



DIO

Data Intelligence Offensive

Verein zur Förderung der Datenwirtschaft

Wie Datenräume das Gesundheitswesen revolutionieren

HEALTH CARE TECHNOLOGY KONFERENZ 2025

Helene Prenner

European Health Data Space is set to play a leading role in facilitating the exchange of all EU citizens when crossing borders, as well as nationally



Station 0: Das HEUTE – die Krise vor unseren Augen?



SCHOCKIERENDE REALITÄT

1. Überlastung und Kosten

- Österreich hat mit rund 700 Krankenhausbetten pro 100.000 Einwohner deutlich mehr als der EU-Schnitt (540).
- Die jährlichen Gesundheitsausgaben liegen bei über 50 Milliarden Euro

2. Demografische Entwicklung

- In den nächsten 10 Jahren fehlen voraussichtlich 12.000 Pflegekräfte und 4.500 Ärzte.
- Gleichzeitig steigt der Behandlungsbedarf durch die alternde Bevölkerung um etwa 40%.

3. Europäische Dimension

- EU-weit werden bis 2034 über 1 Million Gesundheitsfachkräfte fehlen.
- Die Kosten für das Gesundheitssystem explodieren: von 1,6 auf 2,3 Billionen Euro bis 2030.

NEKO Health

Future of Health Check Ups based
on Data?



Quelle: <https://www.youtube.com/shorts/d1hkiS1-zmq>

Der GAP den wir schließen müssen

Die Lösung liegt nicht in MEHR Personal, sondern in SMARTER Medizin & Versorgung

1. Robotik & Automatisierung: 40% der Routinetätigkeiten übernehmen
2. Primärversorgung stärken: 70% weniger Krankenhausaufenthalte
3. Digitale Steuerung: Patient wird intelligent durch das System geleitet
4. Nicht der Patient geht zum Gesundheitswesen - Das Gesundheitswesen kommt zum Patienten: Home & Telecare

