

Alexander Beyer

Die EHDS-Verordnung

Ein Überblick für Krankenhäuser

Die am 26. März 2025 in Kraft getretene EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS)⁹⁾ stellt Krankenhäuser vor weitreichende Veränderungen. Ziel der Verordnung ist es, den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten europaweit zu verbessern – sowohl für die Behandlung von Patienten (Primärnutzung) als auch für die Forschung und Gesundheitspolitik (Sekundärnutzung). Für deutsche Kliniken ergeben sich daraus konkrete technische und organisatorische Notwendigkeiten, aber auch erhebliche Chancen.

Kernelemente der Verordnung und direkte Auswirkungen

Die Verordnung etabliert einen rechtlichen Rahmen, der zwei Hauptbereiche abdeckt:

Primärnutzung von Gesundheitsdaten

Im Hinblick auf die Primärnutzung sieht sie für die Bürger ein Recht auf die Einsicht und das Herunterladen von Gesundheitsdaten unmittelbar, kostenlos und in einem leicht lesbaren, gängigen und zugänglichen Format (Art. 3 Absatz 1) vor – und zwar in allen EU-Ländern auf Basis eines Opt-out-Prinzips (Art. 10). Elektronische Gesundheitsakten (EHR) sollen für die primäre Nutzung in der Versorgung folgende Informationen enthalten (Art. 14 Absatz 1):

Vier Jahre nach Inkrafttreten (Art. 105 Satz 3 a)):

- Patientenkurzakten
- Elektronische Verschreibungen
- Elektronische Abgaben von Arzneimitteln

Sechs Jahre nach Inkrafttreten (Art. 105 Satz 3 b)):

- Medizinische Bilder und Bildbefunde
- Ergebnisse medizinischer Untersuchungen (z. B. Labor)
- Entlassungsberichte

Die Mitgliedstaaten sollen über die Plattform MyHealth@EU nationale Dienste für den Zugang zu Gesundheitsdaten einrichten (Art. 23). Im Rahmen der EHDS-Verordnung soll ein europäisches Format für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten geschaffen und Regeln für die Datenqualität, die Sicherheit und die Interoperabilität von EHR-Systemen festgelegt werden (Art. 15). Die genauere Festlegung des Austauschformates und Anforderungen an die Datenqualität sollen mit Hilfe von Durchführungsrechtsakten konkretisiert werden (Art. 15 Absatz 3). Die Grundlagen für diese Festlegungen werden derzeit in dem Projekt „Extended EHR@EU Data Space for Primary Use (Xt-EHR)“ geschaffen (URL: <https://www.xt-ehr.eu/>). Krankenhäuser werden die Daten in diesem Austauschformat ab März 2029 bzw. März 2031 speichern müssen. Die Mitgliedstaaten benennen eine Stelle für digitale Gesundheit, die für die Umsetzung und Durchsetzung dieser Regelungen im Mitgliedsstaat zuständig ist (Art. 19). Deutschland wird voraussichtlich die gematik als Stelle für digitale Gesundheit benennen. Vermutlich wird die gematik

auch als Marktüberwachungsbehörde (Art. 43) die Konformität der Produkte mit den Festlegungen sicherstellen.

Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Mit den Regelungen zur Sekundärnutzung soll ein europäischer Gesundheitsdatenraum geschaffen werden, damit Europa für die Forschung, das Trainieren von KI-Systemen oder die Gesundheitspolitik nicht mehr auf die Daten anderer Länder angewiesen ist.

Nationale Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (Art. 55) veröffentlichen einen nationalen Datensatzkatalog, der genaue Angaben über die Quelle und die Art der elektronischen Gesundheitsdaten sowie die Bedingungen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten enthält. In Deutschland wird die Zugangsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verortet sein. Der Katalog umfasst Angaben zu Daten aus Patientenakten, personengenerierte Gesundheitsdaten aus digitalen Gesundheitsanwendungen und auch aus Daten zu gesundheitsrelevanten Faktoren, also soziale, umweltbedingte und verhaltensbezogene Daten, human-genetische Daten sowie auch Informationen über Ressourcen, Ausgaben und Finanzierung des Gesundheitswesens usw. (Art. 51). Diese Daten müssen von Gesundheitsdateninhabern für die Sekundärdatennutzung bereitgestellt werden. Gesundheitsdateninhaber sind im Sinne der Verordnung vor allem Organisationen und Einrichtungen im Gesundheits- oder Pflege-sektor, also auch Krankenhäuser. Die Festlegungen zu den Austauschformaten für die Primärnutzung sollen dabei zugleich der Interoperabilität der Daten für die Sekundärnutzung dienen, damit die Daten einheitlich sind und automatisch weiterverarbeitet werden können. Die Nutzung der Daten ist zu den folgenden Zwecken erlaubt (Art. 53):

- a) das öffentliche Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit am Arbeitsplatz
- b) Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten zur Unterstützung von öffentlichen Stellen
- c) Statistiken im Bereich des Gesundheitswesens oder des Pflegesektors
- d) Bildungs- oder Lehrtätigkeiten im Gesundheitswesen oder im Pflegesektor



