

Der EHDS aus Patientenperspektive

von Daniel Leisegang

Abstract

Der Europäische Gesundheitsdatenraum

soll einen umfassenden Austausch und eine umfangreiche Nutzung von Gesundheitsdaten innerhalb der Europäischen Union ermöglichen. Davon sollen nicht nur Ärzte und Forscher profitieren, sondern auch Patienten. Für Letztere ist Gesundheitsversorgung über Ländergrenzen hinweg immer noch kompliziert, wie ein fiktives Beispiel zeigt. Um die Ziele der Europäischen Kommission wirklich zu erreichen, sind noch einige Hürden zu nehmen – insbesondere mit Blick auf die Interoperabilität, den Datenschutz und die Datensicherheit.

Schlüsselwörter: Europäischer Gesundheitsdatenraum, Patientenrechte, Interoperabilität, Datenschutz, Datensicherheit

The European Health Data Space

is intended to enable a comprehensive exchange and use of health data within the European Union. Not only physicians and researchers are supposed to benefit, but also patients. For the latter health care across borders is still a complicated venture, as shown in a fictitious example. In order to achieve the goals set by the European Commission, a number of obstacles need to be overcome – particularly with regard to interoperability, data protection and data security.

Keywords: European Health Data Space, patient rights, interoperability, data protection, data security

1 Einleitung: komplizierte Ausgangslage

Gesundheitsversorgung über Ländergrenzen hinweg ist selbst innerhalb der Europäischen Union immer noch schwierig. Das zeigt ein fiktives Beispiel: Im vergangenen Sommer verbrachte Frau Schmitzke ihren Urlaub in den Alpen Norditaliens. Bei einem Abstieg brach sie sich einen Knöchel und musste daraufhin in einem Krankenhaus in Mailand notoperiert werden. Die behandelnden Ärzte, mit denen Frau Schmitzke nur ra-
debrechend kommunizieren konnte, verstanden, dass die Patientin zuckerkrank ist. Da sie aber nicht über die genaue Krankengeschichte verfügten, musste Frau Schmitzke etliche Untersuchungen über sich ergehen lassen, um etwaige Risiken und Nebenwirkungen einer Behandlung auszuschließen (vgl. **Abbildung 1**).

Geht es nach der EU-Kommission (EK) soll ein solcher Fall schon bald der Geschichte angehören. Denn Brüssel will einen einheitlichen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) schaffen. Dieser soll die Versorgungs- und Behandlungsqualität sowie die Forschung und den Datenaustausch europaweit verbessern. Die Grundlage dafür soll der Verordnungsvorschlag COM(2022) 197/2 bilden, den die EK im Mai 2022 vorgelegt hat (DG SANTE 2022). Der EHDS geht aus der

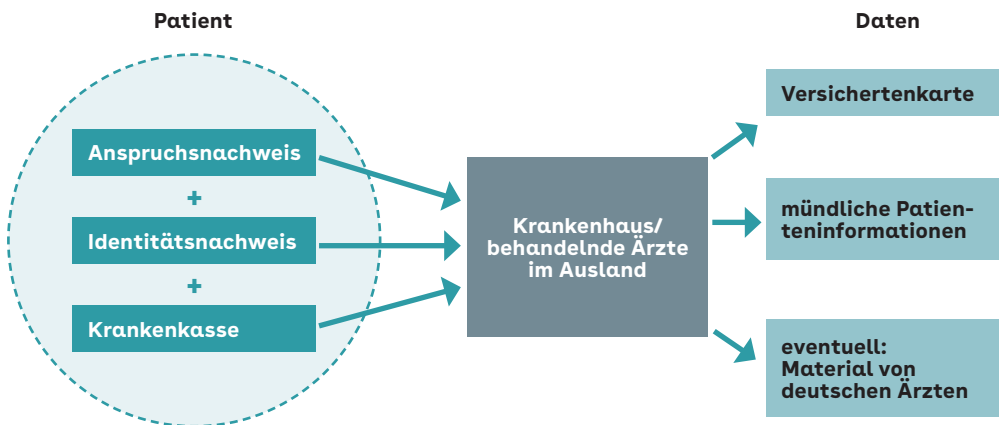
EU-Datenstrategie hervor (EK 2020). Deren Ziel ist es, einen Binnenmarkt für Daten zu schaffen. Die EK hat auf dieser Grundlage bereits mehrere Datengesetze initiiert. Es ist davon auszugehen, dass dieser erste sektorenspezifische Datenraum als Blaupause für weitere Datenräume in der Union dienen wird.

