

GESETZENTWURF FÜR DEN EUROPÄISCHEN GESUNDHEITSDATENRAUM

Die Europäische Kommission strebt einen [europäischen Datenraum für Gesundheitsdaten](#) (Englisch: European Health Data Space – „EHDS“) an. Der Datenraum soll die Rechte natürlicher Personen an ihren Gesundheitsdaten stärken und das Potenzial der Datenwirtschaft durch die Förderung eines echten Binnenmarkts für digitale Gesundheitsdienste und -produkte entfesseln. Durch eine Standardisierung der Verarbeitungsmethoden von Gesundheitsdaten soll insbesondere die Interoperabilität der Verarbeitungssysteme sichergestellt werden, um die primäre Nutzung der Daten zur Gesundheitsversorgung innerhalb der Europäischen Union zu erleichtern. Zudem sollen die Rahmenbedingungen für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten z.B. für Forschung, Innovation und Politikgestaltung verbessert werden. Die Europäische Kommission hat hierzu den [ersten Entwurf](#) einer Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum („**Verordnung**“) veröffentlicht und dem Europäischen Parlament und dem Rat der Europäischen Union zur Erörterung vorgelegt. Es handelt sich dabei um das erste sektorspezifische Regulierungsvorhaben der europäischen [Datenstrategie](#).

Die Verordnung wird zusammen mit weiteren europäischen Gesetzen, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung und den anderen Verordnungen zur Umsetzung der europäischen Datenstrategie, den regulatorischen Rahmen für die Entwicklung und Nutzung von elektronischen Gesundheitssystemen in Übereinstimmung mit den europäischen Werten bilden. Anders als eine Richtlinie muss eine Verordnung nicht von den Mitgliedstaaten im nationalen Recht umgesetzt werden, sondern gilt unmittelbar in der gesamten EU. Mit der Wahl dieses Rechtsakts verfolgt die Europäische Kommission das Ziel, den regulatorischen Rahmen weitestgehend zu harmonisieren.

Einige Regelungen wird die Europäische Kommission in Durchführungsrechtsakten konkretisieren. Durchführungsrechtsakte dienen der Umsetzung einer Verordnung durch Festlegung einheitlicher Regelungen. Die Europäische Kommission erlässt die Durchführungsrechtsakte zwar allein, allerdings muss sie vor Erlass einen Ausschuss konsultieren, der sich aus Vertretern der einzelnen Mitgliedstaaten zusammensetzt.

Der Entwurf der Verordnung behandelt verschiedene Themengebiete. Zu den folgenden Regelungsgegenständen geben wir in diesem Beitrag einen kurzen Überblick:

- Rechte an elektronischen Gesundheitsdaten natürlicher Personen
- Ausbau der grenzüberschreitenden Infrastruktur „MyHealth@EU“
- Zertifizierung von sog. electronic health records systems („**EHR Systeme**“)
- Sekundäre Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten
- Ausschuss für den Europäischen Gesundheitsdatenraum und Inkrafttreten der Verordnung

Unsere Stellungnahme zum Entwurf der Verordnung finden Sie auf [E-HEALTH-COM](#).

RECHTE AN ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSDATEN NATÜRLICHER PERSONEN

Durch die Verordnung werden die Rechte natürlicher Personen an ihren Gesundheitsdaten gestärkt und konkretisiert. Die Mitgliedstaaten sollen die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Personen auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen, diese ergänzen bzw. berichtigen und sie Dritten zur Verfügung stellen können. Weiterhin sollen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmte Kategorien von Gesundheitsdaten in EHR Systemen systematisch speichern.

Die betroffenen Personen sollen den Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten gegenüber Gesundheitsdienstleistern allerdings auch beschränken können.

Die Europäische Kommission soll mittels Durchführungsrechtsakten die Übermittlung von Gesundheitsdaten erleichtern. Sie soll insbesondere Spezifikationen für die Geltendmachung der Betroffenenrechte sowie ein Format zum Austausch wichtiger elektronischer Gesundheitsdaten festlegen und Dienste und Mechanismen einführen, die die interoperable und grenzüberschreitende Identifizierung und Authentifizierung von betroffenen Personen und Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglichen.

Jeder Mitgliedstaat wird eine öffentliche Stelle benennen, die für die digitale Gesundheit zuständig ist und die Anwendung der Verordnung überwacht. Es soll auch ein Beschwerderecht gegenüber diesen Stellen geben.

MYHEALTH@EU

Die Europäische Kommission wird die Plattform MyHealth@EU als europaweite Infrastruktur für die primäre und sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten bereitstellen und so insbesondere den europaweiten Zugang zu Gesundheitsdaten ermöglichen. Die Mitgliedstaaten sollen für diese zentrale Plattform jeweils nationale organisatorische und technische Gateways errichten, um die Anbieter von Gesundheitsleistungen in den Mitgliedstaaten an MyHealth@EU anzuschließen. Die technische Ausgestaltung dieser Plattform wird die Europäische Kommission in Durchführungsrechtsakten insbesondere hinsichtlich der Anforderungen an die Datensicherheit und Datenvertraulichkeit konkretisieren. MyHealth@EU soll zudem ergänzende grenzüberschreitende digitale Gesundheitsdienste ermöglichen, etwa Telemedizin und digitale Impfnachweise.

ZERTIFIZIERUNG VON SYSTEMEN FÜR ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSREGISTER

Die Hersteller von Systemen für elektronische Gesundheitsregister, in denen bestimmte Kategorien von Gesundheitsdaten verarbeitet werden, müssen diese Systeme zukünftig vor dem Inverkehrbringen zertifizieren lassen. Dies soll für technische Systeme gelten, die dem Zweck dienen, Gesundheitsdaten zu speichern, zu übermitteln oder in vergleichbarer Weise für deren primäre Nutzung zu verarbeiten. Es kann sich dabei sowohl um von Gesundheitsinstitutionen genutzte Systeme handeln als auch Systeme, die natürlichen Personen direkt angeboten werden.

Der Entwurf der Verordnung enthält weitreichende Pflichten, die die Hersteller sowie ggf. Importeure oder Händler von EHR Systemen erfüllen müssen. Hierzu zählen die Konformität mit den rechtlichen Anforderungen, das Erstellen einer umfangreichen Dokumentation, die ordnungsgemäße Kennzeichnung der EHR Systeme und die Verpflichtung zur Überwachung dieser Systeme nach dem

Inverkehrbringen. Die Europäische Kommission wird die allgemeinen Anforderungen an EHR Systeme in Durchführungsrechtsakten spezifizieren. Sie wird u.a. Vorgaben für die Strukturierung, Qualität und Sicherheit der Daten machen.

Die Hersteller von Wellness Applikationen, die mit einem EHR System interoperabel sind, können ein besonderes Label für diese Apps erhalten. Die Beantragung dieses Labels ist allerdings freiwillig.

Die Europäische Kommission wird ein öffentliches Register der zertifizierten EHR Systeme und Wellness Apps führen.

SEKUNDÄRE NUTZUNG VON ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSDATEN

Der Entwurf sieht vor, dass grundsätzlich alle Akteure im Gesundheits- und Pflegesektor, die über bestimmte Kategorien von Gesundheitsdaten verfügen, diese Daten für die sekundäre Nutzung zu bestimmten privilegierten Zwecken und unter strikten Voraussetzungen zur Verfügung stellen müssen. Zu diesen Zwecken gehören insbesondere die universitäre und privatwirtschaftliche Forschung, Innovation und die Unterstützung von öffentlichen Aufgaben und Politikgestaltung. Die Nutzung dieser Daten zum Nachteil der betroffenen Personen bzw. Personengruppen und zu Werbezwecken wird hingegen ausdrücklich verboten.

Die Mitgliedstaaten sollen jeweils Zugangsstellen einrichten, die in einem formalisierten Antragsprozess Erlaubnisse für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten erteilen können. Die nationalen Zugangsstellen sollen die Öffentlichkeit auch darüber informieren, welche Gesundheitsdaten für die sekundäre Nutzung verfügbar gemacht werden und welche Ergebnisse diese Nutzung hervorgebracht hat. Einen Antrag auf eine Datenzugangserlaubnis kann grundsätzlich jeder/jede stellen.

Die Zugangsstellen sollen die Daten in einer sicheren Umgebung und grundsätzlich in anonymisierter Form bereitstellen. Sollte der Zweck der Datenverarbeitung mit anonymen Daten nicht erreichbar sein, können sie die Daten auch in pseudonymisierter Form bereitstellen. Darüber hinaus können die Zugangsstellen Gesundheitsdaten in anonymisierter statistischer Form auch an Dritte übermitteln.

Sofern nur der Zugang zu Daten eines einzelnen Dateninhabers benötigt wird, kann dieser auch direkt beim Dateninhaber beantragt und von diesem ohne vorherige Beteiligung der Zugangsstellen genehmigt werden.

Der Dateninhaber kann für den Datenzugang eine Bereitstellungsgebühr verlangen und im Fall von nicht-öffentlichen Dateninhabern auch eine Gebühr für einen Teil der Kosten, die für die Erhebung der Daten angefallen sind, geltend machen.

AUSSCHUSS FÜR DEN EUROPÄISCHEN GESUNDHEITSDATENRAUM UND INKRAFTTRETEN DER VERORDNUNG

Zur Förderung der Zusammenarbeit und des Datenaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten soll ein Ausschuss für den Europäischen Gesundheitsdatenraum geschaffen werden. Dem Ausschuss sollen Vertreter der nationalen digitalen Gesundheitsbehörden und Zugangsstellen angehören. Dieser Ausschuss soll insbesondere die einheitliche Anwendung der Verordnung sicherstellen, die Europäische Kommission beraten und mit Interessenvertretern aus dem Gesundheitssektor zusammenarbeiten.

Der Entwurf der Verordnung wird nun vom europäischen Gesetzgeber erörtert und hoffentlich zeitnah verabschiedet. 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung soll diese schrittweise wirksam werden. Für EHR Systeme soll es allerdings längere Übergangsfristen geben. So soll es für die regulatorischen Anforderungen an EHR Systeme eine Umsetzungsfrist von 3 Jahren geben und auch die Regelungen zu den Betroffenenrechten sollen schrittweise wirksam werden.