

## Kritische Perspektive

Alle Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland sollen ab 2025 eine elektronische Patientenakte (ePA) erhalten, deren Daten auch für Forschungszwecke genutzt werden dürfen. Wer das nicht will, muss beizeiten aktiv werden und Widerspruch einlegen (→ BIOSKOP Nr. 104).

Wer sich aus kritischer Perspektive auf dem Laufenden halten will, sollte immer mal wieder die Homepage des Vereins Patientenrechte und

Datenschutz besuchen. Neben gut informierten Blogbeiträgen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens, EHDS inklusive, findet mensch unter <https://patientenrechte-datenschutz.de/> auch hilfreiche Tipps und Handlungsoptionen, zudem wird ein newsletter gratis angeboten.

Wer will, kann an Diskussionen teilnehmen und ehrenamtlich mitarbeiten, Kontaktaufnahme via E-Mail:

[kontakt@patientenrechte-datenschutz.de](mailto:kontakt@patientenrechte-datenschutz.de) 

### Widerspruch möglich

Die geplante EU-Verordnung zum Aufbau eines europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS) wird von Parlamentariern sehr unterschiedlich bewertet. Peter Liese, gesundheitspolitischer Sprecher der Christdemokraten im EU-Parlament, betonte am 15. März neue Möglichkeiten, die der EHDS eröffne:

»Wir können im Ausland, wenn wir das wollen, unkompliziert unsere medizinischen

Daten wie zum Beispiel Vorerkrankungen oder Allergien weitergeben, und diese werden auch mit Hilfe von künstlicher Intelligenz sofort übersetzt.« Zudem profitiere die medizinische Forschung von der vorgesehenen grenzüberschreitenden »Sekundärnutzung« pseudonymisierter Patient\*innendaten, wofür das Parlament laut Liese »hart gekämpft« habe. Ganz anders am selben 15. März die Einschätzung von Patrick Breyer, Datenschutzexperte der Piratenpartei. Zwar habe er gemeinsam mit Kolleg\*innen erreicht, dass das in Deutschland geltende Widerspruchsrecht gegen die Einrichtung einer elektronischen Patientenakte (ePA) durch die künftigen EU-Regeln nicht angetastet werde. Gleichwohl rät Breyer auch den Krankenversicherten hierzulande zur Vorsicht: »Wer der elektronischen Patientenakte oder ihrer Auswertung nicht insgesamt widerspricht, ermöglicht zwangsweise auch einen grenzüberschreitenden Zugriff darauf durch ausländische Behandler, Forscher und Regierungen. Das von der Bundesregierung geplante Recht, speziell grenzüberschreitenden Datenzugriffen widersprechen zu können, ermöglicht die Verordnung nicht.«

## Grenzüberschreitender Austausch

EU will »Europäischen Gesundheitsdatenraum« etablieren

**Gesundheitsdaten sollen in der Europäischen Union künftig grenzüberschreitend verfügbar gemacht und ausgetauscht werden können. Zugang sollen nicht nur die betroffenen Patient\*innen bekommen, sondern auch öffentliche und industrielle Forscher\*innen.**

Am 15. März war es so weit: Unterhändler\*innen des Europäischen Parlaments und des Rates der 27 EU-Staaten einigten sich auf eine Verordnung, die dazu dienen soll, einen sogenannten europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) aufzubauen. Der Daten-Deal ist noch vorläufig, das Verhandlungsergebnis muss noch von Rat und Parlament bestätigt werden, was aber als sicher gilt.


Im Vorschlag sei eine »gesundheitspezifische Datenumgebung vorgesehen, die dazu beitragen wird, einen Binnenmarkt für digitale Gesundheitsdienste und -produkte zu fördern«, erläutert der Rat der EU in einer Pressemitteilung. Wo und auf welchen Servern die Daten gespeichert werden, womöglich auch außerhalb Europas, sollen die EU-Staaten selbst regeln.

Um den grenzüberschreitenden Datenfluss zu gewährleisten, müssen laut geplanter Verordnung künftig alle elektronischen Patientenakten (ePA) technisch dem dafür festgelegten »europäischen Austauschformat« entsprechen. Eine ursprünglich angepeilte EU-Bürger\*innenpflicht, die digitalen Akten nutzen zu müssen, ist nicht mehr geplant. Das entspricht der aktu-

ellen Rechtslage in Deutschland, die allerdings auch vorsieht, dass ab 2025 aktiv widersprechen muss, wer eine von der Krankenkasse bereitstellende ePA lieber nicht nutzen will (→ BIOSKOP Nr. 104).

Versicherte, die eine ePA haben, sollen perspektivisch überall in der EU auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen können, laut Rat der EU kann das zum Beispiel so laufen: Ein spanischer Tourist werde eine Verschreibung in einer deutschen Apotheke abholen können. Oder Ärzt\*innen könnten auf Gesundheitsdaten eines belgischen Patienten mit dessen Zustimmung zugreifen, der in Italien behandelt wird.

Allerdings müssen ePA-Inhaber\*innen auch mit europaweiter »Sekundärnutzung« ihrer pseudonymisierten Gesundheitsdaten rechnen – »für Zwecke des öffentlichen Interesses, Politikgestaltungs- und Forschungszwecke sowie statistische Zwecke«, wie der EU-Rat schreibt. Zugriff kann dann nicht nur universitären Wissenschaftler\*innen gewährt werden, sondern auch forschenden Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Eine »Sekundärnutzung« per Widerspruch auszuschließen soll für ePA-Inhaber\*innen nicht erlaubt sein.

Immerhin ermöglicht die vorläufige Einigung laut EU-Rat auch dies: »Die Mitgliedstaaten können strengere Maßnahmen für den Zugang für Forschungszwecke zu bestimmten Arten sensibler Daten, wie etwa zu genetischen Daten, einführen.« *Klaus-Peter Görlitzer* 

Einer »Sekundärnutzung« ihrer Daten zu widersprechen soll ePA-Inhaber\*innen nicht erlaubt sein.

**Aktuelle Infos** von der BIOSKOP-Redaktion zu vielen biopolitischen Themen lesen Sie kontinuierlich auch via X [Twitter]: [@newsBioskop](https://twitter.com/newsBioskop)