2 Vorteile der Datennutzung

Konkret nennt die EK in ihrem Verordnungsentwurf drei Ziele: Erstens soll der EHDS Einzelpersonen dabei unterstützen, Kontrolle über die eigenen Gesundheitsdaten zu bewahren; zweitens sollen die Gesundheitsdaten der medizinischen Versorgung, Forschung und Innovation zugutekommen; und drittens soll den Mitgliedstaaten ermöglicht werden, untereinander Gesundheitsdaten möglichst sicher auszutauschen und zu verwenden (EK 2022b; EK o. J.b).

Die EK unterscheidet grundsätzlich zwei Arten, wie Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS genutzt werden sollen: Primär- und Sekundärnutzung. Mit Blick auf die Primärnutzung soll der EHDS die medizinische Versorgung der EU-Bürger gewährleisten, wenn sie außerhalb ihres Landes in der Union unterwegs sind.

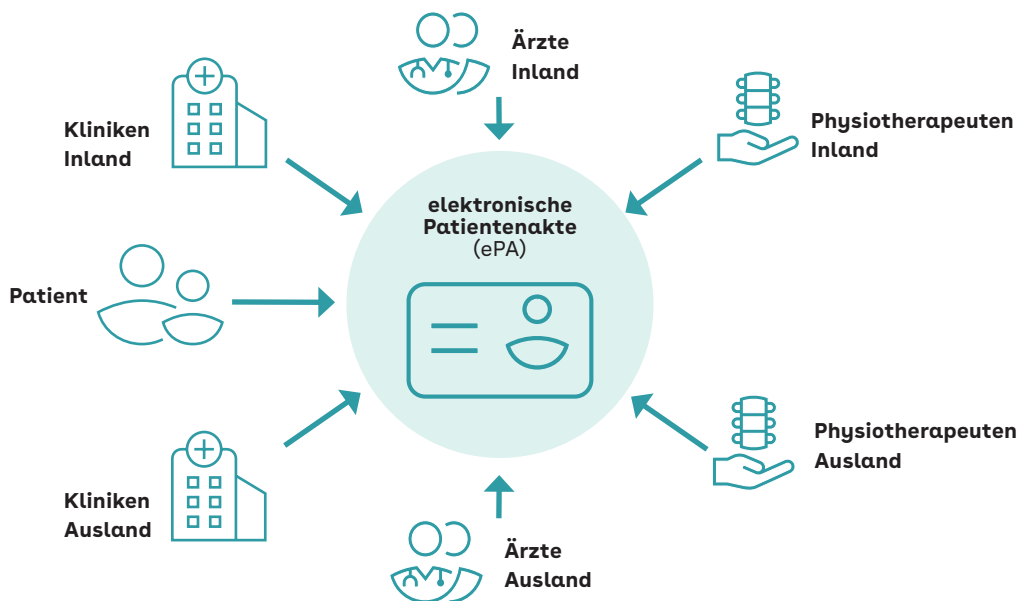
Abbildung 1 Behandlung im EU-Ausland derzeit



Aktuell sind Behandlungen im EU-Ausland kompliziert: Der Patient hat einige Voraussetzungen dafür zu erfüllen, Behandler müssen bisweilen aufwendig fehlende Daten nachrecherchieren.

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G + G Wissenschaft 2023

Abbildung 2 Zugriff auf die elektronische Patientenakte (ePA) (Auswahl)



Mit der ePA lassen sich Informationsprozesse vereinfachen und beschleunigen. Diverse Akteure können unaufwendig an darin abgelegte Gesundheitsinformationen kommen.

Quelle: eigene Darstellung, Grafik: G+G Wissenschaft 2023

Dafür sollen Einzelpersonen einen besseren digitalen Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten erhalten. Außerdem sollen sich Letztere leichter und sicherer zwischen den EU-Ländern austauschen lassen. Nicht nur die Ärzte erhalten im Rahmen der Primärnutzung einen besseren Zugang zu persönlichen Gesundheitsdaten, sondern auch die Patienten. Sie profitieren erstens von der Digitalisierung, weil sie jederzeit die Daten ihrer Patientenakte einsehen können. Das garantiert nach Angaben der EK nicht nur mehr Transparenz, sondern die Patienten sollten, so die EK weiter, auch darüber bestimmen können, wer auf diese Daten zugreifen darf. Zweitens können Ärzte und Kliniken künftig in allen Mitgliedsländern auf diese Daten zugreifen und damit auf fundierter Grundlage diagnostizieren und behandeln. Und schließlich können EU-Bürger, die sich in einem anderen Land der Union aufhalten, fortan leichter länderübergreifend Rezepte einlösen. Patienten und Ärzte profitieren gleichermaßen davon, dass unnötige Untersuchungen wegfallen, Befunde oder Röntgenbilder digital schneller zur Verfügung stehen und die Kommunikation zwischen Patienten und Behandelnden unkomplizierter und effektiver wird. Im Ergebnis können Diagnosen schneller gestellt und Therapien rascher eingeleitet werden.

