



## Fragen und Antworten zum europäischen Raum für Gesundheitsdaten

Brussels, 24. April 2024

### Worum geht es im EHDS-Vorschlag?

Jede Sekunde generieren und nutzen Ärzteschaft, Krankenpflegepersonal, Apotheken, Forscherinnen und Forscher sowie Gesundheitsbehörden in der gesamten EU große Mengen an wesentlichen Gesundheitsdaten, die für ihre lebensrettenden Tätigkeiten von enormer Wichtigkeit sind. Sie sind das Blut, das durch die Venen unserer Gesundheitssysteme zirkuliert. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass aktuelle Gesundheitsdaten der Schlüssel zu wirksamen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und zur Reaktion auf Krisen sind. Auch hat die Pandemie die Einführung digitaler Instrumente enorm beschleunigt, aber nach wie vor gibt es komplexe Hindernisse, die es erschweren, das Potenzial von digitalen Gesundheitsdiensten und Gesundheitsdaten voll auszuschöpfen.

Diese Hindernisse werden nun mit dem europäischen Raum für Gesundheitsdaten aus dem Weg geräumt. Hierbei handelt es sich um einen gesundheitspezifischen Rahmen für den Datenaustausch, der klare Regeln, gemeinsame Standards und Verfahren, digitale Infrastrukturen und einen Governance-Rahmen für die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch Patientinnen und Patienten sowie für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Patientensicherheit, Statistiken oder Regulierungszwecke festlegt.

### Wer profitiert vom EHDS?

Der europäische Gesundheitsdatenraum wird den Bürgerinnen und Bürgern in der gesamten EU mehr Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten geben. Die Menschen werden leichter auf diese Daten zugreifen, sie weitergeben und dabei gleichzeitig besser unter Kontrolle halten können. Dies steht voll und ganz im Einklang mit unserem EU-Gesamtkonzept für den Datenschutz und ergänzt die bestehenden Vorschriften.

Gleichzeitig wird die Arbeit der medizinischen Fachkräfte einfacher und effektiver. Dank verbesserter Interoperabilität werden diese grenzüberschreitend Zugang zur Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten haben, wodurch die Faktengrundlage für Entscheidungen über Behandlung und Diagnose erweitert wird, auch wenn sich die Patientendaten in einem anderen EU-Land befinden.

Durch die Unterstützung des Datenaustauschs zwischen Gesundheitsdienstleistern innerhalb der Länder sowie über die Grenzen hinweg lassen sich Wiederholungen von Tests vermeiden, was sich positiv auf die Patientinnen und Patienten sowie auf die Gesundheitskosten auswirken wird.

Forschende werden auch unmittelbarer feststellen können, welche Daten verfügbar sind, und innerhalb eines vertrauenswürdigen und sicheren Rahmens Zugang dazu erhalten, und zwar auch zu größeren Mengen repräsentativer Daten von hoher Qualität. Über eine Datenzugangsstelle, die die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten gewährleistet, werden sie effizienter und kostengünstiger auf die Daten zugreifen können.

Regulierungsbehörden und politische Entscheidungsträger werden zur wirksameren Politikgestaltung und für ein besseres Funktionieren der Gesundheitssysteme ebenfalls leichteren Zugang zu evidenzbasierten Gesundheitsdaten haben. Dies wird den Zugang zur Gesundheitsversorgung verbessern, die Kosten verringern, die Effizienz erhöhen, Forschung und Innovation stärken sowie zu widerstandsfähigeren Gesundheitssystemen führen.

Ein EU-weiter Markt für elektronische Patientendaten mit denselben Standards und Spezifikationen wird der Industrie zugutekommen. Stehen mehr elektronische Gesundheitsdaten zur Verfügung, lässt sich die Gesundheit der Menschen verbessern, denn damit wird die Herstellung innovativer Arzneimittel und Medizinprodukte, die eine bessere und individuellere Versorgung ermöglichen, erleichtert. Die Industrie wird auch in der Lage sein, neue Geräte zu entwickeln, die Technologien der künstlichen Intelligenz nutzen.

### Welche Art von Governance-System wird eingeführt?

Der EHDS wird die Governance von Gesundheitsdaten auf nationaler und EU-Ebene stärken. Er baut auf der derzeitigen Zusammenarbeit bei der Primärnutzung von Daten in der Gesundheitsversorgung (der Nutzung von Daten für die Patientinnen und Patienten selbst) im Rahmen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste (eHealth-Netz) auf, dessen Wert sich während der COVID-19-Pandemie gezeigt hat.

Mit dem EHDS wird der Umfang der für die Primärnutzung ausgetauschten Datenkategorien erweitert und der nächste Schritt eingeleitet, die bestehende freiwillige Zusammenarbeit zwischen einigen Mitgliedstaaten in eine Verpflichtung für alle Mitgliedstaaten umzuwandeln.

Er wird auch einen Rahmen für die Regulierung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten schaffen (die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten, die ursprünglich für einen anderen Zweck von Einrichtungen in Forschung, Politik, Innovation und Industrie erhoben wurden). Die EHDS-Vorschriften in Bezug auf die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten bauen auf dem durch das Daten-Governance-Gesetz eingeführten Rahmen auf.

Es wird ein **neuer Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten** unter dem gemeinsamen Vorsitz eines Mitgliedstaats und der Kommission eingerichtet, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten für die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, der Kommission und Beobachtern zusammensetzt. Dieser wird zu einer einheitlichen Anwendung der Vorschriften in der gesamten EU beitragen. Ergänzt wird er durch ein Stakeholder-Forum, in dem Erkenntnisse von Einrichtungen etwa der Patientenvertretung, aus Forschung und Industrie gesammelt werden.

Auch die Mitgliedstaaten werden auf EU-Ebene zusammenarbeiten, und zwar bei zwei grenzüberschreitenden digitalen Infrastrukturen (eine für die Primärnutzung und die andere für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten), um die gemeinsame Nutzung von Daten in speziellen Lenkungsgruppen zu ermöglichen.

### **Welcher Nutzen und welche Kosten sind mit dem EHDS verbunden und wie wird die entsprechende Finanzierung gewährleistet?**

Insgesamt dürfte die EU mit dem EHDS über einen Zeitraum von zehn Jahren rund 11 Mrd. EUR einsparen. 5,5 Mrd. EUR werden durch einen besseren Zugang zu sowie Austausch von Gesundheitsdaten in der Gesundheitsversorgung eingespart, und weitere 5,4 Mrd. EUR durch eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Politikgestaltung.

Zur Verwirklichung des EHDS ist eine weitere Digitalisierung auf nationaler Ebene erforderlich. Gleichzeitig sind interoperable EU-weite Infrastrukturen erforderlich, um die grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdaten in der EU zu ermöglichen. Daher werden sowohl die Mitgliedstaaten als auch die Kommission den EHDS im Rahmen verschiedener EU-Fonds und -Instrumente unterstützen. So haben die **Mitgliedstaaten** beispielsweise für Investitionen in das digitale Gesundheitswesen 12 Mrd. EUR aus der **Aufbau- und Resilienzfazilität** vorgesehen. Der **Europäische Fonds für regionale Entwicklung** und **InvestEU** bieten weitere Investitionsmöglichkeiten.

Darüber hinaus wird **die Kommission mehr als 810 Mio. EUR** zur Unterstützung des EHDS bereitstellen. 280 Mio. EUR stehen im Rahmen des Programms EU4Health zur Verfügung, der Rest wird aus dem Programm „Digitales Europa“, der Fazilität „Connecting Europe“ und „Horizont Europa“ finanziert.

### **Welche Auswirkungen auf andere Initiativen der Europäischen Gesundheitsunion – Krebs, Pharma, HERA – werden erwartet?**

Der EHDS ist ein zentraler Bestandteil einer starken europäischen Gesundheitsunion.

Er wird dazu beitragen, die Arbeit im Rahmen von **Europas Plan gegen den Krebs** zu fördern. Die Bündelung und der Austausch von Wissen, Erfahrungen und Daten tragen zur Entwicklung praktischer Lösungen für Krebspatienten bei. Der EHDS wird auch die Entwicklung innovativer Ansätze für die Krebsregistrierung ermöglichen, wodurch Informationen über verschiedene Krebsarten schneller und effizienter gesammelt werden können. Dadurch wird es möglich sein, EU-weit die Echtzeitsituation bezüglich Krebserkrankungen abzubilden.

Mit dem EHDS werden Gesundheitsdaten einen wesentlichen Beitrag zu Innovation und Forschung sowie zur Entwicklung neuer Arzneimittel, Behandlungen und Arzneimittel leisten können. Dadurch wird er die **Arzneimittelstrategie für Europa** und die Arbeit der **HERA** erheblich unterstützen.

### **Was habe ich davon?**

Durch den Gesundheitsdatenraum, zusammen mit den Rechten aus der DSGVO, werden Sie eine **bessere Kontrolle über Ihre Gesundheitsdaten** haben. Sie werden insbesondere

- **sofortigen** und **kostenlosen** Zugriff auf Ihre Gesundheitsdaten in elektronischer Form haben;
- Ihre Daten an **medizinische Fachkräfte** innerhalb der EU und grenzüberschreitend **weitergeben** können;
- **Informationen hinzufügen, Fehler korrigieren**, den Zugang **beschränken** und Informationen darüber **erhalten** können, **welche medizinischen Fachkräfte auf Ihre Daten zugegriffen haben**;
- davon profitieren, dass bestimmte Kategorien von Gesundheitsdaten wie **Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen, medizinische Bilddaten und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte** in einem **europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten** ausgestellt und angenommen werden.

Darüber hinaus werden **Ihre Sicherheit und Ihre Privatsphäre** gewährleistet:

- Forschenden, der Industrie oder öffentlichen Einrichtungen wird der **Zugang** zu Ihren Gesundheitsdaten nur für bestimmte Zwecke zum Nutzen von Einzelpersonen und der Gesellschaft gewährt;
- sie können nur auf Daten zugreifen, die **Ihre Identität nicht offenlegen**;
- die Daten können nur in **geschlossenen sicheren Umgebungen** abgerufen und verarbeitet werden, und nur anonymisierte Daten können heruntergeladen werden.

### **Was ist, wenn ich da nicht mitmachen möchte?**

Für die Primärnutzung können Sie den Zugang zu Ihren Daten beschränken. Darüber hinaus werden die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, eine vollständige Opt-out-Regelung vorzusehen, die es Menschen, die sich nicht an dem Austausch im Rahmen des EHDS beteiligen möchten, ermöglicht, zum früheren Verfahren des Austauschs von Patientenakten zurückzukehren. Dies würde z. B. bedeuten, dass Sie Ihrem Arzt frühere Laborberichte manuell zur Verfügung stellen müssen.

Wenn Sie sich nicht an der Sekundärnutzung beteiligen möchten, haben Sie das Recht, auf einfache und umkehrbare Art und Weise gegen die Sekundärnutzung zu optieren. Für bestimmte wichtige öffentliche Interessen und unter strengen Sicherheitsvorkehrungen, einschließlich Transparenzanforderungen, können Ihre Daten dennoch verwendet werden.

### **Können Sie konkrete Beispiele dafür nennen, wie der EHDS funktionieren wird?**

Beispiel 1: Eine in Portugal lebende Frau fährt nach Frankreich in Urlaub. Leider erkrankt sie in Frankreich und muss vor Ort eine Hausarztpraxis aufsuchen. Dank EHDS und MyHealth@EU kann auf dem Praxiscomputer in Frankreich die Krankengeschichte dieser Patientin in französischer Sprache abgerufen werden (unterstützt durch Übersetzungsfunktionen). Infolgedessen kann das notwendige Arzneimittel auf der Grundlage der Krankengeschichte der Patientin verschrieben werden und z. B. können Medikamente vermieden werden, auf die die Patientin allergisch ist. Die Verschreibungsinformationen können ebenfalls ausgetauscht werden, damit sie zu Hause in Portugal oder überall in der Union verwendet werden können.

Beispiel 2: Ein Gesundheitstechnologieunternehmen entwickelt ein neues KI-basiertes Instrument zur medizinischen Entscheidungsfindung, das Ärzten dabei hilft, nach einer Überprüfung der Laborbilder des Patienten Diagnose- und Behandlungsentscheidungen zu treffen. Die KI vergleicht die Bilder des Patienten mit denen vieler früherer Patienten. Durch den EHDS kann das Unternehmen einen effizienten und sicheren Zugang zu einer großen Zahl medizinischer Bilder bekommen, um den KI-Algorithmus zu trainieren und seine Genauigkeit und Wirksamkeit zu optimieren, bevor es eine Marktzulassung beantragt.

