

Stellungnahme

Berlin, 29.09.2026

Zum Entwurf einer Durchführungsverordnung der Kommission zu HealthData@EU – Ares(2026)8339104

Der Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e. V. (BDP) vertritt die berufspolitischen Interessen der PathologInnen inkl. NeuropathologInnen in Praxen, Instituten, Krankenhäusern und Universitätskliniken.

Pathologinnen und Pathologen erzeugen neben Befundberichten in reiner Textform noch weitere, umfangreiche Daten. Dazu gehören insbesondere große Bilddaten (Whole-Slide-Images) sowie molekularpathologische Daten. Die Verknüpfung von morphologischen und molekularpathologischen Informationen macht die Daten besonders wertvoll für Forschung, Innovation und die Entwicklung von KI-Anwendungen.

Der BDP begrüßt grundsätzlich das Vorhaben von HealthData@EU, eine Plattform für den Austausch elektronischer Daten aus der Gesundheitsversorgung zu schaffen. Die technische Umsetzung erfordert aus Sicht der Pathologie die Berücksichtigung folgender Punkte:

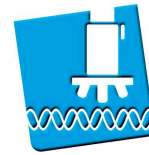
1. Große Datenmengen und verschiedene Datenquellen einplanen

Ein einzelnes Whole-Slide-Image eines Gewebeschnitts kann mehrere Gigabyte umfassen. Die Datenmenge unterscheidet sich somit grundlegend von textbasierter Information im Gesundheitswesen. Das Archiv eines Instituts für Pathologie kann mehrere Petabytes umfassen. Hinzu kommt, dass die Whole-Slide-Images mit weiteren Datenquellen verknüpft sind, wie ärztlichen Berichten oder molekularen Analysen.

Der BDP empfiehlt, die technische Struktur von HealthData@EU gezielt auf diese umfangreichen und kombinierten Datensätze auszurichten. Um zu vermeiden, dass für die Forschung riesige Datenmengen versendet werden müssen, rät der BDP zu föderierten Analysemodellen nach dem Grundsatz „analysis to the data“.

2. Keine direkte Pflicht zur Datenumwandlung für Dateninhaber

Die geplanten Interoperabilitätsanforderungen dürfen nicht dazu führen, dass Institute für Pathologie ihre bestehenden Datensätze nachträglich für HealthData@EU technisch oder semantisch anpassen müssen. Dies ist besonders wichtig für Whole-Slide-Images. Ältere Gewebebilder liegen oft in unterschiedlichen Dateiformaten vor, deren Nutzung von Herstellerseite beschränkt wird.



Der BDP bittet daher um Klarstellung, dass vorhandene Datenbestände von den technischen Standards von HealthData@EU ausgenommen sind und sie nicht nachträglich angepasst werden müssen.

HealthData@EU kann dazu beitragen, die Sekundärnutzung medizinischer Daten zu verbessern. Die technische Infrastruktur muss allerdings auch auf große Bilddateien und verschiedene Dateiformate ausgelegt sein, wie sie in der Pathologie und anderen Fachbereichen vorkommen.

Der BDP fordert daher, umfangreiche und unterschiedliche Gesundheitsdaten zu berücksichtigen, fördernde Analysemodelle zu ermöglichen und Dateneigentümer nicht zur nachträglichen Umwandlung ihrer Daten zu verpflichten.

Prof. Dr. med. Ludwig Wilkens
Präsident
Berufsverband Deutscher
Pathologinnen und Pathologen e. V.