



Dr.-Ing. Kurt Höller, MBA

Geschäftsführer der EIT Health Services & Investments GmbH, München; er verfasste den Beitrag in seiner ehem. Funktion als Director of Business Creation beim European Institute of Innovation and Technology for Health (EIT Health e.V.), München.

/// Was Europa und die Mitgliedsstaaten jetzt tun müssen

EHDS – Der Europäische Gesundheitsdatenraum

Warum die Einführung eines Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS) längst überfällig war, was er beinhaltet und was nicht, welche Chancen sich nun daraus für Gesellschaft, Versorger und Wirtschaft ergeben und worauf bei der Umsetzung zu achten sein wird – eine optimistische Gesamtbetrachtung.

Zur Vorgeschichte

Als im Jahr 2018 die General Data Protection Regulation „GDPR“ der EU (in ihrer deutschen Umsetzung als Datenschutzgrundverordnung „DSGVO“ bezeichnet) in Kraft trat, hat man bewusst auf eine spezifische Regelung der Nutzung medizinischer Daten verzichtet. Zu groß war die Gefahr, dass eines der Europäischen Mitgliedsländer aufgrund von abweichenden Vorstellungen in diesem speziellen Bereich die Umsetzung der gesamten GDPR durch ein Veto blockiert hätte. Dabei erfordert gerade der Umgang mit medizinischen Informationen nicht nur ein spezielles Augenmerk aus Sicht des Schutzes besonders sensibler persönlicher Gesundheitsdaten. Es eröffnet sich auch ein gewaltiges Innovationspotenzial, wenn diese Daten in Europa verantwortungsvoll, grenzübergreifend und klar definiert nicht nur für verbesserte Gesundheitsversorgung, sondern auch für Forschung und Entwicklung eingesetzt werden könnten. Umso wichtiger war es daher, nun auch für diesen ganz besonderen Bereich einen geeigneten länderübergreifenden Rechtsrahmen auf den Weg zu bringen.

An der Rechtsordnung für Gesundheitsdaten ziehen alle europäischen Länder an einem Strang.

Die Bürger sollen Kontrolle über ihre persönlichen Daten haben.

Bei der Berufung Ihrer Kommissare hat EU-Präsidentin Ursula von der Leyen im Dezember 2019 der zypriotischen EU-Kommissarin Stella Kyriakides in ihrer Funktion als „Commissioner for Health and Food Safety“ in einem „Mission Letter“ ganz klar die Eckpunkte eines Europäischen Gesundheitsdatenraumes ins Stammbuch geschrieben:¹ „I want you to work on the creation of a European Health Data Space to promote health-data exchange and support research on new preventive strategies, as well as on treatments, medicines, medical devices and outcomes. As part of this, you should ensure citizens have control over their own personal data.“

Welche Bedeutung eine digitale Gesundheitsversorgung tatsächlich hat, zeigte sich während der Corona-Pandemie mit ihren Lockdowns, wo eine Versorgung im Krankenhaus vielfach entweder nicht mehr möglich war oder seitens der Patienten als zu risikoreich empfunden wurde. Digitale Gesundheitsanwendungen und Telemedizin erfuhren einen gewaltigen Aufschwung, insbesondere auch in Europa, wo Investitionen in Healthtech Startups von 2020 auf 2021 um einen Faktor 2,4 auf 10 Milliarden Dollar stiegen, im Vergleich zu einem Faktor 1,5 (auf 38,1 Milliarden Dollar) in den USA und einem Faktor 1,3 (auf 10,6 Milliarden Dollar) in Asien.² Die Bereitschaft von Ärzten und Patienten zur Nutzung digitaler Möglichkeiten stieg analog zum Einzug digitaler Tools und Plattformen in den Lebensalltag der Menschen, von der Videokonferenz bis hin zur Corona-App.

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) am 19. Dezember 2019 hatte Deutschland bereits frühzeitig die gesetzliche Grundlage für die Verschreibung und Erstattung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) geschaffen und dabei auch verpflichtende IT-Sicherheitsstandards festgelegt. Bereits jetzt existiert eine Vielzahl von „Wellbeing“-Applikationen wie beispielsweise zur online-Meditation oder Sport-Begleitung, die immer vom Nutzer selbst bezahlt werden müssen. Nun machten sich immer mehr Startups auf den Weg, auch neue – als Medizinprodukte der Klasse I oder IIa zertifizierte Anwendungen – in die Erstattung zu bringen, wo sie nach einer initialen Überprüfung und Freigabe durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als DiGAs gelistet werden. Die Startups haben dann 12 Monate Zeit, die Wirksamkeit zu belegen.³

Auch wenn Deutschland hiermit einen tatsächlichen Innovationssprung hingelegt hat, der selbst Emmanuel Macron dazu bewegt hat, das deutsche DiGA-System nicht nur als Vorbild zu nehmen, sondern in Frankreich regelrecht zu „replizieren“,⁴ so liegt auch vor dem deutschen Gesundheitssystem noch eine große Wegstrecke, die es zu bewältigen gilt. Im eHealth Monitor 2021 von McKinsey wird deutschen Versorgern weiterhin großer Nachholbedarf bescheinigt: „Die Kommunikation zwischen ambulanten

Ärzten und Krankenhäusern läuft zu 95 % in Papierform ab.“⁵ Und das, obwohl zwischenzeitlich bereits mehr als 90 % der deutschen Allgemeinärzte an die Telematik-Infrastruktur angeschlossen seien.⁶

Das Versprechen der Kommission, den Datenaustausch von Gesundheitsdaten auf Europäischer Ebene effizient zu regeln, erscheint also gleichermaßen gewagt wie überfällig. Tatsächlich zeigte sich im am 3. Mai 2022 von der EU-Kommission veröffentlichten Legislativvorschlag für die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS)⁷, dass dieser als wichtiger Schlüsselbaustein für eine nachhaltige und widerstandsfähige Europäische Gesundheitsunion das grundsätzliche Potenzial hat, auch die europäische Innovationskraft im Bereich Digital Health maßgeblich zu stärken und die bestehenden Hürden zu überwinden.

Der europäische Datenaustausch von Gesundheitsdaten

Im Kern schafft der EHDS den dringend benötigten Rahmen für ein Gleichgewicht zwischen den Rechten der Patienten auf der einen und den Erfordernissen der Innovatoren auf der anderen Seite. Aus Sicht der Patienten ist nicht nur die Kontrolle ihrer eigenen Daten wichtig, sondern auch die Möglichkeit, endlich auch selbst vollständig darauf zugreifen beziehungsweise zum Zwecke der eigenen Behandlung den Zugriff für medizinisches Personal freigeben zu können („Primary Use“). Zugleich trägt dieser Rahmen aber auch den Anforderungen von Innovatoren und Entscheidungsträgern in Gesundheitswirtschaft, Wissenschaft, Forschung und Politik Rechnung. Über die Nutzung aggregierter Gesundheitsdaten sollen sie nun in die Lage versetzt werden, die Gesundheitsversorgung insgesamt zu transformieren und damit auch der Gesellschaft (nicht nur in der Therapie für Patienten, sondern auch der Prävention für gesunde Bürger) einen zusätzlichen Mehrwert zu bieten („Secondary Use“). Ganz explizit wird im EHDS-Factsheet auch die wirtschaftliche Bedeutung eines Binnenmarktes für Digital Health Services und Produkte genannt („Unleash the data economy by fostering a genuine single market for digital health services and products“).⁸

Die Patienten können ihre Daten selber einsehen und bei Bedarf mit Arztpraxen teilen.

Dabei versucht die Kommission immer wieder, anhand plausibler Beispiele aufzuzeigen, wie sie den neuen Rahmen aus der Sicht des Patienten denkt. In einer online-Veröffentlichung mit „Questions and Answers“ zum EHDS finden sich hierzu drei anschauliche Beispiele:⁹ Im ersten Beispiel erkrankt eine Portugiesin in ihrem Frankreichurlaub und besucht dort einen Allgemeinarzt, der jedoch kein Portugiesisch spricht. Dennoch sieht dieser aufgrund des strukturierten Datenformats die gesamte Krankheitsgeschichte in seiner eigenen Muttersprache und kann ihr dadurch direkt das notwendige