Das ideale Szenario aus Sicht von Patientinnen und Patienten sieht demnach künftig wie folgt aus: Breche ich mir bei einer Wanderung in den italienischen Alpen einen Knöchel, kann der mich vor Ort behandelnde Arzt auf jene Daten in meiner Patientenakte zugreifen, die ich ihm freigebe. Die Behandelnden können sich so schnell und einfach eine Übersicht zu meinem allgemeinen Gesundheitszustand verschaffen – und damit auch über abgeschlossene und laufende Behandlungen sowie über Vorerkrankungen und andere Faktoren, die meine Erkrankung verursachen oder beeinflussen könnten. Auf diese Weise erhalte ich schneller als bislang eine richtige Diagnose und Therapie. Zugleich verringern sich Risiken, etwa durch Wechselwirkungen bei der Medikation.

Die Sekundärnutzung wiederum richtet sich an Forschende, die damit Zugriff auf die Gesundheitsdaten erhalten sollen. Durch eine bessere Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten innerhalb des EHDS erhofft sich die Kommission einen Innovationsschub in der Gesundheitsforschung, im Gesundheitswesen und in den Biowissenschaften. Davon würden, so das Versprechen der EK, auch die Patienten profitieren. Denn eine bessere Forschung kann neue Therapien

etablieren und damit die Behandlungs- und Versorgungsqualität steigern. Der Entwurf sieht vor, dass Akteure im Gesundheits- und Pflegesektor, die über bestimmte Gesundheitsdaten verfügen, unter strikten Voraussetzungen diese Daten für die sekundäre Nutzung zu bestimmten privilegierten Zwecken zur Verfügung stellen müssen. Dazu zählen insbesondere die universitäre und privatwirtschaftliche Forschung, Innovation sowie die Unterstützung von öffentlichen Aufgaben und Politikgestaltung. Für die Sekundärnutzung sollen nach Artikel 33 des Kommissionsentwurfs 15 verschiedene Arten von Daten in den EHDS fließen (*DG SANTE 2022*). Sie reichen von den Inhalten elektronischer Patientenakten über genomische Daten und gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten bis zu „gesundheitsrelevante(n) elektronische(n) Daten zu Versicherungsstatus, beruflichem Status, Bildung, Lebensstil und Wohlbefinden sowie Verhaltensdaten“ (*ebenda*).

Damit diese Daten in den EHDS gelangen, will die EK Ärzte sowie andere Gesundheitsberufe dazu verpflichten, sämtliche Behandlungsdaten in online abrufbaren und vereinheitlichten Patientenakten zu speichern. Das Pilotprojekt MyHealth@EU soll eine einheitliche Plattform bieten, auf der Mitgliedstaaten die Gesundheitsdaten einspeisen können. Die Pläne sehen vor, bis 2025 die bestehende, im Jahr 2015 ins Leben gerufene eHealth-Dienstinfrastruktur (eHDSI) zunächst in das Projekt MyHealth@EU zu überführen und dann in allen EU-Ländern verfügbar zu machen. Den Zugriff auf die Gesundheitsdaten sollen sogenannte National Contact Points (NCPs), also nationale Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste, regulieren und kontrollieren. Der EHDS setzt voraus, dass in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten eine elektronische Patientenakte existiert. Die Bundesrepublik erfüllt dieses Kriterium seit dem Jahr 2021 mit der elektronischen Patientenakte (ePA) (**Abbildung 2**).

3 Herausforderungen

Bevor aber sowohl Primär- als auch Sekundärnutzung den Patienten zugutekommen können (**Abbildung 3**), sind noch etliche Fragen zu klären. Sie betreffen nicht zuletzt den Datenschutz und die Datensicherheit sowie eine einheitliche Bereitstellung von Forschungsdaten für (nicht-)kommerzielle Zwecke. Die damit verbundenen Herausforderungen bestehen zum einen in technischer Hinsicht, zum anderen betreffen sie die zum Teil divergierenden Interessen der beteiligten Gruppen.

3.1 Interoperabilität

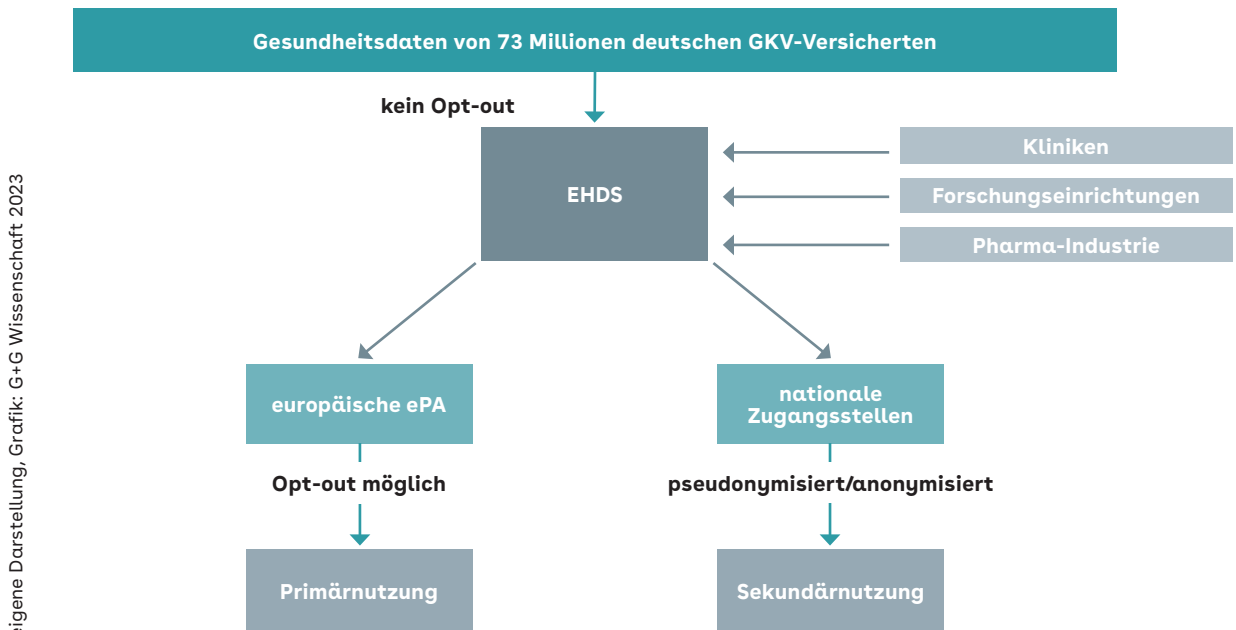
Zunächst einmal steht der EHDS vor einer technischen Herausforderung: die bislang fehlende Interoperabilität. In den EHDS müssen Unmengen an Daten eingespeist werden. Die Mitgliedstaaten müssen dafür ein einheitliches System etablieren, das Gesundheitsdaten erfasst und deren Verwaltung standardisiert. Erst wenn das erfolgt ist, ist Interoperabilität möglich, also das Zusammenspiel verschiedener Systeme, Techniken oder Organisationen. Das Ziel besteht darin, dass Patientendaten wie Laborwerte, Bildbefunde oder EKGs in Portugal, Finnland oder Griechenland gleichermaßen (aus)gelesen werden können und elektronisch kompatibel sind. Davon sind wir derzeit aber noch weit entfernt. So können in der deutschen ePA unter anderem Dateien in den Formaten PDF, JPG, TIFF, RTF und XML hochgeladen werden. Dokumente wie der Impfpass, das U-Heft oder das Zahnbonusheft werden als Medizinische Informationsobjekte (MIOs) hinterlegt, die den Standard Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) nutzen.

Die MIOs sowie die Dateien im FHIR- und XML-Format sollen die Interoperabilität ermöglichen. In den Laboren sind die Daten jedoch bislang nicht standardisiert, was auch an den unterschiedlichen Software-Angeboten liegt, deren Hersteller nicht zur Interoperabilität ihrer Daten verpflichtet sind (*Koch 2023*). Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) kritisiert, dass derzeit nicht erkennbar sei, dass die Regelungen der EHDS-Verordnung mit den nationalen Bemühungen synchronisiert würden (*KBV 2022*). Diese Vereinheitlichung ist auch für die Anwendung von Systemen sogenannter künstlicher Intelligenz (KI) in der Medizin eine entscheidende Voraussetzung, von deren Vorzügen nicht zuletzt Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach immer wieder schwärmt (vergleiche *Deutschlandfunk 2023*). Damit KI Diagnostikverfahren unterstützen kann, müssen die Trainingsdaten, die den algorithmischen Berechnungen zugrunde liegen, ausreichend valide sein.