DATA as a BASE

Problems before EHDS | Status Quo

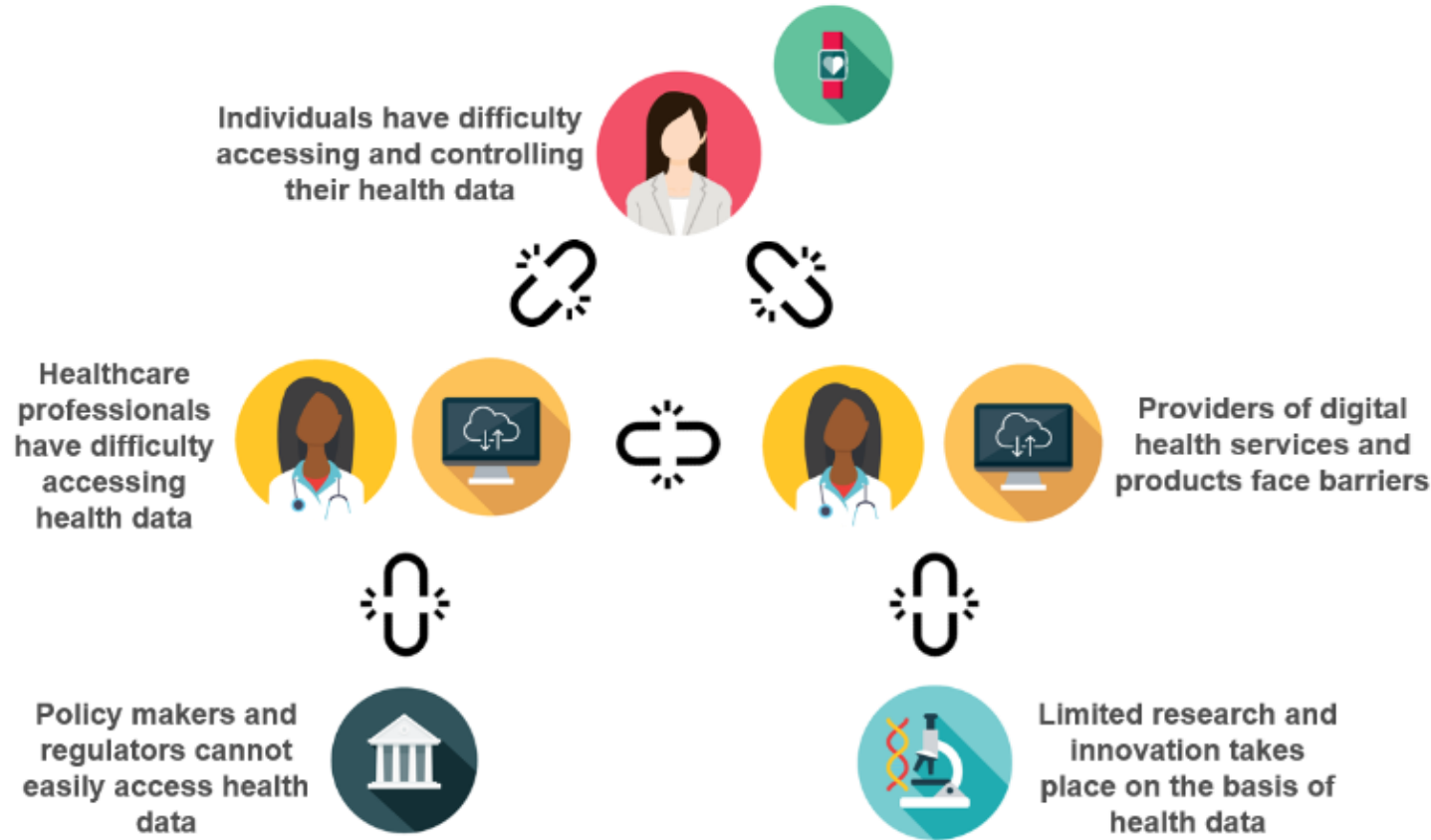


Figure 2 - Problems in controlling, using and sharing health data

Quelle: https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en

EHDS is designed to solve the following problems:

1. Access and control over your own data
2. Doctors and HP access to primary data

3. Lowering market barriers for digital healthcare providers

4. Research Access to secondary data
5. Policy & supply planning Access to secondary data

Die Europäische Datenstrategie auf einen Blick



Die **Europäische Datenstrategie** (2020) zielt darauf ab, die EU an die Spitze einer datengesteuerten Gesellschaft zu bringen.



Das **Daten-Governance-Gesetz** (2020) erleichtert die Weitergabe von Daten zwischen Sektoren und Mitgliedstaaten.



Das **Datengesetz** (2022) legt fest, wer aus Daten Wert schöpfen kann.



Zehn **gemeinsame europäische Datenräume**, von der Industrie bis zur Mobilität, vom Grünen Deal bis zu Energie und Gesundheit.

Global data volume will grow:

2018

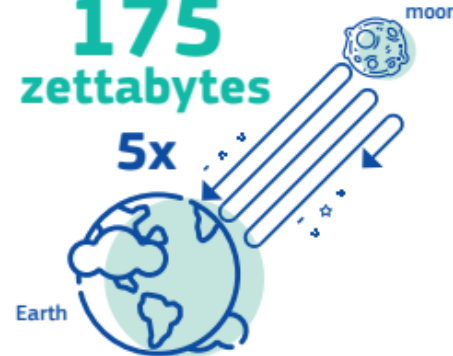
33
zettabytes



Stored on 512 GB tablets, it would form a tower that reaches the moon.

2025

175
zettabytes
5x



Enough to make the journey to the moon and back five times.

