dass die bereitgestellten digitalen Werkzeuge die Abläufe für die Versorgung der Patientinnen und Patienten unterstützen und erleichtern. Voraussetzung hierfür ist eine Garantie höchster Sicherheitsstandards für die sensiblen Gesundheitsdaten.

Die Heilberufe sind gerne bereit, ihren Beitrag zur Verwirklichung der Ziele des EHDS zu leisten und so auch die Effizienz der Gesundheitssysteme in der Europäischen Union zu steigern. Gleichzeitig muss darauf geachtet werden, dass die mit der Einführung und dem Betrieb des EHDS verbundenen technischen Anpassungen, notwendige Schulungen und der administrative Aufwand auf das Notwendige zu begrenzen und finanzielle Ausgleichsleistungen zu leisten sind.

Die Angehörigen der Heilberufe sind zuallererst dem Wohl ihrer Patientinnen und Patienten verpflichtet und verstehen sich als Treuhänder der ihnen vertraulich offenbarten Informationen. Das geschützte Vertrauen zwischen Angehörigen der Heilberufe und ihren Patientinnen und Patienten muss auch im Rahmen eines EHDS gewährleistet sein. Auch im Zusammenhang eines europäischen Datenraums müssen das Vertrauensverhältnis und die heilberufliche Schweigepflicht bewahrt und dürfen keinen Aufweichungen oder Gefährdungen ausgesetzt werden.

Eine Nutzung dieser Daten durch Dritte im Wege der Sekundärnutzung darf diese Vertrauensbasis nicht infrage stellen. Die Einhaltung der Schweigepflicht, des Berufsgeheimnisses und der Zustimmungserfordernisse der Patientinnen und Patienten dürfen nicht durch die Verarbeitungstätigkeit für sekundäre Zwecke geschwächt, aufgehoben oder umgangen werden. Bei Zweifeln hieran würde dies unweigerlich dazu führen, dass Patientinnen und Patienten Informationen nicht mehr zur Verfügung stellen und ggf. sogar nicht mehr ihrem Arzt, ihrer Ärztin mitteilen, wenn sie befürchten, dass diese nicht vertraulich bleiben. Dies hätte unter Umständen schwerwiegende Auswirkungen für ihre eigene Gesundheit und die Gesundheit anderer. Wir empfehlen daher, direkte Datenabfragen bei einzelnen Gesundheitsdienstleistern auszuschließen.

Sofern in Umsetzung des EHDS ein Zugriff auf die Primärdokumentation der Angehörigen der Heilberufe vorgesehen ist, muss sichergestellt sein, dass kein Risiko eines Datenverlusts besteht. Auch ein Zugriff von Unbefugten auf die Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten muss technisch ebenso ausgeschlossen sein wie ein Kompromittieren der bestehenden, technischen Infrastruktur der Praxen oder sonstiger Einrichtungen der Gesundheitsberufe.

Die im BFB vertretenen Körperschaften, Kammern und Landesvertretungen der Heilberufe fordern daher dazu auf, bei den weiteren Beratungen des Verordnungsvorschlags über den europäischen Gesundheitsdatenraum ein besonderes Augenmerk auf die Garantie der heilberuflichen Schweigepflicht, den Schutz der Privatsphäre und der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten zu legen. Konkret erfordert dies eine Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, der Weitergabe ihrer Gesundheitsdaten insgesamt oder teilweise zu widersprechen (opt-out), auch nach einer ggf. bereits erfolgten Zustimmung. In diesem Zusammenhang ist im Interesse der Rechtssicherheit für alle Beteiligten eine zweifelsfreie Festlegung des Verhältnisses der DSGVO zum EHDS erforderlich.

Ein Europäischer Gesundheitsdatenraum kann aus Sicht der Unterzeichner nur dann erfolgreich sein, wenn er sowohl auf dem Vertrauen der Patientinnen und Patienten, als auch auf dem Vertrauen der Angehörigen der Heilberufe aufbaut, die auf dieser Basis ihre Bereitschaft zur konstruktiven Mitarbeit erklären.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Klaus Reinhardt
Präsident der Bundesärztekammer

Dr. Dietrich Munz
Präsident der Bundespsychotherapeutenkammer

Dipl.-Pharm. Friedemann Schmidt
Präsident des Bundesverbands der Freien Berufe

Gabriele Regina Overwiening
Präsidentin der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

Prof. Dr. Christoph Benz
Präsident der Bundeszahnärztekammer

Dr. Stephan Hofmeister
Stellvertretender Vorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Dr. Wolfgang Eßer
Vorstandsvorsitzender der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung