

EHDS Sekundärdatennutzung

Europäischer Gesundheitsdatenraum | European Health Data Space (EHDS)

Die EU Verordnung über die Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums ([Link](#)), kurz EHDS-VO, regelt vereinfacht gesagt drei Bereiche: die Primärnutzung von Daten, elektronische Gesundheitsakten und die Sekundärnutzung von Daten.

Die EHDS-VO tritt am 26.3.2025 in Kraft. Die für die praktische Nutzung des EHDS relevanten Regelungen sind großteils ab 26.3.2029 in allen EU-Mitgliedstaaten anwendbar.

Aus der Sicht pharmazeutischer Unternehmen ist vor allem die **Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten** (Details Art. 50 ff EHDS-VO) relevant.

Einige Aspekte regelt die EHDS-VO bereits, andere sollen in Sekundärrechtsakten der Europäischen Kommission definiert werden, oder obliegen den Mitgliedstaaten.

Bei diesem Factsheet, Stand 5. März 2025, handelt es sich um eine erste Analyse der EHDS-VO anhand der uns aktuell vorliegenden Information. Wir möchten damit die praktische Bedeutung der EHDS-VO und mögliche Anwendungsbereiche veranschaulichen.

Das Factsheet erhebt keinen Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Sobald wir nähere oder anderslautende Informationen erhalten, werden wir Sie entsprechend informieren und das Factsheet aktualisieren.

Sekundärdatennutzung – Was versteht man darunter?

Sekundärnutzung bedeutet die Nutzung von Daten zu einem anderen Zweck als jenem, zu dem sie erhoben bzw. gespeichert wurden.

Bsp.: Daten wurden für ein konkretes Forschungsvorhaben erhoben und sollen nun für Diagnosezwecke, oder für ein anderes Forschungsvorhaben genutzt werden.

Was braucht es?

Transparenz, Auffindbarkeit, Zugriffsmöglichkeit, Interoperabilität, Wiederverwendbarkeit (sogenannte FAIR Principles)

Was bedeutet das in der Praxis?

Wissen, wo welche Daten verfügbar sind. Verringerung administrativer Hürden. Vereinfachter Zugang auf Daten auch in anderen EU-Mitgliedstaaten. Zugriff auf standardisierte Datensätze in großen Mengen. Folglich Nutzbarkeit etwa für Forschung und Entwicklung, Therapieentscheidungen oder Gesundheitspolitik.

Relevant ist dabei vor allem die Datenqualität. Ohne einheitliche Erfassung von Datensätzen sind diese nicht vergleichbar, können nicht nahtlos miteinander kommunizieren und zusammenwirken

(Interoperabilität). Die EHDS-VO sieht daher vor, dass die Europäische Kommission mittels Implementing Act (Durchführungsrechtsakt) einheitliche Standards für alle Mitgliedstaaten festlegt. Die [TEHDAS](#) Initiative arbeitet an Leitlinien für Gesundheitsdateninhaber und Gesundheitsdatennutzer.

Was ist das Ziel?

Durch den EHDS sollen Datensilos aufgebrochen werden. Unter der Prämisse strenger Datenschutzauflagen soll so das Potential des riesigen EU-weiten Datenschatzes im öffentlichen Interesse genutzt werden. Dazu zählen neben der Verbesserung der öffentlichen Gesundheitssysteme auch Innovation und Patientensicherheit (Details zu erlaubten Zwecken siehe Art. 53).

Bsp.: Fundiertere Entscheidungsgrundlage für Politik und Regulierungsbehörden. Kostensenkung für Gesundheitssysteme. Förderung der personalisierten Gesundheitsvorsorge. Förderung von Innovation zur rascheren Weiterentwicklung von Therapiemöglichkeiten und Arzneimitteln. Attraktivität der EU als zukunftsorientierter Forschungsstandort.

Zu welchen Zwecken ist Sekundärdatennutzung erlaubt?

Sekundärdatennutzung im Rahmen des EHDS soll der Gesellschaft dienen. Zulässige Zwecke sind daher etwa die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, entsprechende statistische Auswertungen für politische und regulatorische Entscheidungen, Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten oder die Entwicklung patientenspezifischer Therapien (Details Art. 53 EHDS-VO).

Welche Daten sind umfasst?

Elektronische Gesundheitsdaten – jeweils anonym/anonymisiert oder pseudonymisiert. Das können beispielsweise Daten aus elektronischen Patientenakten, aus medizinischen Registern und Sterberegistern, aus Medizinprodukten generierte Daten, Daten aus klinischen Studien, Forschungskohorten und Biobanken, Informationen über Krankheitserreger, gewisse genetische Daten, Wellness-Daten sowie Informationen über Ressourcen und Finanzierung im Gesundheitswesen sein. Mitgliedstaaten steht es frei, für den Zugang zu Forschungszwecken strengere Maßnahmen vorzusehen, sofern sensible, z. B. genetische Daten betroffen sind.

Bei der Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS unterscheidet man zwei Herangehensweisen. Der maximale Schutz personenbezogener Daten und das Prinzip der Datenminimierung (Details Art. 66 EHDS-VO) stehen dabei im Fokus:

- Eine Variante bezieht sich auf individuelle (d.h. nicht aggregiert) Gesundheitsdaten, die anonymisiert oder pseudonymisiert sind (Art. 67 EHDS-VO).
- Die andere Variante bezieht sich auf aggregierte Daten, d.h. anonymisierte Gesundheitsdaten in statistischem Format (Art. 69 EHDS-VO).

Je nach Forschungsfrage ist eine unterschiedliche Herangehensweise erforderlich.

Welche Stellen sind beteiligt?

- **Gesundheitsdateninhaber (Health Data Holder):** z. B. Personen, Unternehmen, Behörde, sonstige Einrichtung im Gesundheitswesen / Pflegesektor (Details Art. 2 (2) t) EHDS-VO)
- **Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (Health Data Access Body, HDAB):** eine oder mehrere pro Mitgliedsstaat. Bearbeitet Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdaten Anfragen und ist Schnittstelle zwischen Dateninhaber und Datennutzer (Details Art. 55 EHDS-VO).
- **Antragsteller (Applicant):** Bezeichnet einen Gesundheitsdatennutzer bis zur Gewährung des Zugriffs auf die angefragten Daten.
- **Gesundheitsdatennutzer (Health Data User):** z. B. Personen, Unternehmen, Behörden, sonstige Einrichtungen im Gesundheitswesen / Pflegesektor (Details Art. 2 (2) u) EHDS-VO)

Weitere wichtige Begriffe

- **Gesundheitsdatenanfrage (Health Data Request):** Ziel ist die Beantwortung einer Forschungsfrage; erlaubte Zwecke siehe Art. 53 EHDS-VO. Nach positiver Prüfung der Anfrage beantwortet der HDAB die Frage in einem anonymisierten statistischen Format. Der Gesundheitsdatennutzer erhält keinen Zugang zu den verwendeten Daten (Art. 69 EHDS-VO).
- **Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten (Health Data Access Application):** Ziel = Zugang zu nicht aggregierten Gesundheitsdaten, anonymisiert oder im begründeten Ausnahmefall pseudonymisiert. Personen, die Zugriff auf die Daten haben sollen, sind im Antrag anzuführen (Art. 67 EHDS-VO).
- **Datengenehmigung (Data Permit):** positive Erledigung eines Antrags auf Zugang zu Gesundheitsdaten. Betrifft: Zugriff für konkreten Zweck, auf konkrete Datensets unter Wahrung des Prinzips der Datenminimierung, während konkretem Zeitraum für konkrete Personen.
- **Sichere Verarbeitungsumgebung (Secure Processing Environment, SPE):** Ort, an dem nach Genehmigung den im Antrag benannten Personen Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wird.

Wie funktioniert das?

Ab 26.3.2029 über einen EU-weiten Metadatenkatalog, in den Dateninhaber regelmäßig Metadaten einpflegen müssen. Über die zentrale Plattform HealthData@EU soll dieser abrufbar sein. Details sollen noch in Implementing Acts (Durchführungsrechtsakte) der Europäischen Kommission und Guidelines festgelegt werden. Auch EU-einheitliche Templates für die Antragstellung werden erstellt.

