

# COM(2022) 197 final: Proposal for a **Regulation** of the European Parliament and of the Council **on the European Health Data Space**

**This Regulation establishes the European Health Data Space ('EHDS') by providing for rules, common standards and practices, infrastructures and a governance framework for the primary and secondary use of electronic health data.**

This Regulation:

- (a) **Strengthens the rights of natural persons in relation to the availability and control of their electronic health data;**
- (b) Lays down **rules for the placing on the market**, making available on the market or putting into service of electronic health records systems ('**EHR systems**') in the Union;
- (c) Lays down **rules and mechanisms supporting the secondary use** of electronic health data;
- (d) Establishes a **mandatory cross-border infrastructure enabling the primary use** of electronic health data across the Union;
- (e) Establishes a **mandatory cross-border infrastructure for the secondary use** of electronic health data.

**EHDS1 = MyHealth@EU (zuvor eHDSI eHealth Digital Services Infrastructure)**

Kernelemente des europäischen Raums für Gesundheitsdaten:

## **Aspekt 1: Primärnutzung von Gesundheitsdaten**

- ⇒ (eHDSI) **Grenzüberschreitende digitale Infrastruktur** für die Primärnutzung verbindet die Mitgliedstaaten und erlaubt es Gesundheitsdaten zu übermitteln, d.h. **alle Mitgliedstaaten müssen sich an MyHealth@EU beteiligen**
- ⇒ (staatlich vermittelter Zugriff) Patient:innen erhalten **Zugriff auf** ihre elektronischen **Gesundheitsdaten** über von den Mitgliedstaaten eingerichtete Zugangspunkte.
- ⇒ (Weitergabe, Audit) Patient:innen können ihre elektronischen **Gesundheitsdaten kontrollieren** und an einen Gesundheitsdienstleister ihrer Wahl **weitergeben**.
- ⇒ (Pflicht zur grenzüberschreitenden digitalen Dokumentation) **Gesundheitsberufe** können auf elektronische Patientenakten **zugreifen** und sollen die elektronischen Gesundheitsdaten der behandelten Patientinnen und Patienten **aktualisieren**.
- ⇒ (**Interoperabilität durch EEHRxFormat**) Die **Mitgliedstaaten werden verpflichtet**, Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen, elektronische Verabreichungen, medizinische Bilddaten und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte **im europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten bereitzustellen**.
- ⇒ (**CE-Kennzeichnung, Selbstzertifizierung**) Es sind ein Zulassungsverfahren für digitale Patientenaktensysteme (CE-Siegel) für Interoperabilität und Sicherheit und darüber hinaus gehend eine Selbstzertifizierung (Schutz der Privatsphäre) vorgesehen.
- ⇒ (**kein Digitalisierungszwang für „Altdaten**) Wurden personenbezogene Gesundheitsdaten vor Geltungsbeginn noch nicht elektronisch erhoben, so können die Mitgliedstaaten beschließen, sie nicht in ein elektronisches Format umzuwandeln.

## EHDS2 = HealthData@EU

Kernelemente des europäischen Raums für Gesundheitsdaten:

### **Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten**

Mit dem europäischen Raum für Gesundheitsdaten wird ein gemeinsamer EU-Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Gesundheitswesen, Politikgestaltung, Regulierungstätigkeiten und personalisierte Medizin festgelegt.

