

ePa und EHDS

Inhalt

1. Inwieweit kann der Patient der Nutzung seiner ePA-Daten im „Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)“ widersprechen/sperrern?	2
1.1. Widerspruch gegen die Sekundärnutzung (EHDS-Relevanz).....	2
1.2. Widerspruch gegen die Primärnutzung (Nutzung in der Versorgung)	2
Zusammenfassend.....	2
2. Gesetzes-Grundlagen	3
2.1. Widerspruch gegen die Sekundärnutzung (Zugriff für Forschung/EHDS).....	3
2.2. Sperrung / Widerspruch gegen die ePA selbst (Primärnutzung)	4
3. Wie werden IT-Barrieren bei Altersgruppen behandelt, die nicht Handy- bzw. EDV-affin sind, und wie wird dieser Gruppe geholfen werden?	5
3.1. Die Ombudsstelle der Krankenkassen.....	5
3.2. Vertretungsfunktion und Hilfe durch Angehörige.....	5
3.3. Unterstützungsrolle der Arztpraxis.....	5
3.4. Barrierefreiheit im Entwicklungsprozess.....	6
4. Wie ist der Zeitplan der EHDS-Datennutzung?	6
I. Inkrafttreten und Start der Übergangsphase	6
II. Phasen der Datenbereitstellung (Anwendungsbeginn)	7
III. Spätere Entwicklungen	7

1. Inwieweit kann der Patient der Nutzung seiner ePA-Daten im „Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)“ widersprechen/sperren?

Diese Frage betrifft zwei verschiedene Nutzungszwecke der Daten, die im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte (ePA) und dem **Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)** unterschieden werden müssen:

2. **Primärnutzung (Behandlung)**
3. **Sekundärnutzung (Forschung, Statistik, etc.)**

Grundsätzlich gilt: In Deutschland haben Sie als Patient umfassende **Widerspruchs- und Sperrrechte**.

Hier sind die wichtigsten Punkte bezüglich des Widerspruchs gegen die Nutzung Ihrer ePA-Daten im Rahmen des EHDS:

1.1. Widerspruch gegen die Sekundärnutzung (EHDS-Relevanz)

Der EHDS zielt hauptsächlich auf die **Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten (z.B. für Forschung, Innovation, Qualitätssicherung, Statistik) ab. Hierfür ist im deutschen Recht, insbesondere im **Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)**, eine **Widerspruchslösung (Opt-out)** vorgesehen:

- **Widerspruchsrecht gesichert:** Es ist klargestellt, dass Patientinnen und Patienten der Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten aus der ePA für Forschungszwecke widersprechen können, wozu auch die Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS zählt (Art. 71 der EHDS-Verordnung in Verbindung mit nationaler Umsetzung).
- **Opt-out-Lösung:** Wenn Sie nicht aktiv widersprechen, werden die Daten (pseudonymisiert) für diese Zwecke genutzt. Sie können dem aber jederzeit **widersprechen**.
- **Wie widersprechen?**
 - Dieser Widerspruch kann in der Regel über die **ePA-App** Ihrer Krankenkasse verwaltet und eingerichtet werden.
 - Alternativ können Sie sich an die **Ombudsstelle** Ihrer Krankenkasse wenden, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Widerspruchsrechte unterstützen muss.
 - Ein umfassender Widerspruch gegen die gesamte ePA beinhaltet implizit auch den Widerspruch gegen die Sekundärnutzung dieser Daten.

1.2. Widerspruch gegen die Primärnutzung (Nutzung in der Versorgung)

Die Primärnutzung betrifft den direkten Austausch Ihrer Gesundheitsdaten zur medizinischen Behandlung (z.B. grenzüberschreitender Zugriff auf Ihre Daten durch Ärzte in anderen EU-Ländern, was durch den EHDS vereinfacht werden soll).

Hier haben Sie verschiedene Sperr- und Widerspruchsmöglichkeiten, die indirekt auch den europäischen Datenaustausch betreffen, da nur in der ePA gespeicherte Daten in den EHDS überführt werden können:

- **Widerspruch gegen die gesamte ePA:** Sie können jederzeit die **Einrichtung und Bereitstellung** Ihrer ePA ablehnen oder, falls sie bereits existiert (Opt-out-Verfahren seit Januar 2025), deren **Löschung** verlangen. **Folge:** Wenn keine ePA existiert, können auch keine Daten in den EHDS fließen.
- **Spezieller Widerspruch gegen einzelne Daten/Dokumente:** Sie können in der ePA-App oder im Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin dem Hochladen **bestimmter Dokumente** widersprechen (situiertes Widerspruchsrecht, besonders bei sensiblen Daten).
- **Zugriffssperre für Leistungserbringer:** Sie können über Ihre ePA-App oder die Ombudsstelle den **Zugriff einzelner Leistungserbringer** (Ärzte, Krankenhäuser) auf Ihre Akte sperren oder zeitlich begrenzen.

Zusammenfassend

Aspekt	Art der Nutzung	Widerspruch möglich?	Wie?
Beteiligung am EHDS	Sekundärnutzung (Forschung, Statistik)	Ja (Opt-out)	Über die ePA-App oder die Ombudsstelle der Krankenkasse.
ePA insgesamt	Primärnutzung (Behandlung)	Ja (Opt-out)	Bei der Krankenkasse (Anlage ablehnen/Löschung verlangen).
Einzelne Dokumente	Primärnutzung (Behandlung)	Ja (situativ)	Über die ePA-App oder im Arztgespräch .
Zugriff für Ärzte/Einrichtungen	Primärnutzung (Behandlung)	Ja (sperrbar)	Über die ePA-App oder die Ombudsstelle der Krankenkasse.

Der zentrale Punkt ist: **In Deutschland ist für die Nutzung Ihrer ePA-Daten im Rahmen der Sekundärnutzung (EHDS) ein Widerspruchsrecht (Opt-out) vorgesehen.**

2. Gesetzes-Grundlagen

Das Widerspruchs- und Sperrrecht von Patientinnen und Patienten bezüglich der ePA-Datenübermittlung in den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) ist durch mehrere Gesetze auf nationaler und europäischer Ebene geregelt.

Hier ist eine erneute Zusammenfassung mit den entsprechenden Gesetzesgrundlagen:

Die Frage bezieht sich auf die Weitergabe von in der ePA gespeicherten Daten. Man muss dabei zwischen dem Zugriff für die Behandlung (**Primärnutzung**) und der Weitergabe für Forschungszwecke, Statistik und ähnliches (**Sekundärnutzung**) unterscheiden. Der EHDS betrifft primär die Sekundärnutzung, schafft aber auch Rahmenbedingungen für die grenzüberschreitende Primärnutzung.

2.1. Widerspruch gegen die Sekundärnutzung (Zugriff für Forschung/EHDS)

Die Datenweitergabe für Forschungszwecke (Sekundärnutzung) ist der Hauptanwendungsfall, der den EHDS betrifft. Hier gilt eine **Widerspruchslösung (Opt-out)**.

Aspekt	Gesetzesgrundlage (Deutschland/EU)	Inhalt des Rechts
Widerspruchsrecht gegen Sekundärnutzung	§ 363 SGB V i.V.m. Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sowie Artikel 71 EHDS-Verordnung	Opt-out-Lösung: Patientinnen und Patienten müssen der Nutzung ihrer pseudonymisierten Daten für Forschungs- und Statistikzwecke aktiv widersprechen . Erfolgt kein Widerspruch, können die Daten verwendet werden.
Umsetzung des Widerspruchs	GDNG (nationales Recht)	Das Widerspruchsrecht ist in Deutschland national verankert. Der Widerspruch kann in der Regel über die ePA-App oder über die Ombudsstelle der Krankenkasse erklärt werden.

