

Regulatorische Rahmenbedingungen zum European Health Data Space

Berlin | 17.01.2023

MIRACUM DIFUTURE Kolloquium

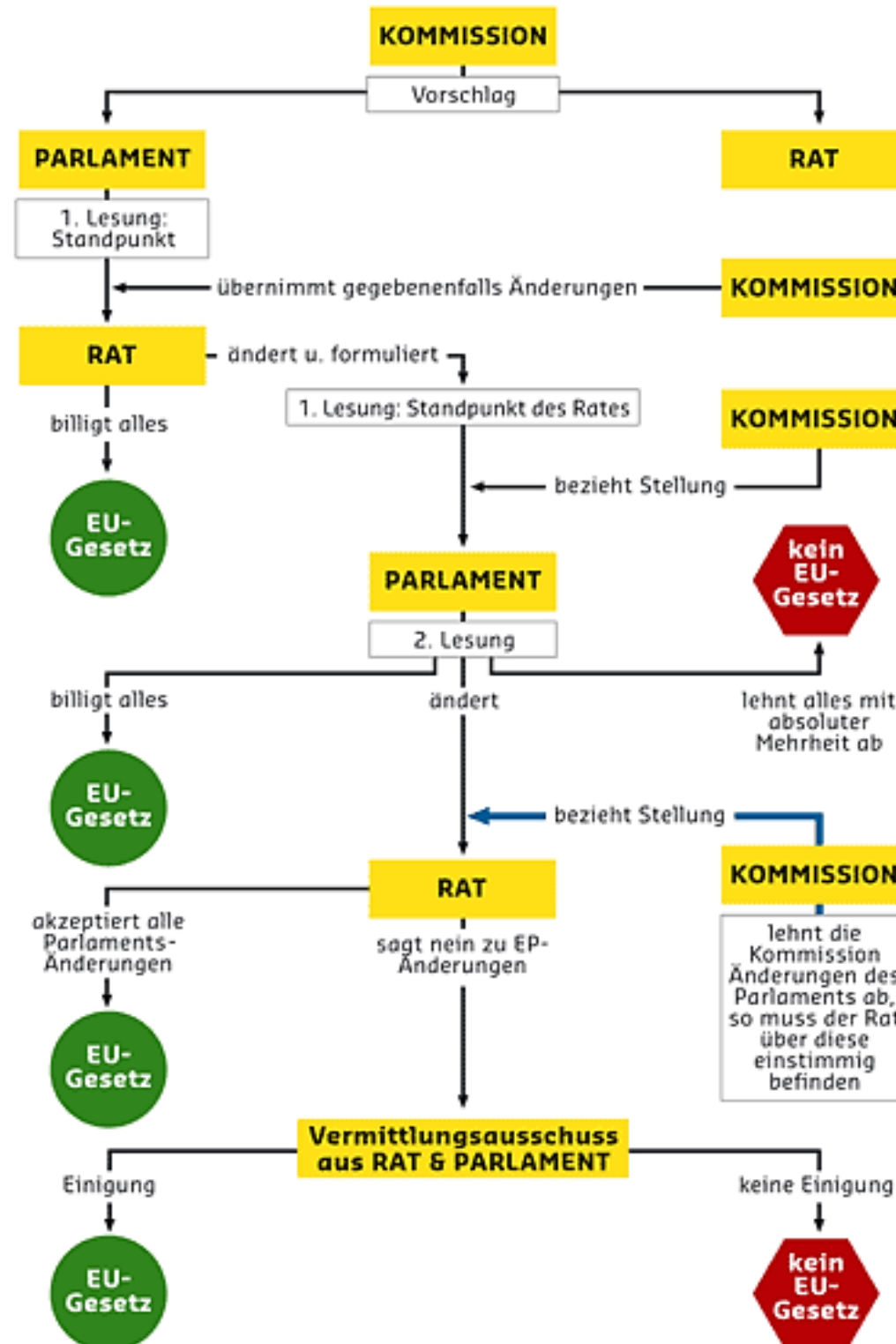
Irene Schlünder

TMF e. V.

Verfahren zur Verabschiedung einer EU Verordnung

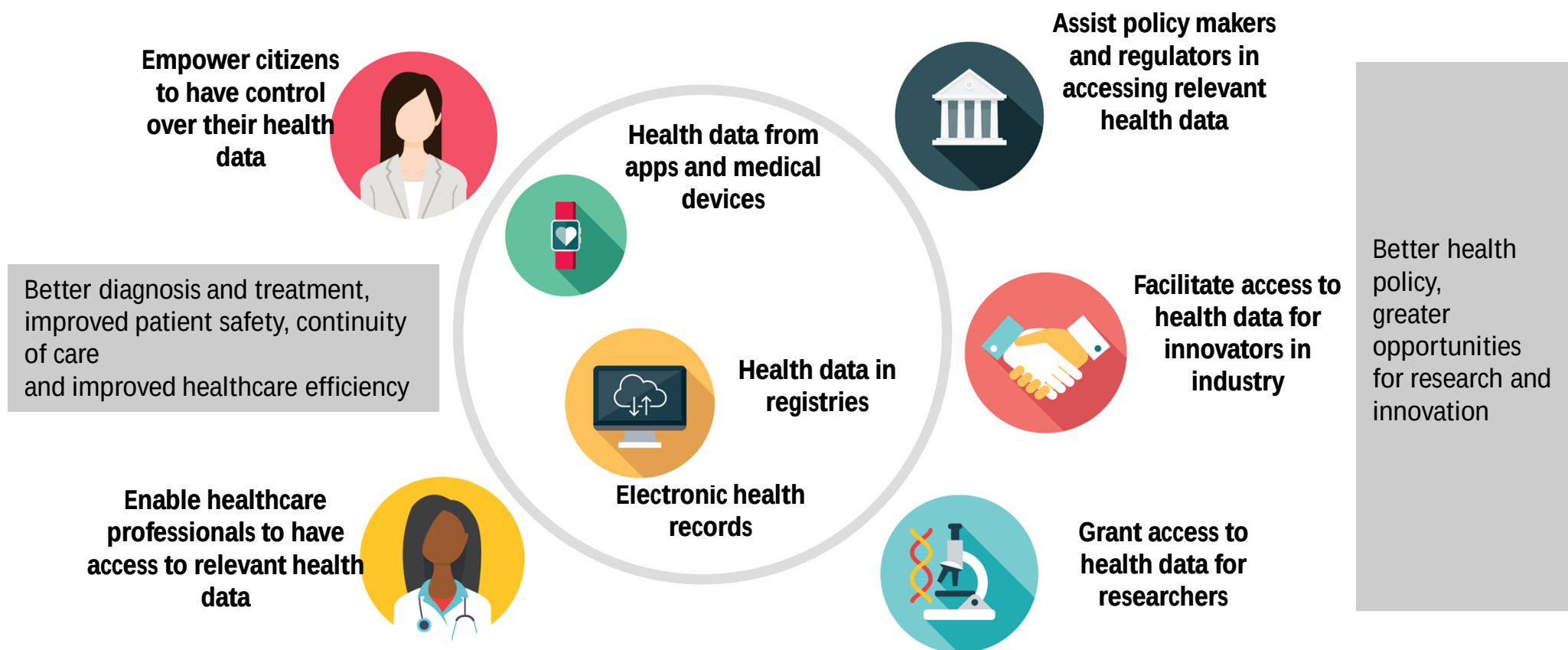
- Schnellstmögliches Verfahren:
- Gesetzesvorschlag der Kommission
- Erste Lesung im EP
- Entscheidung und eventuelle Änderungsvorschläge des EP werden dem Ministerrat übermittelt
- Ministerrat (Regierungen der Mitgliedstaaten) stimmt zu.
- Derzeitige erwartete Verabschiedung: nicht vor 2026

So kommt ein europäisches Gesetz zustande



Quelle: Flußdiagramm "Ordentliches Gesetzgebungsverfahren" (Infocart: Peter Diehl, München),
<https://www.europarl.europa.eu/germany/de/europ%C3%A4isches-parlament/ordentliches-gesetzgebungsverfahren>

EHDS betrifft Primär- und Sekundärnutzung



Aus Sicht der EU

- Fragmentierung durch DSGVO
- Aufbrechen von Datensilos
- Daten als Wirtschaftsfaktor, Konkurrenzsituation zu USA
- Politische Steuerbarkeit von Gesundheitssystemen
- Pandemiebekämpfung
- Einwilligung zu aufwändig

Erwartungen der deutschen Forscher

- Vereinfachter Zugang zu Gesundheitsdaten für Forscher
- Überwindung der Hindernisse durch das föderale System bei Forschung und Datenschutz (Abbau von wissenschaftlichen Wettbewerbsnachteilen in der EU)
- Vereinfachte wiss. Kooperationen innerhalb der EU
- Bessere langfristige finanzielle Ausstattung von Forschungsstrukturen zur Datenverfügbarmachung

Lex specialis zur DSGVO

The EHDS builds upon the possibilities offered by the GDPR for an EU legislation on the use of personal electronic health data for

- medical diagnosis, the provision of health care or treatment
- the management of health care systems and services
- scientific or historical research, official statistical purposes
- protecting against serious cross-border health threats
- ensuring high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices.