Medikament verschreiben, auch unter Berücksichtigung eventueller Unverträglichkeiten oder Allergien. Im zweiten Beispiel entwickelt ein Technologieunternehmen ein Medizinprodukt, das einer Ärztin hilft, auf Basis einer Vielzahl vergleichbarer vorhergehender Patienten- und Bilddaten KI-unterstützte Entscheidungen in Diagnose und Therapie zu treffen. Im Rahmen des EHDS bekommt das Unternehmen einen effizienten und sicheren Zugang zu Trainingsdaten, um die Genauigkeit und Effektivität des angewandten Algorithmus deutlich zu optimieren. Im dritten Beispiel wird ein Mann aufgrund eines Notfalls in ein öffentliches Krankenhaus gebracht, wo Bilder seiner Lunge angefertigt werden. Im Anschluss kann er seinem Pulmologen, den er nach seiner Entlassung zur weiteren Behandlung aufsucht, Zugang zu den Daten des Krankenhauses geben und so erneute Aufnahmen mit weiterer Strahlenbelastung und Kosten für die Solidargemeinschaft vermeiden.

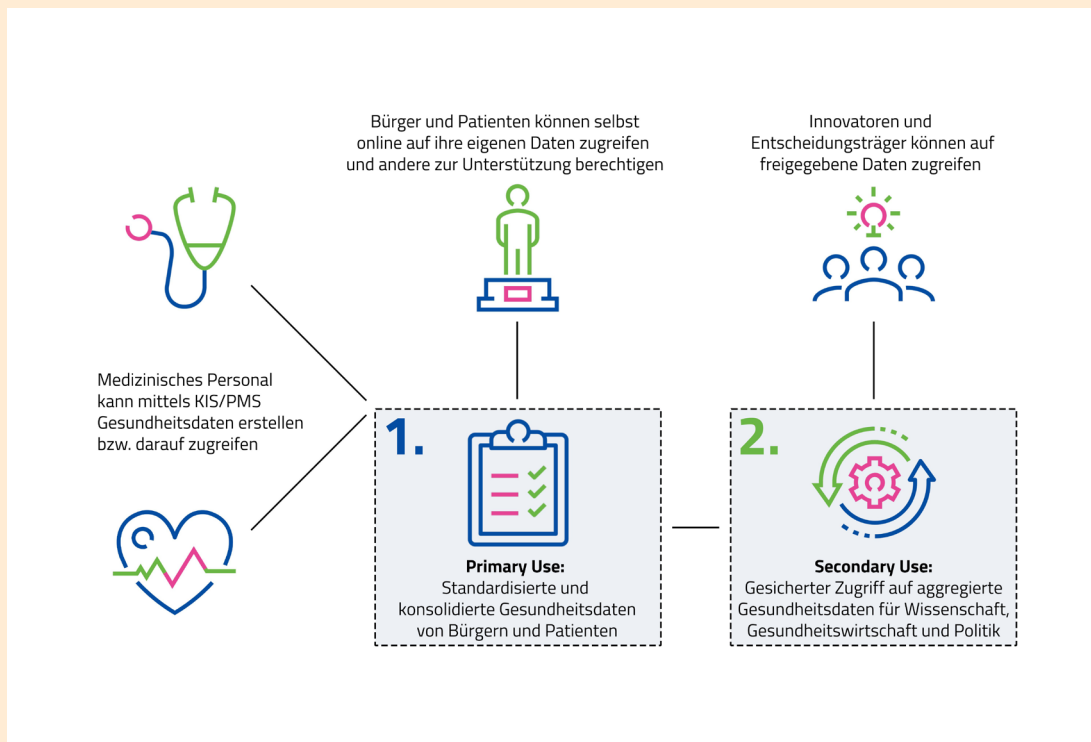
Der Datenaustausch kann nur dann erfolgreich sein, wenn die Bürger dem System vertrauen.

In einem EHDS-Hintergrund-Dokument der Kommission¹⁰ wird deutlich, dass auch die Kommission die dringende Notwendigkeit von Vertrauen der Bürger in das System als Grundvoraussetzung für einen Erfolg des EHDS anerkennt: „Trust as the foundation of the European Health Data Space“. Dabei geht es nicht nur um rechtlich verankerten Datenschutz, sondern auch um technologisch verankerte Cybersecurity, die nicht nur den Zugriff durch den Patienten in schneller, kostenfreier und technisch einfacher Art ermöglicht, sondern dabei auch aufzeichnet, wer sonst so auf die Gesundheitsdaten zugegriffen hat und zu welchem Zweck. Insbesondere der Zugriff von Krankenkassen zur besseren Berechnung von Versicherungstarifen ist ganz explizit ausgeschlossen.

Dabei bietet der EHDS selbst keine eigene technologische Lösung, sondern definiert die Anforderungen zum Beispiel für eine Elektronische Patientenakte („Electronic Health Record“), deren Umsetzung weiterhin den Mitgliedsstaaten selbst obliegt. Über die Patientenakte hinaus sind auch Informationen aus dem Umfeld der medizinischen Versorgung erforderlich, beispielsweise Bilddaten, elektronische Rezepte oder auch Telemedizin-Aufzeichnungen. Auch die Integration von Wellbeing- und Gesundheitsapplikationen auf den Mobiltelefonen der Bürger ist angestrebt, um holistische Krankheitsbilder oder Präventionsgrundlagen zu erhalten. Alle Mitgliedsstaaten werden verpflichtet, sich an der grenzüberschreitenden digitalen Infrastruktur „MyHealth@EU“ zu beteiligen, die einen effektiven Austausch von Patientendaten zum Zwecke der Versorgung sicherstellen soll. Zudem soll ein neues „European Health Data Space Board“ unter Leitung der Kommission unter Einbindung aller Stellen im Bereich Digital Health der Mitgliedsstaaten die regelkonforme Einführung überwachen. Um den Aufwendungen abzufedern, stellt die EU den Mitgliedsstaaten für die Einführung

des EHDS 810 Millionen Euro zur Verfügung. Dem gegenüber werden Einsparungen und Effizienzgewinne von 5,4 Milliarden Euro innerhalb der kommenden 10 Jahre erwartet.

Abbildung 1: Primary und Secondary Use von Electronic Health Records im Rahmen von EHDS



Quelle: Eigene Darstellung

Im von EIT Health im Jahr 2021 veröffentlichten Think-Tank-Bericht „Learning from health data use cases: Real- world challenges and enablers to the creation of the EHDS“¹¹ werden die politischen Entscheidungsträger dazu aufgefordert, die folgenden drei Kernelemente für die Schaffung eines wirklich funktionsfähigen EHDS zu berücksichtigen. Diese Forderungen behalten hierbei auch weiterhin ihre Gültigkeit und werden im folgenden nochmals dargestellt.¹²

Die verschiedenen Nutzer müssen alle einbezogen und untereinander abgestimmt werden.

Rollen der Gesundheitsdaten-Nutzer effektiv abbilden

Das EHDS Governance Framework muss die unterschiedlichen Rollen der Nutzer von Gesundheitsdaten effektiv berücksichtigen, mit allen Interessengruppen diskutieren und in Einklang bringen. Zwar wird die Art und Weise des Zugriffs und der Nutzung von Gesundheitsdaten durch die Rolle des Benutzers im Gesundheitssystem bestimmt, diese Rollen sind dabei aber nicht statisch: Medizinisches Personal kann auch forschend tätig sein, Vertreter von gesetzlichen Krankenversicherungen können auch in politische Entscheidungsprozesse eingebunden sein, und auch jeder Bürger selbst kann Patient, pflegender Angehöriger oder auch Spender von Daten sein.

All dies erfordert ein regulatorisches Umfeld, das den fließenden Übergang der Rollen und Anforderungen aller Beteiligten berücksichtigt, während die Rechte und Interessen der Patienten immer im Mittelpunkt stehen müssen. Dies muss sowohl im europäischen Rahmen als auch bei der nationalen Umsetzung im Bundestag berücksichtigt werden. Nur über eine intensive Einbeziehung von Vertretern aller relevanten Gruppen kann ausreichende Akzeptanz und damit auch Verbreitung erreicht werden. Das eigentliche Ziel wäre völlig verfehlt, wenn entweder weite Teile einer Nutzung im Secondary Use widersprüchen („Opt Out“) oder die Daten derart eingeschränkt würden, dass eine Nutzung für Innovatoren keinen relevanten Mehrwert mehr bieten würde.

Einhaltung und Überwachung der Dateninteroperabilität

Besondere Bedeutung wird der Dateninteroperabilität über verschiedene Technologien und Ländergrenzen hinweg zukommen. Die Praktiken und Standards für Erhebung, Verarbeitung und Speicherung von Gesundheitsdaten variieren je nach Ländern und Bereichen stark, was die Interoperabilität naturgemäß vor große Herausforderungen stellt: Angesichts der derzeit stark fragmentierten Europäischen Gesundheitslandschaft ist es für die Akteure der Gesundheitswirtschaft sowohl aus organisatorischer als auch technologischer Sicht keineswegs trivial, für Krankenhäuser und Ärzte Lösungen anzubieten, die sinnvoll interagieren können, ohne den Inhalt von Daten zu verändern. Einerseits müssen innerhalb des EHDS-Rahmens gemeinsame Regeln und Standards für die Sicherstellung der Interoperabilität festgelegt und eingefordert werden, andererseits muss insbesondere auch für kleinere Akteure wie Start-ups und mittelständische Unternehmen eine Erfüllung dieser Anforderungen leistbar bleiben.

Ohne Interoperabilität wird eine zielführende ganzheitliche Nutzung der betreffenden Daten nicht zu erreichen sein. Der angestrebte „Single Market“ mag vielleicht für kleinere Länder noch größere Bedeutung haben, als dies aus deutscher Sicht derzeit der Fall ist; klar ist aber, dass ein Wissens- und Technologievorsprung für deutsche Akteure in diesem Bereich auf globaler Ebene vollkommen undenkbar ist, wenn der bestehende Flickenteppich an unterschiedlichen Systemen von der elektronischen Patientenakte bis hin zur Forschungsdatenbank nicht schnellstmöglich überwunden wird. Theoretisch sollten Telemedizin-Angebote auch grenzüberschreitend angeboten werden können. Beste Lösungen für Patienten wird es nur geben, wenn die Daten das auch hergeben.

EHDS und damit verbundene Rechtsvorschriften

Im Zusammenspiel zwischen EHDS und den damit verbundenen Rechtsvorschriften wird Klarheit essenziell sein. Die „Entfesselung der Europäischen Datenwirtschaft“ kann nur über eine digitale Transformation Europas hin zu einem digitalen Binnenmarkt möglich werden. Gerade hinsichtlich der Kommerzialisierung digitaler Gesundheitslösungen bestehen jedoch bislang teils unüberwindbare Hindernisse. Im stark wachsenden Bereich der digitalen Gesundheit bestehen für Innovatoren oft große Zugangshürden, da Regulierungs-, Erstattungs- und Beschaffungsprozesse in ganz Europa stark fragmentiert und schwer zu erschließen sind. Solche Barrieren verzögern den Zugang von Patienten und Bürgern zu wirkungsvollen Lösungen. Die rechtliche Komplexität und Überschneidungen mit anderen Rechtsvorschriften, die sich auf den Gesundheitssektor auswirken – zum Beispiel die von der EU eingeführte „Medical Devices Regulation“, „Health Technology Assessment Regulation“ und der EU „AI Act“ müssen in Einklang gebracht werden, wenn Überregulierung vermieden werden soll. Rechtsvorschriften müssen sowohl für Innovatoren als auch für Early Adopters neuer Technologien klar und nutzerfreundlich sein, sowohl in Europa als auch in Deutschland. Dennoch bedarf es angesichts der etablierten, aber nicht miteinander kompatiblen Krankenhausinformations- und Praxisverwaltungs-Systeme auch mutiger politischer Entscheidungen, ohne die es echte Interoperabilität nicht geben wird. Nur wenn sowohl für deutsche Patienten als auch für deutsche Innovatoren ein Maximum am unter dem Europäischen Dach verfügbaren Datenschatz zur Verfügung steht, können wir der Vorreiterrolle, die Deutschland über das Digitale-Versorgung-Gesetz und den damit verbundenen Leistungs- und Erstattungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) eingenommen hat, auch gerecht werden.

