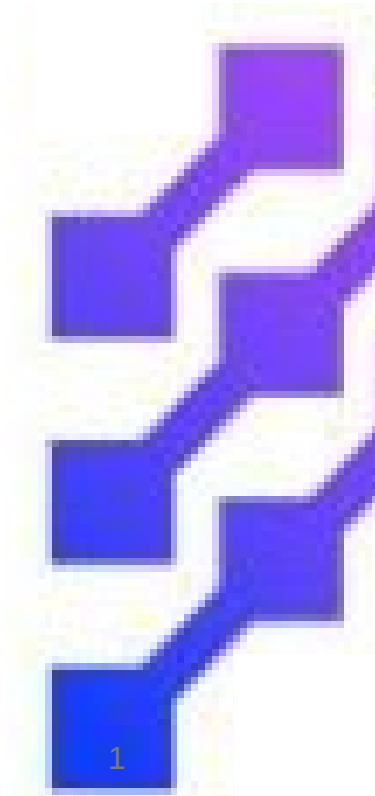


Bereit für den European Health Data Space?

Herausforderungen bei der Umsetzung

Franz Leisch & Sebastian Reimer



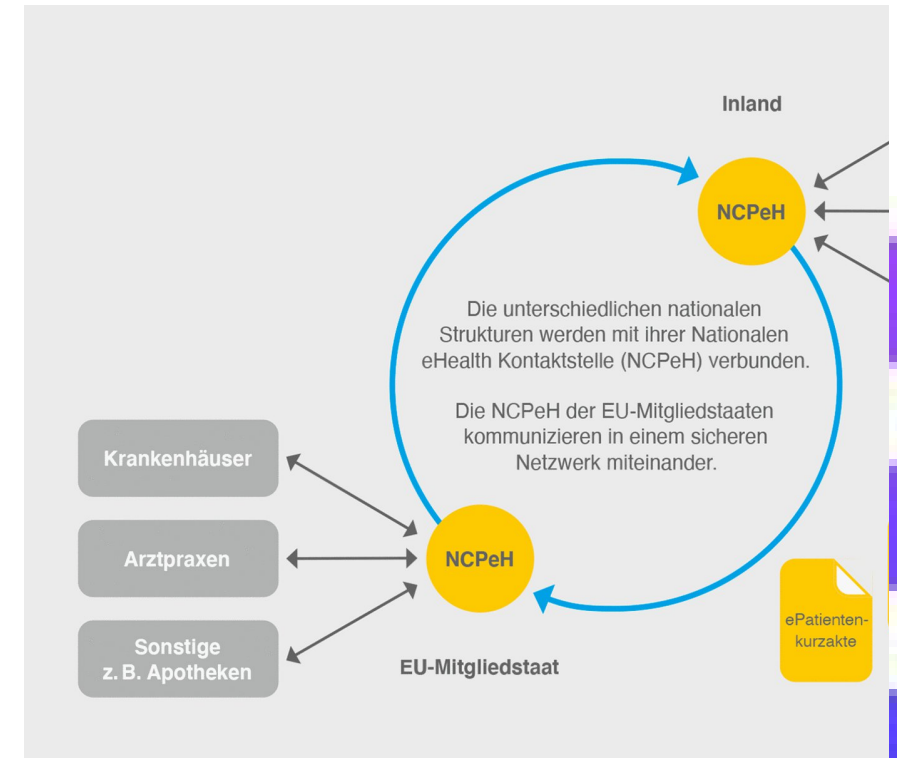
Warum das wichtig ist – und warum gerade jetzt?

- Die EHDS-Verordnung ist am 26. März 2025 in Kraft getreten.
- Primär- und Sekundärnutzung gelten ab 26. März 2029 bzw. 2031
- Es gibt **viele Chancen** (nicht Teil dieser Präsentation)
- **ABER** Juristische, technische und organisatorische **Herausforderungen** sind erheblich
- Viele Akteure sind nicht vorbereitet!
- Wichtig für Akteure: **COMPLIANCE im Jahr 2029!!!!**
- **Bussgelder**

EHDS-Kurzüberblick

Primärnutzung – Kapitel II

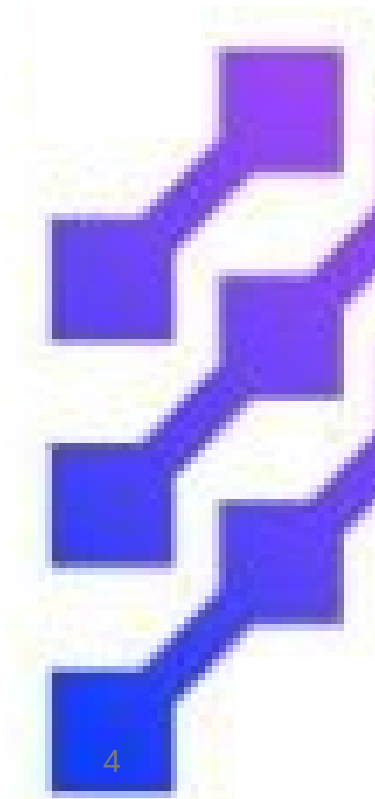
- **Verpflichtend ab 2029:** Elektronische Verschreibungen und Abgaben, Patient Summary (fehlt in ELGA)
Verpflichtend ab 2031: Bilder und Bildbefunde, Laborergebnisse, Entlassungsbriefe
- **Gesundheitsdiensteanbieter:** EU-weite Zugriffsmöglichkeit auf prioritäre Kategorien von Patientendaten
- **Patient:innen:** Zugriff auf eigene Daten
„Zugangsportal“ (auch Stv), Recht auf Opt-out, Recht auf Selbsteintragung von Daten in EHR (gekennzeichnet), Übermittlung von Daten zwischen GDAs verlangen
- **Stelle für digitale Gesundheit:** Überwacht die Einhaltung des Kapitels II durch GDAs
- **MyHealth@EU:** zentrale EU Infrastruktur



EHDS-Kurzüberblick

EHR-Systeme – Kapitel III

- Ab 2029/2031: Nur EHDS-konforme EHR-Systeme dürfen neu auf den Markt gebracht werden
- **Verpflichtende Interoperabilität:** mit der EU-Infrastruktur (MyHealth@EU)
- Spezifikationen werden in Implementierungsrechtsakten definiert
- **Hersteller, Einführer und Händler von EHR-Systemen** müssen
 - Interoperabilität nachweisen und diese deklarieren,
 - Dokumentation bereitstellen und bei Problemen zeitnah Maßnahmen ergreifen.
- Erweiterte Meldepflichten an **Marktüberwachungsbehörde (Market Surveillance Authority – MSA)**



EHDS-Kurzüberblick

Sekundärnutzung – Kapitel IV

• Elektronische Gesundheitsdaten aus elektronischen Patientenakten	• Daten aus Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte
• Daten zu Faktoren, die sich auf die Gesundheit auswirken, einschließlich sozio-ökonomischer, umweltbedingter und verhaltensbezogener Gesundheitsfaktoren	• Daten über den beruflichen Status sowie über die Spezialisierung und die Einrichtung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung einer natürlichen Person beteiligt sind
• Weitere menschliche molekulare Daten wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere omische Daten	• Gesundheitsbezogene Daten aus Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen, nach der ersten Veröffentlichung der entsprechenden Ergebnisse
• Daten zu Erregern mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit	• Daten aus medizinischen Registern und Mortalitätsregistern
• Verwaltungsdaten zur Gesundheitsversorgung, einschließlich Daten zur Abgabe von Arzneimitteln, Forderungen und Erstattungen	• Daten aus klinischen Prüfungen, klinischen Studien und Leistungsstudien
• Humangenetische, epigenomische und genomische Daten	• Daten aus Wellness-Anwendungen
• Automatisch durch Medizinprodukte generierte personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten	• Daten aus bevölkerungsbezogenen Gesundheitsdatenregistern, wie etwa Registern zur öffentlichen Gesundheit
• Weitere Gesundheitsdaten von Medizinprodukten	• Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken
• Aggregierte Daten über den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die für die Gesundheitsversorgung bereitgestellten Ressourcen, die Bereitstellung von und den Zugang zur Gesundheitsversorgung, die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung und die Finanzierung	