Fazit zur Sekundärnutzung: Der Patient kann die Teilnahme seiner ePA-Daten am Datenfluss für Forschungszwecke im EHDS **widersprechen** (Opt-out), und dieses Recht ist auf europäischer Ebene durch **Art. 71 der EHDS-Verordnung** und national durch das **GDNG** und **SGB V** gesichert.

- **EHDS als Spezialgesetz (*Lex specialis*):** Die EHDS-Verordnung schafft eine eigene **spezielle Rechtsgrundlage** für die Sekundärnutzung (Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO i. V. m. EHDS-VO). Damit wird die Nutzung **nicht** auf Ihre freie, jederzeit widerrufbare Einwilligung gestützt, sondern auf das **öffentliche Interesse**.
- **Widerspruchsrecht bleibt erhalten:** Ihr Recht, der **gesamten Sekundärnutzung** zu widersprechen (Opt-out), bleibt nach Art. 71 EHDS-VO erhalten.

Der Konflikt liegt darin, dass der Bürger **keine differenzierte Wahl** zwischen nationaler und EU-Nutzung hat, sobald er das Opt-out nicht erklärt. Die EHDS-VO will **Fragmentierung vermeiden**, weshalb sie keine nationalen Barrieren zulässt.

2.2. Sperrung / Widerspruch gegen die ePA selbst (Primärnutzung)

Die folgenden Rechte beziehen sich auf die ePA an sich, wirken sich aber unmittelbar auf die Datenbasis des EHDS aus, da nur in der ePA gespeicherte Daten in den europäischen Datenraum fließen können.

A. Widerspruch gegen die Anlegung der ePA

Die ePA wird seit 2025 im **Opt-out-Verfahren** für alle gesetzlich Versicherten angelegt.

Aspekt	Gesetzesgrundlage (Deutschland)	Inhalt des Rechts
Opt-out gegen die ePA	§ 343 SGB V	Widerspruchsrecht: Versicherte können der erstmaligen Einrichtung der ePA jederzeit widersprechen. Ist die Akte bereits angelegt, muss die Krankenkasse sie löschen , wenn der Widerspruch erklärt wird.
Folge für EHDS	<i>(Logische Konsequenz)</i>	Wenn keine ePA existiert, können auch keine Daten daraus in den EHDS übermittelt werden.

B. Sperr- und Zugriffsrechte innerhalb der ePA

Innerhalb der ePA behalten Patienten die Kontrolle über den Zugriff auf ihre Daten.

Aspekt	Gesetzesgrundlage (Deutschland)	Inhalt des Rechts
Zugriffssteuerung (Feingranulare Berechtigungen)	§ 342 SGB V	Sperrrecht: Patienten können individuell festlegen , welcher Leistungserbringer (Arzt, Krankenhaus, Apotheke) für welchen Zeitraum auf welche Dokumente in der ePA zugreifen darf.
Situatives Widerspruchsrecht	§ 343 Abs. 2 SGB V	Situative Sperrung: Patienten können im Behandlungsgespräch der Speicherung einzelner Dokumente durch den Arzt aktiv widersprechen (z. B. bei besonders sensiblen Befunden).

Fazit: Der Patient hat umfassende Möglichkeiten, die Weitergabe seiner Daten zu **sperr**en oder zu **widerspre**chen, angefangen bei der Ablehnung der gesamten Akte bis hin zur feingranularen Kontrolle einzelner Zugriffe und Dokumente. Die Weitergabe an den EHDS für Forschungszwecke (Sekundärnutzung) erfolgt nur dann, wenn dem nicht aktiv widersprochen wird.

3. Wie werden IT-Barrieren bei Altersgruppen behandelt, die nicht Handy- bzw. EDV-affin sind, und wie wird dieser Gruppe geholfen werden?

Dies ist ein sehr wichtiger Punkt, da die digitale Kluft (Digital Divide) zwischen verschiedenen Altersgruppen und technisch versierten Nutzern eine Herausforderung bei der Einführung der ePA darstellt.

