

# EU-Verordnung zum EHDS: Eckpunkte für die Nutzung und Nachnutzung von Gesundheitsdaten

## MIRACUM DIFUTURE Kolloquium

Medizininformatik für Forschung und Versorgung

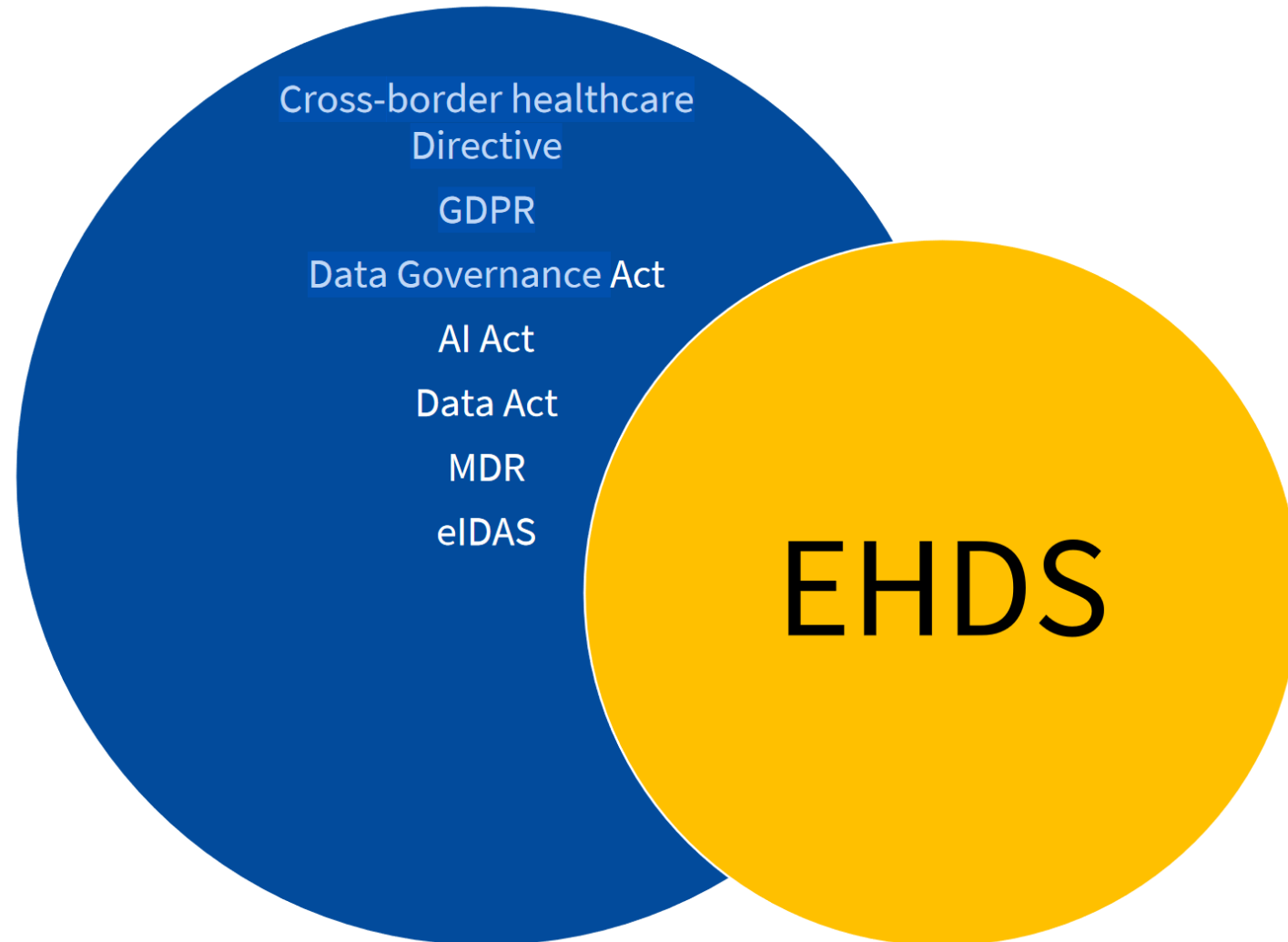
**18.06.2024**

Dr. Stephan H. Schug

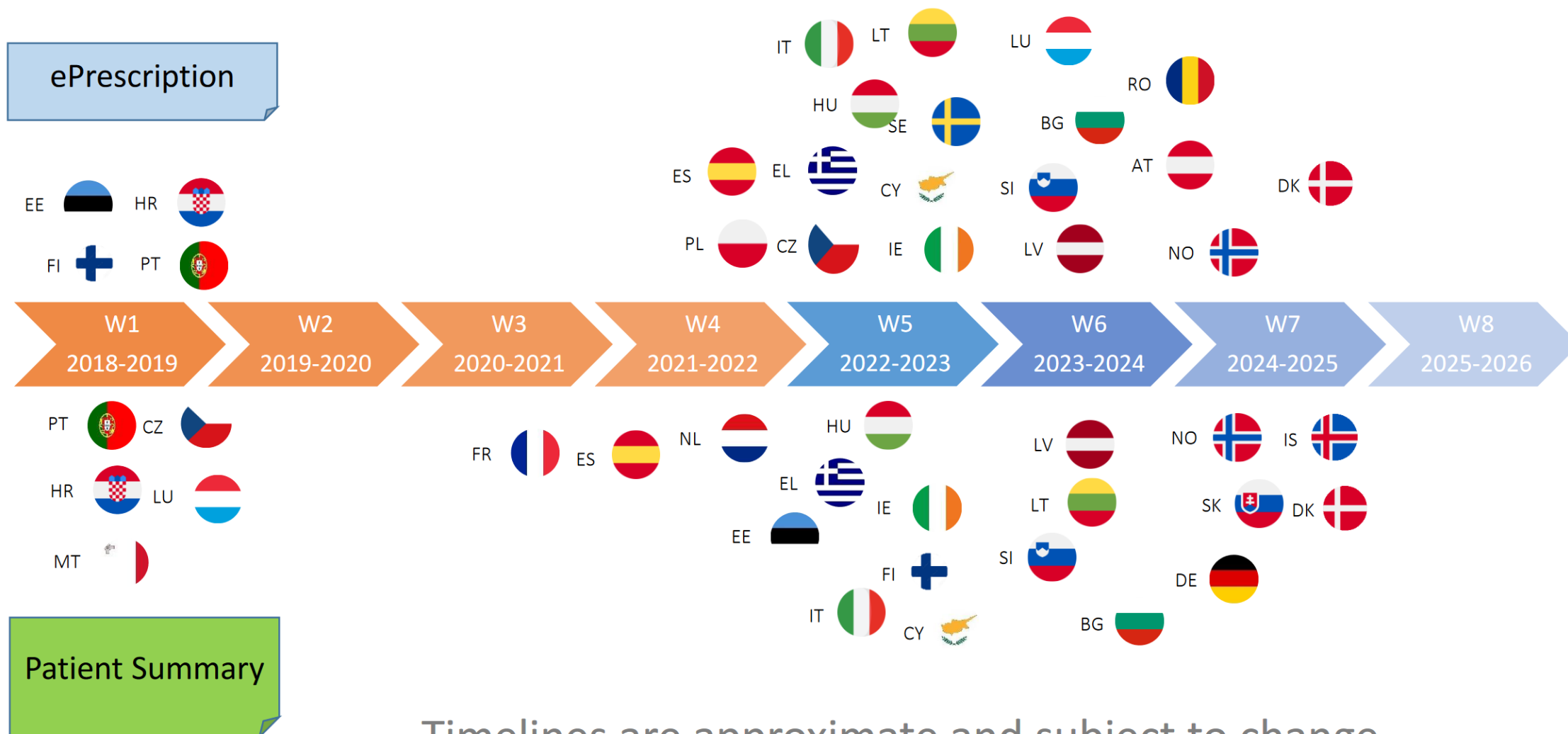
*TMF e.V.*



# Europäischer Rechtsrahmen und EHDS



# PatMob-RL Art. 14 Grenzüberschreitende eHealth-Dienste

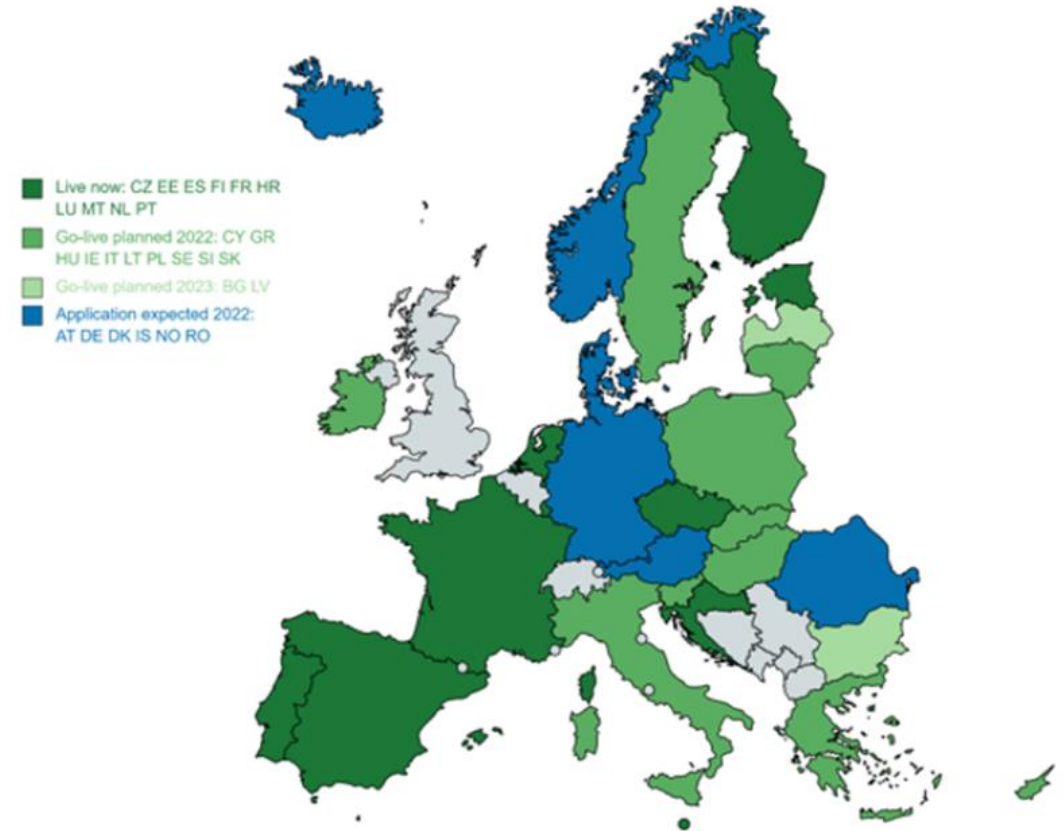


Timelines are approximate and subject to change

# Kein Anschluss unter dieser Nummer: Lange Leitung Art. 14



- Member States status
  - FI, EE, HR, PT, CZ, MT, LU, FR, ES, NL are live
  - IE, BE, BG, CY, EL, HU, IT, LT, LV, PL, SE, SI, SK receive CEF grants
  - AT, DE, DK, RO, NO, IS don't have grants yet



# Meilenstein EHDS-Verordnung: EU-Parlament 24. April 2024



# 1 | Annahme EHDS-Verordnung d. EU-Parlament 24.04.2024

*LinkedIn Blogpost von Konstantin Hypponen, EU Generaldirektion Gesundheit\*:*

- ▶ Das Europäische Parlament hat am 24. April 2024 die Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) verabschiedet.
- ▶ Dieser historische Meilenstein hat tiefgreifende Auswirkungen auf
  - ▶ **Die Rechte natürlicher Personen an ihren elektronischen Gesundheitsdaten und**
  - ▶ **die Möglichkeiten der Weiterverwendung dieser Daten.**
- ▶ Insgesamt wird ein **nahtloser Fluss von Gesundheitsdaten** möglich.

❖ <https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:7188853726437158915/>



## 2 | EHDS-Verordnung: Datenzugriff und -portabilität

- ▶ Der EHDS wird es **den Einzelnen ermöglichen**, über Patientenportale oder Apps **auf ihre digitalen Gesundheitsdaten zuzugreifen**. Dies steht im Einklang mit den Zielen des EU-Rahmenprogramms "Digitale Dekade 2030", wonach 100 % der Bürger Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten haben sollen.
