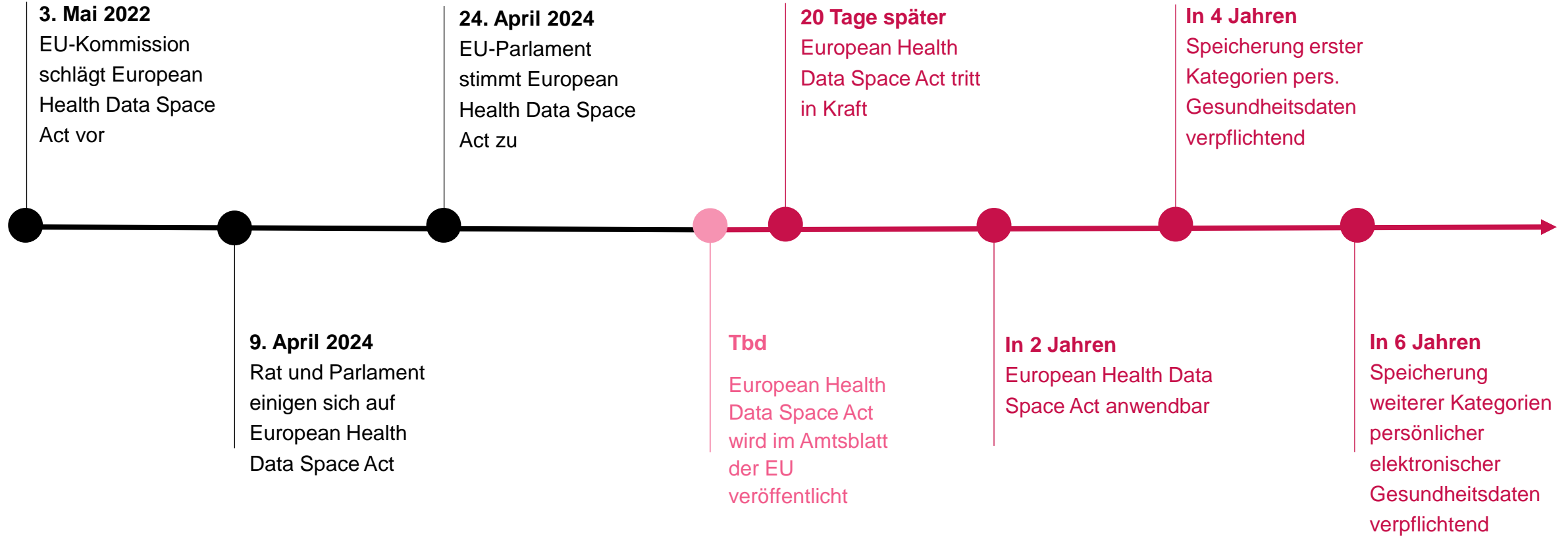


Luther.

Der Europäische Gesundheitsdaten(t)raum

Elisabeth Kohoutek | 22.1.2025 | BVMed

Der Zeitstrahl





Wie (er)füllt sich der Daten(t)raum?

Registrierung elektronischer Gesundheitsdaten

Gesundheitsdienstleister müssen elektronische Gesundheitsdaten in EHR-System speichern

Gesundheitsdaten müssen während der Behandlung regelmäßig mit neuen Informationen **aktualisiert** werden
Bis 2 Jahre nach Inkrafttreten legt die EU-Kommission **Standards für Datenqualität** (Semantik, Konsistenz, Genauigkeit) fest

Jede Registrierung/Aktualisierung muss den zuständigen HCP, den Anbieter und den Zeitpunkt dokumentieren

Opt-out-Recht für Patienten

Mitgliedstaaten können gesetzlich regeln, dass natürliche Personen das Recht haben, den Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten, die in einem EHR-System (elektronisches Gesundheitsdatensystem) gespeichert sind, zu verweigern (Opt-out)

Kategorien prioritärer Gesundheitsdaten

- 1. Patientenzusammenfassungen**
- 2. Elektronische Verschreibungen**
- 3. Elektronische Abgaben**

- 4. Medizinische Bildgebungsstudien und zugehörige Berichte**
- 5. Medizinische Testergebnisse (einschließlich Labor- und anderer Diagnostikergebnisse)**
- 6. Entlassberichte**

Patientenzusammenfassungen

- Persönliche Daten
- Kontaktdaten
- Versicherungsinformationen
- Allergien
- Medizinische Warnhinweise
- Impf-/Prophylaxeinformationen (z. B. Impfpass)
- **Aktuelle, gelöste, geschlossene oder inaktive Probleme (inkl. internationaler Klassifizierung)**
- Textuelle medizinische Vorgeschichte
- **Medizinische Geräte und Implantate**
- **Medizinische oder pflegerische Verfahren**
- Funktionaler Status
- Aktuelle und relevante frühere Medikamente
- Beobachtungen zur sozialen Gesundheitshistorie
- Schwangerschaftsgeschichte
- Vom Patienten bereitgestellte Daten
- **Beobachtungsergebnisse zum Gesundheitszustand**
- Pflegeplan
- Informationen zu seltenen Krankheiten (z. B. Auswirkungen oder Merkmale der Krankheit)

Kategorien prioritärer Gesundheitsdaten

1. Patientenzusammenfassungen

2. Elektronische Verschreibungen

Elektronische Gesundheitsdaten, die eine Verschreibung eines Arzneimittels gemäß Artikel 3, Punkt (k), der Richtlinie 2011/24/EU darstellen.

3. Elektronische Abgaben

4. Medizinische Bildgebungsstudien und zugehörige Berichte

5. Medizinische Testergebnisse (einschließlich Labor- und anderer Diagnostikergebnisse)

6. Entlassberichte

Kategorien prioritärer Gesundheitsdaten

1. Patientenzusammenfassungen

2. Elektronische Verschreibungen

3. **Elektronische Abgaben**

Informationen zur Ausgabe eines Arzneimittels an eine natürliche Person durch eine Apotheke basierend auf einer elektronischen Verschreibung.

4. Medizinische Bildgebungsstudien und zugehörige Berichte

5. Medizinische Testergebnisse (einschließlich Labor- und anderer Diagnostikergebnisse)

6. Entlassberichte

Kategorien prioritärer Gesundheitsdaten

1. Patientenzusammenfassungen

2. Elektronische Verschreibungen

3. Elektronische Abgaben

4. **Medizinische Bildgebungsstudien und zugehörige Berichte**

Elektronische Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit Technologien, die zur Betrachtung des menschlichen Körpers eingesetzt werden, um medizinische Zustände zu verhindern, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu behandeln.

5. Medizinische Testergebnisse (einschließlich Labor- und anderer Diagnostikergebnisse)

6. Entlassberichte

Kategorien prioritärer Gesundheitsdaten

1. Patientenzusammenfassungen
2. Elektronische Verschreibungen
3. Elektronische Abgaben
4. Medizinische Bildgebungsstudien und zugehörige Berichte
5. **Medizinische Testergebnisse (einschließlich Labor- und anderer Diagnostikergebnisse)**
Ergebnisse aus Untersuchungen, insbesondere durch In-vitro-Diagnostik wie klinische Biochemie, Hämatologie, Mikrobiologie, Immunologie usw., einschließlich Berichten zur Unterstützung der Interpretation der Ergebnisse.
6. Entlassberichte

Kategorien prioritärer Gesundheitsdaten

1. Patientenzusammenfassungen
2. Elektronische Verschreibungen
3. Elektronische Abgaben
4. Medizinische Bildgebungsstudien und zugehörige Berichte
5. Medizinische Testergebnisse (einschließlich Labor- und anderer Diagnostikergebnisse)
6. **Entlassberichte**

Wesentliche Informationen zu Aufnahme, Behandlung und Entlassung einer natürlichen Person enthalten.



**Wie (er)füllt sich der Daten(t)raum?
Da ist noch mehr.**

Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für sekundäre Nutzung

Elektronische Gesundheitsdaten aus EHRs

Daten zu gesundheitsrelevanten Einflussfaktoren, wie:

Sozioökonomische, Umwelt- und Verhaltensdeterminanten.

Aggregierte Gesundheitsdaten, einschließlich:

Bedarf an Gesundheitsversorgung, zugewiesene Ressourcen, Zugang zu Gesundheitsdiensten, Ausgaben und Finanzierung.

Daten zu Pathogenen, die die menschliche Gesundheit betreffen.

Administrative Gesundheitsdaten, z. B.:

Dispensationen, Erstattungsansprüche und Rückerstattungen.

