Europäischer Gesundheitsdatenraum

Am 05.03.2025 wurde die Verordnung Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) im EU-Amtsblatt veröffentlicht.

Damit steht nun auch das Datum des Inkrafttretens (26.03.2025) und der Geltungsbeginn (26.03.2027) fest. Es gelten unterschiedliche Übergangsfristen für einzelne Teile der Verordnung:

Im Bereich der Primärnutzung gelten die Vorschriften über Rechte natürlicher Personen, die damit verbundenen Verpflichtungen für Angehörige der Gesundheitsberufe, die Vorschriften zum grenzüberschreitenden Datenaustausch (MyHealth@EU) sowie für EHR-(Electronic Health Records) Systeme ab dem 26.03.2029 für folgende Datenkategorien:

- Patientenkurzakten;
- elektronische Verschreibungen;
- elektronische Abgaben von Arzneimitteln.

Erst ab dem 26.03.2031 gelten diese Vorschriften auch für



- Medizinische Bildgebung und damit zusammenhängende, auf Bildgebung gestützte Befunde;
- Ergebnisse medizinischer Untersuchungen, einschließlich Labor- und anderer diagnostischer Ergebnisse und damit zusammenhängender Berichte; und
- Entlassungsberichte.

Die Vorschriften über die Sekundärnutzung gelten überwiegend ab dem 26.03.2029. Ausgenommen sind bestimmte vorbereitende Handlungen, etwa der Erlass von Durchführungsrechtsakten durch die Kommission, die bereits zwei Jahre vorher abgeschlossen sein müssen. Daten bestimmter Kategorien, etwa sozioökonomische, genetische oder molekulare Daten oder Daten aus klinischen Prüfungen (Art. 51 (1), Kategorien b), f), g), m), p)), müssen erst ab dem 26.03.2031 für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Erst ab dem 26.03.2035 sollen auch nicht-EU-Staaten oder internationale Organisationen, die die Vorschriften zum EHDS einhalten, Sekundärdaten nutzen können.

Die Übergangsvorschriften befinden sich im Detail in Artikel 105.

Den Text der Verordnung finden Sie unter folgendem Link: Verordnung - EU - 2025/327 - DE - EUR-Le

Damit steht nun auch das Datum des Inkrafttretens (26.03.2025) und der Geltungsbeginn (26.03.2027) fest. Es gelten unterschiedliche Übergangsfristen für einzelne Teile der Verordnung:

Im Bereich der Primärnutzung gelten die Vorschriften über Rechte natürlicher Personen, die damit verbundenen Verpflichtungen für Angehörige der Gesundheitsberufe, die Vorschriften zum grenzüberschreitenden Datenaustausch (MyHealth@EU) sowie für EHR-(Electronic Health Records)

Systeme ab dem 26.03.2029 für folgende Datenkategorien:

• Patientenkurzakten; • elektronische Verschreibungen; • elektronische Abgaben von Arzneimitteln.

Erst ab dem 26.03.2031 gelten diese Vorschriften auch für

• Medizinische Bildgebung und damit zusammenhängende, auf Bildgebung gestützte Befunde; • Ergebnisse medizinischer Untersuchungen, einschließlich Labor- und anderer diagnostischer Ergebnisse und damit zusammenhängender Berichte; und • Entlassungsberichte.

Die Vorschriften über die Sekundärnutzung gelten überwiegend ab dem 26.03.2029. Ausgenommen sind bestimmte vorbereitende Handlungen, etwa der Erlass von Durchführungsrechtsakten durch die Kommission, die bereits zwei Jahre vorher abgeschlossen sein müssen. Daten bestimmter Kategorien, etwa sozioökonomische, genetische oder molekulare Daten oder Daten aus klinischen Prüfungen (Art. 51 (1), Kategorien b), f), g), m), p)), müssen erst ab dem 26.03.2031 für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Erst ab dem 26.03.2035 sollen auch nicht-EU-Staaten oder internationale Organisationen, die die Vorschriften zum EHDS einhalten, Sekundärdaten nutzen können.

Die Übergangsvorschriften befinden sich im Detail in Artikel 105.

Den Text der Verordnung finden Sie unter folgendem Link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:L_202500327Verordnung - EU - 2025/327 - DE - EUR-Lex </note important>

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.
- **05.03.2025** Veröffentlichung der VO im EU-Amtsblatt

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=1742206619

Last update: **2025/03/17 10:16**