



CED-EntschlieÙung

**AKTUALISIERTE CED-EntschlieÙung
zum Datenaustausch im Rahmen von
E-Health: *Workflow, Verschreibung,
Schutz und EHDS***

I. Einleitung: Zahnmedizin und E-Health

Der Council of European Dentists (CED) vertritt als nicht gewinnorientierter Dachverband 32 nationale Zahnarztverbände und -kammern mit über 340.000 praktizierenden Zahnärztinnen und Zahnärzten in 30 europäischen Ländern. Er wurde 1961 gegründet, um die Europäische Kommission bei Angelegenheiten, die den zahnärztlichen Berufsstand betreffen, zu beraten und setzt sich für die Förderung eines hohen Niveaus der Zahn- und Mundgesundheit und eine effektive, auf die Patientensicherheit ausgerichtete berufliche Praxis in Europa ein. Auch wenn der persönliche Kontakt der Eckpfeiler der Zahnarzt-Patient-Beziehung ist, erkennen wir an, dass digitale Gesundheitsdienste zu einem wesentlichen Bestandteil der modernen Gesundheitsinfrastruktur geworden sind.

Mit dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), der einen verbindlichen Rahmen für den Austausch von primären und sekundären Gesundheitsdaten innerhalb der Union einführt, hat sich die regulatorische Landschaft erheblich verändert. Der CED unterstützt grundsätzlich die übergeordneten Ziele der Stärkung der Patientenrechte und einer nahtlosen grenzüberschreitenden Versorgung, es ist jedoch unerlässlich, dass dieser Übergang für die Zahnärzteschaft durch eine Finanzierung auf EU-Ebene operativ umsetzbar und finanziell tragbar bleibt.

II. Anliegen des CED

1. Digitaler Workflow

Der digitale Workflow in der Zahnmedizin hat sich im Rahmen des EHDS von einem freiwilligen Instrument zur Stärkung der Patientenrechte zu einer unabdingbaren Interoperabilitätsanforderung gewandelt. Auch wenn diese Instrumente weiterhin den unmittelbaren Informationsfluss zwischen Zahnärzten, Patienten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe erleichtern, muss dieser Wandel nun über den einfachen Datenaustausch hinausgehen und zu einem strukturierten, rechtskonformen digitalen Ökosystem führen.

Das Hauptanliegen des CED ist es, sicherzustellen, dass der vorgeschriebene digitale Workflow in der täglichen Praxis klinisch umsetzbar bleibt. Für die Mehrheit der Zahnarztpraxen, die als Kleinst- und Kleinunternehmen betrieben werden, bringt der Übergang eine hohe administrative und finanzielle Belastung mit sich. Bei der Umsetzung muss der „nur für die Zukunft“ geltenden Datenerfassung Vorrang eingeräumt werden, um die nicht zu bewältigende Zusatzbelastung einer rückwirkenden Digitalisierung zu vermeiden. Der digitale Workflow muss sowohl hinsichtlich des Formats als auch der Semantik auf Standards aufbauen, die für den zahnärztlichen Berufsstand relevant und geeignet sind, um die Wiederverwendung von klinischer Dokumentation zu erleichtern. Der digitale Arbeitsablauf sollte das „Only-Once“-Prinzip unterstützen und sicherstellen, dass Zahnärzte ihre Zeit der Patientenbehandlung widmen können, anstatt Daten einzugeben.

2. E-Rezepte

Gemäß dem Rechtsrahmen des EHDS werden Abweichungen bei der Gültigkeit von Rezepten und digitalen Formaten durch gemeinsame EU-Standards ausgeräumt, um sicherzustellen, dass Patienten in jedem Mitgliedsstaat Zugang zu ihren Medikamenten haben. Der CED betont jedoch, dass diese technische Harmonisierung die klinische Aufsicht des verschreibenden Zahnarztes nicht untergraben darf. Gemeinsame Standards müssen robuste Protokolle zur beruflichen Authentifizierung und zur Klärung der Haftung enthalten, um sicherzustellen, dass die klinische Entscheidung eines Zahnarztes auch dann maßgeblich bleibt, wenn das Rezept in einem anderen Rechtsgebiet ausgegeben wird.