Genetische, epigenomische und genomische Daten.

Molekulare Daten, wie:

Proteomik, Transkriptomik, Metabolomik, Lipidomik und andere „-Omik“-Daten.

Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für sekundäre Nutzung

Automatisch generierte persönliche Gesundheitsdaten durch medizinische Geräte

Daten aus Wellness-Anwendungen

Daten zu beruflichem Status, Spezialisierung und Institutionen der behandelnden Gesundheitsfachkräfte

Daten aus bevölkerungsbasierten Gesundheitsregistern, z. B. öffentliche Gesundheitsregister

Daten aus medizinischen und Mortalitätsregistern

Daten aus klinischen Studien, Untersuchungen und **Leistungsstudien** (gemäß EU-Regulationen).

Weitere Daten aus medizinischen Geräten

Daten aus Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte

Daten aus Forschungsgruppen, Fragebögen und Umfragen, nach der Erstveröffentlichung der Ergebnisse.

Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken

Datensatzkatalog

Dateninhaber müssen der Zugangsbehörde eine Beschreibung des Datensatzes bereitstellen, den sie halten. Nationale Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt standardisierte, maschinenlesbare Beschreibung der verfügbaren Datensätze bereit

Die Beschreibung im nationalen Datensatzkatalog muss mindestens jährlich aktualisiert werden, um deren Genauigkeit sicherzustellen.

Daten umfassen Quelle der Daten, Umfang und Hauptmerkmale, Art der elektronischen Gesundheitsdaten und Bedingungen für den Zugang zu diesen Daten

Die Europäische Kommission wird einen EU-Datensatzkatalog erstellen

Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten

Gesundheitsdateninhaber müssen auf Anfrage relevante elektronische Gesundheitsdaten bereitstellen

Zulässig angefragte Daten müssen innerhalb einer angemessenen Frist, spätestens jedoch **drei Monate nach Eingang der Anfrage** bereitgestellt werden.

In begründeten Fällen kann die Frist um maximal drei weitere Monate verlängert werden.



Ausgeträumt?
Der Schutz von IP und Geschäftsgeheimnissen

Geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse

Auch elektronische Gesundheitsdaten, die durch geistige Eigentumsrechte und Geschäftsgeheimnisse geschützt sind, müssen gem. der Regelungen des EHDS-Acts verfügbar gemacht werden

Dateninhaber müssen die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten über geschützte Daten informieren, betroffene Datenteile sind zu **identifizieren und kennzeichnen**

Schutzbedarf ist zu **begründen**

Geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse

Auch elektronische Gesundheitsdaten, die durch geistige Eigentumsrechte und Geschäftsgeheimnisse geschützt sind, müssen gem. der Regelungen des EHDS-Acts verfügbar gemacht werden

Zugangsstellen müssen **angemessene Schutzmaßnahmen** (rechtlich, organisatorisch, technisch) ergreifen, um u.a. **geistige Eigentumsrechte** und **Geschäftsgeheimnisse** zu wahren

Die Zugangsstellen entscheiden über die Notwendigkeit und Angemessenheit dieser Maßnahmen

Datenzugang kann an **rechtliche, organisatorische und technische Maßnahmen** geknüpft werden, einschließlich: Vertragsvereinbarungen zwischen Dateninhabern und Nutzern zum Schutz geistigen Eigentums oder Geschäftsgeheimnissen

Die EU-Kommission wird nicht bindende **Vertragsvorlagen** entwickeln und empfehlen



**Wofür dürfen Unternehmen
die Daten nutzen?**

Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für sekundäre Nutzung

Wissenschaftliche Forschung im Gesundheits- oder Pflegesektor


Wissenschaftliche Forschung im Zusammenhang mit dem Gesundheits- oder Pflegesektor, die zur Bewertung der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheitstechnologie beiträgt oder ein **hohes Maß an Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung, von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gewährleistet**, mit dem Ziel, Endnutzern wie Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsverwaltern zugutekommen, einschließlich:

- 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 **■** ;

Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für sekundäre Nutzung

Verbesserung der Gesundheitsversorgung

Optimierung von Behandlungen, Pflegeleistungen und der Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen auf Basis elektronischer Gesundheitsdaten anderer Personen



**Doch kein so süßer Traum?
Der Datenzugang**

Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten

Ein Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten muss folgende Angaben enthalten:

- (a) **Identität des Antragstellers**, Beschreibung seiner beruflichen Funktionen und Aktivitäten, sowie eine Liste der Personen, die Zugang zu den Daten haben würden (bei Änderungen ist eine Aktualisierung erforderlich)
- (b) **Zwecke**, für die der Zugang beantragt wird
- (c) Detaillierte Erklärung der **beabsichtigten Nutzung** der Daten und des **erwarteten Nutzens**, einschließlich des Beitrags zu den genannten Zwecken
- (d) Beschreibung der **angeforderten Daten** (Umfang, Zeitrahmen, Format, Quellen, geografische Abdeckung)
- (e) Angabe, ob die Daten **pseudonymisiert** oder **anonymisiert** bereitgestellt werden sollen, sowie eine Begründung, falls eine Pseudonymisierung erforderlich ist
- (f) Beschreibung der **Datensätze**, die der Antragsteller in die sichere Verarbeitungsumgebung einbringen möchte
- (g) **Schutzmaßnahmen** zur Verhinderung von Missbrauch, zur Wahrung der Rechte der Dateninhaber und zur Vermeidung einer Re-Identifizierung von Personen
- (h) Begründete Angabe des **benötigten Zeitraums** für die Verarbeitung der Daten in einer sicheren Umgebung
- (i) Beschreibung der **benötigten Werkzeuge und IT-Ressourcen**
- (j) Informationen zu **ethischen Bewertungen**, sofern nach nationalem Recht erforderlich

Datennutzungserlaubnis

Die angeforderten Daten müssen notwendig, angemessen und verhältnismäßig gemäß den Prinzipien der Datenminimierung und Zweckbindung

Bei pseudonymisierten Daten muss die Nutzung anonymisierter Daten ausgeschlossen sein

Der Antragsteller muss über ausreichende fachliche Qualifikationen, Expertise und ethische Standards verfügen und ausreichende technische und organisatorische Maßnahmen gegen Missbrauch der Daten nachweisen

Die Bewertung der ethischen Aspekte muss dem nationalen Recht entsprechen

Entscheidung innerhalb von **drei Monaten nach Eingang** des vollständigen Antrags, ggf. verlängerbar um weitere drei Monate.

Datennutzungserlaubnis

Die Erlaubnis spezifiziert:

Kategorien, Spezifikationen und Formate der Daten

Beschreibung des Zwecks

Autorisierte Personen mit Zugriffsrechten

Laufzeit (max. 10 Jahre, Verlängerung um weitere 10 Jahre möglich)

Gebühren

Bedingungen für die Nutzung

Sicherheits- und technische Werkzeuge innerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung

Sichere Verarbeitungsumgebung

Daten werden in einer sicheren Verarbeitungsumgebung zur Verfügung gestellt

Zugang ausschließlich für autorisierte Personen, die in der Datenzugangserlaubnis aufgeführt sind

Minimierung des Risikos für unbefugtes Lesen, Kopieren, Ändern oder Entfernen von Daten durch aktuelle technische und organisatorische Maßnahmen

Begrenzung der Eingabe, Inspektion, Änderung oder Löschung von Daten auf eine kleine Anzahl identifizierbarer autorisierter Personen

Zugang für Gesundheitsdatennutzer nur zu den Daten, die in ihrer Genehmigung definiert sind, mittels individueller und sicherer Benutzeridentitäten

Führen von Protokollen (Logs) über Zugriffe und Aktivitäten, die mindestens ein Jahr aufbewahrt werden

Überwachung und Sicherstellung der Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen zur Minderung potenzieller Bedrohungen

Nur nicht-personenbezogene Daten (z.B. anonymisierbare Statistiken) aus der sicheren Umgebung herunterladbar

Anfrage für Gesundheitsdaten

Antragsteller können eine Gesundheitsdaten-anfrage stellen, um eine Antwort in anonymisiertem statistischem Format zu erhalten

Gesundheitsdaten-anfrage mit Informationen zu

- (a) Identität des Antragstellers sowie eine Beschreibung der beruflichen Funktionen und Tätigkeiten
- (b) Detaillierte Erklärung der beabsichtigten Nutzung der Daten, einschließlich der Zwecke
- (c) Beschreibung der angeforderten Daten, ihres Formats und, falls möglich, ihrer Quellen
- (d) Beschreibung des gewünschten statistischen Inhalts
- (e) Geplante Schutzmaßnahmen

Innerhalb von **sechs Monaten** nach Eingang soll Bereitstellung der Daten erfolgen

Pflichten der Gesundheitsdatennutzer

Gesundheitsdatennutzer dürfen elektronische Gesundheitsdaten für sekundäre Nutzung nur **entsprechend der Datenzugangserlaubnis**, einer genehmigten **Gesundheitsdatenanfrage** verarbeiten.