Beispiel 3: Ein Mann hat ein medizinisches Bild seiner Lunge, das im öffentlichen Krankenhaus gemacht wurde, in das er vom Notfallteam gebracht wurde. Kurz danach sucht er seinen behandelnden Arzt in einem anderen Krankenhaus auf. Dank des EHDS kann sein Arzt das medizinische Bild aus dem anderen Krankenhaus sehen, wodurch eine neue, unnötige Untersuchung vermieden wird.

### **Welche Auswirkungen wird der EHDS auf medizinische Fachkräfte haben?**

Elektronische Gesundheitsdaten werden für medizinische Fachkräfte sowohl innerhalb der Grenzen als auch darüber hinaus leichter verfügbar sein. Dank dieser verbesserten Interoperabilität können diese Zugang zur Krankengeschichte, zu den medizinischen Bildern und den Bildbefunden eines Patienten erhalten, wodurch die Faktengrundlage für Entscheidungen über Behandlung und Diagnose erweitert wird.

Durch einen einfacheren und schnelleren Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten werden die medizinische Fachkräfte in der Lage sein, die Kontinuität der Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Sie werden auch leichter auf Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen zugreifen können, wodurch sich der durch das manuelle Kopieren von Aufzeichnungen in den verschiedenen Systemen entstehende Verwaltungsaufwand verringert. Dies wird sich auch positiv auf die Effizienz der Gesundheitssysteme auswirken. Wenn medizinische Fachkräfte an Forschungsarbeiten beteiligt sind, werden sie von einem leichteren Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation profitieren.

### **Wie werden im Rahmen des EHDS Datenschutz und Datensicherheit gewährleistet?**

Der EHDS baut auf der [Datenschutz-Grundverordnung \(DSGVO\)](#), dem [Daten-Governance-Gesetz](#), dem [Datengesetz](#) und der [NIS-2-Richtlinie](#) auf. Somit ergänzt der EHDS die genannten Initiativen und bietet maßgeschneiderte Vorschriften für den Gesundheitssektor, dort wo dies erforderlich ist.

**Vertrauen** ist ein Schlüsselement des EHDS. Mit dem Vorschlag werden Sicherheitskriterien für die Interoperabilität und Sicherheit elektronischer Patientendaten Systeme eingeführt und die Hersteller dazu verpflichtet, diese zu zertifizieren. Der EHDS baut auch auf der durch die DSGVO eröffneten Möglichkeit auf, ein EU-Gesetz zur Unterstützung der Verwendung von Gesundheitsdaten für Diagnose- und Behandlungszwecke sowie für Forschungszwecke, Statistiken oder im öffentlichen Interesse vorzulegen.

Darüber hinaus ist die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung nur für in der Verordnung vorgesehene bestimmte **Zwecke** auf der Grundlage einer von einer **Datenzugangsstelle** erteilten **Genehmigung** möglich. Es gibt klare Regeln dafür, was man mit den Daten tun kann und was nicht. Es wird beispielsweise **verboten sein, Daten zu verwenden, um Entscheidungen zu treffen, die Einzelpersonen schaden**, oder sie zu Marketingzwecken zu nutzen.

Die Datenverarbeitung darf nur **in sicheren Verarbeitungsumgebungen** erfolgen, die sehr hohe Standards in Bezug auf Privatsphäre und (Cyber-)Sicherheit erfüllen müssen; außerdem können aus solchen Umgebungen keine personenbezogenen Daten heruntergeladen werden. Darüber hinaus können Forschende, Unternehmen oder öffentliche Einrichtungen allenfalls auf pseudonymisierte Daten zugreifen, wenn der Zweck nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden kann. Es ist dem Nutzer untersagt, die Identität der betroffenen Personen zu rekonstruieren oder dies auch nur zu versuchen. Angesichts der Sensibilität von Gesundheitsdaten sind strenge Maßnahmen äußerst wichtig.

### **Inwieweit sind die Mitgliedstaaten für den EHDS bereit?**

Was das digitale Gesundheitswesen betrifft, gibt es Unterschiede in Bezug auf den jeweiligen Entwicklungsstand der Mitgliedstaaten.