3.2 Datenschutz

Mindestens ebenso gravierend wie die Frage der Implementierung sind die datenschutzrechtlichen Aspekte des EHDS. Das betrifft sowohl die Primär- als auch die Sekundärnutzung – und damit zum einen das

Abbildung 3 Datenflüsse im European Health Data Space (EHDS)



In den EHDS soll eine Reihe von Daten fließen. Diese sollen für die Primär- und Sekundärnutzung zur Verfügung stehen. Nationale Stellen entscheiden bei der Sekundärnutzung über Pseudonomisierung oder Anonymisierung.

Arzt-Patienten-Verhältnis, zum anderen das Verhältnis zwischen Patienten und Forschern. Hier bestehen mit Blick auf den EHDS zum Teil divergierende Interessen, die sich nicht so leicht harmonisieren lassen wie die Gesundheitsdaten. Die divergierenden Interessen bei der Primärnutzung zeigen sich bereits darin, dass Patienten fortan selbst entscheiden können sollen, was mit ihren Daten passiert. Dieses Recht hat allerdings zur Folge, dass die behandelnden Ärzte sich dann nicht mehr auf die Vollständigkeit der Daten verlassen können, die ihnen vorliegen. Wie sich dieser Konflikt zwischen Selbstbestimmung der Patienten und den Behandelnden auflösen lässt, ist derzeit noch offen.

Weitaus folgenreicher aber sind – gerade aus Patientenperspektive – die unterschiedlichen Interessen an den Gesundheitsdaten bei der Sekundärnutzung. Laut einer repräsentativen forsa-Umfrage im Auftrag der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) aus dem Jahr 2019 sind 79 Prozent der Befragten bereit, ihre Daten anonym und unentgeltlich der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen. Als Vorausset-

zung dafür nennen die meisten von ihnen aber einen verlässlichen Datenschutz (TMF 2019). Ein solcher ist derzeit aber nicht vorgesehen.

Artikel 34 des EHDS-Verordnungsentwurfes der Kommission sieht acht Bereiche rechtmäßiger Zwecke vor (DG SANTE 2022). Neben Bildung, wissenschaftlicher Forschung und öffentlichem Interesse werden auch Innovationszwecke anerkannt, die etwa das Trainieren, Testen und Bewerten von Algorithmen sowie die Entwicklung von KI-Systemen umfassen. Die Rechtmäßigkeit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten richtet sich jedoch nach den einschlägigen Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (EP, ER 2016), insbesondere nach Artikel 6 („Rechtmäßigkeit der Verarbeitung“) und Artikel 9 Absatz 2 („Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten“). Entsprechend diesen Datenschutzregeln müssen die EK und die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass ausschließlich Befugte Zugriff auf die Gesundheitsdaten erhalten. Außerdem dürfen Ärzte und andere Berechtigte nur bestimmte Daten der Patienten abspeichern. Bei der Verwendung zu Forschungszwecken und

durch Behörden ist zudem eine Anonymisierung erforderlich (*Engels et al. 2023*).

3.3 Fehlende Patientenrechte

Eben das sieht der Verordnungsentwurf derzeit aber nicht vor. Vielmehr entzieht er dem Einzelnen das Recht, über die Verwendung der persönlichen Gesundheitsdaten zu entscheiden. Demnach sollen Bürger aus Sicht der EK zwar die vollständige Kontrolle über ihre Daten haben. Sie sollen in der Lage sein, Informationen hinzuzufügen, falsche Daten zu berichtigen, den Zugang für andere zu beschränken sowie Informationen darüber zu erhalten, wie und zu welchem Zweck ihre Daten verwendet werden. Das betrifft aber vor allem die Primärnutzung. Bislang ist noch nicht klar, in welchem Umfang Patienten ein Mitspracherecht haben, wenn es – entsprechend Kapitel 3 der DSGVO („Rechte der betroffenen Person“) – um die Sekundärnutzung ihrer Gesundheitsdaten geht. Schließlich will die EK im großen Stil die Weiterverwendung von Informationen aus elektronischen Patientenakten „für Forschung, Innovation, Gesundheitswesen, Politikgestaltung und Regulierungszwecke“ (*EK 2022a*) ermöglichen. Über ein Widerspruchsrecht sollen die Betroffenen nicht verfügen. Damit aber bleibt die EK noch hinter den Vorschlägen der Bundesregierung zurück. Sie sieht für die elektronische Patientenakte (ePA) hierzulande künftig ein Opt-out-Verfahren vor. Mehr noch: Die geplante EU-Regelung könnte die Möglichkeit eröffnen, dass beim EHDS ein direkter Zugriff auf persönliche Gesundheitsdaten, die in der ePA hinterlegt sind, gewährt werden könnte, selbst wenn der Zugang national eingeschränkt ist.

