



## EHDS

### Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

#### Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

#### Eckdaten:



Europäisch



Verordnung



Gilt seit 27. März 2025

#### Branchen:



### Worum geht es?

Die Verordnung schafft den Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) als unionsweiten Rahmen für die Nutzung und den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten. Ziel ist es, Bürgerinnen und Bürgern in der EU mehr Kontrolle und Transparenz über ihre Gesundheitsinformationen zu geben und gleichzeitig die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für zugelassene Zwecke zu verbessern – insbesondere für Forschung, Innovation, öffentliche Gesundheit, politische Entscheidungsfindung und Regulierung.

Der EHDS soll fragmentierte nationale Datensysteme zusammenführen, die Interoperabilität fördern und so den Ausbau eines vertrauenswürdigen digitalen Ökosystems für Gesundheitsdaten ermöglichen. Gleichzeitig dient er als Grundlage für eine sichere, grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und datenbasierte Gesundheitspolitik.

### Wie wird es umgesetzt?

Die Umsetzung des EHDS erfolgt in mehreren Stufen auf nationaler und europäischer Ebene mittels gemeinsamer Governance-, Infrastruktur- und Sicherheitsmechanismen. Zentrale Maßnahmen sind:

#### Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

Natürliche Personen erhalten kostenlosen Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten – in einem strukturierten, lesbaren und europaweit interoperablen Format. Dafür richten die Mitgliedstaaten Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten ein, über die Bürgerinnen und Bürger ihre Daten einsehen, verwalten und ergänzen können.

Die elektronischen Patientenakten (EHRs) basieren auf dem European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF), das E-Rezepte, Laborbefunde, Bildgebungen und Entlassungsberichte umfasst. Gesundheitsdienstleister sind verpflichtet, interoperable Standards zu verwenden.

Zusätzlich richten Mitgliedstaaten nationale Kontaktstellen für digitale Gesundheit ein, die den Austausch über die europäische Plattform MyHealth@EU koordinieren. Auch Angehörige der Gesundheitsberufe erhalten einen geregelten, sicheren Zugriff auf elektronische Gesundheitsdaten ihrer Patientinnen und Patienten.

Für die nationale Umsetzung ist in jedem Mitgliedstaat eine digitale Gesundheitsbehörde (Digital Health Authority) verantwortlich.

## **Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten**

Gesundheitsdaten dürfen unter klar definierten Bedingungen für gemeinwohlorientierte Zwecke wie Forschung, Innovation, Politikgestaltung oder Regulierung genutzt werden.

Jedes Land richtet eine nationale Gesundheitsdaten-Zugangsstelle (Health Data Access Body) ein, die Anträge prüft, Genehmigungen erteilt und für die sichere Bereitstellung der Daten sorgt. Die Nutzung erfolgt ausschließlich in sicheren Verarbeitungsumgebungen, geschützt durch Anonymisierung, Pseudonymisierung und weitere Datenschutzmaßnahmen.

Unzulässig sind Nutzungen zu Werbezwecken, zur Risikobewertung einzelner Personen oder zur Anpassung von Versicherungstarifen.

Über die Infrastruktur HealthData@EU wird auch der grenzüberschreitende Datenaustausch für Forschung, Regulierung und Entwicklung ermöglicht.

## **Governance-Struktur und Zuständigkeiten**

Die Koordination erfolgt über das European Health Data Space Board, das die Europäische Kommission und die nationalen Behörden zusammenführt.

Das EHDS-Board unterstützt die Kommission bei der Entwicklung gemeinsamer Leitlinien und überwacht die Kohärenz zwischen den Mitgliedstaaten. Mitgliedstaaten benennen digitale Gesundheitsbehörden für die Primärnutzung und Zugangsstellen für die Sekundärnutzung. Regelmäßige Berichte zur Datennutzung, Qualität und Sicherheit schaffen Transparenz und Vertrauen.

## **Technische Infrastruktur**

Eine gemeinsame, interoperable Architektur bildet das Rückgrat des EHDS. Verbindliche Standards (z.B. HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC) sorgen für einheitliche Datensätze, während Sicherheitsanforderungen gemäß NIS2 und eIDAS den vertrauenswürdigen Datenaustausch sichern.

Die EU-Kommission legt technische Spezifikationen und Mindestanforderungen per Durchführungsrechtsakten fest.

Während MyHealth@EU den Austausch für die Primärnutzung unterstützt, ermöglicht die Plattform HealthData@EU die grenzüberschreitende Zusammenarbeit bei Forschung und Regulierung.

## **Datenschutz und Datensouveränität**

Der EHDS ergänzt bestehende EU-Datenschutzrechte wie die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), den Data Governance Act, den Data Act und die NIS2-Richtlinie.

Bürgerinnen und Bürger behalten jederzeit die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten. Alle beteiligten Akteurinnen und Akteure müssen den Grundsatz der Zweckbindung und Datenminimierung einhalten. Verstöße können sanktioniert werden.

## **Zeitplan und Umsetzung**

- 2025: Inkrafttreten der Verordnung
- bis 2027: Aufbau nationaler Strukturen, Benennung der zuständigen Behörden, Festlegung technischer Standards
- ab 2028: Anwendung der Regelungen zur Primär- und Sekundärnutzung
- bis 2030: Vollständige Implementierung des EHDS in allen Mitgliedstaaten

## Begleitende Maßnahmen

Die Europäische Kommission unterstützt die Umsetzung durch Finanzierungsprogramme (u.a. Digitale Europe und EU4Health). Begleitend werden Schulungs-, Informations- und Kompetenzangebote für Behörden, Forschung und Gesundheitsberufe gefördert, um Vertrauen und digitale Gesundheitskompetenz in ganz Europa zu stärken.



### Disclaimer

Dieser Steckbrief stellt keine Rechtsberatung dar und verfolgt ausschließlich den Zweck, im Überblick über die Inhalte des Gesetzes zu informieren. Der Steckbrief erhebt insbesondere keinen Anspruch auf Richtigkeit oder Vollständigkeit.

Gefördert durch das



**Baden-Württemberg**

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS