

EU;
Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS);
Vorschlag der EK für eine Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheit,
COM(2022) 197 final;
Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsprüfung;
Einheitliche Länderstellungnahme gemäß Artikel 23d Abs 2 B-VG

Einleitende Bemerkungen:

Die Europäische Kommission hat am 3. Mai 2022 einen Verordnungsvorschlag zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten ("European Health Data Space", kurz: EHDS) veröffentlicht. Der Hintergrund ist, dass die EU Hindernisse sieht, das Potenzial im Bereich digitale Gesundheit und Gesundheitsdaten in Europa voll auszuschöpfen. Beim EHDS handelt es sich um einen gesundheitsspezifischen Rahmen für den Datenaustausch, der klare Regeln, gemeinsame Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einen Governance-Rahmen für die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch PatientInnen sowie für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Patientensicherheit, Statistiken oder Regulierungszwecke festlegen soll.

1. Inhalt des Verordnungsvorschlags

Der vorgeschlagene Datenraum gliedert sich in drei Bereiche:

- Unterstützung von Einzelpersonen, die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten zu bewahren,
- Förderung der Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere medizinische Versorgung, für Forschung, Innovation und Politikgestaltung,
- Ermöglichung der EU, das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen voll auszuschöpfen.

Der Europäische Raum für Gesundheitsdaten ist laut EU-Kommission ein *gesundheitsspezifisches Ökosystem*, das aus Vorschriften, gemeinsamen Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen besteht, der auf Folgendes abzielt:

- Stärkung der Handlungskompetenz der Einzelpersonen durch besseren digitalen Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Kontrolle darüber, sowohl im eigenen Land als auch auf EU-Ebene,

- Unterstützung des freien Verkehrs von Personen und Förderung eines echten Binnenmarkts für elektronische Patientendatensysteme, relevante Medizinprodukte und Hochrisikosysteme (Primärnutzung von Daten).
 - o Es wird ein gemeinsames einheitliches Format mit verbindlichen Anforderungen von Seiten der Kommission auf Grundlage der Art 67 und 68 (Durchführungsrechtsakte) vorgegeben werden. Als erste Anwendungen sind Patientenzusammenfassungen und elektronische Verschreibungen vorgesehen
- Schaffung eines kohärenten, vertrauenswürdigen und effizienten Umfelds für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten (Sekundärnutzung von Daten).

Die Kommission erachtet den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten als einen der Eckpfeiler einer Europäischen Gesundheitsunion und stellt mit dem gegenständlichen Verordnungsvorschlag den ersten gemeinsamen EU-Datenraum in einem spezifischen Bereich (von insgesamt zwölf geplanten Datenräumen in ausgewählten Schlüsselsektoren) dar, der aus der EU-Datenstrategie hervorgeht.

EHDS baut auf dem Vorschlag für eine Verordnung zu einem *europäischen Datenschutzgesetz* und dem *Daten-Governance-Gesetz* auf. Zu beachten ist, dass die Vorgaben des EHDS verbindlich sind. Strukturell soll für die Organisation des EHDS ein eigener europäischer Ausschuss eingerichtet werden, bestehend aus nationalen VertreterInnen der digitalen Gesundheitsbehörden (**Primärnutzung**) sowie den von den Mitgliedstaaten zu benennenden nationalen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (**Sekundärnutzung**), sowie der Europäischen Kommission (Vorsitz, Sekretariat).

Ein Factsheet¹ der EU zeigt ein mögliches Potential der Gesundheitsdatenwirtschaft:

- 5,5 Mrd. EUR Einsparungen für die EU über einen Zeitraum von zehn Jahren durch einen besseren Zugang zu und den Austausch von Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen
- 20-30% zusätzliches Wachstum des digitalen Gesundheitsmarktes
- 5,4 Mrd. EUR Einsparungen für die EU über einen Zeitraum von zehn Jahren durch eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Politikgestaltung

Das bedeutet für Österreich - umgelegt auf den Bevölkerungsschlüssel von 2% (Quelle: EU-Kommission, Weltbank, Mai 2022) - € 11 Mio. pro Jahr abzüglich der Kosten zur Herstellung und Implementierung der vorgegebenen technischen und noch nicht näher

¹ Siehe https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_22_2713

ausgeführten Spezifikationen (diese sollen in einem von der Kommission zu erlassenden Durchführungsakt erfolgen).

Durch eine Gesundheitsdatenwirtschaft allein wird kein unmittelbarer Mehrwert für die Bürger*inneninteressen im Sinne der Diagnostik, Therapie und Prävention geschaffen.

1.1 ELGA - die österreichische elektronische Gesundheitsakte

Bund und Länder haben erstmals mit 1.1.2008 eine Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl. I Nr. 105/2008, in Kraft gesetzt. Darin bekennen sich die Gebietskörperschaften zu einer umfassenden medizinischen Versorgung für alle Menschen unabhängig von Alter und Einkommen, zur solidarischen Finanzierung, zu einem gleichen und niederschweligen Zugang zu Leistungen sowie zu hoher Qualität und Effizienz bei der Leistungserbringung.

Bei der Umsetzung wurden Qualitätsanforderungen für ELGA-Daten, -Dokumente, -Prozesse und -Softwareprodukte sowie für solche Schnittstellen und Anwendungen (Services) definiert, die die ELGA-Infrastruktur nützen oder auf diese aufbauen. Darüber hinaus wurde als Schnittstellen zur Europäischen Kommission die Funktion als Koordinierungs- und Kontaktstelle für Europäische „e-health-record-Projekte“, die Mitwirkung an der Standardisierung und Abstimmung mit EU-Standards im Bereich von „e-health-Projekten“ und die Mitwirkung im EU Large Scale Pilot Project „epSOS“ entsprechend dem Grant Agreement No. 224991 samt Anlagen festgeschrieben.

Mit ELGA werden in Österreich stationäre Einrichtungen wie z.B. Spitäler, niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Apotheken und Pflegeeinrichtungen (ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter) flächendeckend vernetzt. Damit wird auch den Anforderungen aus Artikel 19 der Patientencharta hinsichtlich des Rechts der Patientinnen und Patienten auf Einsichtnahme in die über sie geführte Dokumentation der diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen Rechnung getragen.

Bund, Länder und Sozialversicherung als „ELGA-Systempartner“ finanzieren gemeinsam die Errichtung der zentralen Infrastruktur von ELGA und bekennen sich zur inhaltlichen und technischen Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitsakte. Für den Zeitraum 2010 bis 2016 wurden daher von den genannten öffentlichen Körperschaften insgesamt 60 Millionen Euro, für den Zeitraum 2017 bis 2020 weitere 41 Millionen Euro zur Finanzierung von ELGA zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus finanzieren diese Einrichtungen jene Maßnahmen, die sie in ihrem jeweiligen Aufgabenbereich für die Errichtung der ELGA umsetzen und tragen den Betriebsaufwand.

Es muss sichergestellt werden, dass bei den Vorgaben für die Vorgehensweisen und Standards diese bereits getätigten Kosten und Strukturen beachtet werden. Derzeit bestehen gerade im Gesundheitswesen verschiedene Systeme, wobei der Umstieg auf ein anderes System nicht nur erhebliche Kosten, sondern auch organisatorische und strukturelle Probleme mit sich bringt. Aus diesem Grund ist eine Regelung, die sich hauptsächlich auf Durchführungsverordnungen stützt, nicht notwendig, da ein schnelles Eingreifen ohnehin nicht möglich ist. Bei Umstellungen des Datenformates sind daher mindestens 18-24 Monate zu veranschlagen.

Die angeführten Kosten von ELGA umfassen nur jene der zentralen Komponenten, nicht jene für die regionale Bereitstellung der Daten (ELGA-Bereiche der Länder) und auch nicht jene der GDAs (Spitäler, Rehazentren, NL Ärzte, ...).

Der größte Aufwand ist jedenfalls auf Ebene der GDAs einzurechnen. Jegliche Änderungen durch Vorgaben von neuen Datenstrukturen sind an diesen Stellen tausendfach umzusetzen.

1.2 Anmerkung zur grundsätzlichen Ausrichtung zum EHDS

Der aktuelle Entwurf ist sehr datengetrieben. Daten sind nur das Ergebnis von Prozessen und haben ohne „Use-Case“ oder Anwendungsfall keinen Nutzen. Nach den Erfahrungen mit der österreichischen ELGA sind aber weder Daten noch Dokumente alleine nutzbringend im Gesundheitssystem, sondern Anwendungen und Prozesse.

Der vorliegende Entwurf präferiert die Datenquantität vor der Datenqualität. Durch ein „Opt-In“, die Mitaufnahme von „Wellness-Daten“ und die Möglichkeit, Bürger*innen Änderungen und Eintragungen ihrer Gesundheitsdaten zu ermöglichen, wird eine große und unübersichtliche Datenmenge generiert, die den geltenden Regeln der Qualitätssicherung (u.a. EBM, EBN) und der Patient*innensicherheit widersprechen. Für Gesundheitsdiensteanbieter, insbesondere in den Kliniken, ist bei einer verpflichtenden Einsicht in diese Daten mit einem erhöhten Mehraufwand zu rechnen und von einem zusätzlichen Personalbedarf auszugehen. In diesem Zusammenhang sind neben dem Datenschutz, den Patientenrechten, der Qualitätssicherung auch die Haftungsfragen und -folgen zu regeln. Die Einsicht in die Daten und die Datenverwendung widerspricht den Grundsätzen der österreichischen ELGA, demnach ist vorgesehen, dass Daten von Bürger*innen, die keine Zustimmung zur Verwendung ihrer Gesundheitsdaten gegeben haben, dennoch in der Primär- und Sekundärverwendung eingesehen werden können, wenn

dies zur Patientensicherheit oder zur Behandlung anderer natürlicher Personen erforderlich ist.

1.3 Verbindliche Vorgaben des EDHS

Derzeit gibt es im Gesundheitswesen in vielen Bereichen keine einheitlichen Standards für die Erhebung, Zusammenstellung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten, sondern werden je nach Organisation die Daten unterschiedlich erhoben, verarbeitet und gespeichert. Wie von Seiten der Kommission in dem vorliegenden Vorschlag angemerkt, gibt es derzeit in vielen Bereichen keine allgemein gültigen Standards im Rahmen der Datenverwaltung, sondern es werden viele unterschiedliche an die jeweiligen Gegebenheiten angepassten Systeme verwendet. Eine Vereinheitlichung dieser Systeme kann nur langsam und schrittweise erfolgen, da erst bestimmt werden muss, welche Aufbereitung der Daten für die Durchführung seiner Aufgaben für den betroffenen Angehörigen der Gesundheitsberufe bei welcher Tätigkeit die Beste ist.

Da dieser einheitliche Standard noch fehlt, ist es verständlich, dass in vielen Bereichen klare Vorgaben über die tatsächliche Reichweite der Verpflichtungen fehlen und daher an vielen Stellen die Kommission zur Erlassung von Durchführungsrechtsakten ermächtigt werden soll. Zum Beispiel in Art. 6 erhält die Kommission die Möglichkeit im Rahmen von Durchführungsrechtsakten die technischen Spezifikationen festzulegen, dies mit dem Argument, dass dadurch schneller auf technische Änderungen reagiert werden kann. Zu Bedenken ist allerdings, dass diese technischen Spezifikationen Einfluss auf die notwendigen Datensysteme der Übermittlung und Datenspeicherung bei den Dateninhabern haben können. Dies kann bei jeder Änderung Kosten für den jeweiligen Dateninhaber bedeuten, von dem die nationalen Behörden verpflichtet sind, die Daten zu fordern. Wenn der Dateninhaber seine EDV-Systeme anpassen muss, erfolgt somit ein Eingriff in das Grundrecht auf Eigentum und es muss eine genaue Rechteabwägung erfolgen, vor allem da ohne Vorlaufzeiten auch die notwendige Transparenz für den Dateninhaber fehlt. Ein schneller Wechsel verursacht daher hohe Umstellungskosten und kann auch höhere Kosten in der Durchführung der Tätigkeiten der Angehörigen der Gesundheitsberufe auslösen, wenn die Daten und ihre Darstellung nicht darauf abgestimmt werden.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die EU bereits mehrere Empfehlungen für die Verwendung von Standards abgegeben hat:

- *Juni 2015:* 27 IHE-Profile für Beschaffungsprozesse
- *Februar 2019:* eHDSI, EHR Exchange Format (heute myHealth@EU)
 - o Patient Summary
 - o ePrescription / eDispense

- o Medical Imaging and Reports
- o Laboratory Results
- o Hospital Discharge Reports

Österreich hat bereits am 4. Mai 2007 in der Bundesgesundheitskommission Standards für die Umsetzung von ELGA beschlossen. Dieser Weg sollte fortgesetzt werden und die Empfehlungen sind kontinuierlich zu evaluieren.

2. Prüfung des Verordnungsvorschlags

Die Ausübung der geteilten Zuständigkeiten der Europäischen Union erfordert ein Beachten des in Art. 5 Abs. 3 EUV verankerten Subsidiaritätsprinzips. Dieser Grundsatz sieht vor, dass die EU nur handeln soll, wenn Maßnahmen zur Zielerreichung auf gemeinschaftlicher Ebene besser zu verwirklichen sind. In der Praxis bedeutet das Subsidiaritätsprinzip nicht nur, dass die Europäische Kommission bei ihren Gesetzesvorschlägen die Notwendigkeit des europäischen Handelns nachzuweisen hat, sondern es sollen auch die regionalen und lokalen Interessen gewahrt und die Diversität in kultureller und historischer Hinsicht erhalten bleiben.

I. Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität

Der Vorschlag hat zum Ziel, die Anwendung des europäischen Datenschutzrechts auf Datenverarbeitung mit Bezug auf medizinische Sachverhalte („primär Verarbeitungen zum unmittelbaren Nutzen für den einzelnen Patienten“, „sekundär Verarbeitungen, die zumindest mittelbar in allgemeinen öffentlichen Interesse sind, wie Forschung, Statistiken, Entscheidungsgrundlagen für Politiken“) für den Bereich der Mitgliedsstaaten der europäischen Union zu vereinheitlichen.

Da das Vorhaben in wesentlichen Bereichen als „*lex specialis*“ zu sehen ist (wie oben angemerkt, „Datenschutz bei medizinischen Sachverhalten mit Unionsrechtsbezug [vgl. Art. 2 Abs. 2 lit. a DSGVO ex contrario]), wobei die Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität der zugehörigen „*legum generalium*“ bereits als nachgewiesen gilt [insb. der sich bekanntermaßen bereits in Geltung befindlichen DSGVO], kann der im Vorschlagsdokument dargestellten Begründung im Wesentlichen zugestimmt werden. [insb. Art. 1 Abs. 4, Art. 2, Art. 3 Abs. 11].

II. Subsidiarität:

Der Regelungsgegenstand umfasst Verarbeitungen von gesundheitsrelevanten personenbezogenen Daten, wobei in die Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Gestaltung und Organisation der Gesundheitsversorgung nicht unwesentlich eingegriffen wird. Insbesondere die großen Möglichkeiten an vorgesehenen Durchführungsrechtsakten könnten die Gestaltungsfreiheit der einzelnen Mitgliedsstaaten einschränken, da zum derzeitigen Zeitpunkt noch keine Festlegungen über Art und Inhalt erkennbar sind. Der Unionrechtsbezug wird darin gesehen, dass länderübergreifende Datenverarbeitungen aufgrund der verschiedenen „Entwicklungsstadien“ der hierfür erforderlichen Infrastruktur in den Mitgliedstaaten schwierig sind.

Der Charakter der Subsidiarität wird dadurch unterstrichen, dass die nationalen Aufsichtsbehörden die Überwachung der vorgeschlagenen Maßnahmen wahrzunehmen haben (Art. 3 Abs. 11).

III. Verhältnismäßigkeit:

Auch bei diesem zu prüfenden Umstand wird ähnlich wie zum Punkt „Subsidiarität“ argumentiert. Das Erfordernis einer länderübergreifenden Regelung mache eine Gesetzesinitiative der europäischen Institutionen erforderlich, jedoch darf es zu *keiner selbständigen Ausweitung der Kompetenzen* der Europäischen Union im Bereich Gesundheit kommen. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass kein übermäßiger Verwaltungsaufwand auf die einzelnen Mitgliedsstaaten zu kommt. In diesem Zusammenhang wird auf das bereits bestehende System der ELGA in Österreich hingewiesen.

