

# POSITIONSPAPIER

**zur Unterstützung der Einführung  
des European Health Data Space (EHDS)  
in Deutschland**

Berlin, 26. April 2023

Unterstützt durch:



Dierks+Company  
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

HELIX HUB  
Invalidenstraße 113  
D-10115 Berlin

T +49 30 586 930-000  
F +49 30 586 930-099  
info@dierks.company  
www.dierks.company

Steuer-Nr. 30/261/50055  
USt-Id-Nr. DE313860752  
Amtsgericht Charlottenburg  
HRB 190063 B

Geschäftsführer  
Prof. Dr. med. Dr. iur.  
Christian Dierks

Deutsche Apotheker- und Ärztekbank  
IBAN DE24 3006 0601 0008 0611 05  
SWIFT DAAEDEDXXX

## **1. Defizite in der Umsetzung des EHDS in Deutschland gefährden den Forschungsstandort**

In der Europäischen Union existieren Milliarden von Datensätzen, die im Rahmen der medizinischen Versorgung oder zu anderen Zwecken erhoben wurden, aber gegenwärtig zu großen Teilen nicht genutzt werden. Gesundheitssysteme wie in Finnland, Island oder Israel haben bewiesen, dass die Nutzung dieser Daten zu Forschungszwecken einen erheblichen Beitrag zur Verbesserung der Qualität der Versorgung und zur Entwicklung innovativer Verfahren und Produkte beitragen kann. Der European Health Data Space (EHDS) adressiert diese Herausforderung, indem er die Interoperabilität der nationalen Gesundheitssysteme erhöht, den Patienten dadurch die Möglichkeit gibt, EU-weit auf ihre Gesundheitsdaten zuzugreifen und diese zu verwalten. Zugleich eröffnet er die Möglichkeit, die vorhandenen Daten über Datenzugangsstellen auch für Forschungszwecke zu nutzen.

Allerdings drohen im laufenden EU-Gesetzgebungsverfahren und in der nationalen Umsetzung Einschränkungen, die die gesteckten Ziele gefährden. Es bestehen insbesondere die Risiken, dass die Datenbasis nicht ausreicht, die nationalen Datenzugangsstellen unzureichend ausgestattet und Forschungsvorhaben der Privatwirtschaft gegenüber den öffentlich-rechtlichen Vorhaben benachteiligt werden. Die restriktiven Datenschutzbestimmungen des deutschen Landes- und Sozialrechts könnten Deutschland zusätzlich in der Forschung international weiter benachteiligen.

In der von Dierks+Company initiierten EHDS-Koalition haben sich deshalb Vertreterinnen und Vertreter forschungsstarker und datenverarbeitender Unternehmen, Vereine und Patientenorganisationen zusammengeschlossen, um sich für eine erfolgreiche Umsetzung des EHDS und einen diskriminierungsfreien Zugang privater und öffentlich-rechtlicher Forschungsvorhaben zum EHDS einzusetzen.

## **2. Optimale Datengrundlage und diskriminierungsfreie Nutzung**

Die geplante Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zielt u.a. darauf, aus strukturiert bereitgestellten Daten schneller neue und verbesserte Therapien zu entwickeln, um die Gesundheitsversorgung für alle zu verbessern. Der EHDS kann sein Potential nur entfalten und die beabsichtigten Ziele nur realisieren, wenn so viele der schon erhobenen Daten wie möglich genutzt werden können. Deswegen sind unabdingbare Voraussetzungen für die Funktionsfähigkeit dieses Vorhabens die vollständige Interoperabilität der in der EU vorhandenen Gesundheitsdaten und eine möglichst umfassende Bereitstellung zu Datennutzungszwecken. Damit das gelingt, müssen alle Beteiligten – die Bevölkerung, die Versorgungssysteme, die Unternehmen der privaten Wirtschaft und die öffentlich-rechtlichen Einrichtungen – zusammenwirken. Jeder muss seinen Beitrag zum Erfolg des Ganzen leisten. Aus diesem Grund brauchen wir einen Paradigmen- und Haltungswechsel hinsichtlich der Berechtigung zum Zugang und zur Nutzung von Gesundheitsdaten.

Mit Kapitel IV des Entwurfs der EHDS-Verordnung (EHDS-VO) schafft der europäische Gesetzgeber die datenschutzrechtlich erforderlichen Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung anonymisierter Gesundheitsdaten zu Sekundärzwecken auf Grundlage eines gesetzlichen Erlaubnistatbestandes.

Weitere Initiativen weisen in dieselbe Richtung: Die Digitalisierungsstrategie des Bundesgesundheitsministeriums und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sind ebenfalls darauf ausgerichtet, die große Zahl vorhandener Gesundheitsdaten künftig für Zwecke des Allgemeinwohls nutzbar zu machen.

Zur Erreichung dieser Zwecke sieht die Digitalisierungsstrategie des BMG ausdrücklich den sicheren Datenzugang für öffentliche und private Forschung vor. In der nationalen Ausgestaltung des EHDS darf der gleichberechtigte Zugang für die private Forschung nicht relativiert werden. Nach dem geänderten Entwurf des EU-Parlaments vom 10. Februar 2023 zeigt Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe e EHDS-VO-Entwurf noch deutlicher die beabsichtigte Gleichstellung von privater und öffentlicher Forschung – indem klargestellt wird, dass auch Entwicklung und Innovationen sowie Training von Produkten unter den Forschungsbegriff i.S.d. EHDS-VO fallen.

Die EU-Kommission hat mit der EHDS-VO das Ziel klar formuliert, die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten europaweit zu harmonisieren. Um eine umfassende Umsetzung und Akzeptanz des EHDS auch in Deutschland zu erreichen, muss sich Deutschland dieses Verständnisses annehmen und sich als Vorbild für Europa und als Ausgestalter des EHDS verstehen.

### **3. Was für die Ausgestaltung des EHDS in Deutschland und Europa wichtig ist**

Die EHDS-Koalition ist davon überzeugt, dass der EHDS Europa als Forschungsstandort stärken kann. Der Entwurf der EHDS-VO lässt jedoch noch viele Details offen, was das Bedürfnis nach Klarstellung auslöst. Die EHDS-Koalition sieht den europäischen Gesetzgeber und die Kommission in der Pflicht mit Blick auf die Definition der „elektronischen Gesundheitsdaten“, die Anforderungen an die Systeme der elektronischen Patientenakte und die im EHDS vorausgesetzten Standards zeitnah Klarheit für die Akteure zu schaffen.

Auch wenn die Grundregeln durch die EHDS-VO festgelegt werden, wird den Mitgliedstaaten in der Gestaltung der Prozesse zur Umsetzung des EHDS ebenso Spielraum gelassen. Daraus ergeben sich entscheidende Stellschrauben für das Gelingen oder das Scheitern des EHDS. Die EHDS-Koalition sieht im Zusammenhang mit der erfolgreichen Sekundärnutzung von Daten insbesondere bei den nachfolgenden Punkten starkes Potential für den Erfolg des EHDS – und zugleich das Risiko, dass der EHDS bei landesindividueller- oder lückenhafter Umsetzung nicht mit Leben gefüllt wird.

#### **3.1 Nur eine breite qualifizierte Datenbasis führt zum Erfolg**

Der EHDS kann sein volles Potential nur dann entfalten, wenn eine umfassende und breite Datenlage für die Forschung geschaffen wird. Der ursprüngliche Ansatz des Entwurfs, eine Rechtsgrundlage für die Nutzung anonymisierter Daten (in Ausnahmefällen pseudonymisierter Daten) auf Grundlage eines gesetzlichen Erlaubnistatbestandes zu schaffen, ist daher der präferierte Weg, lässt er doch erwarten, dass eine solche Datenbasis dann umfassend und vollständig sein wird.

Das EU-Parlament stellt auch im überarbeiteten Entwurf in Artikel 33 Absatz 5 EHDS-VO-Entwurf klar, dass für die Nutzung von Daten im Rahmen der Sekundärnutzung nach der EHDS-VO keine Einwilligung der Betroffenen erforderlich ist. Auch aus Sicht der EHDS-Koalition geht eine Interessenabwägung zugunsten des Gemeinwohls aus, welches das Interesse des Einzelnen an der Nichtverarbeitung seiner Daten für Sekundärzwecke überwiegt. Durch die in der Regel lediglich anonymisierte Verarbeitung von Daten für die vom EHDS vorgesehenen Zwecke und den verlangten Sicherheitsstandards sind die Interessen der betroffenen Personen hinreichend gewahrt. Die EHDS-Koalition sieht alle Dateninhaber in der Pflicht, eine Nutzung anonymisierter Gesundheitsdaten zur Schaffung eines Fundaments für das Gemeinwohl zu akzeptieren, zumal anonyme Daten ohnehin nicht dem Datenschutz unterfallen. Ein Opt-Out würde die Zielsetzung dieser Gemeinwohlverpflichtung erheblich konterkarieren.

Die Neufassung des Artikels 33 Absatz 5 EHDS-VO-Entwurf sieht nun vor, dass die Zugangsstellen einen „*zugänglichen und leicht verständlichen Opt-out-Mechanismus*“ vorsehen sollen, mit dem natürliche Personen ihren „*Wunsch*“ äußern können, dass „*ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten ganz oder teilweise nicht für einige oder alle Zwecke der Sekundärnutzung verarbeitet werden sollen*“. Ist die Einrichtung eines solchen Opt-Out – wie auch in der Digitalisierungsstrategie des Bundesgesundheitsministeriums vorgesehen – nicht vermeidbar und für die Akzeptanz des EHDS förderlich, so sollte dieser nur durch Eigeninitiative der Betroffenen möglich sein. Zugleich sollte sichergestellt werden, dass mit dem Widerspruchsrecht keine zu komplexen Anforderungen und keine Diskriminierungen bestimmter Wirtschaftszweige und keine Benachteiligungen privatwirtschaftlicher Forschung verbunden sind. Der europäische und der deutsche Gesetzgeber sollten in kurzen Abständen prüfen, ob eine ausreichende Funktionsfähigkeit der Datennutzung auch unter Widerspruchsbedingungen möglich ist.

- *Für den Erfolg des EHDS ist es entscheidend, dass die Umsetzung – dem Solidaritätsprinzip folgend – auch ohne Widerspruchsrecht eine Nutzung der Gesundheitsdaten auf Basis der gesetzlichen Grundlage ermöglicht.*
- *Sollte dennoch ein Widerspruchsmechanismus eingerichtet werden, muss dieser auf einer individuellen Entscheidung beruhen, er darf nicht zum Automatismus werden.*
- *Bei der Einrichtung des Widerspruchsmechanismus muss darauf geachtet werden, dass dieser vertrauenswürdig und nicht zu granular wird. Insbesondere ein Widerspruch bezogen auf Datennutzerkategorien sollte vermieden werden.*

### **3.2 Einrichtung eines funktionsfähigen, vertrauenswürdigen Datenzugangs in Deutschland**

Die Möglichkeiten der Sekundärnutzung medizinischer Daten im EHDS hängen von der Funktionsfähigkeit der von den Mitgliedsstaaten einzurichtenden Zugangsstellen ab. Sie sollen Nutzungsanträge bearbeiten, Daten pseudonymisieren oder anonymisieren, sichere Verarbeitungsumgebungen für die Bereitstellung der Daten einrichten, die Transparenz gegenüber den natürlichen Personen sicherstellen und deren Widersprüche bearbeiten. Für die Umsetzung in Deutschland sind einige Wege möglich:

**Zentralität:** Auf Grundlage von Artikel 74 Absatz 1 Nr. 13 des Grundgesetzes ist die Errichtung einer zentralen Bundeszugangsstelle denkbar. Dies hätte den Vorteil, dass die für die effiziente Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen an einer Stelle vorhanden und keine zusätzlichen Abstimmungen zwischen einzelnen Landesbehörden notwendig sind. Ohne eine solche Zentralisierung besteht aus Sicht der EHDS-Koalition die Gefahr, dass komplizierte Zuständigkeits- und Verfahrensregeln für Dateninhaber, Datennutzer und betroffene Personen den Erfolg des EHDS behindern werden.

**Dezentralität:** Die Einrichtung mehrerer Zugangsstellen könnte andererseits den Wettbewerb zwischen den einzelnen Datenzugangsstellen um serviceorientierte und effektive Verfahren sowie moderne Nutzungsumgebungen fördern. Denkbar sind zudem „Hybrid-Lösungen“, bei denen es zwar mehrere Zugangsstellen gibt, diese jedoch zur Erfüllung ihrer Aufgaben auf gemeinsame Datenbanken zugreifen und eine Infrastruktur nutzen. In dem Zuge wäre die Einrichtung einer gemeinsamen Institution/Konferenz zur regelmäßigen Abstimmung sinnvoll, wobei diese verbindlicher agieren sollte als z.B. die Datenschutzkonferenz der Länder.

Anonymisierung oder Pseudonymisierung sind vor einer Bereitstellung durch die Zugangsstelle dateninhabernah erforderlich, um das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen zu gewährleisten. Die dafür verantwortlichen Stellen (Treuhänder) sollten als Institutionen von der Zugangsstelle getrennt werden und zudem ein sicheres Konzept auch für dezentrale Datenräume der Inhaber vorhalten.

Ein solches Konzept für nationale Zugangsstellen könnte als Blaupause für andere europäische Staaten dienen.

Die EHDS-Koalition sieht es daher für erforderlich an, dass die folgenden Rahmenbedingungen erfüllt werden:

- *Damit die Schlüsselposition der Datenzugangsstelle auch in Deutschland effektiv ausgefüllt werden kann, müssen Antrags-, Bereitstellungs- und Zugangsprozesse bundesweit einheitlich einfach und effizient ausgestaltet werden, um den Verwaltungsaufwand gering zu halten und den Datenzugang für die Forschung zügig und innerhalb definierter Zeiträume zu genehmigen.*
- *Die Zugangsstelle muss bzw. die Zugangsstellen müssen von Beginn an ausreichend finanziell, personell und technisch ausgestattet sein.*
- *Die Funktion der Anonymisierung oder Pseudonymisierung sollte durch von der Zugangsstelle getrennte dateninhabernahe Institutionen wahrgenommen werden, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Zugangsstelle(n) und den EHDS zu stärken, und ein Konzept auch für dezentrale Datenräume gewährleisten.*

### **3.3 Einbindung der Unternehmen der Gesundheitswirtschaft als wertvolle Dateninhaber**

Der Entwurf der EHDS-VO sieht vor, dass die Dateninhaber elektronische Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung bereitstellen. Dateninhaber sind Organisationen oder Forschende im Gesundheits- oder Pflegesektor, die gesetzlich berechtigt oder verpflichtet oder technisch dazu befähigt sind, bestimmte Daten zur Verfügung zu stellen. Mit der EHDS-VO sollen nicht nur behandelnde Einrichtungen, sondern auch und insbesondere die private Wirtschaft verpflichtet werden, die bei ihr vorhandenen elektronischen Gesundheitsdaten zu den privilegierten Zwecken der Sekundärnutzung einzubringen, z.B. Daten, die durch die Anwendung von Medizinprodukten generiert wurden oder Daten aus klinischen Studien. Bereits heute ist die Industrie in erheblichem Umfang Datengeber und ermöglicht den Zugang z.B. zu Daten aus klinischen Studien in Übereinstimmung mit der Verordnung über klinische Prüfungen. Um den EHDS zum Erfolg zu führen und ihren Beitrag für das Allgemeinwohl zu leisten, spricht sich die EHDS-Koalition ausdrücklich dafür aus, mit den politisch und fachlich verantwortlichen Akteuren einen nationalen Dialog darüber zu führen, welche (weiteren) Daten seitens der Industrie sinnvoll und sinnstiftend in den EHDS eingebracht werden können. Die Integration von Vertretern betroffener Dateninhaber ist zwingend, um kooperativ und konsensbasiert alltagstaugliche Lösungen zu finden.

