

Neues aus Brüssel

Die Europäische Datenstrategie 2020 umfasst mit einem Data-Governance Gesetz, einem Datengesetz und vor allem einem Gesundheitsdatenraum drei Gesetzgebungsinitiativen, mit denen nach Ansinnen der Kommission die Union eine „Führungsrolle in einer datengestützten Gesellschaft einnehmen“ soll. Dieser Beitrag bespricht cursorisch Inhalte und Auswirkungen der vorgeschlagenen Rechtsakte auf die österreichische Sozialversicherung.

Text: Mag. Elisabeth Dobner, MMag. Claudia Scharl (Schriftleitung), Dr. Verena Zwinger

Die Trias der europäischen Datenstrategie

Der europäische Gesundheitsdatenraum

Am 03.05.2022 veröffentlichte die Europäische Kommission den lang erwarteten Vorschlag für einen europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS). Dieser ist der für die Sozialversicherung bedeutendste Teil der 2020 von der Kommission veröffentlichten Europäischen Datenstrategie. Zugleich ist der Gesundheitsdatenraum zentraler Bestandteil der ebenfalls seit 2020 von der Kommission forcierten europäischen Gesundheitsunion. Letztere zielt darauf ab, den Gesundheitsschutz für die EU-Bürger*innen zu verbessern und die nationalen Gesundheitssysteme widerstandsfähiger zu machen. Letztendlich soll mit dem EHDS ein Binnenmarkt für personenbezogene Gesundheitsdaten sowie digitale Gesundheitsprodukte und -dienste geschaffen werden.

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf wird der erste von insgesamt neun geplanten gemeinsamen Datenräumen in ausgewählten Schlüsselsektoren der europäischen Wirtschaft vorgelegt. Ziel ist, die große Menge der jährlich in der EU generierten Gesundheitsdaten, deren Wert sich der Kommission zufolge auf ca. 25–30 Mrd. EUR beläuft, für den Einzelnen, aber auch für Wissenschaft und Forschung sowie

die Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten nutzbar zu machen. Dementsprechend unterscheidet der Vorschlag zwischen der Primär- und der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten.

Die Primärnutzung zielt in erster Linie auf die Verbesserung der Gesundheitsversorgung auf nationaler als auch grenzüberschreitender Ebene ab, indem der/die Einzelne befähigt wird, seine elektronischen Gesundheitsdaten mit Angehörigen der Gesundheitsberufe seiner Wahl zu teilen. Die Mitgliedstaaten werden demnach verpflichtet, bestimmte Datenkategorien in einem gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten zur

Verfügung zu stellen. Darunter fallen u.a. Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen oder auch medizinische Bilddaten und Laborergebnisse etc. Der Austausch dieser Daten soll dabei über die zentrale Plattform MyHealth@EU erfolgen, an die bis spätestens 2025/2026 alle EU-Mitgliedstaaten angeschlossen sein sollen. Aktuell sind hier erst zehn Mitgliedstaaten eingebunden. In Österreich startet die Pilotphase mit elektronischen Verschreibungen im Jahr 2024.

Organisatorisch müssen die Mitgliedstaaten zum Zweck der Primärnutzung, sofern nicht bereits vorhanden, zumindest eine sogenannte digitale Gesundheitsbehörde einrichten, welche sicherstellen soll, dass die

„Heute errichten wir eine weitere Säule für die europäische Gesundheitsunion. Unsere Vision wird Wirklichkeit. Der europäische Raum für Gesundheitsdaten ist ein grundlegender Umbruch im digitalen Wandel der Gesundheitsversorgung in der EU. Er stellt die Bürgerinnen und Bürger in den Mittelpunkt und ermöglicht ihnen die vollständige Kontrolle ihrer Daten mit dem Ziel, eine bessere Gesundheitsversorgung in der gesamten EU zu erreichen.“

Stella Kyriakides, EU-Gesundheitskommissarin

jeweiligen Rechte der Einzelpersonen ordnungsgemäß umgesetzt werden.

Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten hingegen soll einen sicheren Rechtsrahmen für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten schaffen. Hierfür sind in allen Mitgliedstaaten eigens dafür eingerichtete bzw. bereits bestehende Zugangsstellen vorgesehen, die auf Basis einer formellen Anfrage eine Genehmigung für die Datennutzung zu bestimmten Zwecken erteilen müssen, wenn die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind.

In diesem Zusammenhang ist hervorzuheben, dass sowohl die für die Sekundärnutzung zwingend bereitzustellenden Minimalkategorien an Daten als auch die zulässigen Zwecke für deren Verarbeitung sehr weit gefasst sind. So müssen Dateninhaber, zu denen im Übrigen auch die Sozialversicherungsträger bzw. der Dachverband zählen, auch gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten sowie Abrechnungs- und Erstattungsdaten weitergeben.

Im Ergebnis wird mit dem Entwurf auch eine privatwirtschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen wissenschaftlicher Forschung sowie zur Entwicklung innovativer Produkte als auch Dienste ermöglicht. Auch wenn diese Entwicklungen dem Vorschlag zufolge „zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen“ müssen, ist der Tenor des Entwurfes jedoch klar: Der Zugang zu sowie der Austausch und die Verarbeitung von Gesundheitsdaten sollen für einen breiten Kreis an Stakeholdern vereinfacht werden. Aus Sicht der Sozialversicherung gilt es daher sicherzustellen, dass jene Behörden und öffentlichen Institutionen, die aufgrund unionsrechtlicher und nationaler Vorgaben Sozialversicherungs- und Gesundheitsdaten erheben, die Verfügungshoheit über diese Daten behalten. In dieser Hinsicht kritisierte die österreichische Sozialversiche-

rung in einer ersten Stellungnahme auch besonders den Mangel an klaren Bestimmungen zur Sicherstellung eines sog. public return on investment, wenn es um die Zugänglichkeit sowie die Erschwinglichkeit der aus der Datennutzung resultierenden Produkte geht. Grundsätzlich spricht sich der DSV überdies im Sinne des öffentlichen Interesses gegen eine privatwirtschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten aus.

Der Verordnungsvorschlag wird nun in der entsprechenden Arbeitsgruppe des Europäischen Rates sowie in den Ausschüssen des Europäischen Parlaments diskutiert und nach Bedarf abgeändert, bevor die soge-

nannten Trilogsverhandlungen beginnen können. Mit Blick auf die Bedeutung dieser Gesetzgebungsinitiative sowie die zu erwartenden Kontroversen wird es aller Wahrscheinlichkeit nach noch ein paar Jahre bis zum finalen Text dauern. Die österreichische Sozialversicherung wird sich daher auch weiterhin aktiv in den Prozess einbringen.

Näheres hier:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-Digitale-Gesundheitsdaten-und-dienste-europaischer-Raum-fur-Gesundheitsdaten_de

Kommentar von MMag. Claudia Scharl

Die Daten-Revolution wartet auf niemanden, schon gar nicht auf Europa

Daten haben laut Europäischer Kommission ein enormes wirtschaftliches und gesellschaftliches Potenzial, welches nur erschlossen werden kann, wenn größere Datenmengen der Allgemeinheit zugänglich gemacht, miteinander kombiniert sowie vertrauensvoll weitergegeben und leicht verarbeitet werden können. Derzeit sind allerdings über 80 Prozent der Daten in Europa ungenutzt, und das, obwohl das Datenvolumen kontinuierlich steigt. Gründe für die begrenzte Weiterverarbeitung sind neben einem mangelnden Vertrauen der EU-Bürger*innen in eine gemeinsame Datennutzung allen voran technische Hindernisse, wie etwa eine mangelnde Interoperabilität nicht nur innerstaatlich, sondern auch zwischen den Mitgliedstaaten. Dies wurde uns besonders deutlich während der COVID-19-Pandemie vor Augen geführt. Das dritte Jahrzehnt des 21. Jahrhunderts soll nun Kommissionspräsidentin von der Leyen zufolge das digitale Jahrzehnt schlechthin und Europa soll ein Vorbild für eine digitale Gesellschaft weltweit werden. Bereits Anfang 2020 wurden daher in der Datenstrategie neun sektorenspezifische gemeinsame Datenräume angekündigt, mit denen der Traum eines europäischen Binnenmarkts für Daten Wirklichkeit werden soll. Interessant ist dabei, dass nun nach den beiden grundlegenden Rechtsakten, dem Daten-Governance-Gesetz und dem Datengesetz, ausgerechnet der europäische Gesundheitsdatenraum als erster dieser Datenräume vorgeschlagen wurde, stellt doch der Gesundheitsbereich im Vergleich zur Energiewirtschaft oder auch dem Transportwesen den sensibelsten Bereich an Daten dar. Ob nun die Kommission mit dieser Taktik, das Pferd gewissermaßen von hinten aufzuzäumen, Erfolg haben wird, und sich damit die weiteren Datenräume quasi mit links erledigen lassen, muss sich noch zeigen. Es stehen uns jedenfalls voraussichtlich einige Jahre an (kontroversen) Debatten bevor.