Daten dürfen innerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebungen **nicht an Dritte weitergegeben** oder zugänglich gemacht werden, die nicht in der Datenzugangserlaubnis aufgeführt sind.

Die **Re-Identifikation** oder der Versuch einer Re-Identifikation natürlicher Personen aus den erhaltenen Daten ist strikt untersagt.

Pflichten der Gesundheitsdatennutzer

Veröffentlichung der Ergebnisse

Ergebnisse der sekundären Nutzung, einschließlich Informationen, die für die Gesundheitsversorgung relevant sind, müssen i.d.R innerhalb von **18 Monaten** nach Abschluss der Verarbeitung oder Erhalt der Datenanfrage veröffentlicht werden.

Ergebnisse dürfen nur anonymisierte Daten enthalten; Quellen der Gesundheitsdaten und den Bezug zur EHDS (European Health Data Space) müssen in Veröffentlichungen angegeben werden.

Ergebnisse sind an die Zugangsbehörde zu **melden**. Bei gesundheitsrelevanten Erkenntnissen Nutzer müssen der Zugangsbehörde signifikante Erkenntnisse melden, die sich auf die Gesundheit der natürlichen Personen im Datensatz beziehen.

Opt-out Recht für Patienten

Natürliche Personen können jederzeit und ohne Angabe von Gründen der Verarbeitung ihrer persönlichen elektronischen Gesundheitsdaten für sekundäre Nutzung widersprechen

Nach Ausübung des Opt-out-Rechts dürfen die Daten der betreffenden Personen nicht mehr für neue Datenzugangsberechtigungen oder Anfragen genutzt werden.

Vielen Dank

Elisabeth Kohoutek



Inhaltliche Schwerpunkte

Elisabeth Kohoutek ist Rechtsanwältin für den Bereich Life Sciences mit Schwerpunkt auf digitale Gesundheit. Elisabeth Kohoutek bietet Mandanten im Pharma- und Gesundheitswesen insbesondere strategische Rechtsberatung an der Schnittstelle zwischen Recht, Technologie und Wissenschaft an. Hier verfügt sie über umfangreiche Erfahrung in relevanten Kernbereichen wie Datenschutz, regulatorische Compliance, Produkthaftung, Telemedizin und Fernbehandlung, Nutzung von Gesundheitsdaten und klinische Forschung.

Rechtsanwältin

Partnerin

Frankfurt a.M.

T +49 69 27229 22036

M +49 152 016 22036

elisabeth.kohoutek@luther-lawfirm.com

Luther.

Die Angaben in dieser Präsentation sind ausschließlich für die genannte Veranstaltung bestimmt. Die Überlassung der Präsentation erfolgt nur für den internen Gebrauch des Empfängers. Die hier zusammengestellten Texte und Grafiken dienen allein der Darstellung im Rahmen dieser Veranstaltung und dokumentieren die Thematik ggf. nicht vollständig.

Die Präsentation stellt keine Rechts- oder Steuerberatung dar und wir haften daher nicht für den Inhalt. Diese erfolgt individuell unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls auf der Grundlage unserer Mandatsvereinbarung. Die Verteilung, Zitierung und Vervielfältigung – auch auszugsweise – des Inhalts zum Zwecke der Weitergabe an Dritte ist nur nach vorheriger Absprache gestattet.

Luther.



**Bangkok, Berlin, Brüssel, Delhi-Gurugram,
Düsseldorf, Essen, Frankfurt a. M.,
Hamburg, Hannover, Ho-Chi-Minh-Stadt,
Jakarta, Köln, Kuala Lumpur, Leipzig,
London, Luxemburg, München, Singapur,
Stuttgart, Yangon**

Weitere Informationen finden Sie unter
www.luther-lawfirm.com
www.luther-services.com