3. Datenschutz

Ein kritischer Punkt ergibt sich aus den Transparenzanforderungen des EHDS in Bezug auf Zugriffsprotokolle. Zwar unterstützt der CED das Recht der Patienten auf die Überwachung von Zugriffen auf ihre Daten, doch ist es unerlässlich, dass sich diese Informationen auf berufliche Angaben (wie die klinische Funktion oder die institutionelle Zugehörigkeit) beschränken. Um den EHDS-Grundsatz der Rechenschaftspflicht zu wahren, ohne die Sicherheit oder die Privatsphäre des Behandlers zu gefährden, müssen Zugriffsprotokolle über angemessene und sichere Systeme verwaltet werden. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Transparenzziele erreicht werden und zugleich selbst unbeabsichtigter Missbrauch von Verwaltungsdaten verhindert wird, wodurch die Integrität der Arzt-Patienten-Beziehung gewahrt und ein sicheres berufliches Umfeld gewährleistet wird.

III. EMPFEHLUNGEN DES CED

Die Entwicklung von E-Health-Lösungen sollte auf einem benutzerfreundlichen und nutzerorientierten Ansatz beruhen, wobei diese Lösungen an die Bedürfnisse von Zahnärzten angepasst werden sollten, anstatt eine zusätzliche Belastung darzustellen oder die Kosten der zahnärztlichen Praxis zu erhöhen. Die Einbeziehung von Angehörigen der Gesundheitsberufe in jede Entscheidungsfindung zu digitalen Technologien im Gesundheitswesen ist eine Grundvoraussetzung dafür, dass das System eine effiziente Versorgung ermöglicht.

Mit Blick auf die Zukunft der Zahnheilkunde ist es für den CED maßgebend, sicherzustellen, dass jeder europäische Bürger Zugang zu qualitativ hochwertiger zahnärztlicher Versorgung hat, die von qualifizierten, erfahrenen und kompetenten Zahnärztinnen und Zahnärzten patientenfreundlich und kosteneffektiv unter Einsatz der modernsten und bestgeeigneten Technologie erbracht wird.

Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung der oben genannten Punkte hebt der CED die folgenden Empfehlungen hervor:

- EHDS-Verpflichtungen dürfen nur prospektiv anwendbar sein. Zahnärzte sollten nicht mit der nachträglichen Digitalisierung alter Unterlagen belastet werden.
- Um die zeitnahe Umsetzung des EHDS sicherzustellen, fordert der CED nachdrücklich Maßnahmen zur Festlegung eines EU-Standards für das Format und die Semantik des Austauschs zahnmedizinischer Gesundheitsdaten, wobei das Only-Once-Prinzip unterstützt werden sollte.
- Der CED lehnt die Kommerzialisierung von Gesundheitsdaten entschieden ab. Bei der Sekundärnutzung muss das Widerspruchsrecht gewahrt und sichergestellt werden, dass Daten nur über Zugangsstellen für Gesundheitsdaten verarbeitet werden, um das öffentliche Wohl zu gewährleisten.
- Es muss absolute rechtliche Klarheit darüber herrschen, inwiefern sich der EHDS mit der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der DSGVO überschneidet, um einen übermäßigen Verwaltungsaufwand zu vermeiden, der entsteht, wenn Zahnärzte mit widersprüchlichen regulatorischen Anforderungen konfrontiert sind.
- Die Einführung des EHDS muss mit dem Grundsatz der finanziellen Entschädigung für die Implementierungskosten einhergehen. Da Zahnärzte die Lieferanten dieser Daten sind, müssen die zusätzlichen Kosten für Hardware, Software-Upgrades und obligatorische Schulungen zur Cybersicherheit aus Mitteln der EU finanziert werden.

Der CED ist der Ansicht, dass die Digitalisierung für den Wissenstransfer zu Bildungs- und Forschungszwecken von Nutzen sein kann, solange die Vertraulichkeit der Patientendaten gewährleistet ist.

- Daher sind höhere Investitionen und die Förderung der digitalen Kompetenz (auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene) durch Finanzierungsmodelle und Erstattungsregelungen erforderlich. Dies sollte eine angemessene Ausbildung, die Ermittlung von Hindernissen beim Zugang zu digitalen Tools sowie die Schulung und Unterstützung von Zahnärzten und des zahnärztlichen Teams umfassen.
- Der Aufnahme digitaler Kompetenzen in den Lehrplan des Zahnmedizinstudiums sollte Vorrang eingeräumt werden.
- Der CED unterstützt Initiativen, die Transparenz beim Datenzugriff erhöhen. Patienten müssen darüber informiert werden, wer wann auf ihre Krankenakten zugegriffen hat, um sicherzustellen, dass personenbezogene Gesundheitsdaten auf wissenschaftlich fundierte und ethisch vertretbare Weise verwendet werden.