Öffnungsklauseln: Unter dem Aspekt der „Verhältnismäßigkeit“ ist auch zu bemerken, dass der Vorschlag den Mitgliedstaaten – insb. bei der Ausgestaltung qualitativer Kriterien – Regelungskompetenz einräumt, beispielsweise Art. 3 Abs. 4 (Angaben über ein elektronisches Format), Art. 3 Abs. 5 (Geltung von Genehmigungen), Art. 3 Abs. 9 (Beschränkungen für Gesundheitsberufe), Art. 4 Abs. 2 (Datenkategorien, die von Gesundheitsberufen benötigt werden), Art. 63 (Internationaler Datenverkehr), oder Art. 69 (Strafen).

Mit dem gegenständlichen Verordnungsvorschlag *COM (2022) 197 final* vom 3. Mai 2022 über einen Europäischen Raum für Gesundheitsdaten, kurz EHDS, möchte die Europäische Kommission seinen selbst gesteckten hohen Ansprüchen im Bereich des *digitalen Wandels der Gesundheitsversorgung* gerecht werden. Ungeachtet dessen sind einzelne, im Verordnungsvorschlag enthaltene Maßnahmen, wie folgt, kritisch zu hinterfragen.

Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln in chronologischer Reihenfolge:

Kapitel I - Allgemeine Bestimmungen

- Art. 2 Abs. 2 lit. y: Der Begriff des Dateninhabers ist sehr weit gefasst. Es stellt sich die Frage, ob hier nicht auch Auftragsverarbeiter erfasst werden, welche dann entgegen ihrem Auftragsverarbeitungsvertrag Daten liefern müssen.

Kapitel II – Primäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten

- Art. 3: Hier werden teilweise die Vorgaben aus der DSGVO wiederholt und erweitert um die verpflichtende Verwendung des europäischen Formats. Da die Daten bereits von den Dateninhabern in diesem Format von den Betroffenen bzw. den zuständigen Stellen angefordert werden, kann dies für die Dateninhaber zu einem beträchtlichen Mehraufwand führen, da teilweise neue EDV-Systeme eingeführt werden müssen. Dieser Mehraufwand ist schwer zu erklären, wenn zusätzlich eine leichte Möglichkeit der Änderung der technischen Inhalte geschaffen wird. (Abs. 12; Durchführungsrechtsakte)
- Art. 3 Abs. 10: Es ist klarzustellen, ob mit dem Ausdruck „Angehörige der Gesundheitsberufe“ auch die bei einem Gesundheitsdienstleister angestellten Personen gemeint sind, und daher auch ihre Daten weitergegeben werden, wenn sie im Rahmen ihrer angestellten Tätigkeit Daten im Auftrag ihres Arbeitgebers abfragen. Hier steht das Grundrecht der Transparenz für den Betroffenen dem Schutz der Persönlichkeitsrechte des Angestellten gegenüber.
- Art. 7 Abs. 2: Forderung nach einer Klarstellung, wer der Behandlungsstaat in besonderen Fällen ist, wenn z.B. eine laufende Behandlung in einem Mitgliedstaat anfängt und in einem anderen endet oder es sich um mehrere geplante Behandlungen in einem Krankheitsfall handelt.

