



European Health Data Space Europäischer Raum für Gesundheitsdaten

MMag. Sabine Fehringer, LL.M.

DLA Piper Weiss-Tessbach Rechtsanwälte



Europäischer Gesundheitsdatenraum

EHDS-Verordnung – erster gemeinsamer EU Gesundheitsdatenraum

- gemeinsamer Rahmen für Nutzung und Austausch elektronischer Gesundheitsdaten in EU
 - Patienten: Zugriff auf ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten / Kontrolle.
 - Weiterverwendung bestimmter Daten für Zwecke des öffentlichen Interesses, Unterstützung gesundheitspolitischer Maßnahmen und der wissenschaftlichen Forschung.
 - Datenumgebung zum Nutzen des Binnenmarkts für digitale Gesundheitsdienste und -produkte.
 - Rahmen für Systeme für elektronische Patientenakten (European Health Record Systems, EHR-Systeme)
1. Primärnutzung von Daten: Einzelpersonen können ihre elektronischen Gesundheitsdaten grenzüberschreitend für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen einsehen, kontrollieren und weitergeben;
 2. Sekundärnutzung von Daten: Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten;
 3. Binnenmarkt für Systeme für elektronische Patientenakten (EHR): Unterstützung der Primär- als auch der Sekundärnutzung

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

Inkrafttreten 26. März 2025 Beginn Zeitplan zur Umsetzung

- **März 2027:** Frist für den Erlass mehrerer wichtiger Durchführungsrechtsakte durch die EK mit genauen Vorschriften für die Operationalisierung der Verordnung
- **März 2029: Inkrafttreten** wichtigste Elemente der EHDS-Verordnung: Austausch der ersten Gruppe vorrangiger Kategorien von Gesundheitsdaten (Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen / elektronische Verabreichungen) für die Primärnutzung in der EU. Die Vorschriften über die Sekundärnutzung gelten ab dann auch für die meisten Datenkategorien (z. B. Daten aus elektronischen Patientenakten).
- **März 2031:** Für die Primärnutzung soll Austausch der zweiten Gruppe vorrangiger Kategorien von Gesundheitsdaten (medizinische Bilder, Laborergebnisse und Krankenhausentlassungsberichte) in allen EU-Mitgliedstaaten funktionieren. Die Vorschriften über die Sekundärnutzung gelten dann auch für die meisten Datenkategorien (z. B. genomische Daten).
- **März 2034:** Drittländer und internationale Organisationen können die Teilnahme an HealthData@EU für die Sekundärnutzung beantragen.
- **Inkrafttreten der Verordnung vorerst keine unmittelbare Wirkung**

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Wer Profitiert:

-Patientinnen und Patienten

- **Schneller und kostenloser Zugang** zu eigenen elektronischen Gesundheitsdaten
- (grenzüberschreitender) **Austausch** von Gesundheitsdaten mit Angehörigen der Gesundheitsberufe
- mehr **Kontrolle** über eigene elektronische Gesundheitsdaten: Möglichkeit, personenbezogene Gesundheitsinformationen hinzuzufügen, den Zugang zu bestimmten Teilen des Eintrags grundsätzlich oder für bestimmte Personen zu beschränken, einzusehen, wer auf Daten zugegriffen hat, Korrektur von Fehlern oder Recht auf Einsicht in die Gesundheitsdaten in einem europäischen Standardformat zu verlangen.
- Schutz von **Sicherheit und Privatsphäre** durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen
- Recht auf Entscheidung gegen eine Sekundärnutzung der eigenen elektronischen Gesundheitsdaten

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Wer Profitiert:

- Angehörige von Gesundheitsberufen
 - Zugang zu bei unterschiedlichen Gesundheitsdienstleistern und Ländern verfügbaren Patientenakten
 - einfacherer Zugang zu Patientenakten aus verschiedenen Systemen, Verringerung Verwaltungsaufwand
- Forschende
 - Zugang zu **umfassenden Gesundheitsdaten** für wissenschaftliche Zwecke
 - **klares und strukturiertes System** zur Ermittlung der verfügbaren Daten, ihres Standorts und ihrer Qualität
 - kosteneffizienter Zugang zu hochwertigen Gesundheitsdaten

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Wer Profitiert:

- Regulierungsbehörden und politische Entscheidungsträger
 - einfacher, transparenter und kosteneffizienter Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten zwecks Überwachung der öffentlichen Gesundheit, mehr Effizienz der Gesundheitssysteme und Gewährleistung der Patientensicherheit
- Industrie und Innovation
 - einfache Erschließung neuer Märkte für elektronische Patientenakten in anderen MS durch Normung
 - mehr anonymisierte und pseudonymisierte elektronische Gesundheitsdaten, die für angewandte Forschung und Innovation genutzt werden können

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Datenschutz

Der EHDS baut auf wichtigen, bereits bestehenden horizontalen EU-Strukturen auf, darunter:

- Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- Daten-Governance-Rechtsakt
- Datengesetz
- Richtlinie über Netz- und Informationssysteme

Der EHDS ergänzt diese Initiativen, wo maßgeschneiderte Vorschriften für den Gesundheitssektor erforderlich sind. Diese bleiben unberührt, insb. DSGVO.

Weitere Wechselwirkungen:

- MDR, KI-VO, NIS, eIDAS, Marktüberwachung Produktsicherheit, Rechtsakte der EU-Gesundheitsunion (Arzneimittel-Sofortmaßnahmen-VO).

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Datenschutz

Primärnutzung:

- die Patienten haben das Recht, für Angehörige der Gesundheitsberufe den Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten, die über EHDS-Infrastrukturen ausgetauscht werden, ganz oder teilweise zu beschränken.
- Die MS können eine Opt-out-Option für den grenzüberschreitenden Austausch elektronischer Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS anbieten. Dies hat jedoch keine Auswirkungen auf die Digitalisierung der nationalen Gesundheitssysteme: Patientendaten werden auch weiterhin in der Gesundheitsinfrastruktur des Landes digital gespeichert und verarbeitet.
- EHR-Systeme (z.B. ELGA): Hardware + Software, Systeme, die prioritäre Datenkategorien verwenden
- Prioritäre Datenkategorien: Patientenkurzakte, elektronische Verschreibungen, Abgaben von Arzneimitteln, bildgebende medizinische Untersuchungen, Entlassungsberichte.
- EEHRxF: European Electronic Health Record Exchange Format (auch für Sekundärnutzung)

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Datenschutz

Sekundärnutzung:

- Die Verarbeitung ist nur für festgelegte bestimmte Zwecke auf der Grundlage einer von einer Datenzugangsstelle erteilten Genehmigung möglich. Es wird beispielsweise verboten, Daten zu verwenden, um Entscheidungen zu treffen, die Einzelpersonen schaden, oder sie zu Marketingzwecken zu nutzen.
- Personen, die nicht an der Sekundärnutzung teilnehmen wollen, können sich dagegen entscheiden bzw diese Entscheidung zurücknehmen. Ausnahme für bestimmte wichtige öffentliche Interessen.
- Die Datenverarbeitung darf nur in sicheren Verarbeitungsumgebungen erfolgen, die den höchsten Standards in Bezug auf Privatsphäre und Cybersicherheit entsprechen. Aus diesen Umgebungen können keine personenbezogenen Daten heruntergeladen werden. Darüber hinaus dürfen Forschende, Unternehmen oder öffentliche Einrichtungen nur dann auf pseudonymisierte Daten zugreifen, wenn anonymisierte Daten für ihre Zwecke nicht ausreichen. Es ist untersagt, die Identität der betroffenen Personen zu rekonstruieren oder dies auch nur zu versuchen.
- Umfasst auch nicht direkt gesundheitsbezogene Daten (z.B.Verwaltungsdaten zur Gesundheitsversorgung)

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Datenschutz

- Mit der Verordnung werden Kriterien für die Interoperabilität und die Sicherheit elektronischer Patientendatensysteme eingeführt und die Hersteller dazu verpflichtet, diese zu zertifizieren.
- Außerdem wird durch die Verordnung ein Rahmen für die Einhaltung der Vorschriften vor und nach dem Inverkehrbringen eingerichtet, um zu gewährleisten, dass die Systeme zur Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten auf dem gesamten EU-Markt hochwertig, sicher und vollständig interoperabel sind.
- Die Hersteller von EHR-Systemen müssen spezifische Anforderungen erfüllen, wenn sie ein EHDS-konformes EHR-System in Verkehr bringen wollen, um Kohärenz und Zuverlässigkeit beim Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

- HDAB: Health Data Access Body
- Kein Datenzugang über einzelne Gesundheitsdateninhabern vorgesehen
- Eigener Zugangsdienst der EU
 - Anträge auf Datenzugang
 - Aufsicht
 - Aufbereitung und Zusammenstellung von elektronischen Gesundheitsdaten (inkl. Pseudonymisierung und Anonymisierung)
 - Wahrung der Rechte natürlicher Personen
 - Schutz von geistigem Eigentum und Know-How
 - Bereitstellung der sicheren Verarbeitungsumgebung
 - Verhängung von Bußgeldern

Danke für Ihre Aufmerksamkeit