EHDS-Kurzüberblick

Sekundärnutzung

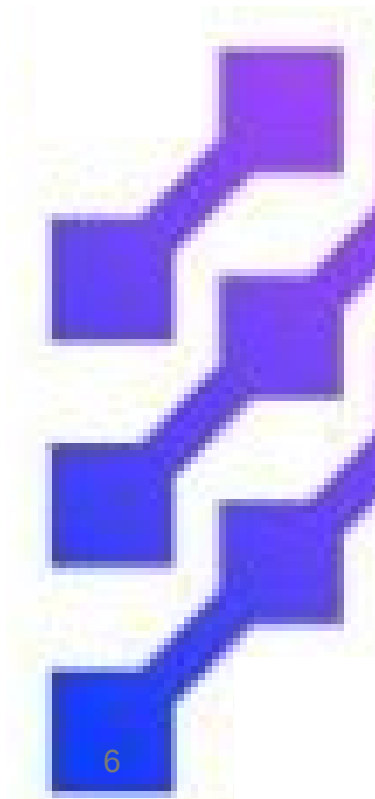
Erlaubte Zwecke: Öffentliches Interesse, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten, amtlichen Statistiken, Bildungs- oder Lehrtätigkeiten, Wissenschaftliche Forschung, Verbesserung der Pflege

Natürliche Personen (Betroffene): Recht auf Opt-Out

Gesundheitsdatennutzer: Grundsätzlich jede natürliche oder juristische Person, mit Sitz in der EU, mit Rechtsgrundlage für Datenverarbeitung, für erlaubte Zwecke

Gesundheitsdateninhaber: Personenbezogen: Jeder Verantwortliche (iSd DSGVO), Nicht personenbezogen: Faktische Kontrolle ausübende Person, Sofern Daten iSd Datenkategorien des Kapitel IV verarbeitet werden

Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (Health Data Access Body – HDAB): Von jedem Mitgliedstaat einzurichten + ein zentraler HDAB für EU-Organe, sichere Verarbeitungs-umgebungen („SPE“), Stellen Daten anonymisiert (in begründeten Fällen pseudonymisiert) zur Verfügung, Entscheiden über Anträge von Datennutzern, sicherer Austausch via **HealthData@EU-Infrastruktur**



EU Regulierungs-“Freude“

You are here



- DSGVO
- DSA
- DMA
- DGA
- DA
- AIA
- European Health Data Space Act
- NIS 2
- DORA



created by 

26.02.2025 <https://twitter.com/winfriedveil/status/1592875318003798018>

(c) Prof. Forgo

Übergangsphasen Vergleich



©VGT

Kriterium	European Health Data Space (EHDS)	Verbot von Vollspaltenböden (Österreich)
Gesetzesbeschluss	Verordnung trat am 26. März 2025 in Kraft	Ursprünglich 2022 beschlossen, Übergangsfrist bis 2040; 2025 auf 2034 verkürzt (nach VfGH)
Erste Umsetzung	Nutzung für primäre Zwecke (z. B. Patientenzugang zu EHR) und Datennutzung für Forschung ab 26. März 2029	Verbot von Neubauten mit Vollspaltenböden ab 1. Jänner 2023 , Verbesserungen bei Haltung & Materialeinsatz ab 1. Juni 2029
Vollständige Umsetzung	Bis 26. März 2031: Alle Datenkategorien & Funktionen müssen umgesetzt sein	Ab 1. Juni 2034: Vollständiges Verbot von Vollspaltenböden
Ausnahmen	Keine spezifischen Ausnahmen vorgesehen	Ca. 170 Anlagen (gebaut 2018–2022) erhalten Ausnahmen bis zu 16 Jahre
Strafen bei Nichtumsetzung	Geldstrafen bis zu 20 Mio. € oder 4 % des Jahresumsatzes , Datenentzugsrechte, Ausschluss bis 5 J.	Verstöße gegen Tierschutzgesetz: bis zu 16 Monate Haft , Geldstrafen, Beschlagnahmung