- e) wissenschaftliche Forschung im Bereich des Gesundheitswesens oder des Pflegesektors, einschließlich Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienstleistungen, Trainieren, Testen und Bewerten von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen
- f) die Verbesserung der Pflege, der Optimierung der Behandlung und der Gesundheitsversorgung

Patienten können sich im Opt-out-Verfahren gegen die Sekundärnutzung ihrer Daten entscheiden (Art. 71). Allerdings können die Mitgliedsstaaten Regelungen treffen, dass die Daten trotz Widerspruchs für bestimmte Zwecke des öffentlichen Interesses, der Politikgestaltung oder der Statistik bereitgestellt werden (Art. 71 Abs. 4) müssen.

Konkrete Anforderungen an die Krankenhäuser

Die Krankenhäuser unterliegen zwei wesentlichen Pflichten: Sie müssen ihre Datensätze für den Katalog der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten beschreiben und die Daten für den EHDS bereitstellen.

Datensatzbeschreibung

Eine präzise und standardisierte Datensatzbeschreibung ist die Grundlage dafür, dass Daten für die sekundäre Nutzung in Forschung und Innovation auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar (FAIR) sind. Die Krankenhäuser müssen auch ohne Datenanforderung seitens der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine allgemeine Beschreibung ihrer Datensätze erstellen und diese mindestens einmal jährlich prüfen und ggf. aktualisieren (Art. 60 Absatz 3). Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten veröffentlicht die Datensatzbeschreibungen in einem öffentlich zugänglichen, maschinenlesbaren Katalog (Art. 77 Absatz 1). Der Minimalumfang der entsprechenden Datensatzbeschreibungen soll bis zum 26. März 2027 von der Europäischen Kommission in Durchführungsrechtsakten festgelegt werden (Art. 77 Absatz 4). Die Grundlagen für diese Festlegungen werden derzeit im EU-Projekt „Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2“ geschaffen (<https://tehdas.eu/>). Es ist daher für Krankenhäuser essenziell, die Entwicklungen auf EU-Ebene und die nationalen Umsetzungsgesetze genau zu verfolgen. Für die standardisierte Beschreibung der Datensätze wird der Metadatenstandard HealthDCAT-AP (Health Data Catalog Application Profile) vorgeschlagen. Dieser Standard ist eine Erweiterung des allgemeinen DCAT-AP für die Beschreibung von Datenkatalogen und ist speziell auf die Bedürfnisse des Gesundheitssektors zugeschnitten.

Zur Beschreibung eines Datensatzes gehören unter anderem:

- Titel und Beschreibung: Ein aussagekräftiger Titel und eine verständliche Zusammenfassung des Datensatzinhalts
- Herausgeber: Das Krankenhaus als datenhaltende Stelle
- Schlüsselwörter: Relevante Schlagwörter, die den Inhalt des Datensatzes beschreiben
- Zeitliche Abdeckung: Der Zeitraum, den die Daten umfassen

- Räumliche Abdeckung: Der geografische Bereich, auf den sich die Daten beziehen
- Zugangsbedingungen: Informationen darüber, wie und unter welchen Bedingungen auf die Daten zugegriffen werden kann
- Format: Das technische Format der Daten (etwa FHIR, DICOM)
- Datenkategorie: Die Zuordnung zu den im Anhang I der EHDS-Verordnung definierten „prioritären Datenkategorien“

Datenbereitstellung

Eine natürliche oder juristische Person kann bei einer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten einen Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten stellen (Art. 67). Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten prüft, ob der Antrag die Voraussetzungen erfüllt und erteilt eine Datengenehmigung (Art. 68). Liegt eine Datengenehmigung vor, sind die Krankenhäuser verpflichtet, den Datennutzern (zum Beispiel Forschungseinrichtungen) einschlägige Gesundheitsdaten in der Regel innerhalb von drei Monaten zur Verfügung zu stellen (Art. 60). Die (Gesundheits-)Daten werden nicht in einem „Raum“ gesammelt, sondern sollen im Bedarfsfall bereitgestellt werden. Hierzu fordern die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten die Daten von den einschlägigen Gesundheitsdateninhabern aufgrund einer erteilten Datengenehmigung an (Art. 57). Die Zugangsstelle gewährt den Zugang in einer sicheren Verarbeitungsumgebung. Die sichere Verarbeitungsumgebung unterliegt technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie Sicherheits- und Interoperabilitätsanforderungen, um beispielsweise das unbefugte Lesen, Kopieren, Ändern oder Entfernen von Gesundheitsdaten zu verhindern (Art. 73). Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten soll sicherstellen, dass nur anonymisierte Daten aus der sicheren Verarbeitungsumgebung heruntergeladen werden können.