Das europäische Daten-Governance-Gesetz

Den ersten Meilenstein für den oben genannten europäischen Gesundheitsdatenraum bildet der bereits am 25.11.2020 von der Kommission veröffentlichte Vorschlag für eine Verordnung über eine europäische Daten-Governance. Über diesen werden bestimmte Mechanismen eingeführt, mit denen die Weiterverwendung bestimmter Kategorien geschützter Daten des öffentlichen Sektors vereinfacht als auch das Vertrauen der EU-Bürger*innen in die Datenvermittlungsdienste erhöht und somit der Datenaltruismus (sogenannte Datenspenden) in der gesamten EU gefördert werden soll. Letztendlich schafft das Daten-Governance-Gesetz jene Verfahren und Strukturen im Zusammenhang mit der Datennutzung, auf denen beispielsweise der europäische Gesundheitsdatenraum als sektorenspezifischer Datenraum aufbaut.

Grundsätzlich soll damit der Austausch von Daten, die den Rechten anderer unterliegen, unter vollumfänglicher Achtung des Datenschutzes unionsweit als auch zwischen den unterschiedlichen Sektoren erleichtert werden. Konkret geht es dabei insbesondere um die geschützten Daten des öffentlichen Sektors, darunter ebenfalls personenbezogene medizinische Daten oder auch solche im Besitz der Sozialversicherungsträger, die bisher nicht durch die Richtlinie über offene Daten aus dem Jahr 2019 abgedeckt wurden. Grundsätzlich sollen vor allem aber die Dateninhaber*innen selbst, wie z.B. Bürger*innen aber auch Unternehmen oder öffentliche Stellen, mehr Kontrolle über die eigenen Daten bekommen. Eine wichtige Rolle übernehmen dabei neu zu schaffende Non-Profit-Datenvermittlungsdienste, die den Datennutzer*innen eine sichere, vertrauenswürdige technische Umgebung für den Austausch bieten und damit den Grundsätzen der Offenheit und der Transparenz Rechnung tragen sollen.

Ein wichtiger und besonders begrüßenswerter Aspekt ist die Möglichkeit, Ausschließlichkeitsvereinbarungen abzuschließen. Dabei handelt es sich um Vereinbarungen betreffend die Weiterverwendung von Daten, die im Besitz öffentlicher Stellen sind und zu einer oder mehreren der folgenden Datenkategorien zählen: geschäftliche Geheimhaltung, statistische Geheimhaltung, Schutz geistigen Eigentums Dritter oder Schutz personenbezogener Daten. Sie sind erlaubt, soweit dies gerechtfertigt ist und für die Erbringung eines Dienstes oder die Bereitstellung eines Produkts im allgemeinen Interesse erforderlich ist. Dies wurde von der österreichischen Sozialversicherung unter anderem auch in ihrer Stellungnahme Anfang 2021 zum Gesetzgebungsvorschlag gefordert. Bestehende Exklusivverträge dieser Art können nun insgesamt 30 Monate und neue Vereinbarungen zwölf Monate aufrechterhalten werden.

Darüber hinaus wird die Kommission einen sogenannten einheitlichen Zugangspunkt mit einem elektronischen Verzeichnis bestehender Daten in öffentlicher Hand einrichten, das über nationale Informationsstellen zugänglich sein wird.

Der finale Text der Verordnung wurde am 16.05.2022 vom Europäischen Rat offiziell verabschiedet und kommt voraussichtlich gegen Ende 2023 in den Mitgliedstaaten zur Anwendung.

Näheres hier:

[https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2020/0340\(COD\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2020/0340(COD)&l=en)

Das europäische Datengesetz

Das europäische Datengesetz vom 23.02.2022 soll als zweite Gesetzgebungsinitiative innerhalb der europäischen Datenstrategie regeln, wer die in den Wirtschaftssektoren der Union erzeugten Daten nutzen darf und unter welchen Umständen darauf Zugriff hat. Hintergrund der Initiative

ist die von der Europäischen Kommission vertretene Auffassung, dass der Zugang zu und die Nutzung von Daten innerhalb der Europäischen Union verbessert werden muss. Daten zeichnen sich demnach wie „Musikaufnahmen, Straßenbeleuchtung oder eine malerische Aussicht“ durch Nicht-Rivalität aus. Dies bedeutet, dass viele Menschen gleichzeitig Zugang zu Daten haben können und diese immer wieder sozusagen konsumiert werden können, ohne dass deren Qualität darunter leidet oder die Daten zur Neige gehen.

