

# Vorschlag für einen europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)

## Position der österreichischen Sozialversicherung

Oktober 2022

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) ist eines der großen Leuchtturmprojekte der Europäischen Kommission mit dem Ziel, das Potenzial der Digitalisierung voll auszuschöpfen, um eine hochwertige Gesundheitsversorgung zu gewährleisten und dabei Ungleichheiten zu reduzieren. Er soll den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation im Bereich neuer Präventionsstrategien fördern sowie die Diagnose und Behandlung, von Krankheiten erleichtern. Gleichzeitig soll damit sichergestellt werden, dass Bürger:innen die volle Kontrolle über ihre eigenen persönlichen Daten gegeben wird.

Die österreichische Sozialversicherung begrüßt und unterstützt grundsätzlich die Einrichtung eines europäischen Gesundheitsdatenraums. Um ein hohes Maß an Datenschutz sowie -kontrolle zu garantieren und eine breite Akzeptanz digitaler Anwendungen zu erzielen, muss die strikte Einhaltung der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie die Beibehaltung bewährter bestehender, insbesondere nationaler Vorschriften in diesem Zusammenhang stets gewährleistet sein. Dabei ist zu betonen, dass im Sinne des öffentlichen Interesses unbedingt eine einseitige, rein privatwirtschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten ohne jegliche Koppelung an Verpflichtungen hinsichtlich eines leistbaren und gleichberechtigten Zugangs zu den aus der Datennutzung resultierenden Produkten und Dienstleistungen auszuschließen ist. Besonders die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig ein schneller und unkomplizierter elektronischer grenzüberschreitender Austausch hochwertiger Daten für die Eindämmung als auch die Überwindung einer derartigen Pandemie sowie zukünftige Präventionsmaßnahmen ist.

Konkret begrüßt die österreichische Sozialversicherung, dass der Vorschlag der Kommission eine klare Trennung zwischen Primär- und Sekundärnutzung von Daten vorsieht. Beide Bereiche erfordern teils sehr unterschiedliche technische Lösungen und rechtliche Rahmenbedingungen, worauf bereits in früheren Stellungnahmen verwiesen wurde. Ebenso hervorzuheben ist die im Vorfeld mehrfach geforderte Einrichtung eines zentralen EU-Datensatzkatalogs durch die Kommission (Artikel 57), um klar abzubilden, wo welche Datenbestände in den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen.

Folgende Punkte gilt es aus Sicht der österreichischen Sozialversicherung bei den künftigen Verhandlungen rund um den Verordnungsvorschlag für einen europäischen Gesundheitsdatenraum besonders zu beachten:

- Die österreichische Sozialversicherung unterstützt allen voran die Kritik und die damit einhergehenden Forderungen des Europäischen Datenschutzbeauftragten und des

Europäischen Datenschutzausschusses<sup>1</sup> nach einer besseren Abstimmung der Vorgaben des Verordnungsvorschlags mit jenen der DSGVO, um Rechtsunsicherheit zu vermeiden und die strikte Kohärenz mit der derzeitigen europäischen Gesetzgebung sicherzustellen. Die Verordnung für einen EHDS darf unter keinen Umständen den geltenden Rechtsrahmen aushöhlen;

- Darüber hinaus wird angeregt, das Recht natürlicher Personen auf ein Opt-out entsprechend der nationalen Gesetzgebung, sowohl für die Primär- und Sekundärnutzung als auch nur für die Sekundärnutzung, klarer im Rechtstext herauszuarbeiten. Die Grundlage für dieses Recht findet sich schon in Artikel 9(4) DSGVO;
- Besonders problematisch sieht die österreichische Sozialversicherung die Einbindung der Sozialversicherungsträger in die Definition des Dateninhabers, und somit in den Anwendungsbereich der Verordnung. Gefordert wird daher ein Ausschluss der Sozialversicherungsträger bzw. ggf. eine deutliche Einschränkung der entsprechenden Artikel, zum einen was den zu erwartenden Verwaltungsaufwand im Zusammenhang mit den Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Primärnutzung betrifft, sowie zum anderen hinsichtlich der kommerziellen Sekundärnutzung der hochsensiblen und vertraulichen Datenbestände des Sozialversicherungssektors. Jedenfalls müssen jedoch Regelungen eingeführt werden, die eine Sonderstellung der Sozialversicherungsträger bei der Bewilligung von Anträgen auf Datenzugang durch gewinnorientierte Firmen, um eine kontinuierliche Kontrolle über die eigenen Daten sicherzustellen.
- Auf Grund der fraglichen Datenqualität, der schieren Datenmenge sowie ihres Umfangs an gesammelten Daten, die weit über die für die Gesundheitsversorgung relevanten Daten hinausgehen, plädieren wir für die ersatzlose Streichung von Wellness-Applikationen aus dem Geltungsbereich der Verordnung. Mit Blick auf die mitgliedstaatliche Ebene muss darüber hinaus eine Öffnung nationaler EHR-Systeme, wie ELGA, für Wellness-Applikationen unter allen Umständen ausgeschlossen werden.
- Grundsätzlich ist darüber hinaus die Ermächtigung der Kommission zum Erlass von delegierten sowie Durchführungsrechtsakten, die an zahlreichen Stellen im Verordnungsvorschlag zu finden sind, unbedingt entsprechend der Kompetenzen der Kommission im Einklang mit den Verträgen (insbesondere Art. 291 AEUV) einschränkend zu interpretieren, um die Rechtssicherheit und –klarheit des Textes zu gewährleisten. Gleichzeitig muss an einigen Stellen die verpflichtende Konsultation der Mitgliedstaaten und Würdigung ihrer Standpunkte fest im Vorschlag verankert werden. Besonders gilt es dabei auch die möglichen Auswirkungen auf bereits bestehende EHR-Systeme, wie etwa ELGA, zu beachten;