Die unterschiedlichen Rechtsvorschriften der einzelnen Länder stellen große Barrieren dar.

Die EU-Mitgliedsstaaten müssen die technologischen Voraussetzungen auf den Weg bringen.

Unter dem Strich hat die EU-Kommission damit nun klare Bedingungen vorgelegt und einen geeigneten rechtlichen Rahmen geschaffen. Nun gilt es für die Mitgliedsstaaten, zum einen Vertrauen in der Gesellschaft zu gewinnen und zum anderen die technologischen Voraussetzungen zu schaffen. Dass beides kein einfaches Unterfangen wird, zeigt bereits die jüngere Vergangenheit. Das Beispiel der großen Schar von Impfskeptikern, die in der Corona-Pandemie für wissenschaftliche Argumente kaum aufgeschlossen waren und vielfach eher Verschwörungstheorien aufsaßen, lässt erahnen, mit welchem Widerstand gegen vorgeblichen „Datenklau“ noch zu rechnen sein könnte.

Die Bundesregierung und alle anderen Mitgliedsstaaten werden nun rasch Systeme auf die Beine stellen müssen, die das tun, was die großen Tech-Konzerne des Silicon Valley bereits längst selbst auf den Weg bringen wollen: Mächtige Cloud- oder Crowd-Systeme, die im Hintergrund die Daten nicht nur sichern, sondern auch system- und grenzüberschreitend nutzbar machen, während auf der Nutzerseite die Bedienung so einfach, attraktiv und klar wie möglich werden muss, damit digitale Gesundheit auch tatsächlich Einzug halten kann in die Lebenswirklichkeit eines jeden Einzelnen.

///

Anmerkungen

- 1 von der Leyen, Ursula: „Mission Letter“ zur Berufung von Stella Kyriakides als Commissioner for Health and Food Safety, https://ec.europa.eu/commission/commissioners/sites/default/files/commissioner_mission_letters/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf, veröffentlicht am 1. Dezember 2019.
- 2 Dealroom report: 2021, a breakthrough year for Healthtech & Biotech, veröffentlicht im Januar 2022.
- 3 Zum Stand 1. Juli 2022 werden unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> insgesamt 34 DiGAs gelistet, von denen 2 wieder gestrichen und 12 dauerhaft aufgenommen wurden, 20 sind vorläufig aufgenommen und müssen innerhalb von 12 Monaten Ihre Evidenz belegen.
- 4 Aussage von Emmanuel Macron am 4. Oktober 2021 auf den von EIT Health unterstützten Health Tech Innovation Days 2021 in Paris, <https://eithealth.eu/news-article/communique-de-presse-healthtech-for-care-et-eit-health-devoilent-le-programme-de-la-3eme-edition-des-healthtech-innovation-days-les-4-5-octobre-2021/>
- 5 McKinsey & Company: eHealth Monitor 2021, hrsg. von Laura Richter und Tobias Silberzahn, Berlin 2021.
- 6 <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/germanys-ehealth-transformation-makes-good-but-uneven-progress>, veröffentlicht am 15. März 2022.
- 7 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/com_2022-197_en.pdf, Stand: 3.5.2022.
- 8 EHDS Factsheet der EU-Kommission, <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/872447/Factsheet%20-%20EHDS.pdf.pdf>
- 9 EHDS Q&A, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712, Stand: 1.7.2022.
- 10 European Commission (Hrsg.): Communication from the Commission to the European Parliament and the Council – A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation, COM(2022) 196 final, https://health.ec.europa.eu/document/download/17c7065c-c432-445f-9b27-8ccf283581bc_en?filename=com_2022-196_en.pdf, veröffentlicht am 3. Mai 2022.
- 11 Learning from health data use cases – Real-world challenges and enablers to the creation of the European Health Data Space, https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2021/11/EHDS_report.pdf, Stand: 30.11.2021.
- 12 EIT Health Statement on the European Health Data Space, https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2022/05/EIT-Health-Statement-on-the-EHDS-proposal_final-05052022.pdf, veröffentlicht am 5. Mai 2022.