EHDS – links with other legal proposals and initiatives

GDPR

EHDS builds upon GDPR rights and further develops some of them

European Health Union

EHDS will boost the work of EU Cancer plan, HERA, Pharmaceutical Strategy for Europe

Data Governance Act, Data act

EHDS complements and provides more tailor-made rules for the health sector

EU cybersecurity framework (NIS directive)

EHDS complements and provides more tailor-made rules for the health sector

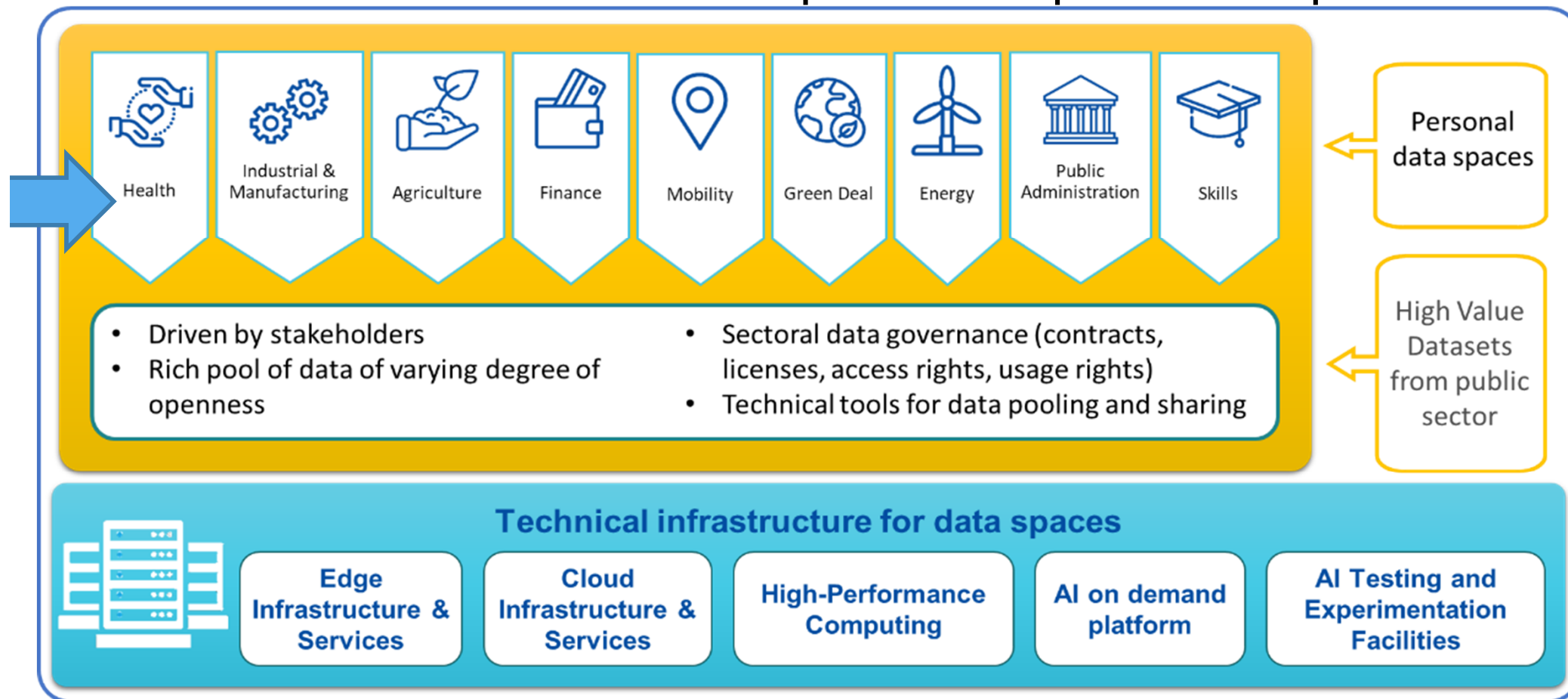
Artificial Intelligence Act

EHDS supports and complements training of AI, interoperability of AI and EHR systems and data quality

Medical Device Regulations

If manufacturers claim interoperability of devices with EHR systems –EHDS requirements apply

EHDS – **the first** sector specific European Data Space



Umfassende Nutzung durch Politik, Verwaltung und Forschung

Chapter IV facilitates the secondary use of electronic health data, e.g. for **research, innovation, policy making, patient safety or regulatory activities**.

It defines a set of data types that can be used for **defined purposes**, as well as prohibited purposes (e.g. use of data against persons, commercial advertising, increasing insurance, develop dangerous products).

Member States will have to set up a **health data access body** for secondary use of electronic health data and ensure that electronic data are made available by data holders for data users.

-> implementation of **data altruism in health**.

