

Europäische Gesundheitsunion: Kommission bringt europäischen Raum für Gesundheitsdaten auf den Weg.



Die **Europäische Kommission** hat heute (Dienstag) einen europäischen **Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS)** auf den Weg gebracht, ein zentraler Baustein der europäischen Gesundheitsunion. Damit will sie es den Bürgerinnen und Bürgern ermöglichen, ihre Gesundheitsdaten EU-weit zu kontrollieren und zu nutzen und auch einen kohärenten, vertrauenswürdigen und effizienten Rahmen für die Nutzung der Daten für Forschung, Innovation und Politikgestaltung in der EU schaffen, unter uneingeschränkter Einhaltung der hohen europäischen Datenschutzstandards. Ein Raum für Gesundheitsdaten fördert zudem einen echten Binnenmarkt für digitale Gesundheitsdienste und –produkte. Der Vizepräsident der Europäischen Kommission, Margaritis Schinas, erklärte: „Heute

legen wir das Fundament für einen sicheren und vertrauenswürdigen Zugang zu Gesundheitsdaten, der voll und ganz mit den Grundwerten der EU im Einklang steht.”

EU-Gesundheitskommissarin **Stella Kyriakides** betonte: „Der europäische Raum für Gesundheitsdaten ist ein grundlegender Umbruch im digitalen Wandel der Gesundheitsversorgung in der EU. Er stellt die Bürgerinnen und Bürger in den Mittelpunkt und ermöglicht ihnen die vollständige Kontrolle ihrer Daten mit dem Ziel, eine bessere Gesundheitsversorgung in der gesamten EU zu erreichen. Diese Daten, auf die unter Gewährleistung strikter Garantien für den Schutz der Privatsphäre und der Sicherheit zugegriffen wird, werden auch Wissenschaftlern, Forschenden, Innovatoren und politischen Entscheidungsträgern, die an künftigen lebensrettenden Behandlungsmethoden arbeiten, von hohem Wert sein. Die EU setzt einen wahrhaft historischen Schritt auf dem Weg zur digitalen Gesundheitsversorgung in der EU.“

Den Menschen Kontrolle über ihre persönlichen Gesundheitsdaten geben - im eigenen Land und grenzüberschreitend

- Dank des EHDS erhalten die Menschen einen kostenlosen, unmittelbaren und **einfachen Zugang zu den Daten** in elektronischer Form. Sie können diese Daten problemlos **mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe in und zwischen den Mitgliedstaaten austauschen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern**. Die Bürgerinnen und Bürger werden die vollständige Kontrolle über ihre Daten übernehmen und in der Lage sein, Informationen hinzuzufügen, falsche Daten zu berichtigen, den Zugang für andere zu beschränken und Informationen darüber zu erhalten, wie und zu welchem Zweck ihre Daten verwendet werden.
- Die Mitgliedstaaten werden sicherstellen, dass Patientenakten, elektronische Verschreibungen, Bilddaten und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte **in einem gemeinsamen europäischen Format** erstellt und akzeptiert werden.
- **Interoperabilität und Sicherheit** werden verbindliche Anforderungen. Die Hersteller von Systemen für elektronische Patientenakten müssen die Einhaltung dieser Normen zertifizieren.
- Um sicherzustellen, dass die Rechte der Bürgerinnen und Bürger gewahrt bleiben, müssen alle Mitgliedstaaten **digitale Gesundheitsbehörden benennen**. Diese Behörden werden sich an der grenzüberschreitenden digitalen Infrastruktur ([MyHealth@EU](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#)) beteiligen, die Patientinnen und Patienten beim grenzüberschreitenden Austausch ihrer Daten unterstützen wird.

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Politikgestaltung

- Der europäische Raum für Gesundheitsdaten schafft einen **soliden Rechtsrahmen für die Verwendung** von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Gesundheitswesen, Politikgestaltung und Regulierungszwecke. Unter strengen Bedingungen werden Forschende, Innovatoren, öffentliche Einrichtungen oder die Branche Zugang zu großen Mengen an Gesundheitsdaten von hoher Qualität haben, die für die Entwicklung von

lebensrettenden Behandlungen, Impfstoffen oder Medizinprodukten von entscheidender Bedeutung sind und einen besseren Zugang zur Gesundheitsversorgung sowie widerstandsfähigere Gesundheitssysteme gewährleisten.

- Für den Zugang zu solchen Daten durch Forschende, Unternehmen oder Einrichtungen wird **eine Genehmigung** von einer der in allen Mitgliedstaaten einzurichtenden Zugangsstellen für Gesundheitsdaten erforderlich sein. Der Zugang wird nur gewährt, wenn die angeforderten Daten zu **bestimmten Zwecken** sowie **in geschlossenen sicheren Umgebungen** verwendet werden und **ohne dass die Identität** der betroffenen Person **offengelegt wird**. Es ist auch streng verboten, die Daten für Entscheidungen zu verwenden, die sich nachteilig auf Bürgerinnen und Bürger auswirken, wie z. B. das Konzipieren schädlicher Produkte oder die Erhöhung einer Versicherungsprämie.
- Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten werden an die **neue dezentrale EU-Infrastruktur** für die Sekundärnutzung (**HealthData@EU**) angeschlossen werden, die zur Unterstützung grenzüberschreitender Projekte eingerichtet wird.

Hintergrund

Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gezeigt, wie wichtig digitale Dienste im Gesundheitsbereich sind. Die Nutzung digitaler Instrumente hat in dieser Zeit erheblich zugenommen. Die Komplexität der Vorschriften, Strukturen und Verfahren in den verschiedenen Mitgliedstaaten erschwert jedoch den Zugriff auf Gesundheitsdaten und ihren Austausch, insbesondere grenzüberschreitend. Zudem werden die Gesundheitssysteme nun immer häufiger Ziel von Cyberangriffen.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten baut weiter auf der Datenschutz-Grundverordnung, [dem Vorschlag für ein Daten-Governance-Gesetz](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#), [dem Entwurf eines Datengesetzes](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#) und [der NIS-Richtlinie](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#) auf. Er ergänzt die genannten Initiativen und bietet maßgeschneiderte Vorschriften für den Gesundheitssektor. Zwischen dem 3. Mai und dem 26. Juli 2021 fand eine [öffentliche Konsultation](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#) zum europäischen Raum für Gesundheitsdaten statt, bei der ein breites Spektrum von Meinungen eingeholt wurde, die zur Gestaltung dieses Rechtsrahmens beigetragen haben.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird den derzeitigen und künftigen Einsatz von digitalen öffentlichen Gütern in der EU wie von künstlicher Intelligenz, Hochleistungsrechnern, Cloud- und intelligenter Middleware nutzen. Darüber hinaus werden Rahmenvorschriften für KI, e-Identity und Cybersicherheit den europäischen Raum für Gesundheitsdaten unterstützen.

Nächste Schritte

Der von der Europäischen Kommission vorgelegte Vorschlag wird nun im Rat und im Europäischen Parlament erörtert.

Weitere Informationen:

[Vollständige Pressemitteilung](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#)

[Fragen und Antworten](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#)

[Mitteilung: Ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten: Das Potenzial von Gesundheitsdaten für die Allgemeinheit, für Patientinnen und Patienten und für Innovation erschließen](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#)

[Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#)

[Factsheet](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#)

[Datenstrategie vom 19. Februar 2020](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#)

[Webseite](#) [Diesen Link in einer anderen Sprache aufrufenDE...](#)