Organisationen wie der Sozialverband VdK kritisieren, dass die **Barrierefreiheit** der ePA zum Start **mangelhaft** ist und viele Menschen mit Behinderung oder ohne Smartphone-Kenntnisse von der vollen Nutzung ausgeschlossen werden könnten. Die gesetzlichen Vorgaben verlangen zwar Barrierefreiheit (z.B. nach der Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung, **BITV 2.0**), jedoch bestehen in der Praxis noch Lücken.

Um die IT-Barrieren für nicht EDV-affine oder ältere Menschen zu behandeln und ihnen zu helfen, werden folgende Unterstützungsmechanismen bereitgestellt:

3.1. Die Ombudsstelle der Krankenkassen

Die wichtigste zentrale Anlaufstelle für alle, die die ePA nicht selbstständig über die App verwalten können, ist die **Ombudsstelle** der jeweiligen Krankenkasse.

- **Funktion:** Die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, diese Stellen einzurichten. Sie dienen als zentrale Beratungs- und Unterstützungsinstanz.
- **Hilfe bei Widersprüchen:** Die Ombudsstelle unterstützt nicht EDV-affine Personen dabei, **alle Widerspruchsrechte** wahrzunehmen. Dazu gehört:
 - Der generelle Widerspruch gegen die Anlegung der ePA.
 - **Einzelwidersprüche** (z. B. gegen die Nutzung der Daten für Forschungszwecke/EHDS, gegen das Speichern von Abrechnungsdaten oder gegen den Zugriff einzelner Praxen).
 - Die technische **Umsetzung** dieser Widersprüche im System, da dies sonst nur über die App möglich wäre.
- **Nutzung ohne Smartphone:** Die Ombudsstelle ermöglicht es Versicherten, ihre Rechte und die Verwaltung der Akte **ohne eigenes mobiles Endgerät** auszuüben (z. B. telefonisch oder persönlich).
- **Protokolldaten:** Versicherte können über die Ombudsstelle die Protokolldaten ihrer ePA anfordern, um nachzuvollziehen, wer wann auf ihre Akte zugegriffen hat.

3.2. Vertretungsfunktion und Hilfe durch Angehörige

Die ePA ist so konzipiert, dass die Steuerung und Verwaltung auch durch eine **Vertrauensperson** erfolgen kann:

- **Benennung einer Vertretung:** Versicherte können eine Person (z. B. Familienmitglied, Pfleger) benennen, die stellvertretend für sie die ePA über deren eigene App einsehen, verwalten, Dokumente hochladen und alle Rechte – einschließlich des Widerspruchs – ausüben kann.
 - **Voraussetzung:** Für die Einrichtung der Vertretungsfunktion wird in der Regel die **ePA-App der betroffenen Person**, deren **Gesundheitskarte mit NFC-Funktion** und die **zugehörige PIN** benötigt.

3.3. Unterstützungsrolle der Arztpraxis

Auch wenn die Verwaltung der Akte primär Sache des Patienten ist, spielt die Arztpraxis eine Rolle im Umgang mit den Daten:

- **Situativer Widerspruch:** Patienten können beim Arztbesuch **mündlich widersprechen**, dass bestimmte Dokumente in die ePA eingestellt werden sollen.

- **Zugriffssteuerung:** Patienten können auch in der Praxis dem Zugriff des Arztes auf die ePA widersprechen, falls sie dies **nicht** über die App getan haben.

3.4. Barrierefreiheit im Entwicklungsprozess

Obwohl es Kritik an der Umsetzung gibt, müssen die ePA-Apps der Krankenkassen grundsätzlich die gesetzlichen Anforderungen zur Barrierefreiheit (z. B. gemäß der **BITV 2.0**) erfüllen, um auch für Menschen mit Sehbehinderung, Hörbehinderung oder motorischen Einschränkungen bedienbar zu sein.

Zusammenfassend:

Für nicht EDV-affine Menschen ist die **Ombudsstelle der Krankenkasse** der wichtigste Kontaktpunkt. Sie bietet **persönliche oder telefonische Hilfe** bei der Verwaltung der Akte und der Wahrnehmung aller Widerspruchsrechte (einschließlich des Opt-outs gegen die EHDS-Datennutzung), ohne dass ein eigenes Smartphone oder technisches Wissen erforderlich ist. Die Möglichkeit, eine Vertretungsperson zu benennen, dient ebenfalls der Überwindung der IT-Barrieren.

4. Wie ist der Zeitplan der EHDS-Datennutzung?

Der Zeitplan für die vollständige Anwendung der **Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)** erstreckt sich über mehrere Jahre, da die Mitgliedstaaten die notwendigen nationalen und technischen Strukturen schrittweise aufbauen müssen.

Die Verordnung ist zwar bereits **in Kraft getreten**, die Anwendung der konkreten Vorschriften beginnt aber erst verzögert und in Phasen.

Hier ist der schrittweise Zeitplan für das Inkrafttreten und die Anwendung, aufgeteilt nach dem Hauptzweck (Primär- und Sekundärnutzung):

I. Inkrafttreten und Start der Übergangsphase

Datum	Ereignis	Bedeutung
05. März 2025	Veröffentlichung der EHDS-Verordnung (EU 2025/327) im Amtsblatt der EU.	Formaler Akt, der das Gesetzgebungsverfahren abschließt.
26. März 2025	Inkrafttreten der EHDS-Verordnung.	Beginn der Übergangsphase zur nationalen Umsetzung.
Bis 26. März 2027	Anwendbarkeit der allgemeinen Regeln und Aufbau nationaler Strukturen.	Die Mitgliedstaaten müssen digitale Gesundheitsbehörden und nationale Kontaktstellen einrichten. Die EU-Kommission muss Durchführungsrechtsakte (u.a. zur Sekundärdatennutzung) erlassen.

II. Phasen der Datenbereitstellung (Anwendungsbeginn)

Die eigentliche grenzüberschreitende Datenbereitstellung und -nutzung (Primär- und Sekundärnutzung) beginnt erst ab **März 2029** und erfolgt in zwei Hauptwellen, abhängig von der Art der Gesundheitsdaten.

A. Primärnutzung (Zugriff für Behandlung im Ausland – MyHealth@EU)

Der Zugriff auf die eigenen Daten im EU-Ausland beginnt mit den wichtigsten Dokumenten:

Datum	Datenkategorien
Ab 26. März 2029	Erste Welle prioritärer Daten: - Patientenkurzakten - Elektronische Verschreibungen - Elektronische Abgaben von Arzneimitteln
Ab 26. März 2031	Zweite Welle weiterer Daten: - Medizinische Bildgebung und Bildbefunde - Ergebnisse medizinischer Untersuchungen (z. B. Laborbefunde) - Entlassungsberichte

B. Sekundärnutzung (Daten für Forschung/Statistik – HealthData@EU)

Die grenzüberschreitende Sekundärnutzung der Daten wird weitgehend synchron zur Primärnutzung ausgerollt:

Datum	Datenkategorien
Ab 26. März 2029	Sekundärnutzung beginnt für die meisten relevanten Datenkategorien, die auch in der ersten Welle der Primärnutzung enthalten sind.
Ab 26. März 2031	Sekundärnutzung wird ausgeweitet auf alle weiteren Kategorien (z. B. genetische Informationen, sofern national bereitgestellt).

III. Spätere Entwicklungen

Datum	Ereignis
Ab 26. März 2034	Beteiligung von Drittländern und internationalen Organisationen am EHDS möglich (nach erfolgreichem Antrag).

Zusammenfassend: Obwohl der EHDS als Gesetz seit März 2025 in Kraft ist, ist der Start der aktiven grenzüberschreitenden Datennutzung frühestens im **März 2029** für die ersten und wichtigsten Datenkategorien zu erwarten. Bis dahin liegt der Fokus auf der Schaffung der notwendigen nationalen und technischen Grundlagen in den EU-Mitgliedstaaten.