

# GESUNDHEITSDATENNUTZUNGSGESETZ UND EUROPEAN HEALTH DATA SPACE: ZUKÜNFTIGE VERBINDUNG JETZT SCHON EINPLANEN

Im Mai hat die Europäische Kommission den Vorschlag für die „Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten“ vorgelegt. Ziel dieser Verordnung ist der Aufbau eines gemeinsamen europäischen Regelungsrahmens zur Nutzung von Gesundheitsdaten für die Versorgung und Forschung.

Dieser European Health Data Space, kurz EHDS, soll auf gemeinsamen Standards und Verfahren, Vorschriften, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten aufsetzen. Dadurch sollen elektronische Gesundheitsdaten EU-weit grenzüberschreitend sowohl in der medizinischen Versorgung (Primärnutzung), aber auch für die Forschung (Sekundärnutzung) verwendet werden können.

Die Regelungen zum EHDS werden zugleich Einfluss auf den Umgang mit elektronischen Gesundheitsdaten in Deutschland nehmen. Diese müssen dann für die primäre und sekundäre Nutzung im EHDS zur Verfügung stehen. Dafür wird Deutschland die rechtlichen und organisatorischen Grundlagen schaffen müssen.

Bei der Regelung der Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten sollte Deutschland dabei die Modelle anderer EU-Mitgliedstaaten beachten.

Damit Deutschland in vollem Umfang am EHDS teilnehmen und die Möglichkeiten des neuen Datenraums nutzen kann, müssen die Regelungen des geplanten deutschen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) deshalb mit den zukünftigen Anforderungen des EHDS vereinbar sein. Im GDNG sollte aber auf spezifische technische und organisatorische Festlegungen verzichtet werden. Exklusiv für Deutschland geltende Spezifikationen könnten die Integration in den EHDS behindern.

Das GDNG sollte sich vielmehr darauf konzentrieren, die Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland umfassend und rechtssicher zu ermöglichen. Das betrifft zunächst die primä-

**zvei**  
electrifying ideas

ZVEI e. V.  
Verband der Elektro- und Digitalindustrie  
Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main  
Tel.: +49-(0)69-6302-206  
Fax: +49-(0)69-6302-390  
E-Mail: medtech@zvei.org  
www.zvei.org/gesundheit

re Nutzung in der medizinischen Versorgung. Integrierte Versorgung und telemedizinische Angebote werden in Deutschland immer noch durch unklare Möglichkeiten zur Nutzung von Gesundheitsdaten erschwert. Aber auch die Forschung und Entwicklung wird behindert. So erbringt die Industrie einen großen Teil der Forschungsleistungen in der Gesundheitswirtschaft, wird aber in Deutschland von der Nutzung von Forschungsdaten weitgehend ausgeschlossen.

Gesundheitsdaten sollten in Deutschland mindestens in dem Umfang genutzt werden können, wie es der Entwurf für den EHDS vorschlägt. Damit kann auch die datenbasierte Forschung in der Gesundheitswirtschaft am Standort Deutschland gestärkt werden. Dieses Ziel sollte bei der Formulierung des GDNG im Vordergrund stehen und Deutschland kann schon heute mit dem GDNG die ersten Schritte machen.

**Hans-Peter Bursig**  
Geschäftsführer Fachverband  
Elektromedizinische Technik

MedTech-Telegram  
Medizintechnik als bedeutender Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft

**zvei**  
electrifying ideas

**Folge 77: Gesundheitsdatennutzungsgesetz und EHDS – Einbindung schon jetzt mitdenken**



- Elektronische Gesundheitsdaten müssen im EHDS\* zur Verfügung stehen.
- Diese Daten müssen in Deutschland **mindestens im gleichen Umfang** genutzt werden können.

Quelle: ZVEI \* EHDS – European Health Data Space  
www.zvei.org/medtech-telegram