3.4 Widerspruch

Die fehlende Widerspruchsmöglichkeit stößt bei Datenschützern sowie im EU-Parlament auf Kritik (*Schulzki-Haddouti 2023a*) – und sorgt in Straßburg für Streit. Anfang Juli 2023 betonte Tomislav Sokol, Berichterstatter der EU-Abgeordneten für den EHDS, dass eine Verordnung, die keine Widerspruchsmöglichkeit vorsieht, „niemals durch das Parlament gehen wird“ (*Peseckyte 2023*). Sokol plädiert für ein Opt-out-Verfahren. Den Grünen im EU-Parlament geht das jedoch nicht weit genug. Sie wollen, dass Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken prinzipiell erst nach Einwilligung der Patienten genutzt werden dürfen

(*Schulzki-Haddouti 2023b*). Das aber macht ein Opt-in-Verfahren der Patienten erforderlich. Befürworter einer Opt-out-Option befürchten jedoch, dass der Forschung dann nicht ausreichend Daten zur Verfügung stehen. Eine Entscheidung wird nach der Sommerpause frühestens im September erwartet.

Angeheizt wird die parlamentarische Debatte unter anderem von der Kritik der Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder, kurz Datenschutzkonferenz oder DSK. Sie fordert Nachbesserungen am EHDS-Verordnungsentwurf, um zu verhindern, dass das Datenschutzniveau der DSGVO ausgehöhlt wird. Der EHDS sieht aus Sicht der DSK „umfangreiche gesetzliche Nutzungsrechte [vor] die in die Rechte der Betroffenen eingreifen“ (*DSK 2023*). Um die Grundrechte zu schützen, müssten die Betroffenen daher eingebunden werden – „auch dann, wenn auf eine aus datenschutzrechtlicher Sicht vorzuziehende Zustimmung (Opt-in) verzichtet wird, zum Beispiel indem zumindest ein niederschwelliges Widerspruchsrecht (Opt-out) vorgesehen wird“ (*ebenda*).

Die Bürgerrechtsorganisation European Digital Rights (EDRi) bewertet den Verordnungsentwurf noch kritischer: „Der EHDS schlägt vor, Ärzte und Krankenhäuser gesetzlich zu verpflichten, diese Vertraulichkeit zu brechen und sensible medizinische Informationen an neue staatliche Agenturen in jedem EU-Mitgliedstaat weiterzugeben. Diese Agenturen würden diese Daten dann wiederum unbekanntem Dritten zur Verfügung stellen, auch zur kommerziellen Nutzung“ (*European Digital Rights 2023*). EDRi befürwortet vor diesem Hintergrund ein Opt-in-Verfahren: „Eine ‚Opt-out‘-Regelung [...] ist keine angemessene Lösung, weil sie die Last des Wissens, des Verstehens und der Entscheidung unangemessen auf die Patienten abwälzt, die in den verletzlichsten Situationen von Krankheit und anderen Gesundheitsproblemen einer solchen Opt-out-Regelung unterworfen wären“ (*ebenda*).

Auch Ärzteverbände zeigen sich besorgt. Der stellvertretende Vorstandsvorsitzende der KBV, Stephan Hofmeister, sieht gar das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Ärzten bedroht: Wenn der Eindruck entstünde, dass Gesundheitsdaten – etwa über psychische Erkrankungen, Geschlechtskrankheiten und Abtreibungen – öffentlich werden könnten, „dann kann es sein, dass eine Patientin oder ein Patient kein Vertrauen zum Arzt hat und bestimmte Dinge nicht sagt oder bestimmte Dinge nicht behandeln lässt –

oder sich irgendwo jemanden sucht, der das ohne digitale Daten behandelt, und das wäre extrem gefährlich und würde das Arzt-Patienten-Verhältnis nachhaltig verändern“ (KBV 2023).

Die Bürgerinnen und Bürger hierzulande sehen das mehrheitlich ähnlich: Rund 58 Prozent der Befragten gaben in einer Umfrage an, dass Ärzte nur dann ihre elektronischen Patientenverzeichnisse einsehen dürften, wenn die Befragten dem zuvor ausdrücklich zugestimmt hätten (TMF 2019). Eine Umfrage der europäischen Konsumentenorganisation Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC) auf europäischer Ebene zeigt eine ähnlich skeptische Haltung bei Patienten: Demnach sind 61 Prozent der Befragten bereit, ihren Gesundheitszustand zu Behandlungszwecken mitzuteilen. Eine große Mehrheit will indes keine Daten über ihre Gesundheitsgewohnheiten (67–70 Prozent, je nach Zweck), genetische Daten (77–80 Prozent) oder Daten zur sexuellen und reproduktiven Gesundheit (85–87 Prozent) weitergeben (BEUC 2023).

4 Pseudonymität

Das Problem der Einwilligung vergrößert sich angesichts der Tatsache, dass eine Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten faktisch kaum möglich ist. Eine solche ist aber nach Art. 32 DSGVO erforderlich, wenn besondere Datenkategorien verarbeitet werden oder die Daten einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind. Um die Krankengeschichte von Patienten zu schützen, können Daten vorher pseudonymisiert werden. Den Datensätzen wird dann statt eines Namens eine Kennziffer zugeordnet. Fachleute, wie der Informatiker Rainer Rehak, kritisieren jedoch, dass pseudonymisierte Daten mit nur vergleichsweise geringem Aufwand wieder einer einzelnen Person zugeordnet werden können (Rehak 2023). Dafür reichen schon wenige Datenpunkte aus, etwa das Alter, die Postleitzahl oder der Geburtstag eines Kindes. Der Kryptografie-Wissenschaftler Dominique Schröder kommt seinerseits in einem „Sachverständigen Gutachten zum Schutz medizinischer Daten“ vom April 2022 zu dem Schluss, „dass sehr wenige Datenpunkte zur Re-Identifikation ausreichen, es an Forschungsergebnissen in diesem Gebiet mangelt, das Hintergrundwissen des Angreifers nicht abgeschätzt werden kann und es insbesondere im Bereich der Medizin an Erfahrung mangelt, welche Daten zur Re-Identifikation benutzt werden können“ (Schröder 2022).

5 Fazit: die Patientenrechte in den Mittelpunkt stellen

In wenigen Jahren könnte eine Behandlung im EU-Ausland anders ablaufen, als es bisher der Fall ist. Doppeluntersuchungen wie im Fall von Frau Schmitzke wären dann nicht mehr erforderlich, Patienten könnten Rezepte einfach EU-weit einlösen und die Nachsorge könnte nahtlos der Hausarzt am Wohnort übernehmen. Bis es aber so weit ist, muss die EU bei der Planung und Umsetzung des EHDS noch einige Punkte berücksichtigen. Grundsätzlich muss dabei klar sein, dass hochsensible Gesundheitsdaten ein Höchstmaß an Schutz verdienen. Das aber ist nur möglich, wenn die Patientenrechte in den Mittelpunkt aller politischen Überlegungen zum EHDS gestellt werden. Konkret bedeutet dies, dass der Grundsatz der Patientenautonomie bereits bei der Einrichtung des EHDS konsequent mitgedacht werden muss. Das gebietet nicht nur die DSGVO, sondern das ist auch erforderlich, um das Vertrauen der Patienten für den Austausch der überaus sensiblen Gesundheitsdaten langfristig zu gewinnen. Dann braucht die EU bei der Nutzung von Gesundheitsdaten auch ein Opt-in-Verfahren nicht zu fürchten.

Literatur

- BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) (2023): Consumer Attitudes to Health Data Sharing. Survey Results from eight EU Countries. Mai 2023; beuc.eu → Search: Consumer Attitudes
- Deutschlandfunk (2023): Lauterbach hebt Chancen von Künstlicher Intelligenz in der Medizin hervor. 24. 04. 2023; deutschlandfunk.de → Lauterbach: Chancen Künstlicher Intelligenz
- DG SANTE (Directorate-General for Health and Food Safety) (2022): Proposal for a Regulation – The European Health Data Space. 3 May 2022; health.ec.europa.eu → English → Search: Proposal for a Regulation
- DSK (Datenschutzkonferenz) (2023): Stellungnahme der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 27. März 2023; datenschutzkonferenz-online.de → Infothek → Stellungnahmen → 27.03.2023 – Stellungnahme zum Europäischen Gesundheitsdatenraum bei der Nutzung von Gesundheitsdaten
- EK (Europäische Kommission) (2020): Eine europäische Datenstrategie. 19. Februar 2020; eur-lex.europa.eu → Suche: Mitteilung Datenstrategie

- EK (Europäische Kommission) (2022a): Pressemitteilung: Europäische Gesundheitsunion: Ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten für Menschen und Wissenschaft. 3. Mai 2022; ec.europa.eu → Deutsch → Suchen: Pressemitteilung europäischer Raum für Gesundheitsdaten
- EK (Europäische Kommission) (2022b): Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten. 3. Mai 2022; eur-lex.europa.eu → Suche: 2022/0140(COD)
- EK (Europäische Kommission) (o. J.a): Elektronische grenzüberschreitende Gesundheitsdienste; health.ec.europa.eu → Deutsch → Suche: Gesundheitsdienste
- EK (Europäische Kommission) (o. J.b): Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS), health.ec.europa.eu → Deutsch → Suche: Gesundheitsdaten
- Engels P, Siedenburg P (2023): EHDS, E-Patientenakte und Co: Schutz von Gesundheitsdaten aus rechtlicher Sicht. 11. 05.2023; heise.de → Suche: EHDS, E-Patientenakte und Co
- EP (Europäisches Parlament), ER (Rat der Europäischen Union) (2016): Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung); eur-lex.europa.eu → Suche: Verordnung (EU) 2016/679
- European Digital Rights (2023): Make the European Health Data Space serve Patients and Research; edri.org/wp-content/uploads/2023/03/EHDS-EDRI-position-final.pdf
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2022): Europäischer Gesundheitsdatenraum. Stellungnahme der KBV zum Verordnungsentwurf der EU-Kommission über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten COM(2022) 197/2 vom 3. Mai 2022; kbv.de → Aktuell → Politik → Positionen → Europäischer Gesundheitsdatenraum: Stellungnahme zum Verordnungsentwurf
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2023): Dr. Hofmeister: Europäischer Gesundheitsdatenraum darf nicht die ärztliche Schweigepflicht gefährden. 13. 04. 2023; kbv.de → Aktuell → Praxisnachrichten → PraxisNachrichten vom 13. 04. 2023
- Koch M (2023): EU-Gesundheitsdatenraum: Ärzte befürchten sinkendes Vertrauen der Patienten. 29.03.2023; heise.de → Suche: sinkendes Vertrauen
- Peseckyte G (2023): Datennutzung im Gesundheitsbereich: EU-Parlament nähert sich Kompromiss 3. Juli 2023; euractiv.de → Gesundheit → Nachrichten 3. Juli 2023
- Rehak R. (2023): Zentralisierte Gesundheitsdaten. Ein technisch-grundrechtlicher Blick auf die Zusammenführung der Krankenkassendaten in Deutschland. In: Derin B. et al. (Hrsg.): Grundrechte-Report 2023: Zur Lage der Bürger- und Menschenrechte in Deutschland. Frankfurt am Main: Fischer Verlag, 32–35
- Schröder D (2022): Sachverständigengutachten zum Schutz medizinischer Daten. 25. April 2022; ehds.patientenrechte-datenschutz.de/de/re-identifizierung/
- Schulzki-Haddouti, Christiane (2023a): Geplante Massenspeicherung der Gesundheitsdaten: Widerspruch ist zwecklos. 16. 02. 2023; heise.de → Suche: Massenspeicherung
- Schulzki-Haddouti, Christiane (2023b): EHDS: Reine Opt-Out-Regelung wackelt im Europäischen Parlament. 11. 05. 2023; heise.de → Suche: EHDS Opt-Out-Regelung
- TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.) (2019): Deutliche Mehrheit der Deutschen bereit zur Datenspende für die medizinische Forschung, 27.08.2019; tmf-ev.de → News → News Archiv → August 2019

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 25. August 2023)

Der Autor



Daniel Leisegang, Jahrgang 1978, studierte Politikwissenschaften, Germanistik und Philosophie in Frankfurt am Main, Münster und Galway (Irland) und ist seit August 2022 Co-Chefredakteur bei netzpolitik.org. Bis 2022 war er Redakteur bei den „Blättern für deutsche und internationale Politik“. 2014 erschien sein Buch „Amazon. Das Buch als Beute“. 2016 erhielt er für seinen Beitrag „Facebook rettet die Welt“ den Alternativen Medienpreis in der Rubrik Medienkritik. Er gehört dem Board of Trustees des Kulturmagazins Eurozine an.

Kontakt

Daniel Leisegang, c/o netzpolitik.org, Schönhauser Allee 6–7, 10117 Berlin, Telefon: 030-577148228, E-Mail: daniel@netzpolitik.org