Erfasste Gesundheitsdaten

Art. 2 Nr. 2a:

personal electronic health data' means data concerning health and genetic data as defined in Regulation (EU) 2016/679, as well as data referring to determinants of health, or data processed in relation to the provision of healthcare services, processed in an electronic form

Verpflichtete Datenlieferanten

Art. 2 Nr. 2 y:

*data holder' means any **natural or legal person**, which is an entity or a body in the **health or care sector, or performing research** in relation to these sectors, as well as Union institutions, bodies, offices and agencies who has the right or obligation, in accordance with this Regulation, applicable Union law or national legislation implementing Union law, or in the case of non-personal data, through control of the technical design of a product and related services, the ability to make available, including to register, provide, restrict access or exchange certain data.*

Sehr schwer verständlich, aber jedenfalls umfassend

Nutzungszwecke: Art. 34

- (a) activities for reasons of public interest in the area of public and occupational health, such as protection against serious cross-border threats to health, public health surveillance or ensuring high levels of quality and safety of healthcare and of medicinal products or medical devices;
- (b) to support public sector bodies or Union institutions, agencies and bodies including regulatory authorities, in the health or care sector to carry out their tasks defined in their mandates;
- (c) to produce national, multi-national and Union level official statistics related to health or care sectors;
- (d) education or teaching activities in health or care sectors;
- (e) scientific research related to health or care sectors;
- (f) development and innovation activities for products or services contributing to public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices;
- (g) training, testing and evaluating of algorithms, including in medical devices, AI systems and digital health applications, contributing to the public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices;
- (h) providing personalised healthcare consisting in assessing, maintaining or restoring the state of health of natural persons, based on the health data of other natural persons.

Rechtsgrundlage

Article 33 Nr. 1.

Data holders shall make the following categories of electronic data available for secondary use in accordance with the provisions of this Chapter...

Art. 33 Nr. 5:

Where the consent of the natural person is required by national law, health data access bodies shall rely on the obligations laid down in this Chapter to provide access to electronic health data

Grundsätzlich: Zurverfügungstellungspflicht

Aber: Fortbestehen von nationalen Einwilligungserfordernissen?

Zugangsverfahren

Art. 41 Nr. 2:

The data holder shall communicate to the health data access body a general description of the dataset it holds in accordance with Article 55.

Art. 41 Nr. 4:

The data holder shall put the electronic health data at the disposal of the health data access body within 2 months from receiving the request from the health data access body

Nicht notwendig: zentralisierte Datenhaltung, aber
Metadatenkatalog. Allgemeine Meldepflicht?

Art der Nutzung

Art. 50 Nr. 2:

*The health data access bodies shall ensure that electronic health data can be uploaded by data holders and can be accessed by the data user **in a secure processing environment**.*

*The data users shall only be able to **download non-personal** electronic health data from the secure processing environment.*

Ist in Finnland alles besser?

- Steuerfinanziertes Gesundheitssystem (NHS)
- Patientenregister
- Findata: zentrale Anlaufstelle
- Zugang ohne Einwilligung zu „Registerdaten“
- Analyse onsite oder Weitergabe anonymer Daten
- Biobankengesetz: Einwilligung notwendig, kein Export von Daten zu anderen Plattformen

Eine genauere Analyse der finnischen Forschungsdatenlandschaft und ihrer Leistungsfähigkeit wäre sehr wünschenswert, um zu beurteilen, welche Elemente für Deutschland und andere föderale Staaten sinnvoll sind.

Chancen und Risiken

Chancen:

- „Culture change“ hin zu mehr Datennutzung („data altruism“)
- Vereinfachung von datenschutzrechtlichen Zugangsregeln, z.B. durch gesetzliche Nutzungserlaubnisse (Opt-out, rechtssicherer Broad Consent, Zustimmungslösungen?)
- Strukturen zur Erarbeitung von Interoperabilitätsstandards, die Versorgung und Forschung verzahnen
- Finanzierung von Datenpflege
- Europaweiter Datenaustausch

Risiken:

- Unterkomplexer Ansatz, so dass evtl. deutscher Sonderweg bleibt (Passfähigkeit für D bezügl. Rechtslage + Forschungsstrukturen fraglich)
- Beeinträchtigung bestehender Strukturen durch Zentralisierung
- Erhöhung bürokratischen Aufwandes durch Genehmigungen
- Schlechtere Datennutzbarkeit durch Beschränkung auf Onsite-Nutzung bzw. Anonymisierung

Offene Fragen:

Rolle einer deutschen Gesundheitsdatennutzungsgesetzgebung (siehe Koalitionsvertrag) in 2022 vor dem Hintergrund eines kommenden, aber noch nicht ausverhandelten EHDS ?

Welche Infrastrukturen kann Deutschland heute vorbereiten, die für eine vorteilhafte Teilnahme am EHDS notwendige Voraussetzung sind ?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

irene.schluender@tmf-ev.de