

EHDS
European Health Data Space
Europäischer Raum für Gesundheitsdaten

Seniorenbeirat der LHSt München
Fachausschuss 8 – Digitalisierung
Peter E. Teichreber

- Europäischer Gesundheitsdatenraum schnell erklärt
- In welchen Bereichen werden Verbesserungen angestrebt
- Wieso ist der EU-Gesundheitsdatenraum so wichtig
- Weiterführung bereits bestehender Projekte
- Ziele des Verordnungsentwurfes
- Datensammlung
- EHDS – Ende der ärztlichen Schweigepflicht
- Gesundheits-Daten-Nutzungs-Gesetz
- Datenschutz im Gesundheitswesen
- Zugriffsrecht auf Gesundheitsdaten
- Einsichtsrecht auf Gesundheitsdaten
- Was kann / könnte der Seniorenbeirat der LHSt München tun
- Quellen, Links

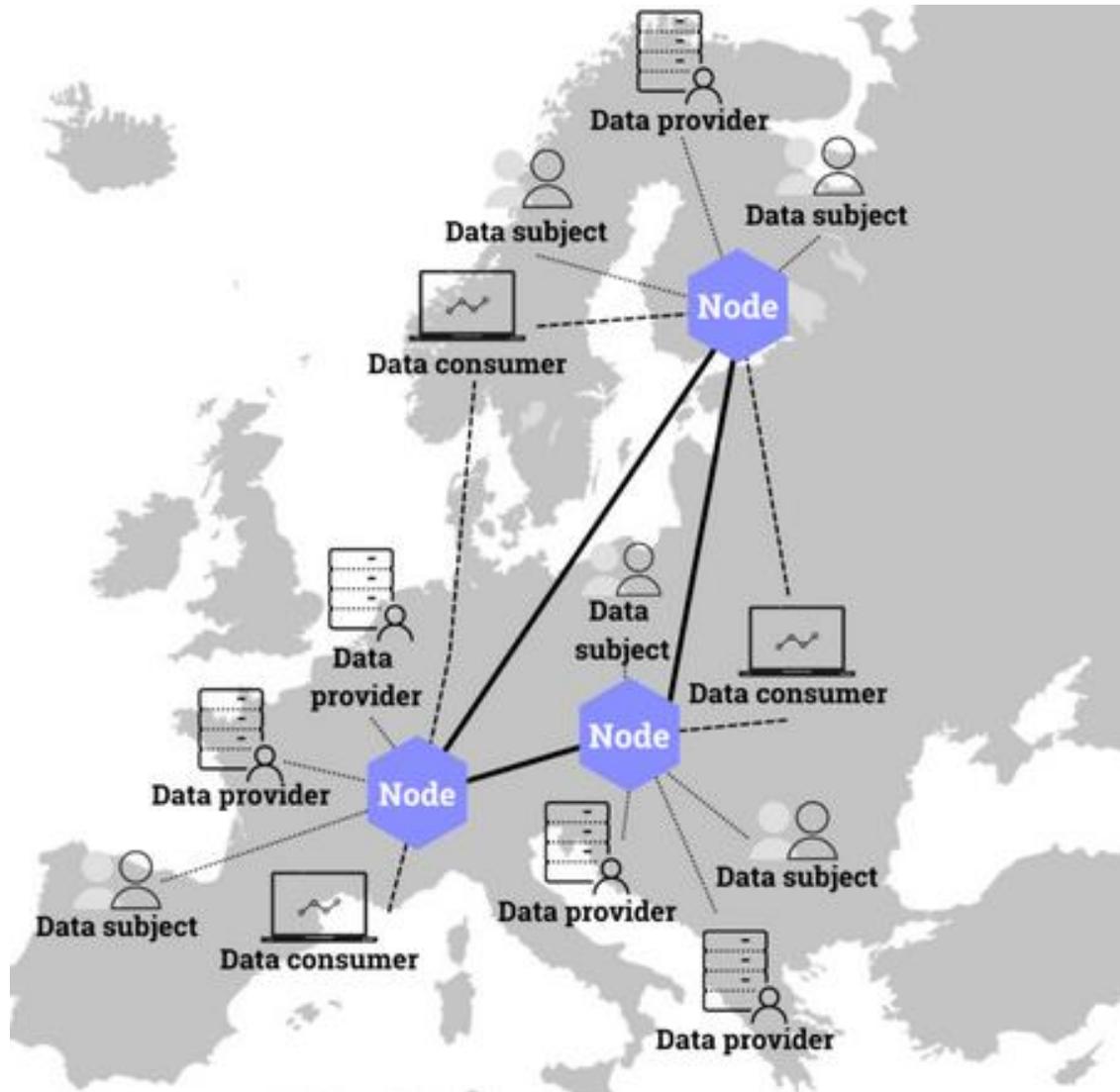
Europäischer Gesundheitsdatenraum schnell erklärt ¹

Der **Europäische** Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, kurz **EHDS**) ist eine Initiative innerhalb der EU. Ziel ist es, die nationalen Gesundheitssysteme durch den sicheren und effizienten Austausch von **Gesundheitsdaten** stärker miteinander zu verknüpfen.

Quelle :  Die forschenden
Pharma-Unternehmen

¹ <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/abgesundheitspolitik/eu-gesundheitsdatenraum-schnell-erklaert.html>

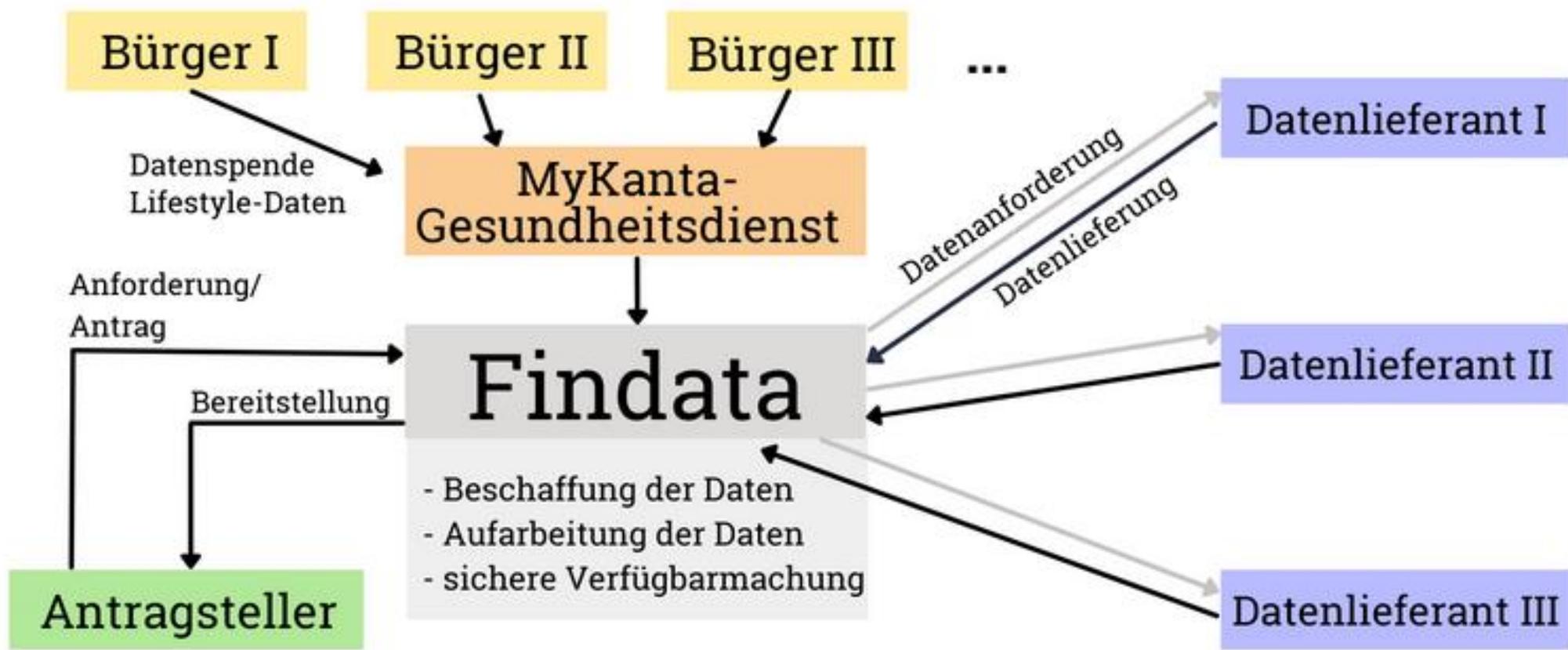
Europäischer Gesundheitsdatenraum schnell erklärt



Quelle: TEHDAS; Grafik: Britta Weppner/Table.Media

Europäischer Gesundheitsdatenraum schnell erklärt

Gesundheitsdatennutzung in Finnland



In Finnland wurden allein 2021 400.000 Datensätze gestohlen und werden derzeit im Darknet verkauft. Betroffen sind Politiker, Wirtschaftsführer, Bürger

Es wurden und werden allein Finnland Beträge im 3-stelligen Millionenbereich verdient

Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)

Die Europäische Kommission¹ stellt eine [Verordnung zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten](#) vor, um das volle Potenzial dieser Daten in den Dienst der Gesundheit zu stellen.

Dieser vorgeschlagene Datenraum

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

¹ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de

Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten ist 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 Patientendaten, relevante Medizinprodukte und Hochrisikosysteme ([Primärnutzung von Daten](#))
- Schaffung eines kohärenten, vertrauenswürdigen und effizienten Umfelds für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten ([Sekundärnutzung von Daten](#))

In welchen Bereichen werden Verbesserungen angestrebt

- **Infrastruktur und Technologie:** Mit einer Harmonisierung sollen Leistungen künftig europaweit möglich sein. Etwa, dass Bürgerinnen und -Bürger ihre Rezepte in jeder Apotheke innerhalb der EU-Grenzen einlösen können.
- **Datenqualität und Interoperabilität:** Gesundheitsdaten sollen legal und länderübergreifend ausgetauscht und genutzt werden dürfen, ohne dass sie an Qualität verlieren. Hierfür müssen EU-weite Standards geschaffen und Sprachbarrieren überwunden werden.
- **Definition der Verwaltung (die sog. Governance):** Nationale Gesundheitssysteme müssen analysiert und Regeln für die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene entwickelt werden. Ziel ist die effiziente Zusammenarbeit der nationalen Verwaltungen.

Wieso ist der EU-Gesundheitsdatenraum so wichtig

- Der EHDS soll die Versorgungs- und Behandlungsqualität, die Forschung und den Datenaustausch europaweit verbessern.
Wie das funktionieren kann, zeigt ein Beispiel:
 - Die Europäische Kommission hat 2019 eine neue [Online-Plattform](#) ins Leben gerufen, die den Austausch von Daten zu Diagnose, Behandlungsverläufen und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit [Seltenen Erkrankungen](#) ermöglicht. Ein Problem bei diesen auch Orphan Diseases genannten Krankheiten ist, dass auf nationaler Ebene mitunter nur wenige Menschen betroffen sind. Die EU-Plattform hilft dabei, solche gesundheitsbezogenen Daten über Ländergrenzen hinweg zusammenzuführen. Das ergibt ein größeres und detailgetreueres Bild für Forscherinnen und Forscher. Und damit steigt die Chance, dass Diagnose, Therapie und Versorgung verbessert werden können. All das kommt Patientinnen und Patienten zugute.
- Ein Europäischer Gesundheitsdatenraum würde jedoch nicht nur Menschen mit Seltenen Erkrankungen helfen, sondern gesundheitsbezogene Daten aller Europäerinnen und Europäer zusammenfassen. Davon würde also die Behandlungs- und Versorgungsqualität aller Menschen in Europa profitieren.

Aber

Weiterführung bereits bestehender Projekte

- das französische “Health Data Hub”
siehe die Kritik von *La Quadrature du Net*
<https://www.laquadrature.net/2021/03/17/health-data-hub-du-fantasme-de-lintelligence-artificielle-a-la-privatisation-de-nos-donnees-de-sante/>
- das deutsche “Forschungsdatenzentrum Gesundheit”
<https://freiheitsrechte.org/themen/freiheit-im-digitalen/gesundheitsdaten>

Ziele des Verordnungsentwurfes

- Europaweite Normierung von Gesundheitsdaten und Vereinheitlichung von Systemen für elektronische Patientenakten
(Fast Healthcare Interoperability Resources Standard - FHIR)
- Grenzüberschreitender Austausch von Gesundheitsdaten, Datenübertragbarkeit von einem Mitgliedsstaat in den anderen, z.B. bei Grenzgängern, sowie Zugriff auf alle Verschreibungen aller Ärzte in der EU für Online-Apotheken wie DocMorris
- Pflicht für Ärzte, Krankenhäuser und andere Gesundheitsberufe (“Daten-Inhaber”), alle Daten über ihre Behandlungen in online abrufbaren, vereinheitlichten Patientenakten zu speichern
- Schaffung einer Infrastruktur für die kommerzielle “Sekundärnutzung” von Gesundheits-daten
- Verpflichtung aller Mitgliedsstaaten Zugangsstellen einzurichten, die Verzeichnisse aller bei ihnen verfügbaren Gesundheitsdaten führen (→ In Deutschland „Patientenregister“², geregelt durch Patientendaten-Schutz-Gesetz)
- Durch europa-weite Normierung und Weitergabepflicht verliert der Daten-Eigentümer (Patient:in) das Recht an den und auf die eigenen Gesundheitsdaten¹

¹ <https://norberthaering.de/macht-kontrolle/raum-fuer-gesundheitsdaten/>

² <https://www.gg-digital.de/2021/05/sammeln-mit-system/index.html>

Datensammlung bei¹

- Ärzten
- Pflegediensten
- Psychotherapeuten
- ambulanter Sozialpsychiatrie

ohne Zustimmung und Information der Patient:innen

¹ <https://freiheitsrechte.org/themen/freiheit-im-digitalen/gesundheitsdaten>

EHDS – Ende der ärztlichen Schweigepflicht¹ ?

Die EU-Kommission hat im Mai 2022 den Entwurf einer [Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten](#)² vorgelegt, der es in sich hat.

Danach sollen alle Bürgerinnen und Bürger automatisch elektronische Patientenakten erhalten, ohne Möglichkeit zum Widerspruch.

¹ <https://patientenrechte-datenschutz.de/>

² https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF

EHDS – Ende der ärztlichen Schweigepflicht ¹ ?

Sämtliche größeren Sammlungen von Patientendaten in der EU, z.B. bei Anbietern dieser Patientenakten, bei Krankenkassen, Privatversicherungen, Krankenhäusern und größeren Arztpraxen, sollen zur Nutzung u.a. durch die Pharma-Industrie freigegeben werden.

Der Verordnungsentwurf wird derzeit im EU-Parlament und im Rat der EU diskutiert, die Verordnung soll im September 2023 verabschiedet werden und 2024 in Kraft treten.

¹ <https://patientenrechte-datenschutz.de/>



Freiheit im digitalen Zeitalter

Art. ①②

**DATENLEAK
VERHINDERN:
GESUNDHEITSDATEN-
DATENBANK VON 73
MILLIONEN
GESETZLICH
VERSICHERTER**

Die Daten von 73 Millionen gesetzlich Versicherten zu Forschungszwecken sind in Gefahr: Wir klagen zum Schutz vor Missbrauch. Aktuell ist das Verfahren ruhend gestellt.

<https://freiheitsrechte.org/themen/freiheit-im-digitalen/gesundheitsdaten>

EHDS – Ende der ärztlichen Schweigepflicht ¹ ?

→ Opt-out-Lösung

- wird derzeit in Deutschland diskutiert
Patient:in Muss der Anlage einer ePA und der Datenspeicherung widersprechen
- Aber noch ungeklärt wo und wie das geschehen kann
- bewirkt ein in Deutschland erfolgter Widerspruch auch einen Widerspruch auf europäischer Ebene ? Mit welchen Folgen ?

→ Vorgesehen ist, dass Patient(:inn)en festlegen darf,

- dass ein Arzt zwar auf die ePA *zugreifen darf*, dass ihm aber bestimmte Befunde nicht angezeigt werden
- Das ist gesetzlich vorgesehen und theoretisch möglich
nicht aber praktisch → Technische Voraussetzung (App auf Smartphone / PC)
→ Knowledge bei Patient(:inn)en nicht vorhanden

¹ <https://patientenrechte-datenschutz.de/>

Gesundheits-Daten-Nutzungs-Gesetz

- Derzeit in Diskussion in Deutschland
- Unklar : EU-Auswirkungen ?

Datenschutz im Gesundheitswesen

Grundsätzlich dürfen Gesundheitsdaten nur dann erhoben werden, **wenn der Betroffene hierin einstimmt oder dies gesetzlich gestattet ist.**

Letzteres träfe etwa dann zu, wenn das überlebenswichtige Interesse des Betroffenen dadurch gewahrt würde, bezogen zum Beispiel auf Behandlung

Vorsorge und Diagnostik.19.02.2023

Patientendaten-Schutz-Gesetz

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>

Mit dem „Patientendaten-Schutz-Gesetz“ werden digitale Angebote wie das E-Rezept oder die elektronische Patientenakte nutzbar – und sensible Gesundheitsdaten gleichzeitig bestmöglich geschützt.

Zugriffsrecht auf Gesundheitsdaten

Als Patient haben Sie als Einziger nach § 630g Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) jederzeit das Recht, Ihre Patientenakte einzusehen. Das Original muss Ihr Arzt für mindestens zehn Jahre aufbewahren, weshalb er es nicht aus der Hand geben darf.

Der Zugriff auf die medizinischen Daten ist nur zum Zwecke der Versorgung durch

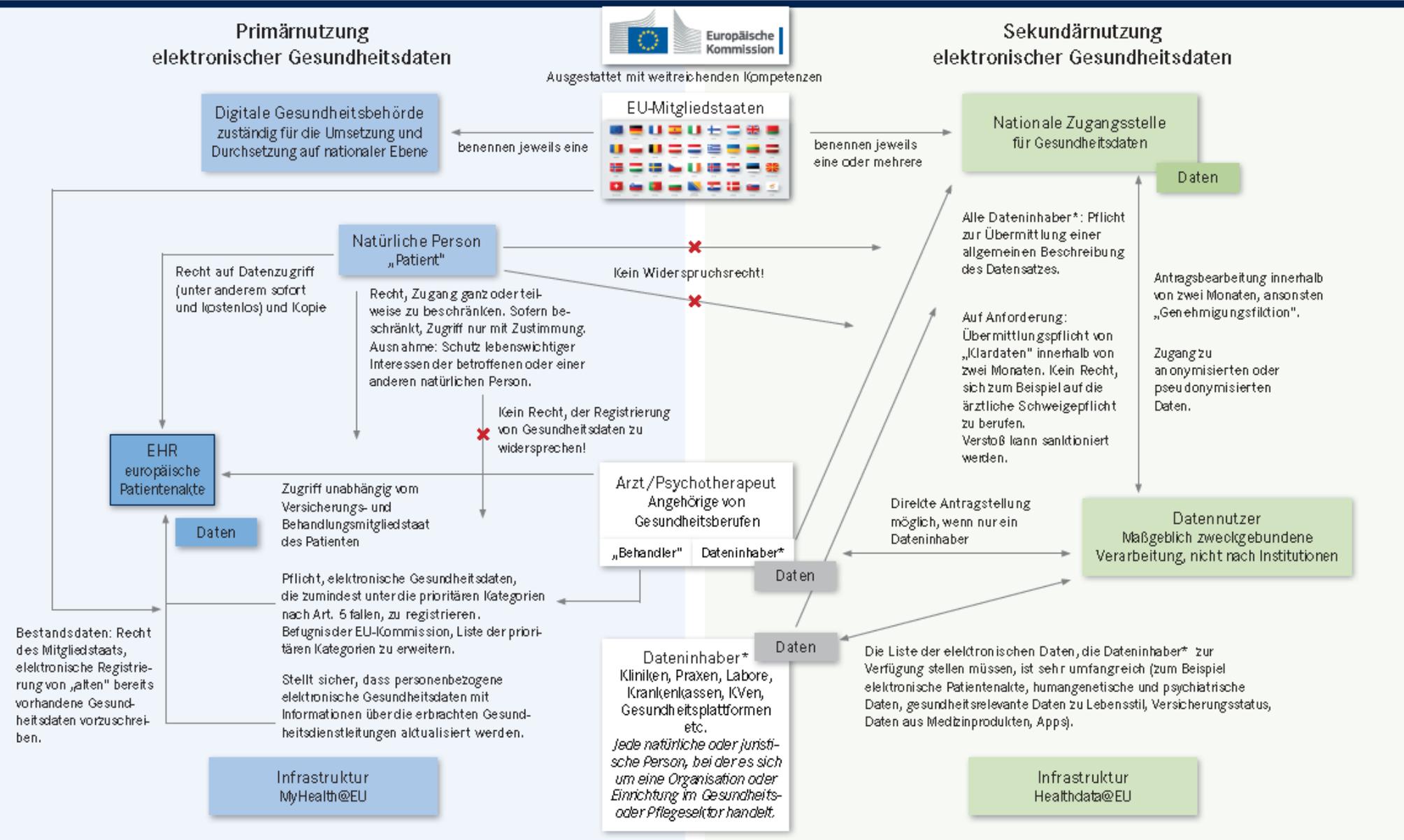
- **berechtigte Leistungserbringer, wie zum Beispiel Ärzte oder Zahnärzte, erlaubt**
- Dritte, zum Beispiel Versicherungen, haben keine Zugriffsberechtigung.

Missbrauch ist strafbar.

Quelle : <https://de.wikipedia.org/wiki/Gesundheitsdatenschutz>

Einsichtsrecht auf Gesundheitsdaten

- Wer hat Zugriff auf Gesundheitsdaten?
- Was meinen oder glauben Sie ?



Was kann / könnte der Seniorenbeirat der LHSt München tun

Es gilt das gleiche wie bei Digitaler Identität :

- Beratung einholen
 - Senioren-Organisationen (BAGSO, LVSB)
 - Referate Stadt München
(u.a. Sozialreferat, IT-Referat, Direktorium → Juristische Bibliothek)
- Beratung der Senior:innen
 - Gesundheitswesen / Telematik / Umgang mit ePA, eRezept, eldent
 - Umgang mit neuen Medien
 - Hardware, Software, Apps
 - Umgang mit eldent
 - Digitale Teilhabe weiter ausbauen
 - Antrag über SB-Plenum an Stadtrat
 - Gespräche mit IT-Referat und Sozialreferat
 - weiterer Ausbau der Digitalberatung in ASZ's unterstützen
 - Senior:innen-Schulungen durch Mnet
(wurde in der Vergangenheit bereits mehrfach im Neuen Rottmann mit Unterstützung des Mediencenters 50 plus angeboten)

Quellen, Links

- <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/abgesundheitspolitik/eu-gesundheitsdatenraum-schnell-erklaert.html>
- https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de
- <https://patientenrechte-datenschutz.de/>
- https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF
- <https://freiheitsrechte.org/themen/freiheit-im-digitalen/gesundheitsdaten>
- <https://de.wikipedia.org/wiki/Gesundheitsdatenschutz>
- <https://www.datenschutz.org/gesundheitswesen/>
- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>
- <https://norberthaering.de/macht-kontrolle/raum-fuer-gesundheitsdaten/>
- <https://dgg.digital/category/ehds/>

Kontakt

Seniorenbeirat der LHSt München

Fachausschuss 8 – Digitalisierung

Sprecher : Günter Wolf

Burgstr. 4 / 1. Stock

80331 München

Tel. 089-233 211 66

seniorenbeirat.soz@muenchen.de

<http://www.seniorenbeirat-muenchen.de/>

Peter E. Teichreber

Fachausschuss 8 – Digitalisierung

stellvertr. Sprecher, Schriftführer

Farinellistr. 10

80796 München

Tel. 089-308 98 23

089-28 74 68 72 (mobil)

0170-93 26 022

peter_e_teichreber@hamburg.de

www.pteachreber.de