Die Mitgliedsstaaten können festlegen, dass die Datenbereitstellung über sogenannte Vermittlungsstellen erfolgt (Art. 50 Absatz 3). In Deutschland würde es sich anbieten, die Daten aus Patientenakten vom Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) bereitzustellen. Das FDZ Gesundheit am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erschließt zu Forschungszwecken die pseudonymisierten Abrechnungsdaten der Krankenkassen und künftig auch die pseudonymisierten Daten der elektronischen Patientenakten. Die Daten der elektronischen Patientenakte werden für gesetzlich definierte Zwecke, die vergleichbar mit den o. g. Zwecken sind, automatisiert an das FDZ Gesundheit übermittelt (§ 363 SGB V). Soweit Datenanfragen die Daten der elektronischen Patientenakte vieler Gesundheitsdateninhaber betreffen, kann das FDZ Gesundheit die Daten für die Gesundheitsdateninhaber bereitstellen. Dies ermöglicht eine umfassendere und zügigere Bereitstellung der Daten und entlastet die Gesundheitsdateninhaber.

Für die Datenbereitstellung können Gebühren erhoben werden, die auch die entstandenen Kosten bei den Gesundheitsdateninhabern umfassen können (Art. 62 Absatz 2). Eine Gebührener-

hebung kommt insbesondere immer dann in Betracht, wenn das Krankenhaus für die Datenbereitstellung die Daten erst zusammenstellen und aufbereiten muss.

Handlungsempfehlungen für Krankenhäuser

Zunächst ist abzuwarten, welche Festlegungen die EU-Kommission mit den Durchführungsrechtsakten trifft und für welche Daten die Krankenhäuser Datensatzbeschreibungen erstellen müssen. Zudem besteht die Hoffnung, dass Deutschland Regelungen vorsieht, dass die Pflichten zur Bereitstellung von elektronischen Gesundheitsdaten aus elektronischen Patientenakten vom Forschungsdatenzentrum Gesundheit als Vermittlungsstelle für Gesundheitsdaten wahrgenommen werden. Die Krankenhäuser sollten daher die Anwendung „elektronische Patientenakte“ nach § 342 SGB V flächendeckend ausgerollt haben und ihre Daten in die elektronische Patientenakte des Patienten übermitteln. Dann können viele Datenanfragen von den Vermittlungsstellen abgewickelt werden. Für die verbleibenden Datenkategorien sollten Krankenhäuser eine interne Bestandsaufnahme vornehmen und alle relevanten Gesundheitsdatensätze identifizieren und deren aktuellen Zustand in Bezug auf Qualität und Standardisierung bewerten. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollten in den Bereichen Datenmanagement, Metadatenstandards (insbesondere HealthDCAT-AP) und den rechtlichen Rahmenbedingungen des EHDS geschult werden. Zudem sollte sichergestellt werden, dass die IT-Systeme in der Lage sind, Daten in den geforderten standardisierten Formaten (zum Beispiel FHIR) zu exportieren und Metadaten zu generieren.

Fazit

Aus Sicht der Krankenhäuser werden im EHDS sowohl Potenziale als auch Risiken gesehen. Der schnelle und unkomplizierte Zugriff auf die vollständige Krankengeschichte eines Patienten, auch aus dem EU-Ausland, kann Doppelunter-

suchungen vermeiden, die Diagnostik beschleunigen und die Behandlungssicherheit erhöhen. Die Bereitstellung von hochwertigen, standardisierten Daten eröffnet neue Möglichkeiten für die klinische Forschung. KI-Systeme, welche zunehmend zur Verbesserung der Diagnostik und der Behandlung im Krankenhaus eingesetzt werden, können mit den Daten aus dem EHDS trainiert und weiterentwickelt werden. Dabei machen die einheitlichen Rahmenbedingungen und der vereinfachte Zugang zu relevanten Datenbeständen die Forschungsprozesse effizienter und kostengünstiger.

Die technischen und organisatorischen Anforderungen sind komplex und erfordern erhebliche finanzielle und personelle Ressourcen, die in den Kliniken ohnehin knapp sind. Insbesondere die Beschreibung der Datensätze wäre mit großem Aufwand verbunden, ohne dass die Nutzung der Datensätze garantiert ist. Für eine abschließende Bewertung des EHDS ist es daher noch zu früh. Viele Fragen zur genauen Ausgestaltung der nationalen Datenzugangsstellen, der Beschreibung der Datensätze und zur langfristigen Finanzierung der laufenden Betriebskosten sind noch nicht geklärt. Es bleibt daher abzuwarten, ob die EU-Kommission die bürokratischen Hürden so niedrig legt, dass der „große gesellschaftliche Nutzen“, den sich nicht nur der europäische Normengeber von dem EHDS erhofft, tatsächlich gezogen werden kann.

Anmerkungen

- 1 Verordnung (EU) 2025/327 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847, URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327 (Abruf am 17. Juli 2025)

Anschrift des Verfassers

Alexander Beyer, LL.M, M.A., Digitalisierung und eHealth,
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., Wegelystraße 3,
10623 Berlin

**Redaktionstelefon:
030 20847294-1/-2**

Fax: 030 20847294-9