

## Position des CED

# Der europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)

Mai 2023

## I – EINLEITUNG

Der Council of European Dentists ist ein nicht gewinnorientierter Verband, der über 340.000 praktizierende Zahnärzte in ganz Europa vertritt. Der Verband wurde 1961 gegründet und setzt sich heute aus 33 nationalen Zahnarztverbänden aus 31 europäischen Ländern zusammen. Das Hauptanliegen des CED ist die Förderung der Interessen der Zahnärzteschaft in der EU.

Am 3. Mai 2022 hat die Europäische Kommission eine Verordnung zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten (EHDS) vorgestellt<sup>1</sup>. Ziel des EHDS, der bis 2025 einsatzbereit sein soll, ist es, die nationalen Gesundheitssysteme auf der Grundlage interoperabler digitaler Austauschformate zu verbinden, um einen sicheren und effizienten grenzüberschreitenden Transfer von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Er ist gedacht als ein *„gesundheitspezifischer Rahmen für den Datenaustausch, der klare Regeln, gemeinsame Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einen Governance-Rahmen für die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch Patientinnen und Patienten sowie für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Patientensicherheit, Statistiken oder Regulierungszwecke festlegt.“*<sup>2</sup> Der EHDS soll somit Aspekte der Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten regeln<sup>3</sup>.

Der CED begrüßte den Vorschlag für den EHDS angesichts des übergeordneten Ziels, *„Einzelpersonen in der gesamten EU in die Lage zu versetzen, ihre Rechte in Bezug auf ihre Gesundheitsdaten<sup>4</sup> in vollem Umfang wahrzunehmen“* und den Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ermöglichen, *„grenzüberschreitend auf die Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten zuzugreifen und somit eine größere Faktengrundlage für Entscheidungen über Behandlung und Diagnose zu bieten (...)“*<sup>5</sup>. Allerdings muss sichergestellt werden, dass der Vorschlag und seine künftige Umsetzung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, einschließlich der Zahnärzte, wirklich praktikabel und vorteilhaft sind. Dies ist insbesondere unter Berücksichtigung der Fortschritte bei diesem Dossier auf Ebene des Europäischen Parlaments und des Rates relevant. Im Hinblick auf den jüngsten Berichtsentwurf des Europäischen Parlaments zum EHDS<sup>6</sup> begrüßte der CED die vorgeschlagene Aufnahme wirkungsvollerer Maßnahmen, die darauf abzielen, 1) sicherzustellen, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und ihre Vertreter in die Tätigkeiten der digitalen Gesundheitsbehörde jedes Mitgliedsstaates einbezogen werden und ihre Belange Berücksichtigung finden, 2) zu gewährleisten, dass auf EU-Ebene ausreichende Mittel für die rechtzeitige und erfolgreiche Umsetzung des EHDS in allen Mitgliedsstaaten bereitgestellt werden, und 3) zusätzliche Bestimmungen zur Verringerung des mit der Umsetzung des EHDS verbundenen Aufwand für die Angehörigen der Gesundheitsberufe vorzusehen.

<sup>1</sup> Europäische Kommission, KOM(2022) 197/2, Vorschlag für eine Verordnung - Der europäische Raum für Gesundheitsdaten, [https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en)

<sup>2</sup> Europäische Kommission, Fragen und Antworten – Gesundheit in der EU: europäischer Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS), [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ganda\\_22\\_2712](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ganda_22_2712)

<sup>3</sup> Europäisches Parlament, Der europäische Raum für Gesundheitsdaten, Abschnitt 'Primärnutzung gegenüber Sekundärnutzung': *„Der EHDS definiert die Primärnutzung von Gesundheitsdaten als Verwendung zur Unterstützung oder Bereitstellung einer direkten individuellen Gesundheitsversorgung für die betroffene Person. (...) Die Sekundärnutzung ist definiert als die Verwendung von Gesundheitsdaten auf individueller Ebene (personenbezogen oder nicht personenbezogen) oder von aggregierten Datensätzen zum Zwecke der Unterstützung von Forschung, Innovation, politischer Entscheidungsfindung, regulatorischen Tätigkeiten und anderen Verwendungszwecken.“*, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL\\_STU\(2022\)740054\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL_STU(2022)740054_EN.pdf)

<sup>4</sup>

<sup>5</sup> Ibid.

<sup>6</sup> Europäisches Parlament, Entwurf eines Berichts über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten, (COM(2022)0197 - C9-0167/2022 - 2022/0140(COD)), Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres, [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.html)

Dennoch hegt die Zahnärzteschaft auch ein Jahr nach der Einführung des EHDS-Vorschlags weiterhin Bedenken in Bezug auf die praktische Umsetzung. Diese Bedenken sind auf eine Vielzahl von Faktoren zurückzuführen. So gibt es im Hinblick auf die Nutzung elektronischer Gesundheitsakten und speziell zahnärztlicher Daten zahlreiche Diskrepanzen und unterschiedliche Fortschritte zwischen den Mitgliedstaaten. Darüber hinaus bringt die Einführung und Aufrechterhaltung der Teilnahme an der EHDS-Architektur zahlreiche Belastungen für eine Zahnarztpraxis mit sich. Dazu gehören nicht nur die finanziellen Kosten für Software und Hardware, sondern auch viele Stunden, die für Schulungen und die Einhaltung der Vorschriften aufgewendet werden – Zeit, die die Zahnärzte und ihre Teams andernfalls für die Behandlung und Versorgung der Patienten aufwenden könnten. Daher ist ein längerer Einführungszeitraum unerlässlich. Dies ist insbesondere für viele kleinere Zahnarztpraxen von Bedeutung – für sie könnten die erhöhten finanziellen und regulatorischen EHDS-Belastungen eine große Herausforderung darstellen. In einigen Fällen könnte dies sogar zur Schließung von Zahnarztpraxen, zur Entscheidung für den Vorruhestand oder zum Beitritt zu größeren Dentalketten führen.

## II - STANDPUNKT DES CED

Der CED möchte betonen, dass die nachstehenden Empfehlungen von großer Bedeutung sind – für den zahnärztlichen Berufsstand und um zu gewährleisten, dass der EHDS wirklich praktikabel ist. Sie wurden im Rahmen der Aktivitäten der CED-Arbeitsgruppe E-Health erarbeitet und unter Berücksichtigung der jüngsten Entwicklungen in Bezug auf den Vorschlag auf institutioneller Ebene der EU aktualisiert. Die Gliederung der Empfehlungen des CED orientiert sich an dem EHDS-Vorschlag und seiner Fokussierung auf die Nutzung von Sekundär- und Primärdaten, wobei der Schwerpunkt auf dem Gesamtvorschlag und anschließend auf den Arten der Datennutzung liegt.

### Allgemeines

- Aus medizinischer Sicht ist es wichtig, dass die Einführung des EHDS für Zahnärzte keine zusätzlichen Kosten und keinen zusätzlichen Verwaltungsaufwand mit sich bringt, zumal sie nicht die Hauptnutznießer sein werden. Die Anforderungen von Zahnarztpraxen, die als Kleinst- und Kleinunternehmen eingestuft werden<sup>7</sup>, müssen besonders berücksichtigt werden. In Anbetracht des angestrebten Ziels eines funktionierenden Gesundheitsdatensystems muss außerdem geklärt werden, wie und von welchen Akteuren (die die Hauptnutznießer des EHDS sein sollten) die Kosten für zusätzliche Hardware, Software, Cybersicherheitsschulungen und den Verwaltungsaufwand für die Datenregistrierung und alle damit verbundenen Aktivitäten gedeckt werden sollen. Als Teil der EHDS-Umsetzung sollten supranationale (EU-)Finanzhilfen und ergänzende Maßnahmen bereitgestellt werden, um die oben genannten Kosten zu verringern.
- Ein längerer und praktikabler Umsetzungszeitraum ist erforderlich, da viele der im EHDS-Vorschlag genannten Daten noch nicht oder nur in rudimentärer Form elektronisch verfügbar sind und zwischen den Mitgliedstaaten Unstimmigkeiten darüber bestehen, wie diese Daten verarbeitet und gespeichert werden. Ein längerer Umsetzungszeitraum, der einen Ausschluss von den im Rahmen des EHDS auferlegten Verpflichtungen für einen Zeitraum vorsieht, der sich nach den Bedürfnissen und Gegebenheiten der einzelnen Mitgliedstaaten richtet, ist auch deshalb von entscheidender Bedeutung, weil die

<sup>7</sup> Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, Abschnitt Anhang, Artikel 2): '(...) ein kleines Unternehmen [wird] als ein Unternehmen definiert, das weniger als 50 Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 10 Mio. EUR nicht übersteigt., (...) ein Kleinstunternehmen [wird] als ein Unternehmen definiert, das weniger als 10 Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 2 Mio. EUR nicht überschreitet.'

<https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:124:0036:0041:en:PDF#:~:text=The%20category%20of%20micro%2C%20small,not%20exceeding%20EUR%2043%20million.>

Teilnahme an einer Struktur wie dem EHDS für viele Zahnarztpraxen mit einem erheblichen Verwaltungsaufwand verbunden sein könnte.

- Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die es für erforderlich halten, die Möglichkeit haben, an Kursen zur Vermittlung von digitalen Kompetenz teilzunehmen. Da die Teilnahme an solchen Kursen für die Angehörigen der Gesundheitsberufe mit zusätzlichen Kosten, aber auch mit Zeitaufwand verbunden ist, der normalerweise den Patienten gewidmet wird, müssen die Mitgliedstaaten diese Belastungen berücksichtigen, unter anderem durch geplante finanzielle Unterstützung und Zuschüsse.
- Da der EHDS verschiedene bestehende und entwickelte Rechtsvorschriften berührt, ist es wichtig, Klarheit über deren Wechselwirkung zu haben. Im Falle der Zahnmedizin z. B. hat die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) kontinuierliche Auswirkungen – daher muss geklärt werden, welche Art von zusätzlicher Konformität (wenn überhaupt) im Falle eines Medizinprodukts, das Gesundheitsdaten liefert, erforderlich ist. Weitere Klarstellungen sind auch in Bezug auf die Bestimmungen des EHDS und der bestehenden allgemeinen Datenschutzverordnung (GDPR) erforderlich.
- Außerdem müssen gemäß dem Subsidiaritätsprinzip die einzelnen Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten respektiert werden. Trotz aller Vorteile muss bei der Ausgestaltung des EHDS darauf geachtet werden, dass ein hohes Datenschutzniveau sowohl bei der Primär- als auch bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten gewährleistet ist. Es muss sichergestellt werden, dass die Sekundärnutzung von Daten nach den Grundsätzen des Gemeinwohls erfolgt. Gesundheitsdaten sind keine Ware und dürfen es auch nicht werden.
- Es sollte ein klar definiertes Opt-out-Verfahren für Patienten geben, das es ihnen ermöglicht, zu entscheiden, ob und wie ihre medizinischen Daten (insbesondere zahnmedizinische Daten) als Teil des EHDS aufgenommen und innerhalb dieses Systems verteilt werden sollen.
- Die in der Zahnmedizin verwendeten Daten enthalten viele Variablen und können daher nicht ohne Weiteres gemeinsam genutzt werden. Sie sollten daher von der gemeinsamen Nutzung ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten werden, zumal Zahnärzte nicht die Hauptnutznießer des EHDS sind. Aus zahnmedizinischer Sicht sind Röntgenbilder, klinische Fotos und 3D-Daten die einzigen geeigneten Daten, die auf europäischer Ebene ausgetauscht werden können.
- Es muss sichergestellt werden, dass der EHDS keine Silos innerhalb verschiedener Schutzniveaus für Gesundheitsdaten schafft (Datenschutz vs. Datensicherheit). Der Datenschutz stellt sicher, dass Daten im Falle von Verlust und Beschädigung wiederhergestellt werden können, während die Datensicherheit die Daten vor unbefugtem Zugriff und Verbreitung ‚schützt‘. Beide Grundsätze sollten bei der Umsetzung des EHDS Hand in Hand gehen.
- Die übergeordneten Grundsätze des Gemeinwohls, der Nichtdiskriminierung und der Datensparsamkeit müssen beachtet werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass nur ‚brauchbare Datensätze‘ übermittelt werden. Damit sind Datensätze gemeint, die in Bezug auf Format, Inhalt und Struktur konsistent sind.
- Ziel des EHDS ist es, zu einem effizienten grenzüberschreitenden Transfer von Gesundheitsdaten beizutragen. Damit eine Gesundheitsakte für Fachkräfte des

Gesundheitswesens wirklich grenzüberschreitend zugänglich und nutzbar ist, muss die Verwendung einer konsistenten und abgestimmten medizinischen Terminologie, aber auch die Einbeziehung anerkannter medizinischer Codes und aller notwendigen zusätzlichen Übersetzungen gewährleistet sein.

- Es muss eine funktionierende Patientenaufklärung gewährleistet sein, die es den Patienten ermöglicht, sich mit dem EHDS und der Verwendung ihrer Daten vertraut und sachkundig zu machen. Arztpraxen dürfen nicht mit zusätzlichen Kosten und Verpflichtungen für die Sensibilisierung und Aufklärung zu diesem Thema belastet werden.
- Es muss geklärt werden, welche Rolle Zahnärzte im Rahmen des EHDS übernehmen sollten (Dateninhaber, Datenhalter usw.), da jede dieser Rollen mit unterschiedlichen Rechten und Pflichten verbunden ist. Darüber hinaus ist es mit fortschreitender Arbeit am EHDS von entscheidender Bedeutung, die Verantwortlichkeiten der Zahnärzte in Bezug auf die Registrierung von Gesundheitsdaten, die Kategorien von zu registrierenden Gesundheitsdaten und die Anforderungen an die Datenqualität klar zu umreißen (Artikel 7 Absatz 3 EHDS). Der CED hat auch immer wieder betont, dass die zu registrierenden Daten auf das für den jeweiligen medizinischen Bereich und die jeweilige Behandlung angemessene Maß beschränkt werden sollten.

### Primärnutzung

- Zahnärzte sollten verpflichtet werden, Behandlungsdaten nur einmal für die elektronische Patientenakte bereitzustellen. Alle darüber hinausgehenden Verarbeitungen sollten anschließend über die elektronische Patientenakte oder die Aktenplattform erfolgen (einschließlich der Einwilligung).
- Die Pflicht zur Datenbereitstellung sollte nur ‚in die Zukunft‘ wirken und jeweils ab dem Zeitpunkt gelten, ab dem strukturierte Datenformate / -standards zur Verfügung stehen. Es darf keine Verpflichtung zur nachträglichen Registrierung von Daten geben.
- Es muss ein aufwandsarmes Verfahren zur Einholung und Dokumentation der Einwilligung der Patienten in die elektronische Verarbeitung ihrer Daten geben.
- Der CED betont, dass der Datenschutz sowohl für den Patienten als auch für den Zahnarzt von entscheidender Bedeutung ist. Zwischen den Bestimmungen in Artikel 3 Absatz 9 und Artikel 3 Absatz 10 des EHDS sollte ein sorgfältig austariertes Gleichgewicht gewährleistet sein. Natürliche Personen sollten die volle Kontrolle über die Einschränkung des Zugangs zu ihren Gesundheitsdaten haben, ohne dass Zahnärzte daran gehindert werden, wichtige Diagnosen und Behandlungen durchzuführen. Durch den uneingeschränkten Zugang zu einem umfassenden Überblick über die relevanten Gesundheitsdaten des Patienten hätte der Zahnarzt auch einen Überblick über alle notwendigen Gesundheitsinformationen (z. B. Krankengeschichte, Risikofaktoren, Komorbiditäten). Beim Zugang zu diesen Daten sind alle einschlägigen Datenschutzvorschriften und -richtlinien zu beachten.
- Gemäß den Bestimmungen des EHDS werden natürliche Personen auch die Möglichkeit haben, zu erfahren, ob Gesundheitsdienstleister auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen haben. Daher ist es zwingend erforderlich, dass dem Patienten nur die notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt werden, die die gegenwärtige oder künftige Sicherheit und die Privatsphäre des Gesundheitsdienstleisters nicht gefährden.

## Sekundärnutzung

- Die Bereitstellung von Daten für sekundäre Zwecke darf keinen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für Arztpraxen bedeuten, die bereits mit der Registrierung von Primärdaten betraut sind. So sollte von einer Zahnarztpraxis nicht erwartet oder verlangt werden, Daten mehrfach zu übermitteln, da die damit verbrachte Zeit nicht mehr für die Behandlung und Versorgung der Patienten zur Verfügung steht. Dies sollte von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten berücksichtigt werden, die von den Mitgliedstaaten für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten benannt werden sollen (Art. 36, 37 EHDS).
- Der Kreis der antragsberechtigten Personen/Einrichtungen für den Bezug von Sekundärdaten ist zu begrenzen ("gemeinwirtschaftliche Verpflichtung") und muss Gegenstand konsequenter Kontrollen und Überprüfungen auch nach Bewilligung eines Antrags sein.
- Anträge auf Datennutzung müssen anhand klar definierter Kriterien bewertet werden; diese Kriterien sollten auf der Grundlage von Beiträgen der am Prozess der Datenerfassung und -nutzung beteiligten Akteure ganzheitlich entwickelt werden. Dieser Beitrag muss auch Zahnärzte einschließen.
- Anträge auf sekundäre Datennutzung müssen von Fall zu Fall ausdrücklich genehmigt werden (keine automatische oder implizite Genehmigung), und zwar im Einklang mit der oben genannten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung und dem oben genannten Kriterienkatalog.
- Zahnärztliche und andere medizinische Praxen, die Daten ausschließlich für die Gesundheitsversorgung nutzen, sollten nicht verpflichtet sein, diese Daten aktiv für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen.
- Der CED begrüßt die Tatsache, dass Einrichtungen mit bis zu 10 Beschäftigten und einem Umsatz von bis zu 2 Millionen Euro pro Jahr von der Verpflichtung zur Bereitstellung von Daten für die Sekundärnutzung ausgenommen sind ('Kleinstunternehmen'<sup>8</sup>) Diese Schwelle sollte jedoch auch auf kleine Unternehmen mit bis zu 50 Beschäftigten und 10 Millionen Euro Umsatz pro Jahr ausgedehnt werden<sup>9</sup>.

### Verabschiedet auf der Vollversammlung des CED am 26. Mai 2023

---

<sup>8</sup> Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, Abschnitt Anhang, Artikel 2)

<sup>9</sup> Ibid.