Konkret in Bezug auf die Primärdatennutzung fordert die österreichische Sozialversicherung:

- die Stärkung des Rechts auf Datenschutz und Privatsphäre des Einzelnen, d.h. es muss eine direkte Patientenbeziehung vorliegen, um auf Daten gemäß dem „need-to-know“-Prinzip zugreifen zu können;

---

<sup>1</sup> [https://edps.europa.eu/system/files/2022-07/22-07-12\\_edpb\\_edps\\_joint-opinion\\_europeanhealthdataspace\\_en\\_.pdf](https://edps.europa.eu/system/files/2022-07/22-07-12_edpb_edps_joint-opinion_europeanhealthdataspace_en_.pdf)

- eine Streichung der Telemedizin in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung aus dem Geltungsbereich der Verordnung, da diese in den Anwendungsbereich der Koordinierungsverordnungen fallen und entsprechend zu behandeln sind, eine Autorisierung hat daher weiterhin über die nationalen Behörden zu erfolgen.

Wenn es um die Sekundärdatennutzung geht, gibt es nach Ansicht der österreichischen Sozialversicherung Folgendes zu beachten:

- Sicherstellung des Nutzens für die Allgemeinheit, indem die Daten für eine dem Gemeinwohl verpflichtete Forschung besser nutzbar gemacht werden, insbesondere hinsichtlich jener Daten aus dem öffentlichen Sektor und Datenspenden. Dementsprechend müssen Erkenntnisse sowie Produkte, die auf Basis dieser Datennutzung generiert werden, gemäß dem Prinzip des „public return on public investment“ verfügbar und zugänglich gemacht werden, entsprechend den Prioritäten der Europäischen Kommission nach Leistbarkeit und Zugänglichkeit in der Gesundheitsversorgung,
- Verstärkte Förderung der Nutzung synthetischer Daten zur Gewährleistung eines hohen Datenschutzniveaus. Im Falle eines Zugangs zu pseudonymisierten Daten gilt es noch klarzustellen, unter welchen Umständen die digitalen Zugangsstellen dies gewähren können und inwiefern diese verpflichtet sind zu überprüfen, ob die Pseudonymisierung mit den Anforderungen der DSGVO übereinstimmt;
- Gewährleistung der Interpretierbarkeit von Datensätzen durch eine transparente Abbildung der Erstellung der Daten und der Limitationen, mit denen sie generiert wurden;
- Sicherstellung einer größtmöglichen Transparenz sowie Rückverfolgbarkeit der Datennutzung in der Kombination mit dem daraus erhaltenen Wissensgewinn, um u.a. die Akzeptanz in der Bevölkerung zu erhöhen;
- Sicherstellung der hohen Qualität der gängigen Zulassungsprozesse von Arzneimitteln und nicht-medikamentösen Produkten gem. MDR 745/2017 bzw. 746/2017, bei vermehrtem Einbezug von Daten aus der Realversorgung, um auch weiterhin eine angemessene Risiko-Nutzen-Bewertung vor Zulassung sowie nationaler Preisverhandlungen zu ermöglichen.“

*Im Dachverband der österreichischen Sozialversicherung (DVSV) sind alle Sozialversicherungsträger zur Wahrnehmung gemeinsamer Interessen zusammengeschlossen. Insgesamt deckt die österreichische Sozialversicherung ein breites Spektrum an Themen aus den Sparten Kranken-, Pensions- und Unfallversicherung ab. Auf europäischer Ebene wird die Sozialversicherung vom Dachverband der österreichischen Sozialversicherung vertreten.*