Kapitel IV – Sekundäre Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten

- Art. 33: Art. 33 beinhaltet Minimalkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung und ist sehr weit formuliert. Zu fordern ist daher eine Klarstellung insbesondere im Zusammenhang mit lit. b-f.
- Art. 34 wäre dahingehend zu ergänzen, dass weitergehende Forschung, die auf bereits vorhandenen Ergebnissen aufbaut, ebenfalls den Zwecken des Art. 34 sowie besonders auch dem Prinzip eines „public return for public investment“ zu entsprechen hat.
- Art. 39 lit. m) und n): Sinnvoll wäre eine Ergänzung in Bezug auf Meldepflichten der Datennutzer*Innen an die nationalen Zugangsstellen im Zusammenhang mit Publikationen, sog. „policy documents“ etc., entsprechend Art. 46 Abs. 11.
- Art 41: Es ist auf die Kosten für den Dateninhaber zu verweisen, wenn er gezwungen ist, sein EDV-System auf das europäische Format anzupassen. Dies können gerade für lokale Firmen nicht zu unterschätzende Kosten sein. Die Gebühren gemäß Art. 42 decken nur die jeweilige Abfrage ab, nicht jedoch den vorsorglichen Aufbau der Systeme. Dies hätte den Effekt, dass eine Firma, die sich bis zur Anfrage nicht um diesen Aufbau kümmert, die Umwandlungskosten sogar erhalten könnte, während eine vorbereitete Firma die Kosten für den Aufbau nicht erhält.
- Art. 44: Unklar ist aktuell, unter welchen Umständen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten den Zugang zu Daten nur in pseudonymisierter Form

gewähren darf, d.h. die Behörde im Sinne einer Zugangsstelle die Befugnis hat, über die Zweckerreichung (siehe Abs. 3) zu entscheiden. Anders als in Art. 45 Abs. 4 fehlt hier die Verpflichtung der Zugangsstelle, zu überprüfen, ob die Pseudonymisierung mit Art. 6 Abs. 1 DSGVO übereinstimmt. Ggf. wäre hier ein entsprechender Absatz einzufügen. Zusätzlich, nachdem es schließlich um Gesundheitsdaten (d.h. besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne der DSGVO) geht, sollte in beiden Artikeln, also Art. 44 und Art. 45 Abs. 4, auch Art. 9 der DSGVO genannt werden;

- Art. 45 Abs. 3: die Frist von 15 Tagen zur Notifizierung anderer Zugangsstellen gilt es ggf. zu überdenken bzw. zu verlängern;
- Grundsätzlich gilt es auch das Verhältnis zwischen dem „data request“ in Art. 46 und der „data application“ in Art. 45 zu klären;
- Art. 49: Es stellt sich die Frage, ob der Dateninhaber die Möglichkeit hat, eine sichere Verarbeitungsumgebung zu schaffen. Es scheint keine qualitativen Forderungen für die Sicherheit der Daten nach dem Erfüllen der formalen Voraussetzungen der Art. 45 bzw. Art. 47 zu geben.
- Art. 51: Warum die für den Zugang zuständigen Stellen gemeinsam mit dem Datennutzer als Verantwortliche haften sollen, ist zu hinterfragen
- Art 51 Abs. 2: Hier stellt sich die Frage, warum das Muster nicht gleich im Anhang zur Verfügung gestellt wird, sondern erst im Wege von Durchführungsrechtsakten
- Art. 52 Abs. 5: Die Frage, ob Vertragsbeziehungen mit Drittländern aufgenommen werden, sollte nicht alleine von der Kommission entschieden, sondern zusammen mit den Mitgliedstaaten abgestimmt werden;

3. Einheitliche Position der Länder zu Eckpunkten

Eine EU-Verordnung zum EHDS würde auch auf Österreich weitreichende Auswirkungen haben. Wichtige Punkte sind daher:

- Der **Schutz persönlicher Daten** im neuen Gesundheitsdatenraum muss gewährleistet sein. Dies betrifft insbesondere den Zugang für Forschungszwecke. Wenn der Zugang nicht nur zu anonymisierten, sondern in bestimmten Fällen auch zu pseudonymisierten Daten ermöglicht werden soll, ist das „Restrisiko“ der Identifizierung einzelner Personen aus dem Datenset vorhanden, insbesondere bei seltenen Diagnosen. Je geringer die Anzahl der Betroffenen ist, desto eher ist eine direkte Freigabe durch die Betroffenen angezeigt, um den Grundsätzen der DSGVO zu genügen.
- Die Datennutzung darf **nicht für persönliche Werbung** verwendet werden. (Art 35 c)
- Die Datennutzung darf sich **nicht gegen einzelne Personen richten**, z.B. höhere Versicherungszahlungen oder Ausschluss von Leistungen und muss dem ArbeitnehmerInnenschutz gerecht werden (Art 35 c)