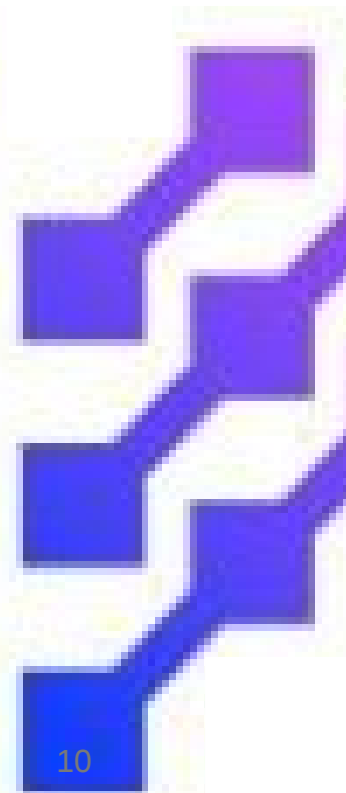
Herausforderung Wissenstransfer

:myH: myHealth at myHands
 Share EHR Xchange Format
 EUROPEAN ELECTRONIC HEALTH RECORD EXCHANGE FORMAT
 EU Digital Identity Wallet GitHub
 Xt EHR @dataspace
 eIDAS
 elga
 IPS
 HL7 FHIR
 Fit4EHDS
 SNOMED International
 HealthData@AT
 My health @ EU
 eHealth Digital Service Infrastructure
 A service provided by the European Union
 Smart FOX
 created by XpanDH
 Austria MyHealth@EU
 New Services:
 AMHEN
 [matrix]
 Connecting EU Health Data
 TEHDAS2
 EU-MDR
 AI Act

Öffentliche Stellen (Ministerien & Behörden)

Herausforderungen

- Abgleich bestehende **Strategien & Roadmaps** mit EHDS
- Nationale **Rechtliche Anpassungen**
- **Finanzierung** der Projekte und Förderungen
- **Fachkräfte für die Umsetzung** in Verwaltung und Juristik
- **Governance-Fragen**
 - Digital Health Authority, Health Data Access Bodies,...



Leistungserbringer (Spitäler, Ärzte, Apotheken)

Herausforderungen

- **Was gilt** für mich? Ab wann?
- EHDS-konforme Migration bestehender Systeme (**Finanzierung**)
- **Interoperabilität** mit EU-Standards (HL7, FHIR, SNOMED, etc.)
- **eIDAS konformer Login**
- **Mangel an Ressourcen** für Software-Updates
- viele **neue Prozesse**, d.h. **Schulung** der Mitarbeiter

Beispiel Medikations-Applikationen

Integration in Abläufe notwendig

Kriterium	e-Medikation ¹	eRezept	EU Rezept (Übergangsphase)	EU Rezept (EHDS-konform)
Zweck	Übersicht Verordnungen & Abgaben	Rezepte Arzt und Apotheke, Verrechnung	Grenzüberschreitende Einlösung von Rezepten	
Plattform	ELGA / ELGA-Portal	e-card / MeineSV	e-card / ELGA-Portal / MyHealth@EU	
Verantwortlich	Dachverband der SV	Dachverband der SV	Dachverband der SV / Kontaktstelle (Ministerium) / EU Kommission	
Opting	Opt-Out	No-Opt	Opt-In (Freigabe jedes Rezept)	?
Standard	HL7 CDA	e-card Schnittstelle	e-card Schnittstelle / eHealth Network Guidelines	EHDS-Implementierungsverordnung / FHIR
Inhalt	Handelsname, PZN	Handelsname, PZN	Wirkstoff, INN	
Rechtsgrundlage	GTelG	ASVG	GTelG, ASVG, DSGVO	EHDS
Speicherdauer	18 Monate	1 Monat gültig (Kassenrezept)	temporär	
Einführung	Ab 2018	Ab 2022	2026-2029	Ab 2029

¹ e-Medikation soll in einen „Medikationsplan“ weiterentwickelt werden

Patient:innen & Zivilgesellschaft

Herausforderungen

- **Geringes Bewusstsein** über Rechte und Chancen
- **Zugangskontrolle** zu Daten & digitale Kompetenz
- **Akzeptanzprobleme** bei Sekundärnutzung (Datenspende, Forschung)
- **Transparenz** und Nachvollziehbarkeit:
Wer greift zu welchem Zweck zu?