Zur **Primärnutzung von Gesundheitsdaten lässt sich Folgendes sagen**: Bei der Verwendung von Gesundheitsdaten für die Erbringung von Gesundheitsdiensten haben einige Mitgliedstaaten, wie aus verschiedenen Studien hervorgeht, ein hohes Maß an Digitalisierung und Interoperabilität innerhalb ihrer Länder erreicht, während andere erst dabei sind, die erforderlichen Schritte einzuleiten. Patientenakten und elektronische Verschreibungen existieren in zwei Dritteln aller Mitgliedstaaten und sind meist über ein Online-Portal zugänglich, aber nur in wenigen Ländern können sie grenzüberschreitend versandt oder empfangen werden, und elf Länder verwenden immer noch Papierausdrucke für Verschreibungen. Heute unterstützen erst elf Mitgliedstaaten den Austausch von Patientenakten und elektronischen Verschreibungen über MyHealth@EU. Es ist jedoch geplant, dass sich bis 2025 fast alle Mitgliedstaaten an MyHealth@EU beteiligen. Der Austausch im Rahmen des EHDS soll 2028 für alle Mitgliedstaaten beginnen und 2030 sollen zusätzliche Datenkategorien hinzugefügt werden. Dies lässt den Mitgliedstaaten und den Gesundheitsdienstleistern ausreichend Zeit zur Vorbereitung.

Zur **Sekundärnutzung (Weiterverwendung) von Gesundheitsdaten** für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungszwecke ist Folgendes zu sagen: Studien, die als Grundlage für Regulierungsentscheidungen dienen, erfolgen derzeit häufig in einer kleinen Gruppe von Datenbanken, die in einigen wenigen EU-Mitgliedstaaten zusammengefasst sind, was ihre geografische und demografische Repräsentativität einschränkt. Um dieser Fragmentierung abzuwehren, haben sich einige Mitgliedstaaten daran gemacht, nationale Rechtsvorschriften zu erlassen. So haben 13 Mitgliedstaaten begonnen, stärker zentralisierte nationale Systeme für den Zugang zu Daten einzuführen, es gibt jedoch keine Verbindung zwischen ihnen auf EU-Ebene, das System ist nach wie vor fragmentiert und es bestehen Unterschiede zwischen den Aufgaben, auch wenn sie viele Gemeinsamkeiten aufweisen. Einige Mitgliedstaaten haben Zugangsstellen für Gesundheitsdaten eingerichtet, z. B. Findata in Finnland, der Health Data Hub in Frankreich, die deutschen Forschungsdatenzentren und andere. Die EHDS-Vorschriften über die Sekundärnutzung sollen ab 2028 gelten, sodass den Mitgliedstaaten und den Inhabern von Gesundheitsdaten

ausreichend Zeit bleibt, sich vorzubereiten. Ab 2030 wird mit der Bereitstellung zusätzlicher Datenkategorien begonnen.

Mit dem EHDS wird das ehrgeizige Ziel verfolgt, **die digitale Gesundheit für alle Mitgliedstaaten voranzubringen** und die Gesundheitssysteme der EU für die digitale Zukunft vorzubereiten.

### **Wird der EHDS Gesundheitsdaten mit der Industrie austauschen?**

Es ist wichtig, dass die Industrie Gesundheitsdaten nutzen kann, um Innovationen zu ermöglichen, die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten verbessern. Die COVID-19-Pandemie hat erneut gezeigt, wie wichtig solche Innovationen für die Entwicklung von Impfstoffen sind, die dazu beigetragen haben, Millionen von Menschenleben zu retten.

Aus diesem Grund wird die Industrie die Möglichkeit haben, Zugang zu Daten für die Sekundärnutzung zu beantragen und über die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten eine Genehmigung für diesen Zugang gemäß den Vorschriften des EHDS zu erhalten. Ihr würden nur die für diesen spezifischen Antrag erforderlichen Daten zur Verfügung gestellt, ohne die Identität der betroffenen Personen offenzulegen, und auf die Daten kann nur für die Dauer des Projekts über die sichere Verarbeitungsumgebung zugegriffen werden.

Die Industrie wird jedoch keinen Zugang zu den im Rahmen der Primärnutzung im Gesundheitswesen ausgetauschten Daten haben, denn der Zugang zu den Daten der Patientinnen und Patienten ist im Rahmen des EHDS ebendiesem sowie den medizinischen Fachkräften vorbehalten.

### **Weitere Informationen:**

[Pressemitteilung](#)

[Factsheet](#)

[Webseite](#)

QANDA/24/2251

Kontakt für die Medien:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Anna Gray](#) (+32 2 29 80873)

Kontakt für die Öffentlichkeit: [Europe Direct](#) – telefonisch unter [00 800 67 89 10 11](#) oder per [E-Mail](#)