Europäischer Gesundheitsdatenraum

Procedure 2022/0140(COD)

Chronologie

- **März 2022** Geleakter Entwurf einer Verordnung zum europäischen Gesundheitsdatenraum taucht auf
- **3.5.2022** Kommission veröffentlicht Entwurf einer Verordnung zum europäischen Gesundheitsdatenraum und eine zusammenfassende Mitteilung.
- **10.02.2023** „Draft Report“ des Europäischen Parlaments.
- **16.01.2023** Kompromissvorschlag des Schwedischen EU-Ratspräsidiums liegt vor
- **08.05.2023** 2. Kompromissvorschlag des Schwedischen Ratspräsidiums; interessant auch hierzu der Bericht über den bisherigen Fortschritt des Schwedischen Ratspräsidiums.

Einleitung

Der EHDS ist der erste der neun vorgesehenen sektorspezifischen europäischen Datenräume, die in der Datenstrategie der Europäischen Kommission von 2020 vorgeschlagen werden.

Ziele

Die Abbildung 1 zeigt die Ziele des EHDS gemäß dem Factsheet der EU-Kommission.



Abb. 1: Ziele des EHDS / Quelle: Factsheet der EU-Kommission zum EHDS.

Nutzen

Auch zum Nutzen findet sich eine Übersicht im Factsheet der EU-Kommission.

Planung

Der EHDS soll 2025 im Einsatz sein.[1)]

Inhalt des aktuellen VO-Entwurfs der Kommission

- Grundsätzlicher Opt-out aus Nutzung Primärdaten nicht möglich, aber Einschränkung bzgl. Sichtbarkeit
- Keine Aussagen zum Opt-out bei der Sekundärdatennutzung

Bewertung/Kritik

- In der derzeitigen Form bringt die VO keine Rechtssicherheit, sondern eher das Gegenteil. Die Kommission wirft in atemberaubenden Tempo zahlreiche VO auf den Markt: Data Governance Act, Data Act, KI-Verordnung und EHDS. Zudem stehen viele Regelungen des EHDS in einem unklaren Verhältnis, teils gar im Widerspruch zur DSGVO. Die Folge ist, dass niemand sich konkret vorstellen kann, was das am Ende bedeutet + eine breite gesellschaftliche Diskussion in komplexen gesetzlichen Detailsdiskussionen versinkt.
- Die informationelle Selbstbestimmung bleibt bei der Sekundärnutzung außen vor, obwohl zahlreiche Umfragen nahe legen, dass die Mehrzahl der Bürger eigentlich bereits ist Daten freiwillig zur Verfügung zu stellen.
- Die Verpflichtung alle Gesundheitsdaten an sog. Zugangsstellen zu übermitteln und die Offenlegungspflicht sämtlicher Primärdaten ziehen den Vorwurf des „Datensozialismus“ auf sich.[2)]
- „Gläserner Bürger“, Gefahr der Re-Identifizierung trotz Verbot

Funktionalität

- Zugriff auch auf Sekundärdaten über Health Data Access Bodys, in D das FZD am BfArM

Links

- Entschließung der 103. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 23. März 2022 zur Datennutzung in Forschung
- Eckpunkte der Bundesärztekammer zum EU-Verordnungsvorschlag für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum vom 3. Mai 2022 (COM(2022)197) (14.9.2022)

1) EU-Kommission will Gesundheitsdaten europaweit vernetzen, aerzteblatt de, 3.5.2022 (abgerufen am 4.5.2022)

2) vgl. Vilsmaier, Stefan. Wie die EU-Kommission Gesundheitsdaten verstaatlicht, FAZ, 27.02.2023.

From:
https://www.gesunde-vernetzung.de/ - **DigHealthWiki**

Permanent link:
https://www.gesunde-vernetzung.de/doku.php?id=dighealth:div:ehds&rev=1724141363

Last update: **2024/08/20 08:09**