

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53107 Bonn

Per E-Mail an: 511@bmg.bund.de

Brüssel, 14. August 2023

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG)

Stellungnahme der European Association of E-Pharmacies (EAEP) zum Referentenentwurf

Der Verband der European Association of E-Pharmacies (EAEP), der die politischen Interessen der europäischen Online-Apotheken vertritt, begrüßt die übergeordnete Intention des vorliegenden Referentenentwurfs, bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abzubauen sowie die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines „ermöglichenden Datenschutzes“ zu verbessern. Der Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten sind Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung und gleichzeitig zur Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse von zentraler Bedeutung. Wichtig dabei ist, dass es sich um qualitativ hochwertige, strukturierte und verknüpfbare Daten handelt.

Datenschutz

In Deutschland scheitert die Arbeit mit den Gesundheitsdaten bisher zum einen an den unterschiedlichen Regelungen zu Zugang und Datenschutz im Europäischen-, Bundes-, und Landesrecht sowie an einer uneinheitlichen Rechtsauslegung insbesondere der Datenschutzgrundverordnung durch Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden. Um höhere Rechtsklarheit zu schaffen, ist eine Vereinheitlichung der Rechtsauslegung dringend geboten. Fehlende Vorgaben und Verfahren zur Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen stellen eine weitere Hürde für die Datennutzung dar. Der EAEP begrüßt deshalb alle Maßnahmen, die zur Vereinheitlichung und Vereinfachung der Datenschutzregeln beitragen und die Verknüpfung von Gesundheitsdaten erleichtern.

Datenqualität

Zum anderen scheitert die Arbeit mit Gesundheitsdaten aber auch daran, dass diese in unserem Gesundheitssystem nur bruchstückhaft digital verfügbar sind. Deshalb möchten wir daran erinnern, dass es für die Datennutzung von zentraler Bedeutung ist, die Prozesse, mit

denen die relevanten Gesundheitsdaten erhoben werden, zeitnah vollständig zu digitalisieren. Damit diese neuen Prozesse auch Anwendung finden und qualitativ hochwertige Daten für die Versorgung gewonnen werden können, müssen diese aber auch möglichst nutzerfreundlich ausgestaltet werden. Hinweisen möchten wir diesbezüglich besonders auf die Notwendigkeit weiterer niedrigschwelliger Einlösungswege für das E-Rezept. Schließlich sind die Medikationsdaten der erste Anwendungsfall mit dem die Vorteile der Digitalisierung für die Patienten aber auch für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen erlebbar werden.

Grenzüberschreitender Datenverkehr

Der EAEP begrüßt, dass die im Gesetzentwurf angelegten Maßnahmen für den Ausbau der dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur den im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) erwarteten europäischen Anforderungen vorgeht. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Anschlussfähigkeit Deutschlands an den Europäischen Gesundheitsdatenraum und insbesondere an die europäische Dateninfrastruktur MyHealth@EU uneingeschränkt und ohne zeitliche Verzögerung gegeben ist. Aus unserer Sicht ergibt sich aus der grenzüberschreitenden Datennutzung innerhalb der Europäischen Union (EU) großes Potential:

- Ein besserer Zugang zu Gesundheitsdaten, auch über die Grenzen hinweg, wird letztlich den Zugang, die Qualität und die Kontinuität der Versorgung aller europäischen Bürger unabhängig von ihrem Aufenthaltsort verbessern und die Gesundheitskosten senken.
- Als Online-Apotheken sehen wir uns als zentraler und integraler Akteur, um den Erfolg des EHDS zu gewährleisten. Wir sorgen für einen besseren Zugang zu Arzneimitteln (OTC/Rx) und gesundheitsbezogenen Produkten und bieten den Menschen in ganz Europa, unabhängig von ihrem Aufenthaltsort, fachkundige Beratung und Betreuung in ihrer Muttersprache. Daher ist ein diskriminierungsfreier Zugang zum EHDS und zu MyHealth@EU sowie insbesondere zu den vom EHDS vorgesehenen prioritären Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für die Primärnutzung, wie elektronische Verschreibungen, für europäische Online-Apotheken zu gewährleisten.
- Wir stärken das europäische Gesundheitssystem mit dem letztendlichen Ziel, eine echte Europäische Gesundheitsunion zu schaffen.

Für weitere Diskussionen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.