Click'n share Vision für Patient:inn:en

xShare “Yellow” Button Vision



Click 'n share their health data in EEHRxF at click-of-a-button



Download



One-time share



Linked options



- Laboratory Report
- Hospital Discharge Report
- Patient Summary
- Digital Imaging Report
- ePrescription and Dispense
- IPS+R for Research
- Care Plans

Contact xShare: info@xshare-project.eu



Co-funded by
the European Union

Health-IT-Anbieter

Herausforderungen

- **Technische Anforderungen** unklar oder noch nicht finalisiert (Implementing Acts fehlen)
- **Zertifizierungspflichten** für EHR-Systeme (z. B. „CE-EHR“)
- **Gewerbereglementierung & Befähigungsnachweis** möglich (wie Medizintechnik)
- **Unsicherheit** in Produktplanung und Vertrieb

Health-IT-Anbieter: Zertifizierung

xShare Industry Label

BRONZE



✓ **Self- declaration**
(compliance with xShare Yellow Button Self-Conformance Statement)*

- ☐ Download / One-time Share
- ☐ For one or more of these priority categories: PS, Laboratory, Discharge Report, Medicine prescription/ dispensation, Digital image.

Supporting materials:

- Self-declaration form (ZoHO form)
- Handbook for self-assessment
- xShare industry label website

SILVER



✓ **IHE support (and certificate in an specific xShare plugathon)***

- q Download / One-time Share
- q For one or more of these xBundles: PS, Laboratory, Discharge Report, Medicine prescription/ dispensation, Digital image.

Supporting materials:

- Gazelle system
- xShare industry label website
- IHE plugathon website and material

*Download / One-time Share

GOLD (example)



✓ **Country/Region add-on in a current certification strategy and ecosystem**

✓ **Catalonia scenario:**

- ☐ Download
- ☐ xBundle: Patient Summary
- ☐ 3 Levels of maturity

Supporting materials:

- Self-declaration form (ZoHO form)
- Handbook
- xShare industry label website
- Label website for REGION
- FAQs document on REGION
- Contact info for questions









Co-funded by the European Union

Pharma & MedTech & Forschung

Herausforderungen

- **Zugang zu Sekundärdaten:** Welche Daten? Unter welchen Bedingungen?
- Verantwortlichkeiten als „**Health Data Holder**“
- Vertragsgestaltung mit öffentlichen Datenzugangsstellen
- Unsicherheit bei **nationalen Interpretationen** der EHDS-Vorgaben
- Strafen

Juristische Herausforderungen

- Prüfung bestehender Rechtsgrundlagen
- Änderungen bei Betroffenenrechten
- Änderungen bei Einwilligungs-, Re-Use- und Opt-out-Prozessen
- Pflichten aufgrund der Sekundärnutzung
- Sanktionen & Schadenersatz

Prüfung bestehender Rechtsgrundlagen

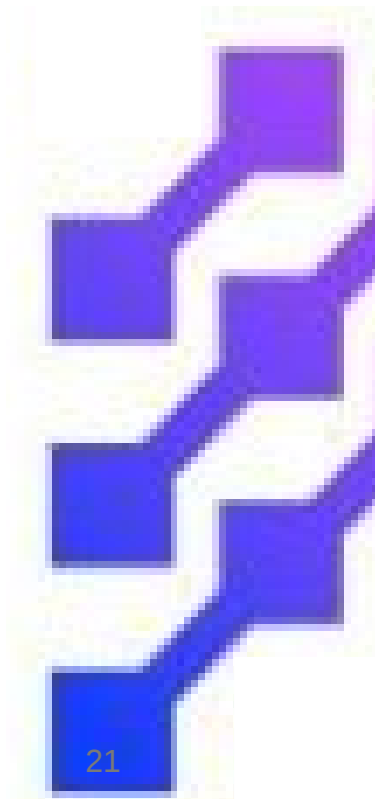
- EHDS-Verordnung ist *lex specialis* zu DSGVO (Art 1/2/a)
- EHDS-Verordnung ist „Unionsrecht“ iSd
 - rechtlichen Verpflichtung (Art 6/1/c DSGVO)
 - erheblichen öffentlichen Interesses (Art 9/2/g DSGVO)
 - dh „alte“ Rechtsgrundlagen – wie etwa Ärztegesetz 1998 – gelten nach wie vor, es sei denn sie werden verdrängt (FOG im Gesundheitsbereich)
- Öffnungsklauseln
- (potenziell) entgegenstehendes nationales Recht