- ▶ Darüber hinaus wird die Verordnung sicherstellen, dass die **digitalen Patientenakten die Patienten begleiten**, wenn sie sich **im eigenen Mitgliedstaat oder EU-weit** in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen behandeln lassen.

### 3 | EHDS-V.: ePA (Austausch)Format, Freitext, Zertifizierung



- ▶ Durch das **europäische Format für den Austausch elektronischer Patientenakten (E-EHRxF)** wird eine weitere Harmonisierung der Datenstrukturen beim Austausch zwischen ePA-Systemen gefördert.
  - ▶ Neben strukturierten Daten sollen weiterhin **unstrukturierte bzw. nicht kodierte klinische Dokumente** zugelassen bleiben – allerdings muss alles digital sein!
- ▶ Elektronische Patientendatensysteme werden **zertifiziert**, um sicherzustellen, dass sie die Anforderungen an **Interoperabilität** und **Protokollierung** erfüllen.



## 4 | Getrennte Netzwerke Primär | Sekundärdatennutzung



- ▶ **[HDAB]** Um den sicheren Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation (Sekundärdatennutzung) zu gewährleisten, werden **Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten in jedem Mitgliedstaat** geschaffen und ein Netzwerk bilden.
- ▶ **MyHealth@EU** und **HealthData@EU** werden für die Umsetzung des EHDS als zwei getrennte Infrastrukturen aufgebaut:
  1. Die Hauptbestandteile von **MyHealth@EU** sind **im Betrieb**,
  2. Im Rahmen von **HealthData@EU** laufen **Pilotprojekte**.
  3. Das kommende **EU EHDS Board** ist **gemeinsame Leitungsstruktur** für beide Bereiche, d.h. für die Primär- und Sekundärdatennutzung (es übernimmt u.a. Rolle und Aufgaben des Art. 14 **eHealth Netzwerks**)

# Abschluss des Verfahrens, Inkrafttreten EHDS Herbst 2024



- The co-legislators reached a **provisional agreement** during the fifth trilogue 14/03/2024.
- Adoption by MS in COREPER on 22/03/2024
- Vote in EP ENVI-LIBE joint committee on the 09/04/2024
- Next steps