- ⇒ **Schaffung einer neuen und dezentralen EU-Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten (HealthData@EU), die die in allen Mitgliedstaaten einzurichtenden Zugangsstellen für Gesundheitsdaten miteinander verbindet.**
- ⇒ Wer Gesundheitsdaten weiterverwenden möchte, muss bei einer **Zugangsstelle für Gesundheitsdaten** eine Genehmigung beantragen. In der Datengenehmigung wird festgelegt, wie und zu welchem Zweck die Daten verwendet werden dürfen.
- ⇒ Die Daten können nur in **geschlossenen sicheren Umgebungen abgerufen und verarbeitet** werden, die von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten mit klaren Standards für die Cybersicherheit bereitgestellt werden.
- ⇒ Nur **anonyme Daten** können von einem Nutzer, der die Genehmigung beantragt hat, aus der sicheren Verarbeitungsumgebung **extrahiert** werden. Wenn Forschende, Unternehmen oder öffentliche Einrichtungen Zugang zu persönlichen elektronischen Gesundheitsdaten benötigen, können sie nur auf **pseudonymisierte Daten** zugreifen, also auf Daten mit Informationen über Krankheit, Symptome und Medikation, ohne dem Nutzer die Identität der Person preiszugeben. Es ist dem Nutzer untersagt, die Identität der betroffenen Personen zu rekonstruieren.
- ⇒ **Es wird verboten, Daten zu verwenden, um Entscheidungen zu treffen, die Einzelpersonen schaden** (um Versicherungsprämien zu erhöhen, um Gesundheitsprodukte an Angehörige der Gesundheitsberufe oder Patientinnen und Patienten zu verkaufen oder schädliche Produkte oder Dienstleistungen zu konzipieren).
- ⇒ Die für den Zugang zu Gesundheitsdaten **zuständigen Stellen werden zu Transparenz verpflichtet**: Informationen über **Anträge auf Datenzugang werden veröffentlicht**. Datennutzer müssen Ergebnisse ihrer Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten öffentlich machen und die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten über alle wesentlichen Erkenntnisse informieren, die für die Gesundheit von Einzelpersonen relevant sind.
- ⇒ In einfachen Fällen können Nutzer **Daten direkt von einem einzigen Anbieter von Gesundheitsdaten anfordern**, sofern dieselben Garantien für den Schutz der Privatsphäre und die Sicherheit gewährleistet sind.
- ⇒ **Forschende und Innovatoren aus Drittländern (!)** können unter den gleichen Bedingungen und Anforderungen wie solche innerhalb der EU auf Daten für die Sekundärnutzung zugreifen.
- ⇒ **Alle Mitgliedstaaten werden sich an der EU-Infrastruktur für Sekundärnutzung (HealthData@EU) beteiligen müssen**, um grenzüberschreitende Studien zu erleichtern. *Diese Infrastruktur wird im Rahmen eines 2022 anlaufenden EU4Health-Projekts erprobt.*

## DSGVO und Gesundheitsdaten

**In Verbindung mit der DSGVO wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten allen Bürgerinnen und Bürgern ermöglichen,**

- ⇒ **Auf ihre Gesundheitsdaten in elektronischer Form sofort, kostenlos und in einem leicht lesbaren, zugänglichen und gängigen Format zuzugreifen. Die Daten können über Patientenportale auf Computern oder Smartphones abgerufen werden,** je nachdem, wie die Mitgliedstaaten diese Informationen auf nationaler Ebene zur Verfügung stellen. Damit Menschen mit Behinderungen ihre Rechte wahrnehmen können, muss der Zugang entsprechend den Anforderungen des europäischen Rechtsakts zur Barrierefreiheit (Richtlinie 2019/882) barrierefrei sein;
- ⇒ (US: **no info blocking**) Ihre Daten in elektronischer Form an andere Angehörige der Gesundheitsberufe weiterzugeben, wenn sie sich in ein anderes Krankenhaus begeben, ohne dass dies von früheren Gesundheitsdienstleistern oder Herstellern behindert wird;
- ⇒ **Ihrer elektronischen Patientenakte Daten hinzuzufügen** – für sich selbst oder für andere, deren Vertrauensperson sie sind (z. B. ihre Kinder); *[Datenquelle wird markiert]*
- ⇒ **Änderungen fehlerhafter Daten online zu beantragen;**
- ⇒ **Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten oder Teilen davon zu beschränken;** in ernsten Fällen, in denen es um ihr Leben geht, können diese Daten jedoch mit zusätzlichen Einschränkungen zur Verfügung gestellt werden;
- ⇒ (**Audit**) Problemlos Informationen darüber zu bekommen, welche Angehörigen der Gesundheitsberufe auf ihre Daten zugegriffen haben.

**Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, digitale Gesundheitsbehörden zu benennen, die bei der Durchsetzung der o.g. Rechte eine grundlegende Rolle spielen werden.**

## EU-Governance-Mechanismus:

- ⇒ (**Ersatz für das Art. 14 eHealth Netzwerk**) Es wird ein neuer Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten unter Vorsitz der Kommission eingerichtet, der sich je nach Tätigkeitsbereich aus den Vertreterinnen und Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden und Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten aus allen Mitgliedstaaten sowie aus Beobachtern zusammensetzt.
- ⇒ (**EU-Gremien inkl. Stakeholder**) Er wird zu einer einheitlichen Anwendung der Verordnung in der EU im Sinne der Koordinierung und des Austausches bester Verfahren beitragen und mit anderen Einrichtungen auf EU-Ebene zusammenarbeiten.
- ⇒ (**Mitgliedstaaten eingebunden**) Die Mitgliedstaaten werden auf EU-Ebene zusammenarbeiten, um das reibungslose Funktionieren der beiden grenzüberschreitenden digitalen Infrastrukturen (Primär- und Sekundärinfrastruktur) zu gewährleisten.

**Die Verordnung markiert u.a. den Übergang von der freiwilligen Zusammenarbeit Mitgliedstaaten im eHealth Netzwerk zu einer verpflichtenden Umsetzung der MyHealth@EU-Dienste in den Mitgliedstaaten in direkter Regie der EU-Kommission.**