Ein möglicher Ablauf in der Praxis wird am Ende dieses Factsheets, basierend auf den uns aktuell vorliegenden Informationen, vereinfacht dargestellt.



Eckpunkte zur Sekundärdatenutzung im EHDS

Für Patienten:innen

Der Schutz der Identität des/der Einzelnen hat oberste Priorität. Daher sind Daten im Rahmen der Sekundärnutzung in der Regel anonym/anonymisiert, mindestens pseudonymisiert. Publierte Ergebnisse dürfen immer nur anonyme/anonymisierte Daten enthalten.

Sekundärdatenutzung ist außerdem nur für gewisse Zwecke erlaubt – nicht erlaubt wären etwa Werbung oder die Bewertung von Versicherungsanträgen (siehe Art. 54 EHDS-VO).

Für Gesundheitsdateninhaber

Das System der Sekundärnutzung funktioniert nur, wenn Daten geteilt werden. Pharmazeutische Unternehmen können auch Dateninhaber (Data holder) und daher auch „liefernd“ von der EHDS-VO betroffen sein (Pflichten siehe Art. 60 EHDS-VO).

Die EHDS-VO setzt keine neuen Standards für das Sammeln von Daten zur Sekundärnutzung fest. Die Vorgaben für das Einpflegen von Daten zur Primärnutzung in EHR-Systemen (Interoperabilität etc.) werden jedoch einen positiven Spillover-Effekt haben.

Relevante Aspekte:

- Wie oft muss ich Metadaten im EU-weiten Datenkatalog auf Korrektheit und Aktualität überprüfen?
 - Mindestens 1x jährlich (Details siehe Art. 60 EHDS-VO).
- Welche Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten darf bzw. muss ich als Dateninhaber in welchem Ausmaß zum Zwecke der Sekundärnutzung zur Verfügung stellen?
 - Siehe Aufzählung in Art. 51 EHDS-VO. Darüber hinaus können Mitgliedstaaten zusätzliche Kategorien von Daten für die Sekundärnutzung vorsehen.
- Auf welcher rechtlichen Basis darf ich angefragte Daten an den HDAB übermitteln, sofern diese nicht ohnehin anonym/anonymisiert sind?
 - Dateninhaber sind nach entsprechender Entscheidung verpflichtet einem HDAB die angefragten Daten zu übermitteln. Diese rechtliche Verpflichtung stellt unseres Wissens auch die datenschutzrechtliche Grundlage dar.
- Wie wird sichergestellt, dass mein geistiges Eigentum und meine Geschäftsgeheimnisse (IP-Rechte und Trade Secrets) geschützt werden (Details Art. 52 EHDS-VO)?
 - Wie und wann informiere ich den HDAB über meine Bedenken?
 - Wann schließe ich einen entsprechenden Vertrag mit dem Datennutzer?
 - Werde ich in die Entscheidung des HDAB, ob der Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten genehmigt wird, einbezogen?

Für Gesundheitsdatennutzer

Will man „fremde“ elektronische Gesundheitsdaten über den EHDS zur Sekundärnutzung beziehen, so gehen damit gewisse Veröffentlichungspflichten einher (siehe Art. 61 EHDS-VO).

Relevante Aspekte:

- Ein HDAB ist verpflichtet ausgestellte Zugriffsrechte (z. B. Datengenehmigung) zu publizieren. Es ist daher darauf zu achten, dass sich im Antrag keine vertraulichen Informationen finden.
- Datennutzer sind verpflichtet die Ergebnisse ihrer Sekundärdatennutzung, also etwa der Forschung mit Sekundärdaten im Rahmen des EHDS, zu teilen. Die Publikation hat binnen 18 Monaten zu erfolgen und darf nur anonyme/anonymisierte Daten enthalten.

Opt-Out Sekundärdatennutzung

EU-weit müssen Bürger:innen einer Sekundärnutzung ihrer elektronischen Gesundheitsdaten nicht explizit zustimmen, haben aber das Recht dieser im Rahmen des EHDS zu widersprechen. Es handelt sich um ein Opt-Out Recht (Details Art. 71 EHDS-VO).

Jeder Mitgliedstaat hat ein einfaches System für die Ausübung des Opt-Out Rechts zur Verfügung zu stellen. Opt-Outs bedürfen keiner Angabe von Gründen und können auch widerrufen werden.

Ein Opt-Out ist stets in die Zukunft gerichtet, gilt also nicht nur für Anträge, die bereits vor dem Opt-Out genehmigt wurden.

Relevant für Datennutzer und Dateninhaber ist weiters:

- Personenbezogene Daten (d.h. es ist erkennbar, um welche Person es sich handelt) sind von der Sekundärnutzung ohnehin ausgenommen. Hier braucht es kein Opt-Out.
- Für anonyme bzw. anonymisierte Daten besteht kein Datenschutzrecht, da die dahinterliegende Person ohnehin nicht ermittelt werden kann. Die EHDS-VO spricht von „nicht-persönlichen elektronischen Gesundheitsdaten“. Hier kommt Opt-Out daher auch nicht zur Anwendung.
- Das **Opt-Out Recht** bezieht sich unserer Interpretation zufolge de facto **nur auf pseudonymisierte Daten**. Die EHDS-VO spricht dabei von „persönlichen elektronischen Gesundheitsdaten“. Hier kann mittels zusätzlicher Informationen ein Personenbezug hergestellt werden. Wurde z. B. vor der Pseudonymisierung jeder Person ein Zifferncode zugewiesen, kann bei Kenntnis der Zuordnung des Codes die Pseudonymisierung rückgängig gemacht werden.

Jeder EU-Mitgliedstaat hat die Möglichkeit Ausnahmen vom Opt-Out bzgl. Sekundärnutzung zu normieren. Dies gilt für gewisse Zwecke des öffentlichen Interesses, wenn die Daten nicht anders beschaffbar sind und der Antragsteller eine öffentliche Einrichtung ist (Details Art. 71 (4) EHDS-VO).

Möglicher Ablauf EHDS-Sekundärdatennutzung in der Praxis

Datensuche

Der Antragsteller recherchiert im EU-weiten Metadatenkatalog des EHDS welche(s) Datenset(s) für die Forschungsfrage relevant wären. Diese/r kann in einem oder verschiedenen EU-Mitgliedstaaten liegen.

Der Antragsteller entscheidet welche Art von Daten erforderlich sind – aggregierte (statistische) oder individuelle? Je nach Art der gewünschten Daten ist ein anderer Antrag zu stellen.

- Entwicklung der durchschnittlichen Inzidenzrate zu einer Erkrankung über die letzten zehn Jahre. → statistische Daten → Gesundheitsdatenanfrage
- Langzeitfolgen einer Therapieform abhängig von Alter, Geschlecht und Vorerkrankungen der Patient:innen. → individuelle Daten → Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten

Gesundheitsdatenanfrage

Gesundheitsdaten Anfragen werden vom HDAB innerhalb von drei Monaten geprüft. Bei positiver Erledigung erfolgt die Beantwortung an den Gesundheitsdatennutzer direkt in anonymisiertem, statistischem Format binnen weiterer drei Monate.

Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten

Der Antrag auf Zugang zu i.d.R. anonymisierten Gesundheitsdaten wird an den HDAB übermittelt. Die gewünschten Datensets werden sozusagen in den Warenkorb gelegt.

Falls pseudonymisierte Daten gebraucht werden, begründet der Antragsteller das und erläutert, wie Datenschutzrechte gewahrt werden (Details Art. 67 (4) EHDS-VO).

Zu beachten ist dabei: HDABs sollen primär Zugang zu anonymisierten statistischen Daten gewähren. Ist dies nicht ausreichend, Zugang zu anonymisierten individuellen Daten, nur in begründeten Ausnahmefällen Zugang zu pseudonymisierten individuellen Daten.

Der HDAB prüft den Antrag und stellt evtl. Rückfragen. Der HDAB informiert den Antragsteller wie hohe Gebühren für den beantragten Datenzugriff anfallen würden. Der Antragsteller könnte nach Erhalt der Kosteninformation den Antrag noch zurückziehen.

Genehmigung

Der HDAB stellt eine Datengenehmigung inkl. konkreter Dauer der Zugriffsrechte aus. Es handelt sich dabei, unseres Wissens, um eine verwaltungsrechtliche Entscheidung des HDAB.

Der HDAB publiziert Informationen zum gewährten Datenzugriff auf seiner Website. Der Antragsteller wird zum Datennutzer.

Anforderung der Daten

Der HDAB fordert den/die Dateninhaber zur Bereitstellung konkreter Datensätze auf. Dateninhaber haben dafür i.d.R. drei Monate Zeit.

Für den Aufwand des Extrahierens der angefragten Daten erhält der Dateninhaber einen Teil der vom Datennutzer zu bezahlenden Gebühren.

Je nach angefragten Daten stellt der Dateninhaber diese dem HDAB bereits anonymisiert zur Verfügung. Es gilt der Grundsatz der Datenminimierung, sodass im Regelfall wohl zumindest pseudonymisierte Daten dem HDAB übermittelt werden.

Die Rechtsgrundlage für die Übermittlung der Daten vom Dateninhaber an den HDAB ist dessen rechtliche Verpflichtung aufgrund der Entscheidung (Datengenehmigung, Data Permit) des HDAB.

Soweit erforderlich wird zusätzlich ein Vertrag zwischen Dateninhaber und Datennutzer zum Schutz von IP-Rechten und Geschäftsgeheimnissen geschlossen. Die Europäische Kommission wird ein optionales Muster dafür bereitstellen.

Weitere Aufbereitung der Daten

Der HDAB prüft die erhaltenen Daten und führt gegebenenfalls binnen zwei Monaten weitere Anonymisierungs- bzw. Pseudonymisierungsschritte durch.

Die Rechtsgrundlage für die Aufbereitung der Daten durch den HDAB ist das öffentliche Interesse.

Bereitstellung der Daten an den Datennutzer

Der HDAB stellt dem Datennutzer die Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung (SPE) für eine gewisse Dauer in anonymisierter, oder ausnahmsweise pseudonymisierter Form zur Verfügung zur Verfügung. Daten, die aus dem SPE entnommen werden, haben immer anonymisiert zu sein. Nur anonymisierte Daten dürfen veröffentlicht werden.

Publikation des Ergebnisses

Der Datennutzer publiziert das Ergebnis der Sekundärdatennutzung. Er informiert den HDAB. Dieser publiziert das Ergebnis ebenfalls auf seiner Website.

EU Datenkatalog > Antrag an HDAB > Entscheidung > Erlaubnis zum Datenzugriff > Daten von Dateninhaber(n) an HDAB in pseudonymisierter / anonymisierter Form, *3 Monate* > weitere Datenaufbereitung durch HDAB, *2 Monate* > Antragsteller zahlt Gebühr

- a) > Antwort in statistischer Form (aggregierte Daten)
- b) > Datenbereitstellung in SPE für den Datennutzer, *für die gewährte Frist*

> Publikation des Ergebnisses mit ausschließlich anonymisierten Daten, *binnen 18 Monaten*
> Information über das Ergebnis zusätzlich öffentlich einsehbar durch HDAB

Disclaimer: Bei diesem Factsheet, Stand 5. März 2025, handelt es sich um eine erste Analyse der EHDS-VO anhand der uns aktuell vorliegenden Information. Wir möchten damit die praktische Bedeutung der EHDS-VO und mögliche Anwendungsbereiche veranschaulichen. Zahlreiche Details werden jedoch erst im Laufe der kommenden zwei Jahre in Sekundärrechtsakten und Guidelines geregelt werden. Das Factsheet erhebt keinen Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Sobald wir nähere oder anderslautende Informationen erhalten, werden wir Sie entsprechend informieren und das Factsheets aktualisieren.