

Kommission begrüßt Annahme des europäischen Raums für Gesundheitsdaten und der Verordnung über Substanzen menschlichen Ursprungs durch das Europäische Parlament

Die Kommission begrüßt, dass das Europäische Parlament heute den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS) ebenso wie die neuen Rechtsvorschriften zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin – SoHO) angenommen hat. Beides sind tragende Säulen einer starken Europäischen Gesundheitsunion, die die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger schützt und die Resilienz der Gesundheitssysteme verbessert.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)

Diese bahnbrechende Initiative, die die Kommission im Mai 2022 vorgelegt hat, verfolgt zwei Hauptziele:

- Die Bürgerinnen und Bürger sollen in den Mittelpunkt der Gesundheitsversorgung gerückt werden und die volle Kontrolle über ihre Daten erhalten, um eine bessere Gesundheitsversorgung in der gesamten EU zu erreichen;
- Gesundheitsdaten sollen unter strengen Auflagen für die Zwecke von Forschung und Gesundheitswesengenutzt werden dürfen.

Aufgrund der neuen Vorschriften erhalten die Bürgerinnen und Bürger – egal, wo sie sich aufhalten – sofort und einfach Zugang zu ihren digitalen Gesundheitsdaten. Wenn eine Patientin oder ein Patient beispielsweise im Ausland eine Gesundheitsleistung in Anspruch nimmt, erhalten medizinische Fachkräfte erforderlichenfalls Zugang zu wichtigen Informationen aus dem Herkunftsmitgliedstaat des Patienten. Dies wird die evidenzbasierte Entscheidungsfindung verbessern, vermeiden, dass Tests und Untersuchungen wiederholt werden und die Patientenversorgung verbessern.

Mit dem EHDS wird auch ein solider Rechtsrahmen für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Gesundheitswesen geschaffen, und zwar unter uneingeschränkter Beachtung der strengen EU-Kriterien für Datensicherheit und -zugriff, der Grundrechte und der Vorschriften in Bezug auf die Cybersicherheit. Die Daten werden dazu beitragen, lebensrettende Behandlungen und personalisierte Arzneimittel zu entwickeln und die Krisenvorsorge in Europa zu verbessern.

Substanzen menschlichen Ursprungs

Die neue Verordnung, die von der Kommission im Juli 2022 vorgeschlagen wurde, folgt einem ganzheitlichen Konzept für die Regulierung von Substanzen menschlichen Ursprungs. Die neuen Vorschriften gewährleisten insbesondere einen besseren Schutz der Empfänger und Spender von Substanzen menschlichen Ursprungs sowie der Kinder aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung. Der neue Rahmen enthält Folgendes:

- klare Regeln für alle Substanzen menschlichen Ursprungs mit Ausnahme fester Organe, wie z. B. für fäkale Mikrobiota und menschliche Muttermilch;
- Registrierung aller Einrichtungen, die Tätigkeiten durchführen, welche die Sicherheit und Qualität von SoHO beeinträchtigen könnten;
- erweiterter Aufbau von Fachwissen in den bestehenden Fachgremien in Europa, insbesondere dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsversorgung (Europarat), um die technischen Leitlinien auf dem neuesten Stand zu halten;
- mehr Innovation durch ein einheitliches Verfahren zur Bewertung und Zulassung von SoHO-Präparaten, das in einem angemessenen Verhältnis zu den damit verbundenen Risiken steht;
- verstärkte Aufsicht durch die Mitgliedstaaten und EU-Unterstützung für nationale Behörden (z. B. durch Schulungen und IT);
- neue Maßnahmen zur Unterstützung einer kontinuierlichen Versorgung, die den Mitgliedstaaten dabei helfen werden, einzugreifen, wenn die Versorgung mit kritischen SoHO bedroht ist;
- ein SoHO-Koordinierungsgremium wird gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und für sie eingerichtet; es wird die Umsetzung der neuen Verordnung fördern und Rechtsklarheit schaffen;
- und schließlich wird die digitale SoHO-Plattform der EU eingerichtet, um alle erforderlichen Informationen zu sammeln, die Berichterstattung zu straffen und die Sichtbarkeit bei den Bürgerinnen und Bürgern zu erhöhen.

Nächste Schritte

Der Rat wird nun die neue Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten förmlich annehmen, die daraufhin im Herbst im Amtsblatt veröffentlicht werden dürfte. Sie wird dann je nach Anwendungsfall und Datentyp in mehreren Schritten Geltung erlangen.

Der Rat wird auch die neuen überarbeiteten Rechtsvorschriften für mehr Sicherheit und Qualität der Substanzen menschlichen Ursprungs förmlich annehmen, die 2027 Geltung erlangen werden.

Pressemitteilung

24.04.2024

Quelle: Europäische Kommission

Weitere Informationen

▶ [Europäische Kommission](#)