

## Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS)

### DIE HERAUSFORDERUNG

Digitalisierung und Integration von Künstlicher Intelligenz (KI) bietet nach Überzeugung aller Expert:innen in Wissenschaft, Gesundheitsversorgung und Unternehmen große Chancen zu Gunsten des Patient:innenwohls. Der Europäische Gesundheitsdatenraum will dazu beitragen, diese Chancen der Digitalisierung zu nutzen. In Deutschland stehen der Umsetzung des EHDS jedoch die zu langsame Digitalisierung des Gesundheitssystems, strenge Datenschutzvorschriften und Vorbehalte der Bevölkerung sowie der Akteur:innen in den Gesundheitsberufen im Wege. Daher empfiehlt der GWD:

### HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

#### 1. Patient:innenzentrierung

- **Stärkung des Vertrauens in der Bevölkerung:** Die Debatte um Datenschutz und -nutzung muss sorgfältig und faktenorientiert geführt und unterschiedliche Bewertungen transparent gemacht werden. Darüber hinaus können mit positiven Narrativen und Best-Practice-Beispielen die Potenziale des EHDS hervorgehoben werden.
- **Förderung des demokratischen Ansatzes:** Den Bürger:innen muss eine Bewertung zur Nutzung der eigenen Daten und ihre Nutzung ermöglicht werden, um die Transparenz im Umgang mit den Gesundheitsdaten zu stärken. Bürger:innen müssen klar über die Möglichkeit eines Opt-Out (Widerspruchsverfahren) informiert werden, dazu bedarf es einfache und verlässliche Verfahren. Bei besonders sensiblen Daten, wie beispielsweise bestimmte Bild- und Genomdaten, die nach heutigem Stand nicht anonymisiert verarbeitet werden können, soll mit einer einfachen Methode eine aktive Zustimmung über die Datennutzung eingeholt werden.
- **Sicherstellung der inklusiven Gestaltung:** Der EHDS muss barrierefrei zugänglich sein, auch für Personen, die nicht mit digitalen Anwendungen vertraut sind.

#### 2. Datensicherheit

- **Bestmöglicher Schutz von sensiblen Daten:** Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) muss in allen Bereichen bundeseinheitlich ausgelegt und angewandt werden. Die länderspezifische Überprüfung der Einhaltung der Regularien nach der DSGVO muss auf bundesebene für alle Länder organisiert werden. Für eine sichere Datenverarbeitung in Praxen/Krankenhäusern müssen alle technischen Komponenten Teil eines regulierten Datenraums sein. Außerdem muss es verbindliche Regeln für Schnittstellen geben sowie klare einheitliche Vorgaben für die Pseudonymisierung und Anonymisierung der Gesundheitsdaten. Mit Hard- und Softwareanbietern muss ein enger Austausch erfolgen, um Datenleaks zu vermeiden.
- **Dezentralisierung der technischen Infrastruktur:** Für eine schnellere Implementierung des EHDS und Gewährleistung von Sicherheit sollte die technische Infrastruktur in dezentralen Netzwerken aufgebaut werden.
- **Gewährleistung des selektiven Zugriffs auf Sekundärdaten:** Für die Sekundärdatennutzung können nationale Health Data Access Bodies, wie in Deutschland die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, selektive zweckgebundene Zulassungen erteilen. Um regulatorische Prozesse für Gesundheitsunternehmen zu vereinfachen, ist es zudem erforderlich, dass die Health Data Access Bodies EU-weit einheitliche Formate und Vorlagen verwenden, harmonisierte Prozesse bei gesetzlichen Anforderungen einführen und klare Verfahren zur Auffindbarkeit und Bereitstellung von Daten festlegen.
- **Europäische Datenerfassung stärken:** In Europa ist es kostenintensiv und aufwändig Daten zu erfassen. Unternehmen oder Institutionen, die veröffentlichungspflichtige Daten erheben, welche über den üblichen Standard hinausgehen, wie z. B. multizentrische Studien oder klinische Register, sollten deshalb Daten für 24 Monate exklusiv nutzen dürfen.

#### 3. Datenqualität

- **Interoperabilität durch Standardisierung:** Eine hohe Datenqualität muss durch die Einführung von verpflichtenden Datenstandards gewährleistet sein, um Interoperabilität und den Anschluss an den EHDS zu ermöglichen: Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität, angesiedelt am Forschungsdatenzentrum, muss die Zuständigkeiten im Rahmen von Standardisierungsprozessen bündeln. Darüber hinaus können Ärzt:innen durch finanzielle Anreize dazu motiviert werden, bestimmte Daten zu erheben, um Bias zu verringern.
- **Bereitstellung von Krankenkassendaten:** Die Routinedaten der Krankenkassen liefern wichtige Erkenntnisse. Der Gesetzentwurf zur Stärkung der Gesundheitsversorgung (GVSG) muss explizit die Bereitstellung der Krankenkassendaten in regionalen Situationen ermöglichen.
- **Etablierung einer qualitativ hochwertigen Datennutzung:** Künstliche Intelligenz muss als Tool in den EHDS eingebunden werden, um Wissen aus klinischen Studien und aus Real-World-Evidenz für Ärzt:innen aufzubereiten. Die Möglichkeiten der Datennutzung erweitern sich außerdem durch die Verknüpfung und Integration von Daten, z. B. durch das Internet der Dinge.
- **Ermöglichung einer Europäischen Forschungszusammenarbeit:** Mit Hilfe des EHDS müssen Gesundheitsdaten für die universitäre und die private Forschung zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus muss die EU-weite Forschungszusammenarbeit zwischen Innovationsclustern aktiv gefördert werden.



### DAS FACHFORUM GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

Das Fachforum beschäftigt sich mit der gesellschaftlichen Relevanz der Digitalisierung und dessen Potential für die Verbesserung des Patient:innenwohls, das im Fokus unserer Diskussionen steht. Gemeinsam mit Entscheidungsträger:innen aus allen Feldern der Gesundheitswirtschaft und Politik diskutiert der GWD Handlungsempfehlungen zur nachhaltigen Verbesserung des Gesundheitssystems.