Ausdrücklich kritisch sieht die EHDS-Koalition jedoch Artikel 33 Absatz 4 EHDS-VO-Entwurf, wonach Daten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, zur Verfügung gestellt werden sollen, selbst wenn hierbei *„alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen (werden), um die Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen zu wahren“*. Geschütztes geistiges Eigentum sollte grundsätzlich nur auf freiwilliger Basis geteilt werden müssen. Für die Inhaber von Schutzrechten und Geschäftsgeheimnissen bedarf es deutlich mehr Klarheit, welche Informationen im Lichte dieser Regelung geteilt werden müssen, wie diese Informationen tatsächlich geschützt werden können, etwa durch Data Sharing Agreements, die auch Regelungen zum Schutz des Dateninhabers vorsehen sollten, und unter welchen Voraussetzungen die Bereitstellung auch abgelehnt werden kann.

- *Für den Erhalt des Wettbewerbs und des Engagements privater Akteure zur Entwicklung von Innovationen in Deutschland und der EU muss das geistige Eigentum geschützt werden. Der Gesetzgeber muss Klarheit schaffen, welche Daten in welcher Form zur Verfügung gestellt werden müssen und unter welchen Voraussetzungen die Bereitstellung abgelehnt werden kann.*

### **3.4 Gleichberechtigte Beteiligung der Unternehmen als Datennutzer**

Um als Datennutzer ihren Beitrag zum Erfolg des EHDS und für das Allgemeinwohl leisten zu können, muss die private Wirtschaft gleichermaßen und gleichberechtigt Datennutzer sein. Nur so kann das Potential der im EHDS vorhandenen Daten umfassend für Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung ausgeschöpft werden.

Die EHDS-Koalition sieht in diesem Zusammenhang insbesondere die vom EU-Parlament eingeführte Regelung in Artikel 45 Absatz 2 Buchstabe f des EHDS-VO-Entwurfs kritisch, wonach der Antrag auf Datennutzung auch eine *„Beschreibung der Qualifikation des Antragstellers im Hinblick auf den beabsichtigten Zweck der Datennutzung, z. B. berufliche Qualifikationen zum Nachweis entsprechender Fachkenntnisse“* enthalten soll. Die EHDS-Koalition sieht in dieser Anforderung die Gefahr einer indirekten Diskriminierung der Industrie und der privaten Forschung.

- *Es darf – wie vom Entwurf der EHDS-VO vorgesehen – allein der sekundäre Nutzungszweck darüber entscheiden, ob ein Antragsteller Daten nutzen darf oder nicht.*
- *Es muss sichergestellt werden, dass auch berufliche Qualifikationen im privaten Sektor als Nachweis für die für den verfolgten Zweck erforderlichen Fachkenntnisse ausreichend sind.*

### **3.5 Schaffung einer fairen Gebührenordnung**

Dateninhaber sind gemäß Artikel 42 EHDS-VO-Entwurf berechtigt, Gebühren von den Datennutzern für die Bereitstellung der Daten zu erhalten. Diese Gebühren sollen *„transparent“* und *„in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten für die Erhebung und Bereitstellung“* der Daten stehen sowie *„objektiv gerechtfertigt“* und nicht wettbewerbsbeschränkend sein. Einigen sich Dateninhaber und Datennutzer nicht über eine Gebühr, kann die Zugangsstelle die Gebühr festlegen. Gebühren sollen zudem laut dem EHDS-VO-Entwurf unter gewissen Voraussetzungen, z.B. aufgrund der Wichtigkeit der Forschung für die Allgemeinheit, gesenkt werden. Die EU-Kommission kann Durchführungsakte zur Gebührenpolitik und -struktur erlassen.

Dateninhabern entstehen bereits hinsichtlich der zahlreichen neuen Pflichten gemäß dem EHDS-VO-Entwurf (etwa der Meldung und Bereitstellung von Daten gemäß Artikel 41 des EHDS-VO-Entwurfs) oder auch für die Erfüllung der Anforderungen an das Datenqualitäts- und -nutzenlabel (Artikel 56 des EHDS-VO-Entwurfs) Aufwände, die außerhalb des Geschäftsbetriebs liegen. Weitere Aufwände können hinzukommen. Bei der Festlegung einer Gebührenstruktur müssen die Aufwände, die den Dateninhabern schon vor Bereitstellung entstehen ebenso berücksichtigt werden wie die der Bereitstellung selbst.

Mit Blick auf privatwirtschaftliche Dateninhaber, die durch eigene Aufwände Daten generieren, kuratieren und aufbereiten und so erst für die weitere Forschung nutzbar machen, sieht die EHDS-Koalition das Risiko, dass eine unverhältnismäßige Gebührenordnung ebensolche privatwirtschaftlichen Dateninhaber vom europäischen Markt vertreiben wird. Gebühren für die Nutzung dieser Daten sollten daher frei verhandelbar bleiben.

- *Die Senkung der Gebühren aufgrund der „Wichtigkeit der Forschung für die Allgemeinheit“ darf nicht zu einem Zwei-Klassensystem in der Gebührenpolitik führen. Es muss definiert oder klassifiziert werden, wann ein Forschungsvorhaben wichtig für die Allgemeinheit ist. Niedrige Gebühren dürfen nicht zu wenig werthaltigen Forschungsanfragen führen.*

- *Der Aufwand für die Meldung und Bereitstellung von Daten und die Erfüllung der Anforderungen an das Qualitäts- und Nutzenlabel sollte in der Gebührenstruktur berücksichtigt werden.*
- *Die Bereitstellung von Daten durch Unternehmen, deren Geschäftszweck darin besteht, Daten zu erheben, darf nicht durch staatlich festgelegte Gebühren für die Nutzung dieser Daten ausgehöhlt werden. Für diese Unternehmen sollte eine Gebührenstruktur nicht geregelt, sondern dem freien Markt überlassen werden.*

### **3.6 Anbindung kleiner Arztpraxen als freiwillige Dateninhaber**

Der EU-Gesetzgeber hat Kleinstunternehmen in Artikel 33 Absatz 2 EHDS-VO-Entwurf von der Datenbereitstellungspflicht ausgenommen, um ressourcenschwächere Leistungserbringer nicht mit administrativem Aufwand zu belasten, der mit der Meldung und Bereitstellung von Daten einhergeht. Gleichzeitig sieht die Definition des Dateninhabers nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe y EHDS-VO-Entwurf die Möglichkeit vor, dass Dateninhaber auch durch das Recht der Mitgliedstaaten berechtigt oder verpflichtet werden können, Daten bereitzustellen. Um die Potentiale des EHDS zu nutzen und einen Daten-Bias zu verhindern, sollten alle am Gesundheitswesen beteiligten Akteure in den EHDS eingebunden sein. Da auch die Daten kleinerer Gesundheitsdienstleister für Forschungsfragen – gerade im Rahmen der Versorgungsforschung – von Bedeutung sind und die Nichteinbeziehung solcher Daten zu einer Verzerrung und einem Bias der Datenlage führen kann, sollte eine gesetzliche Grundlage zur freiwilligen Datenbereitstellung auch für Kleinstunternehmen, z.B. kleinere Arztpraxen, geschaffen werden. Mit der Einführung automatisierter Lösungen könnten diese auch administrativ unterstützt werden. Denkbar wäre hier etwa eine Lösung über die ePA im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Eine regelmäßige Überprüfung der freiwilligen Lösung und gegebenenfalls eine später einzuführende obligate Bereitstellung auch für Kleinstunternehmen hält die EHDS-Koalition für sinnvoll.