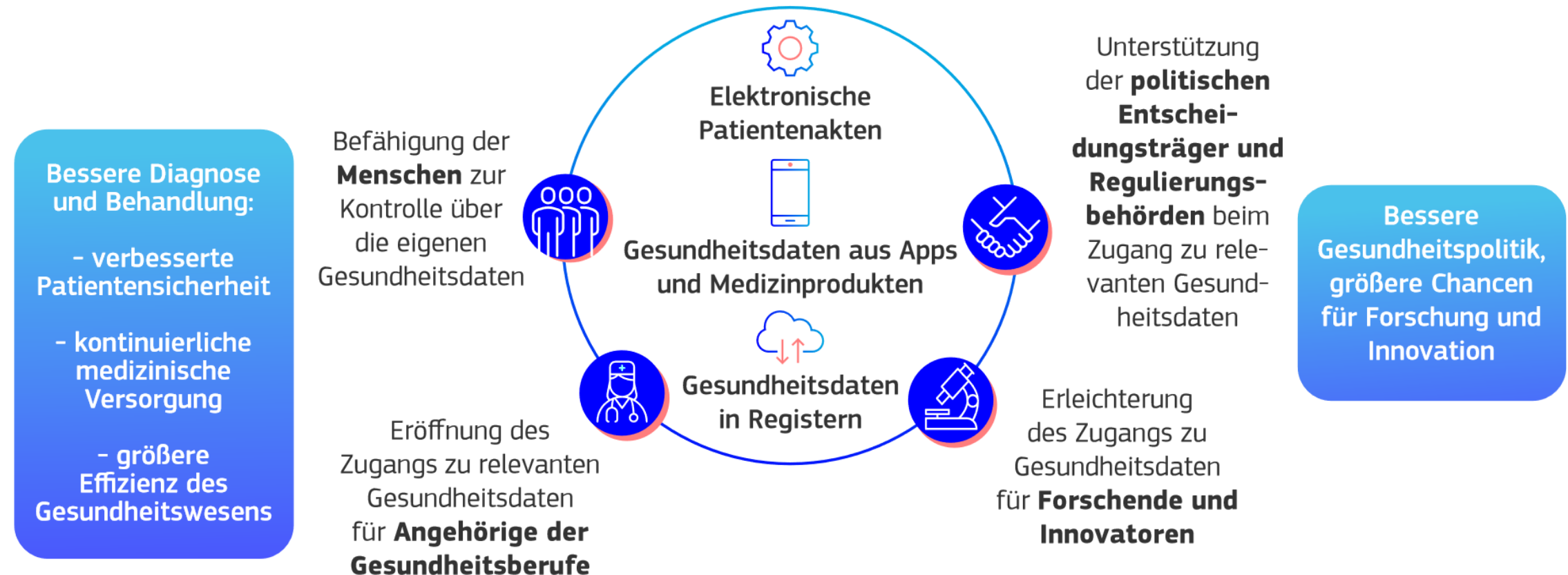
- Vote in **plenary session** in EP scheduled for 24/04/2024
- *Corrigendum procedure*: lawyer-linguist revision May-June 2024
- New Parliament to send corrigendum to Council (package, no new debates expected)



Publication in OJ expected in autumn 2024



# Ziele und Maßnahmen der EHDS-Verordnung lt. Factsheet

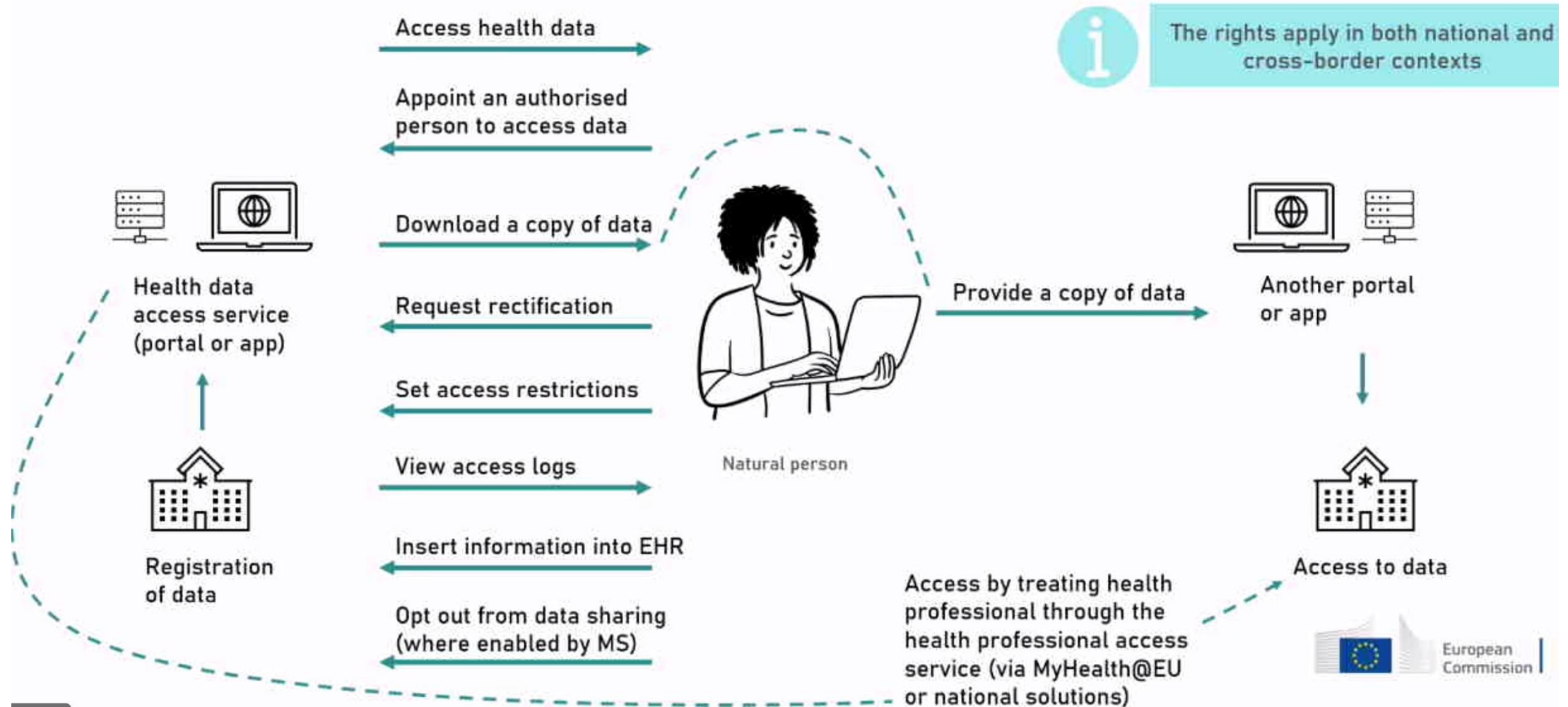


# Kompromisslinien 15.03.2024 zu kontroversen Punkten



- a) **Opt-out bei „primärer“ Verwendung:** Im Einklang mit dem Standpunkt des Rates bleibt die Anwendung des Opt-out für die Mitgliedstaaten freiwillig.
- b) **Opt-out bei „sekundärer“ Verwendung:** Recht auf Opt-out wird in allen Mitgliedstaaten eingeführt. Die Mitgliedstaaten können Ausnahmen **für Forschung aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses vorsehen.**
- c) **Strengere Maßnahmen [opt-in] (erlaubt) für omics, Biobank- und Wellness-Daten**
- d) **Zertifizierung von ePA-Systemen:** Einführung eines Selbstzertifizierungssystems vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme von ePA-Systemen.
- e) **Datenlokalisierung** innerhalb der Union für die Speicherung und Verarbeitung für **sekundäre** Verwendung. Ausnahmen für Drittländer, die unter Äquivalenz-Beschlüsse fallen. Bei **Primärnutzung** können die Mitgliedstaaten durch nationale Rechtsvorschriften die Verarbeitung der Gesundheitsdaten innerhalb der EU vorschreiben.

# EHDS „primär“: Right of Natural Persons in Primary Use



Keynote von Konstantin Hypponen, European Commission, bei SNOMED CT in Europe, 22. Mai 2024 in Brüssel



# EHDS „primär“: Data Categories in Primary Use [vgl. EHRxF]



## Priority categories

- Patient summaries
- Electronic prescriptions
- Electronic dispensations
- Medical imaging: studies and reports
- Medical test results: laboratory, other diagnostics, related reports
- Discharge reports

Full implementation of the rights of natural persons *shall* be ensured.

## Additional data categories

- *May* be defined by MS
- When defined, all rights of natural persons *shall* be implemented at national level in respect to these
- Support *may* be included in the European format
- *May* be exchanged through MyHealth@EU (where supported)

# EHDS-V. Art. 34 Zwecke! für die erlaubte Sekundärnutzung



(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gewähren einem Gesundheitsdatennutzer nur dann Zugang zu den in Artikel 33 genannten elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, wenn die Verarbeitung der Daten durch den Datennutzer für einen der folgenden Zwecke erforderlich ist:

- a) öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Gesundheit am Arbeitsplatz, [öff. Stellen]
- b) Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten zur Unterstützung von öffentlichen Stellen oder Organen, [öff.]
- c) Statistiken, wie nationale, multinationale und unionsweite amtliche Statistiken, [nur öffentliche Stellen]
- d) Bildungs- oder Lehrtätigkeiten im Gesundheits- oder Pflegebereich auf der Ebene der Berufs- oder Hochschulbildung,
- e) wissenschaftliche Forschung im Bereich des Gesundheits- oder Pflegesektors, die zur öffentlichen Gesundheit oder zur Bewertung von Gesundheitstechnologien beiträgt oder ein hohes Maß an Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung, von Arzneimitteln oder Medizinprodukten sicherstellt, **mit dem Ziel, Endnutzern wie Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsverwaltungen zugutezukommen, einschließl.:**
  - i. Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienstleistungen;
  - ii. **Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen,**
- f) Verbesserung der Pflege, Optimierung der Behandlung und Gesundheitsversorgung auf der Grundlage der elektronischen Gesundheitsdaten anderer natürlicher Personen.



# Art. 33 Mindestkategorien Daten für Sekundärnutzung | 1



**(1) Die Gesundheitsdateninhaber stellen die folgenden Kategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels zur Verfügung:**

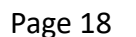
- ▶ a) elektronische Gesundheitsdaten aus elektronischen Patientenakten;
- ▶ b) Daten zu gesundheitsrelevanten Faktoren, einschließlich sozio-ökonomischer, umweltbedingter und verhaltensbezogener Gesundheitsfaktoren;
- ▶ ba) aggregierte Daten über den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die für die Gesundheitsversorgung bereitgestellten Ressourcen, die Bereitstellung von und den Zugang zur Gesundheitsversorgung, die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung und die Finanzierung;
- ▶ c) Daten zu Erregern mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;
- ▶ d) Verwaltungsdaten zur Gesundheitsversorgung, einschließlich Daten zu Verabreichungen, Forderungen und Erstattungen;
- ▶ **e) humangenetische, epigenomische und genomische Daten;**
- ▶ **ea) weitere menschliche molekulare Daten wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere omische Daten;**

# Art. 33 Mindestkategorien Daten für Sekundärnutzung | 2

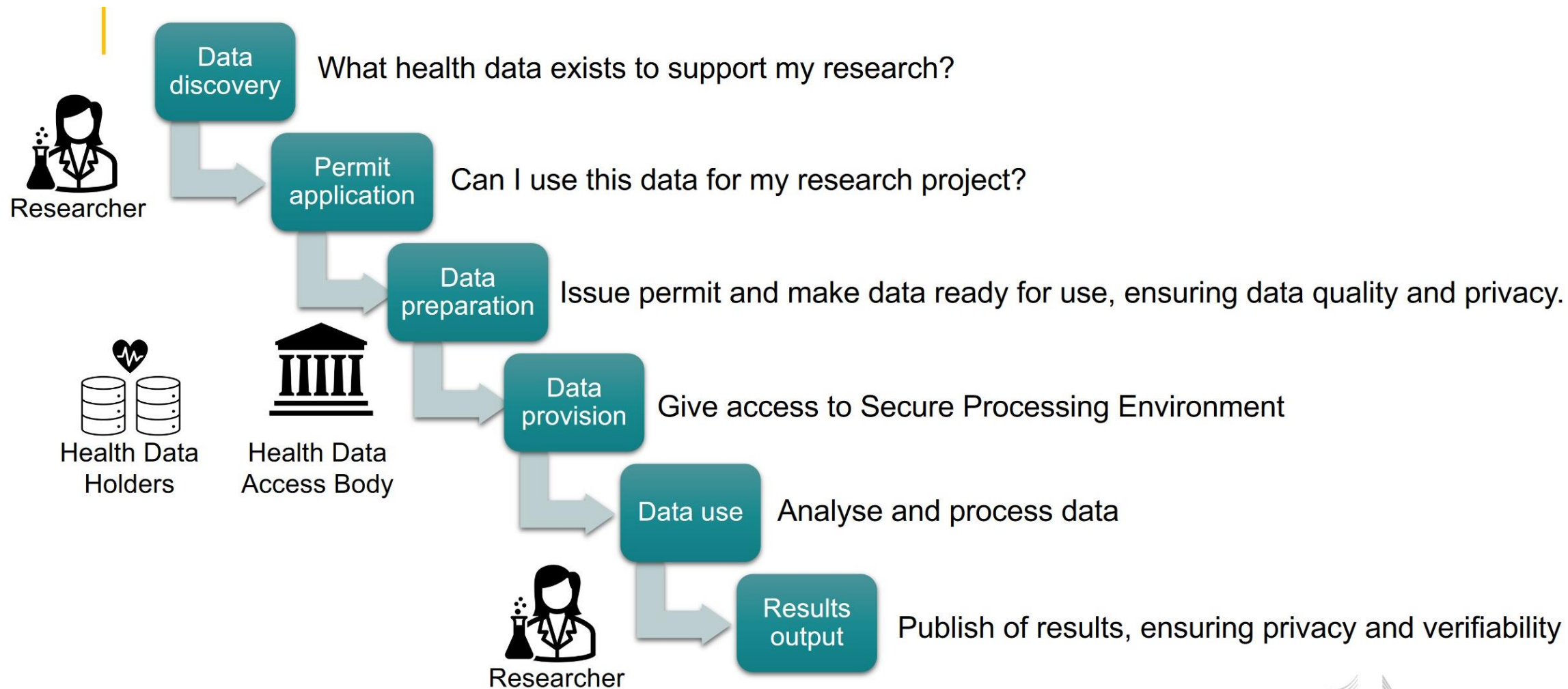


## Bereitgestellte Kategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung ff:

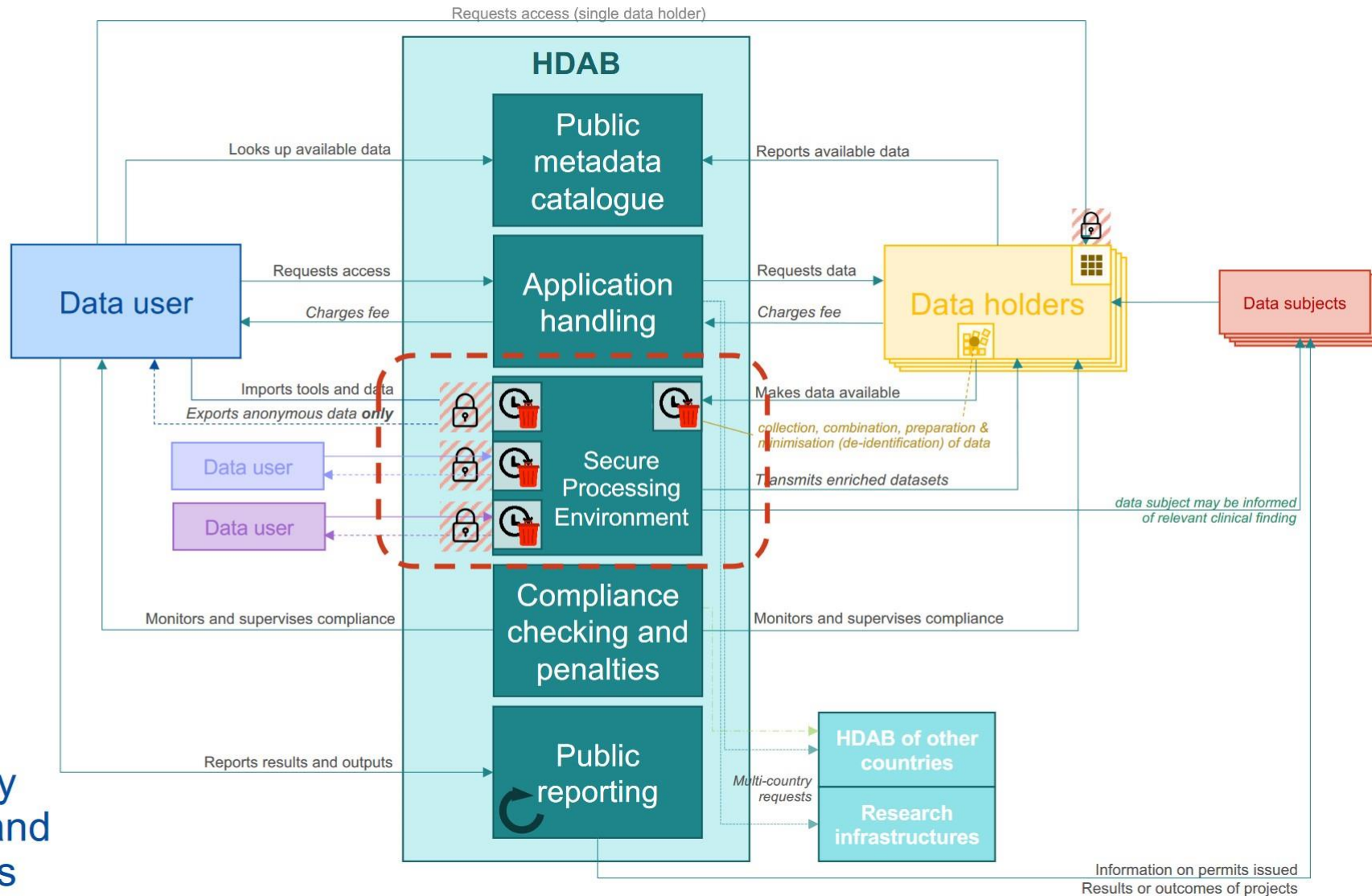
- ▶ f) automatisch durch Medizinprodukte generierte personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten;
- ▶ **fa) Daten aus Wellness-Anwendungen;**
- ▶ g) Daten über den beruflichen Status, die Spezialisierung und die Einrichtung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung einer natürlichen Person beteiligt sind;
- ▶ h) bevölkerungsbezogene Daten aus Gesundheitsregistern (Register zur öffentlichen Gesundheit);
- ▶ i) Daten aus medizinischen Registern und Mortalitätsregistern;
- ▶ j) Daten aus klinischen Feldversuchen, klinischen Studien und klinischen Prüfungen, die der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der Verordnung [SOHO], der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 unterliegen;
- ▶ k) weitere Gesundheitsdaten von Medizinprodukten;
- ▶ ka) Daten aus Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte;
- ▶ l) Daten aus Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen zum Thema Gesundheit, nach der ersten Veröffentlichung der Ergebnisse;
- ▶ **m) Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken.**



# HealthData@EU: Von der Abfrage bis zu den Ergebnissen

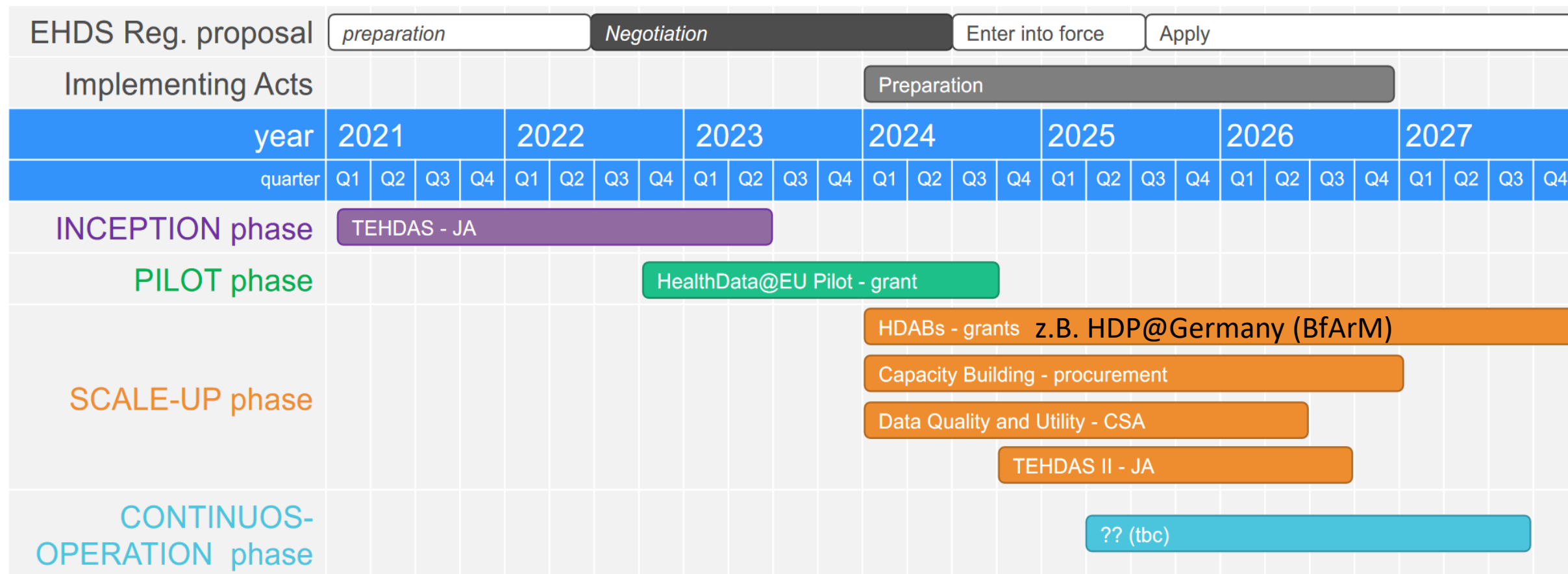


# Health Data Access Body: Architektur und Prozesse



HDABs key functions and interactions

# Langfristige Förderstrategie der EU: Healthdata@EU

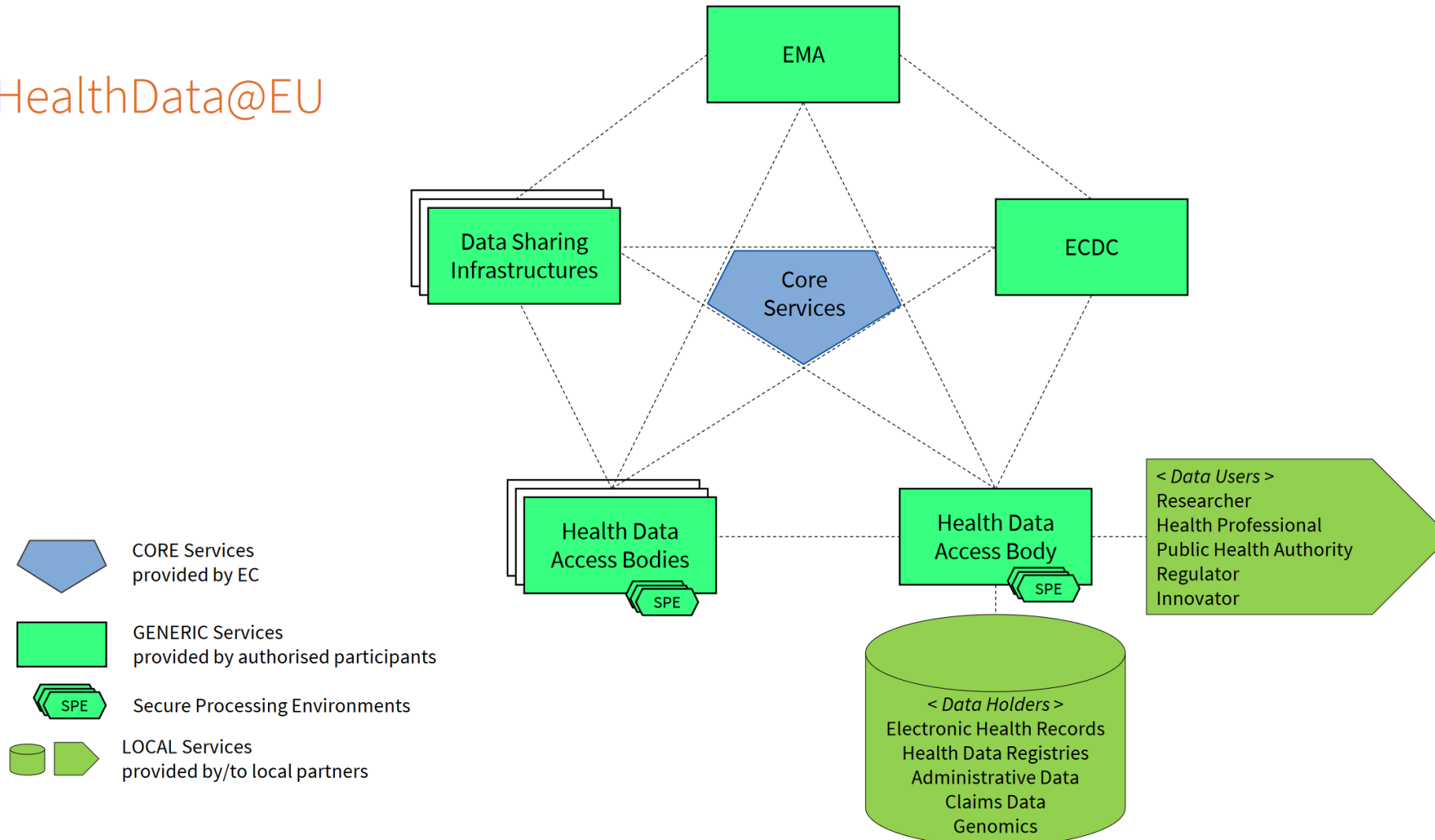




# Infrastruktur für EHDS Sekundärdatennutzung (EU-Ebene)

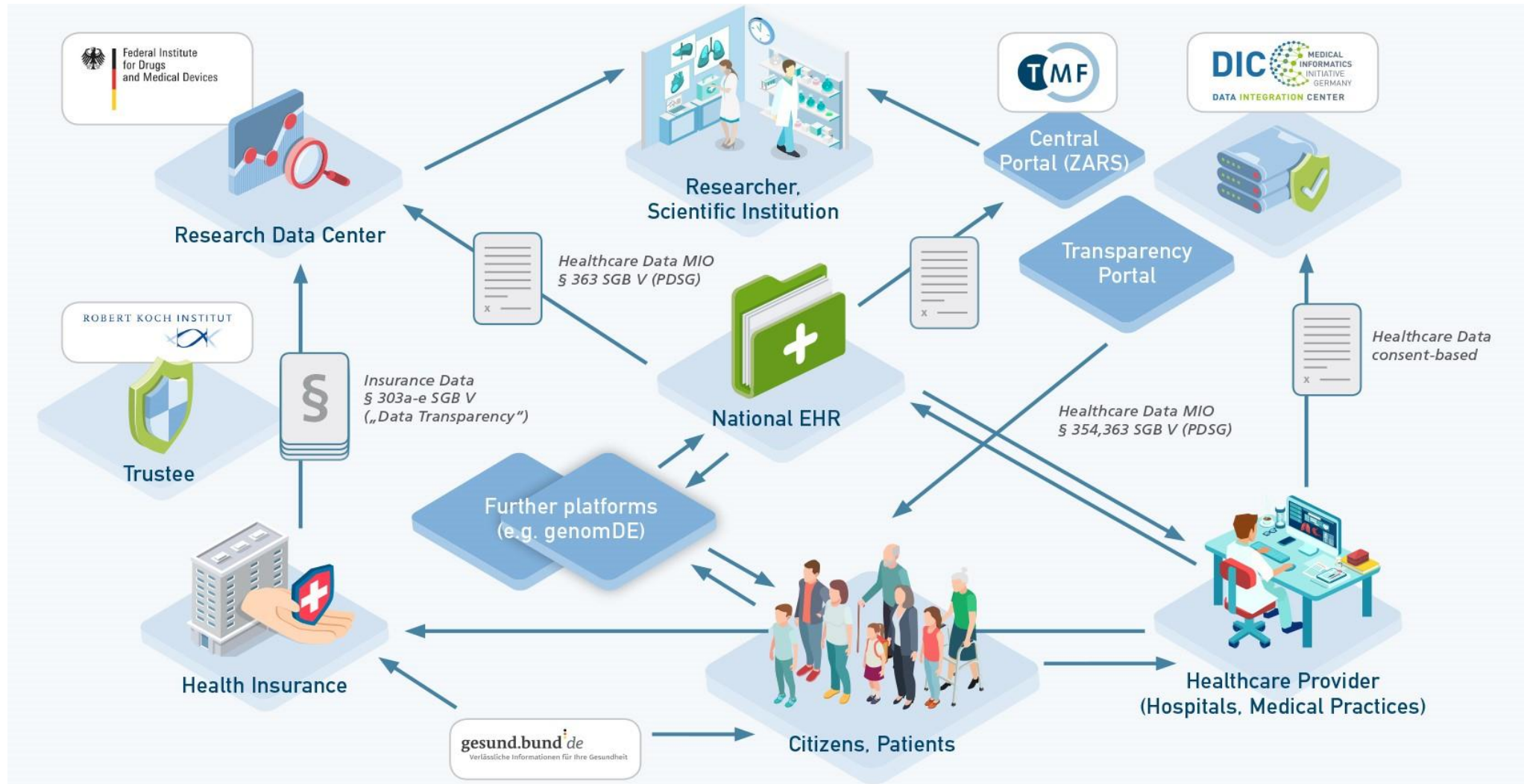


HealthData@EU





# HADB und Gesundheitsdatennutzung in Deutschland



# GNDG §3 Datenzugangs- u. Koordinierungsstelle f. G.Daten



(1) Beim **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** wird eine **zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten** eingerichtet.

(2) Sie [...] unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten. [...]

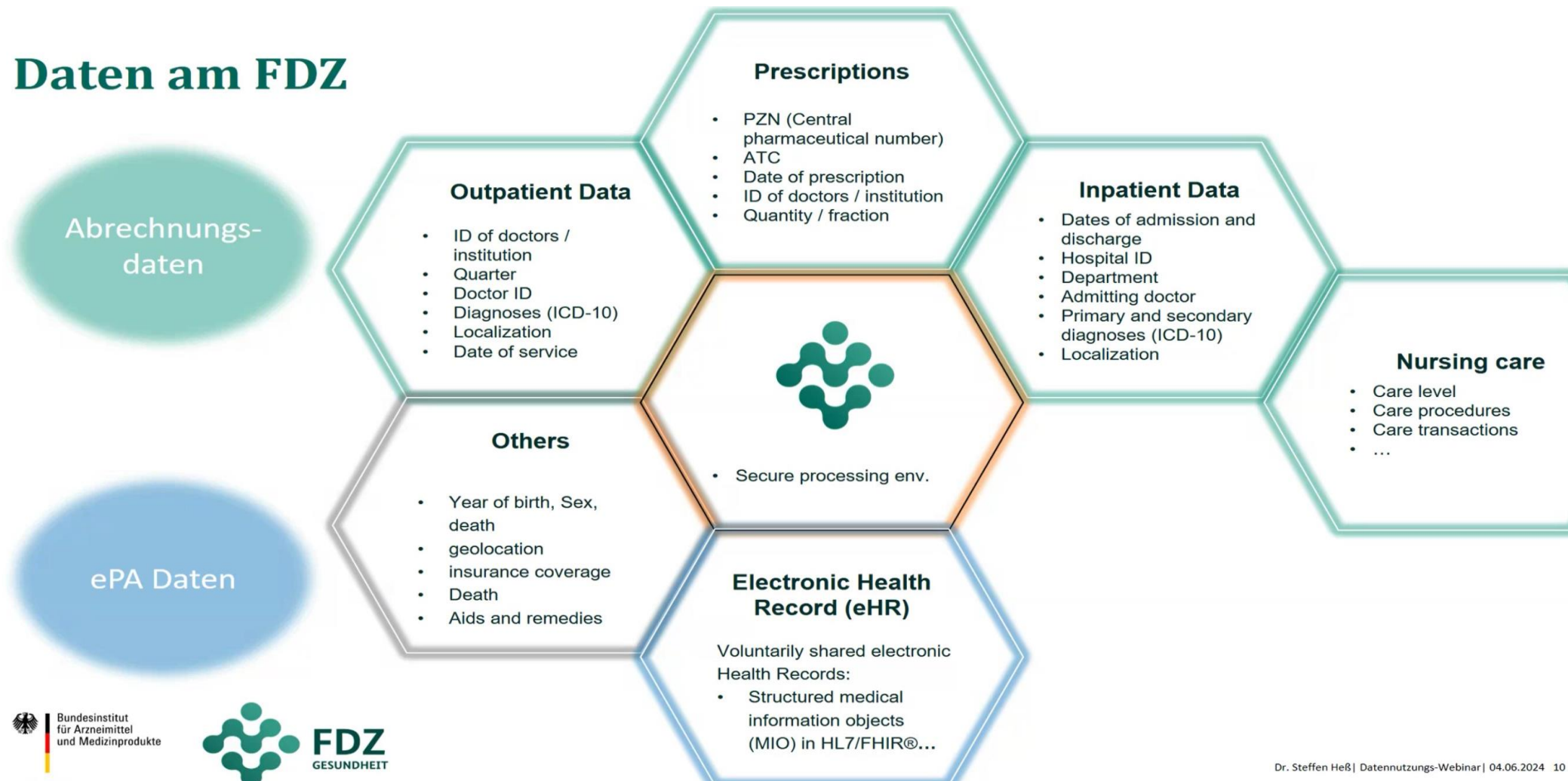
**Sie hat insbesondere die Aufgabe,**

1. einen öffentlichen **Metadaten-Katalog** barrierefrei zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und über die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden,
2. Datennutzende bei der **Identifizierung und bei der Lokalisierung der für ihre Zwecke benötigten Gesundheitsdaten** zu beraten,
3. bei einer Antragstellung von Datennutzenden auf **Zugang zu Gesundheitsdaten bei datenhaltenden Stellen** zu beraten,
4. **Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten** bei den nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 zu spezifizierenden datenhaltenden Stellen **entgegenzunehmen** und im Wege der Weiterleitung an die zuständigen datenhaltenden und mittelnden Stellen zu **übermitteln**,
5. bei der für die in den Nummern 3 und 4 genannten Antragstellung die erforderliche **Kommunikation zwischen den Antragstellenden und den zuständigen Stellen zu unterstützen**,
6. die **Öffentlichkeit** über die Aktivitäten der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten **zu informieren**,
7. ein öffentliches **Antragsregister mit Informationen zu den über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten gestellten Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten, zu den Datennutzenden, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und zu deren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen.**

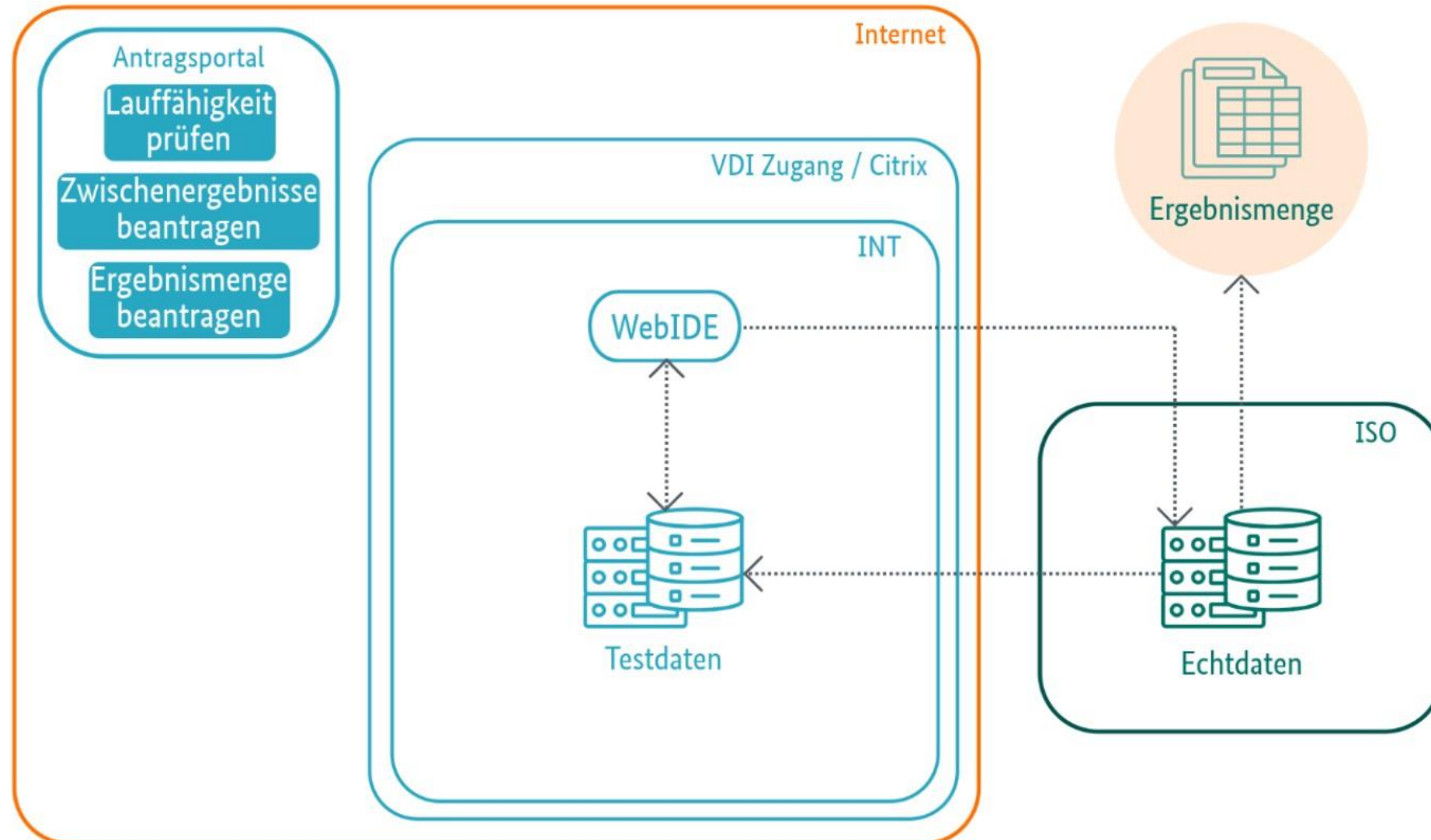
# Beitrag Forschungsdatenzentrum FDZ gemäß § 303d SGB V



## Daten am FDZ



# Secure Proc. Environment: virtuelle Analyseumgebung FDZ

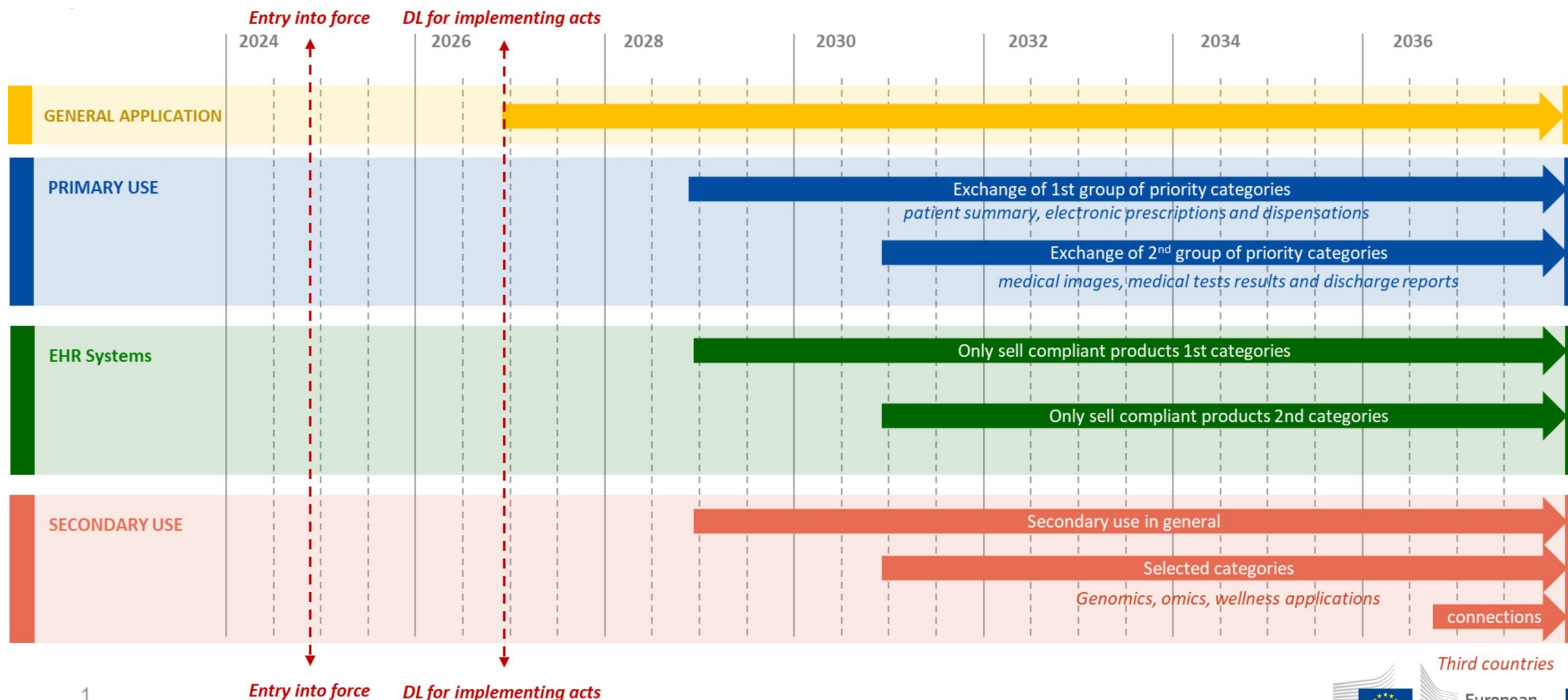




# Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) der MII



# EHDS tritt in einem Stufenplan über ca. zwölf Jahre in Kraft



## Kontakt

Dr. Stephan Schug

TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 247 74

[stephan.schug@tmf-ev.de](mailto:stephan.schug@tmf-ev.de)

[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | [@TMF\\_eV](#)