

EHDS

Primärdatennutzung

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 Gesundheitsaufzeichnungen (EHR-Systeme) 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.

Details der Primärnutzung von persönlichen elektronischen Gesundheitsdaten sind in Art. 3 ff EHDS-VO geregelt.

Bei diesem Factsheet, Stand 5.3.2025, 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.

Primärdatennutzung im EHDS - Was versteht man darunter?

Patientinnen und Patienten sollen über den EHDS einen einfachen, digitalen Zugriff auf ihre persönlichen Gesundheitsdaten erhalten - auch grenzüberschreitend, also aus anderen EU-Staaten.

Angehörige der Gesundheitsberufe (z. B. Ärzteschaft) sollen nur insoweit Zugriff haben, als dies für die erforderliche Behandlung notwendig ist.

Was braucht es?

Einheitliche Codierung und elektronische Ablage von Befunden etc.

Dazu sollen EU-weit Systeme für elektronische Patientenakten (Electronic Health Record Systems – EHR-Systems) geschaffen bzw. reformiert werden, sodass mittels einheitlichen Formats ein Austausch von Datensätzen ermöglicht wird.

Was bedeutet das in der Praxis?

Verbesserte Gesundheitsversorgung im Inland. Einfacherer Zugriff auf Befunde etc. auch im Ausland, etwa im Urlaub oder für Pendler:innen innerhalb der EU. Erleichterte Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen EU-Staat, etwa zur Einholung einer Zweitmeinung.

Was ist das Ziel?

Verbesserung von Diagnose, Behandlung, Patientensicherheit und Effizienz.

Persönliche Befunde, Verschreibungen, etc. sind gesammelt und rasch abrufbar.

Welche Daten sind umfasst?

Personenbezogene Gesundheitsdaten eines Patienten / einer Patientin, wie zum Beispiel eMedikation, eRezept, Patientenkurzakte, medizinische Bildgebung und Bildbefunde, Laborergebnisse sowie Entlassungsberichte.

Personen sollen auch selbst elektronische Gesundheitsdaten, etwa über gewisse Apps, hochladen können, wobei dies im elektronischen Patientenakt entsprechend gekennzeichnet wird.

Wie funktioniert das?

Auf Grundlage der Plattform MyHealth@EU sollen nationale Zugangsportale umgesetzt werden.

Einschränkung des Zugriffs

EU-Bürger:innen haben das Recht den Zugriff von Angehörigen der Gesundheitsberufe (z.B. Ärztinnen / Ärzten) und Gesundheitsdienstleister:innen auf ihre persönlichen elektronischen Gesundheitsdaten einzuschränken (Details Art. 8 EHDS-VO). Im Zuge dessen sind sie jedoch darüber aufzuklären, dass dies Auswirkungen auf ihre Gesundheitsversorgung haben kann, da dann nicht alle Daten bekannt sind. Sofern lebensnotwendig kann in Ausnahmefällen dennoch Zugriff auf gewisse Daten gewährt werden (sogenannte „breaking the glass“-Regel).

Opt Out Primärdatennutzung

EU-Bürger:innen haben weiters das Recht dem Zugriff auf ihre im EHR-System gespeicherten Gesundheitsdaten zu widersprechen, falls der jeweilige EU-Mitgliedstaat dies vorsieht (Details Art. 10 EHDS-VO).

Das bedeutet einen Verzicht auf die Vorteile eines europaweiten Zugangs zu interoperablen, elektronischen Gesundheitsdaten in einer besonders geschützten Infrastruktur.

Je nach nationaler Regelung kann es dazu kommen, dass auch der / die Bürger:in selbst nicht elektronisch auf seine / ihre persönlichen Gesundheitsdaten zugreifen kann.

Ob Ärzt:innen in lebensnotwendigen Ausnahmefällen dennoch Zugriff auf gewisse Daten im EHR-System gewährt werden soll, ist ebenfalls national festzulegen.

Disclaimer: Bei diesem Factsheet, Stand 5.3.2025, 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.