- *Es sollten eine datenschutzrechtliche Grundlage für die Bereitstellung von Daten im EHDS für Kleinstunternehmen geschaffen und einfache Lösungen für einen zügigen Anbindungsprozess entwickelt werden.*

### **3.7 Verwendung der Daten für Ausbildungszwecke**

Der ursprüngliche Entwurf der EHDS-VO sah neben der Forschung und anderen Sekundärzwecken als Sekundärzweck auch vor, dass elektronische Gesundheitsdaten für „*Bildungs- und Lehrtätigkeiten im Gesundheits- oder Pflegesektor*“ genutzt werden dürfen. In der neuen Fassung des EU-Parlaments ist nur noch „*universitäre und post-universitäre Lehrtätigkeit im Gesundheits- oder Pflegesektor*“ gestattet. Dies wirft die entscheidende Frage auf, ob elektronische Gesundheitsdaten nicht auch doch im Rahmen der nicht-universitären Ausbildung verwendet werden dürfen. Mit Blick auf die fehlenden Fachkräfte und die Stärkung von Pflegeberufen, sollte die Verbesserung der Ausbildung auch mithilfe einer besseren Datenlage erreicht werden wollen.



- *Der deutsche Gesetzgeber sollte eine Rechtsgrundlage schaffen, die auch die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu Ausbildungszwecken in nicht-universitären Berufen gestattet.*

### **3.8 Frühzeitige Information und Sensibilisierung der Öffentlichkeit**

Damit der EHDS die selbstgesteckten Ziele und den gewünschten Erfolg realisiert, müssen Primär- und Sekundärnutzung von Beginn an zusammengedacht und zusammen umgesetzt werden. Gleichzeitig sollte in der Bevölkerung schon früh Akzeptanz durch Transparenz geschaffen werden, denn die einwilligungsfreie Bereitstellung von Daten zur Sekundärnutzung ist im deutschen Recht zwar angelegt (vergleiche z.B. § 27 Bundesdatenschutzgesetz), in der Praxis jedoch noch nicht weit verbreitet. Die vom Bundesgesundheitsministerium angestoßene Digitalisierungsstrategie verfolgt einen ähnlichen Ansatz und kann zur Akzeptanz dieses Gedankens beitragen. Die Potentiale des EHDS bzgl. der Sekundärnutzung für das Wohl der Allgemeinheit müssen in der Öffentlichkeit transparent gemacht werden, um einer aufkeimenden kritischen Grundstimmung frühzeitig entgegenzuwirken.

- *Politik und Exekutive sollten frühzeitig in die Kommunikation gehen, über den EHDS und seinen Nutzen für die Allgemeinheit und den Einzelnen zu informieren, um Transparenz über das Vorhaben zu schaffen und damit die Akzeptanz in der Bevölkerung zu stärken.*

## **4. Die EHDS-Koalition steht für den weiteren Dialog zur Verfügung**

Wir haben mit dem EHDS national und EU-weit jetzt die Chance, den Zugang zu und die Nutzung von Gesundheitsdaten erstmals so umfassend zu gestalten, dass die Gesundheitsversorgung für alle zukünftig auf ein ganz neues und erlebbar positives Level gehoben werden kann. Diese historisch große Chance dürfen wir nicht verpassen – auch wenn es in Detailfragen noch Diskussionsbedarf gibt. Die EHDS-Koalition steht für den konstruktiven Austausch bereit.

\*\*\*