- o in Österreich sind Chefärzt*innen der staatlichen Sozialversicherungen; Ärzt*innen, die für private Versicherungen Untersuchungen durchführen; Behörden sowie Amtsärzt*innen; Schulärzt*innen; Betriebsärzt*innen; Stellsärzt*innen des Bundesheeres und jene Ärzt*innen, die durch den Patient*innen vom Zugriff ausgeschlossen wurden, von Zugriff auf ELGA ausgeschlossen.
- Die Daten dürfen nur zur **Forschung von Gesundheitsprodukten und –Leistungen** verwendet werden (z.B. nicht für schädliche Substanzen wie Drogen). (Art 35 e)
- Die Entscheidung über die Datennutzungen soll laut dem Kommissionsvorschlag ein neugeschaffener **Europäischer Gesundheitsdatenausschuss** treffen. (Art. 64ff) Stimmberechtigte Teilnehmer*innen sind vom öffentlichen Sektor zu stellen, jedoch **nicht von Industrie, Technologiekonzerne oder Pharmafirmen**. Die Einrichtung und Befassung von nationalen Ethikkommissionen ist im Vorfeld sicherzustellen, die Empfehlungen sind der Entscheidung zu Grunde zu legen und öffentlich zu machen.
- Der Verordnungsvorschlag sieht in zahlreichen Artikeln (Art. 5, 10, 25, 32, 33, 37, 39, 41, 45, 46, 52, 56) eine Befugnisübertragung zum Erlass von **delegierten Rechtsakten** zur Änderung bzw. Ergänzung des Verordnungsvorschlages vor. Dies betrifft z. B. die Änderung prioritärer Kategorien von Gesundheitsdaten, die Aufgaben der digitalen Gesundheitsbehörden bzw. jene von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, die von Herstellern von EHR-Systemen und Wellness-Anwendungen zu registrierenden Daten etc. Es handelt sich dabei um keine unwesentlichen Regelungen, sondern weitestgehend um solche der grundsätzlichen Ausrichtungen der Gesundheitsdatenpolitik. Vor diesem Hintergrund werden die Befugnisübertragungen zum Erlass delegierter Rechtsakte abgelehnt, zumal sie dem AEUV widersprechen. Diese weitreichenden Bestimmungen sollten unbedingt in der Verordnung selbst geregelt werden.
- Der Verordnungsvorschlag sieht in zahlreichen Artikeln (Art. 3, 6, 7, 9, 12, 13, 23, 31, 42, 43, 45, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 58 und 64) vor, der Kommission die Befugnis zur Erlassung von **Durchführungsrechtsakten** zu übertragen, vor allem zur näheren Regelung von technischen Spezifikationen. Die Nutzung dieser weitgreifenden Ermächtigungen würden einerseits die nationale bzw. regionale Gestaltungsfreiheit stark einschränken und wäre andererseits im komplexen System der Gesundheitsdaten mit u.U. großem Mehraufwand und entsprechenden Kosten verbunden. Es wird deshalb gefordert, technische Spezifikationen – soweit möglich und sinnvoll – unmittelbar in der Verordnung zu normieren.