Änderungen bei Betroffenenrechten

Recht auf ...	DSGVO	EHDS-Verordnung
Zugang	Art. 15: Recht auf Auskunft über gespeicherte personenbezogene Daten	Art. 3: +unverzüglich +kostenlos +Austauschformat Art. 9: +Mindestumfang und -speicherdauer von 3 Jahren für Protokollierungsdaten
Eingabe		Art. 5: Recht auf Eingabe, aber nicht Überschreiben der GDA-Infos
Berichtigung	Art. 16: Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten	Art. 6: +online +Überprüfung durch GDA
Löschung	Art. 17: Löschung unter bestimmten Voraussetzungen	
Einschränkung	Art. 18: Verarbeitung kann unter Bedingungen eingeschränkt werden	Art. 8: +Hinweis über potenzielle Risiken +Vertraulichkeit der Einschränkung
Mitteilung an Empfänger*innen	Art. 19: Pflicht zur Mitteilung von Berichtigungen, Löschungen & Einschränkungen	
Datenübertragbarkeit	Art. 20: Recht auf strukturierte, maschinenlesbare Kopie	Art. 7: +europäisches Austauschformat für EHR
Widerspruch	Art. 21: Recht auf Widerspruch bei Verarbeitung aufgrund berechtigter oder öffentlicher Interessen	Art. 10: +Recht des GDA zum „Overrulen“ der Patient*innen

Änderungen bei Einwilligungs-, Re-Use- und Opt-out-Prozessen

- keine Änderungen bei Einwilligungen
 - Einwilligung weiterhin mögliche Rechtsgrundlage
 - Behandlung weiterhin freiwillig
- stärkere Rechtsgrundlage für re-use
 - bisher: fehlende Öffnungsverordnungen nach FOG
 - zukünftig: Sekundärnutzung (Kapitel IV)
- keine Änderungen bei Opt-out
 - reversibles Opt-out schützt nicht vor allfälligen Lücken



Pflichten aufgrund der Sekundärnutzung

- Verpflichtete
 - Gesundheitsdateninhaber
 - Gesundheitsdiensteanbieter iSd GTeIG 2012
 - inkl. SV-Träger, IKT-Unternehmen, öffentliche Gesundheitsdienste, ...
 - Forschungseinrichtungen
 - Statistik Austria
 - Ausnahme:
 - natürliche Personen und
 - Kleinstunternehmen
 - Gesundheitsdatennutzer
- Pflichten, ua: Bereitstellung von Daten und Dokumentation, Einhaltung der Genehmigung, Verbot von Missbrauch, Extraktion und Re-Identifikation

Sanktionen & Schadenersatz

- Geldbußen
 - a la DSGVO
 - 10 Mio / 2% weltweiten Vorjahresumsatzes: Sekundärnutzung
 - 20 Mio / 4% weltweiten Vorjahresumsatzes: Primärnutzung + manche Pflichten der Gesundheitsdatennutzer
 - Ausschluss für Behörden und öffentliche Stellen möglich
- Schadenersatz
 - nicht geregelt, aber wohl nach DSGVO
 - keine Erheblichkeitsschwelle
 - vermutetes Verschulden
 - Klage durch ca 1 Promille aller betroffenen Personen
 - 500 EUR für „massives Genervtsein“ – Tendenz steigend

„EHDS Experts“ - Founders

Mehdi Khaled: Internist, 25+ Jahre globale Erfahrung in Digital Health, ehem. VP & CMO bei Oracle



Franz Leisch: Arzt & Softwareingenieur, Ex-CEO ELGA, 20+ Jahre, Gesundheitsministerium, VAMED, Siemens



Ilja Radlgruber: Arzt & KI-Experte, 13 Jahre KI Entwicklung und Beratung, ehem. Accenture



Sebastian Reimer: Jurist & Softwareentwickler, Digital Health, EU-Recht, Datenschutz, ehem. Verfassungsdienst



Odi Stummer: Arzt & KI-Forscher, Telemedizin, Primärversorgung, ethische KI, ehem. Meduni Wien



„EHDS Experts“ - Status

- Gründung Q3 2025
- mehrere Tools in Entwicklung
- Kunden: EU-weit
- offen für strategische Partnerschaften
- Kontakt: office@ehds-experts.eu