Tatsächlich nimmt die Datenmenge innerhalb der Union kontinuierlich zu: Wurden 2018 rund 33 Zettabyte an Datenmenge erzeugt, werden es 2025 voraussichtlich an die 175 Zettabyte sein¹. Dieses Potenzial wird nach Ansicht der Kommission nicht ausgeschöpft, da 80 Prozent der Industriedaten nie genutzt würden. Mit den neuen Vorschriften soll daher erreicht werden, dass mehr Daten zur Weiterverwendung zur Verfügung stehen. Durch Schätzungen der Kommission könnte so das EU-BIP bis 2028 voraussichtlich um 270 Mrd. EUR gesteigert werden, wobei es zunächst zu erheblichen Kosten für die Schaffung von Strukturen von etwa rund 22 Mrd. EUR jährlich für die öffentliche Verwaltung der Mitgliedstaaten kommt.

Zusammen mit dem oben genannten Daten-Governance-Gesetz und dem Gesundheitsdatenraum soll daher mit dem europäischen Datengesetz das wirtschaftliche und gesellschaftliche Potenzial von Daten und Technologien im Einklang mit den Vorschriften und Werten der EU freigesetzt werden.

Ergänzend zu den durch das Daten-Governance-Gesetz geschaffenen Verfahren und Strukturen beinhaltet das Datengesetz dahingehend Vorgaben, wer unter welchen Bedingungen Zugriff auf Daten aus der europäischen Wirtschaft hat. Davon erfasst sind somit primär die Bereiche Business-to-Consumer (B2C) und



Die Primärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten soll den/die Einzelne*n befähigen, eigene Gesundheitsdaten mit Angehörigen der Gesundheitsberufe seiner Wahl zu teilen.

Business-to-Business (B2B), wobei die Nutzung von personenbezogenen und Industriedaten derart verbessert werden soll, dass einem breiteren Spektrum von Akteuren die Kontrolle über die eigenen (Produkt-)Daten gegeben wird. Dies soll weiterführende (elektronische) Dienste und Reparaturen von vernetzten Produkten zu Wettbewerbspreisen möglich machen. Neben der Förderung eines wettbewerbsfähigen Datenmarktes ist ein weiteres Ziel, datengesteuerte Innovationen zu fördern und gleichzeitig Anreize für Investitionen in die Datenerzeugung zu erhalten. Darüber hinaus beziehen sich einzelne Kapitel des Verordnungsentwurfes auch auf den Business-to-Government (B2G) Bereich. Demnach können Behörden den Zugang zu und die Nutzung von Daten anfordern, die unter besonderen Umständen, wie öffentlichen Notständen oder Notfällen (bspw. im Bereich der öffentlichen Gesundheit), zu

Forschungszwecken oder aber auch zur Wahrnehmung eines rechtlichen Mandats benötigt werden, sofern die Daten nicht anderweitig verfügbar sind. Als Beispiel für die Nutzung von Industrie- und Geschäftsdaten im Rahmen des Datengesetzes werden von der Kommission neben Sensordaten in Triebwerken, Stauvermeidung dank Echtzeit-Navigation auch konkret Daten aus dem Gesundheitssektor in Zusammenhang mit der Malaria-Bekämpfung genannt. Jegliche Bereitstellung und Verarbeitung von Daten soll in Übereinstimmung mit der Datenschutz-Grundverordnung passieren.

Der Ausschuss für Regulierungskontrolle der Kommission hat im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens neben eindeutigen Begriffsdefinitionen überdies eine Klärung der Frage des Eigentums an den Daten in Bezug auf Primär- und Sekundärnutzung gefordert. Die österreichische

Sozialversicherung hat zum laufenden Konsultationsverfahren ebenfalls eine Stellungnahme abgegeben, die sich mit der Forderung klarer Definitionen unter anderem bezüglich der Termini des „Dateninhabers“ oder des „öffentlichen Notstandes“ und des „Notfalls“ an der Auffassung des Ausschusses für Regulierungskontrolle orientiert. Zurzeit wird der Verordnungsvorschlag vorrangig im Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie des Europäischen Parlaments sowie der zuständigen Ratsarbeitsgruppe diskutiert.

Näheres hier:

[https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2022/0047\(COD\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2022/0047(COD)&l=en)

¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_de.