- **Öffentliche Stellen** dürfen nicht bloß als Datenlieferanten betrachtet werden, sondern sind als **Schlüsselakteure** bei der Etablierung des Gesundheitsdatenraumes, von Datenstandards und von Bedingungen für die Nutzung von Daten zu sehen. Die öffentliche Hand und die Sozialversicherung können hierbei die Entwicklung digitaler Gesundheitslösungen unterstützen, damit ein echter Mehrwert für die Patient*innen entsteht und die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme erhöht wird. Der Nutzen für digitale Diagnose, digitale Therapie und digitale Prävention ist im Sinne der Bürger*inneninteressen gegenüber einem Big Data in den Vordergrund zu stellen.
- Maschinelles Lernen und Künstliche Intelligenz (KI) ermöglichen die Bewertung von (Gesundheits-)Risiken auf Einzelfallbasis und verändern damit das Solidaritätsprinzip in allen Bereichen der sozialen Sicherheit/der Krankenversicherung grundlegend. Ein Gesundheitsdatenraum muss daher die **Bedeutung von Solidarität** widerspiegeln und nachgelagerte Risiken sind daher verstärkt zu berücksichtigen (z. B. algorithmische Ungerechtigkeit, ethnische Profilerstellung und allgegenwärtige Datenverfolgung etc.). Es darf **nicht zu einer Diskriminierung und Ungleichbehandlung** von Patient*innen führen.
- Um nutzbringend zu sein, muss der EHDS primär ein System von Leistungserbringern im Gesundheitssystem für Leistungserbringer im Gesundheitssystem sein. Sekundär ist die Mitwirkung Einbindung der Patient*innen (wie ohnehin bereits in der DSGVO festgelegt) und der Forschung zu gewährleisten.
- Daten müssen klar gekennzeichnet werden, ob diese von professionellen Leistungserbringern oder von zertifizierten Geräten (MDR) stammen oder ob es sich um von Patient*innen oder anderen nicht zertifizierten Stellen bereitgestellte Daten (patient reported outcome) handelt, z.B. „Wellness-Daten“ von Apps mit nicht gesicherter Datenqualität.
- Für die Primärnutzung von Daten in der Gesundheitsversorgung (Nutzung von Daten für die Patient*innen durch Gesundheitsdiensteanbieter bzw. Eigennutzung der Daten durch Patient*innen selbst) gilt:
 - o Die Speicherung von Gesundheitsdaten über das „Opt-In“ wird abgelehnt, sie soll über das „Opt-Out“ realisiert werden. Alle Freigabeprozesse der Patient*innen (Opt-In, Datenfreigabe für die behandelnden Ärzt*innen) führen dazu, dass ein Großteil der Patient*innen aus den Behandlungsvorgängen ausgeschlossen wird. Alte, gebrechliche, multimorbide Patient*innen sind wenig digitalaffin und würden daher viel weniger teilnehmen und damit im Europäischen Gesundheitsdatenraum nicht abgebildet werden. Zumindest sollte es den **Mitgliedsstaaten überlassen bleiben**, ob sie ein Opt-Out (wie Österreich bereits im Rahmen der ELGA) oder ein Opt-In System wählen.

- o Für den **Zugriff auf die Gesundheitsdaten** im Land und über die Landesgrenzen hinweg müssen dieselben **strengen Kriterien** gelten:
 - Ein Leistungserbringer muss von öffentlicher Stelle authentifiziert sein, die technische Authentifizierung ist zu standardisieren.
 - Patient*innen müssen eindeutig und lebenslang identifiziert sein, die technische Authentifizierung ist zu standardisieren
 - Es muss möglich sein, auch im Gesundheitsbereich eine Identität europaweit durchgängig zu löschen – z.B. für den Zeugenschutz
 - Der Zugriff muss so protokolliert werden, dass den jeweiligen Patient*innen die Protokolle dauerhaft zugänglich sind.
 - Aufgrund des enormen Aufwandes Protokolldaten dauerhaft bereit zu stellen, sollten pragmatische Zeiträume angeführt werden, etwa 10 Jahre wie bei den meisten ELGA-Dokumenten oder 7 Jahre, wie in der Geschäftswelt üblich. Für Kinder sind gesonderte Vorgaben bis zum Erreichen ihrer Volljährigkeit zu finden.
 - Der Teilnahmestatus im Heimatland muss in der gesamten EU gelten, egal ob über *Opt-in* oder *Opt-out* erlangt.
- Opt-Out bei der Sekundärnutzung (Datenzugriff von Wirtschaft und Forschung):
 Patient*innen sollen in der opt-out Variante gesondert angeben können, ob ihre Daten auch für die Sekundärnutzung zur Verfügung stehen sollen. Da Wirtschaft und Forschung nicht *per se* unterstellt werden kann, dass sie Daten missbräuchlich verwenden und die Sekundärnutzung für den Großteil der Patient*innen positiven Nutzen bringt und nur mit einer großen Zahl von Patient*innendaten sinnvoll zu betreiben ist, ist eine *opt-in* Variante auch in der Sekundärnutzung eher abzulehnen.