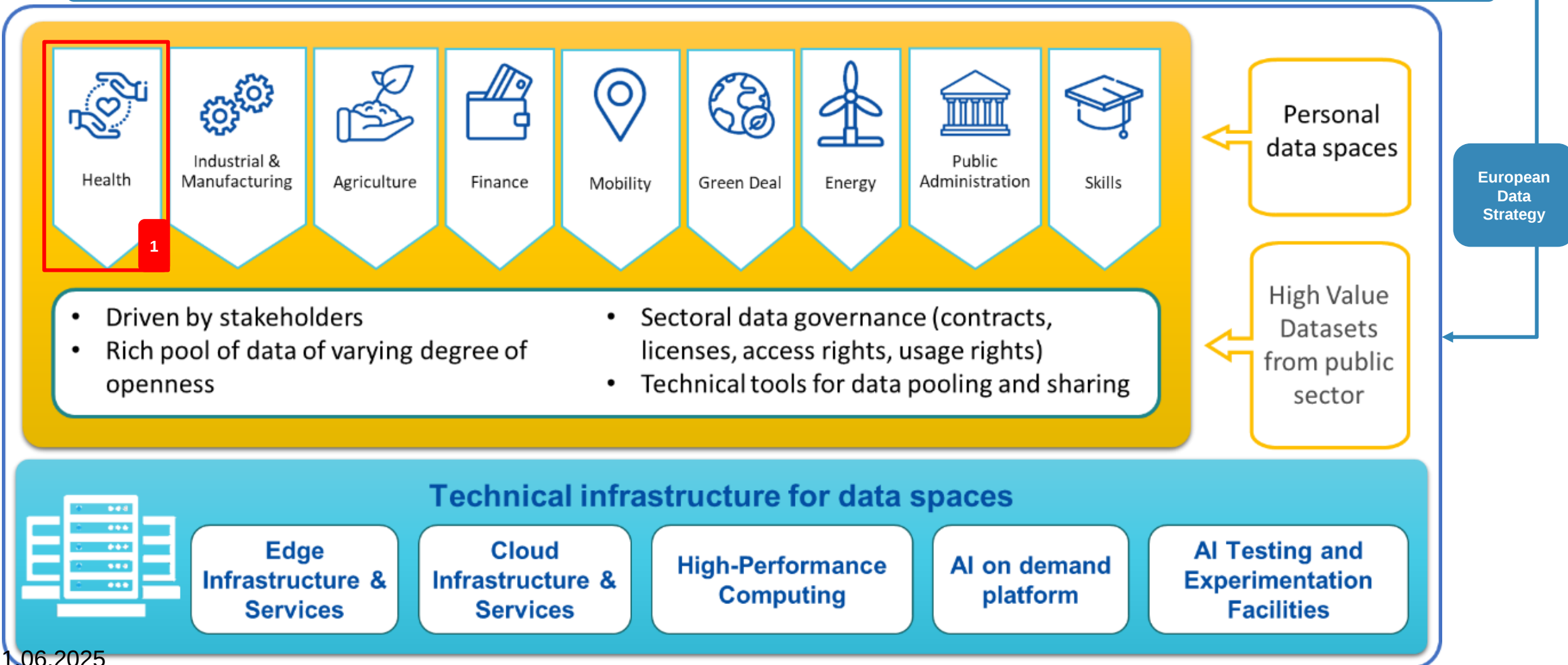
120 Milliarden €



Einsparungen im
EU-Gesundheitssektor pro Jahr

European Health Data Space - a glimpse into the European strategy and genesis

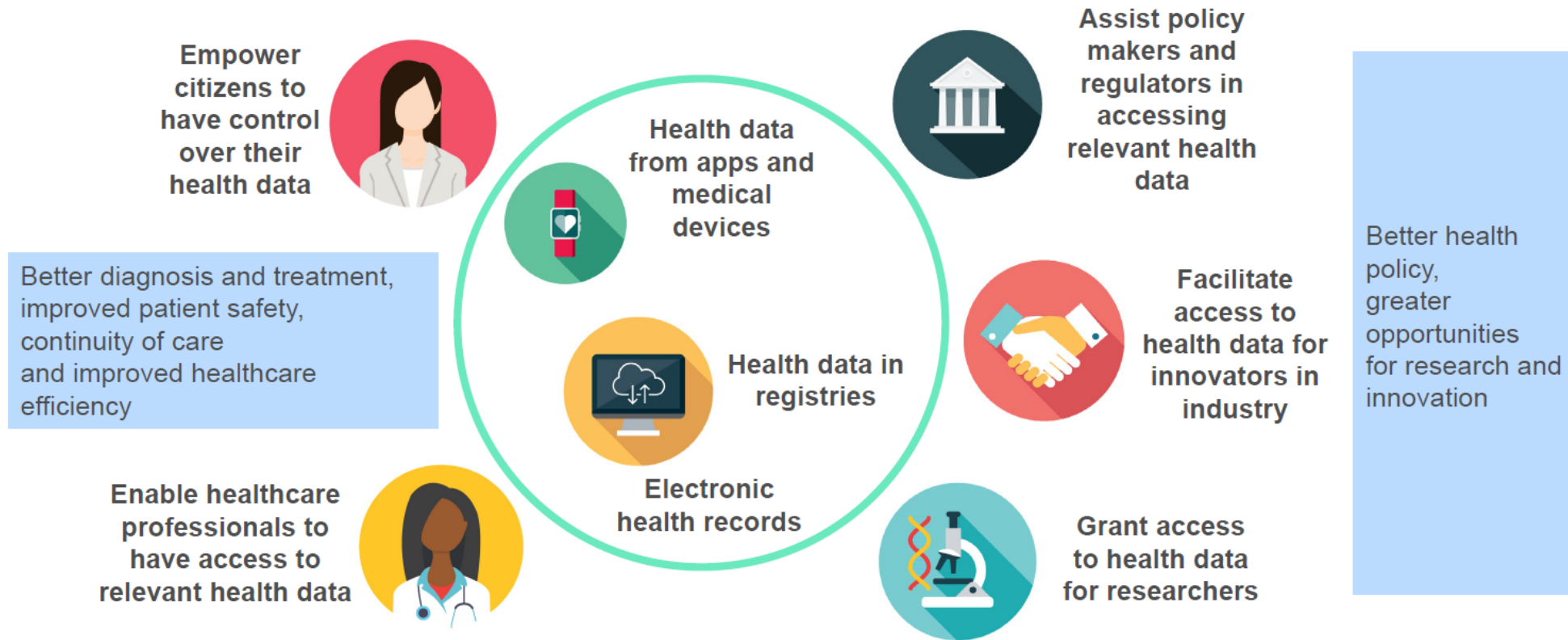
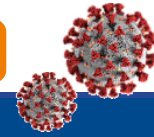
Politische Programm: digitale Dekade 2030 | Digital Compass



Der European Health Data Space: Goals

European Data Strategy 2020

Mai 2022, EHDS Regulation - Proposal



26. März 2025: EHDS Verordnung tritt in Kraft

European Health Data Space

Impact

► SCOPE & EXPECTED IMPACT



► MEANS



New Governance Bodies:

EU: EHDS Board succeeds eHealth Network

National: Digital Health Authority, Market Surveillance Authority, Health Data Access Body

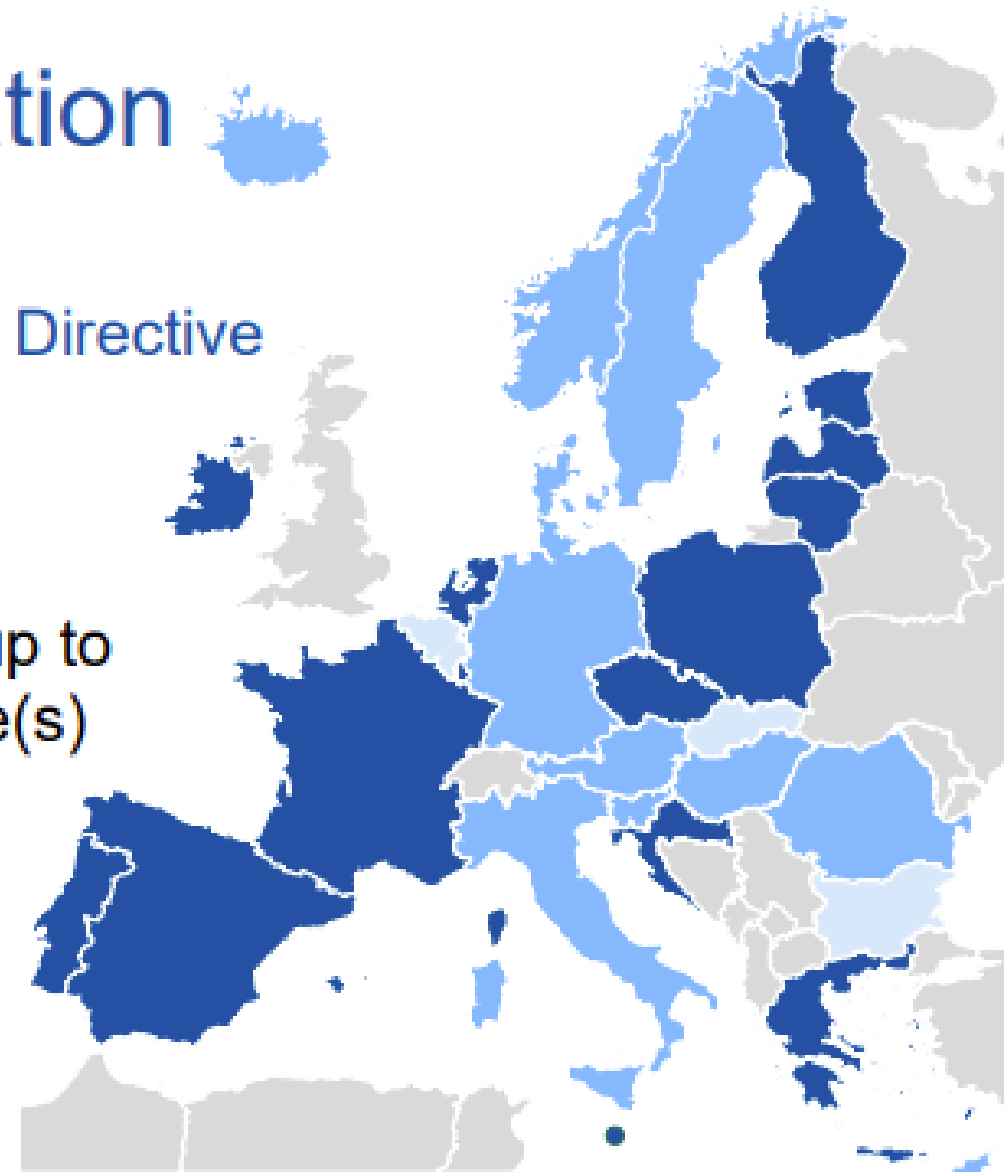
Building on existing cooperation

MyHealth@EU under Cross-border Healthcare Directive

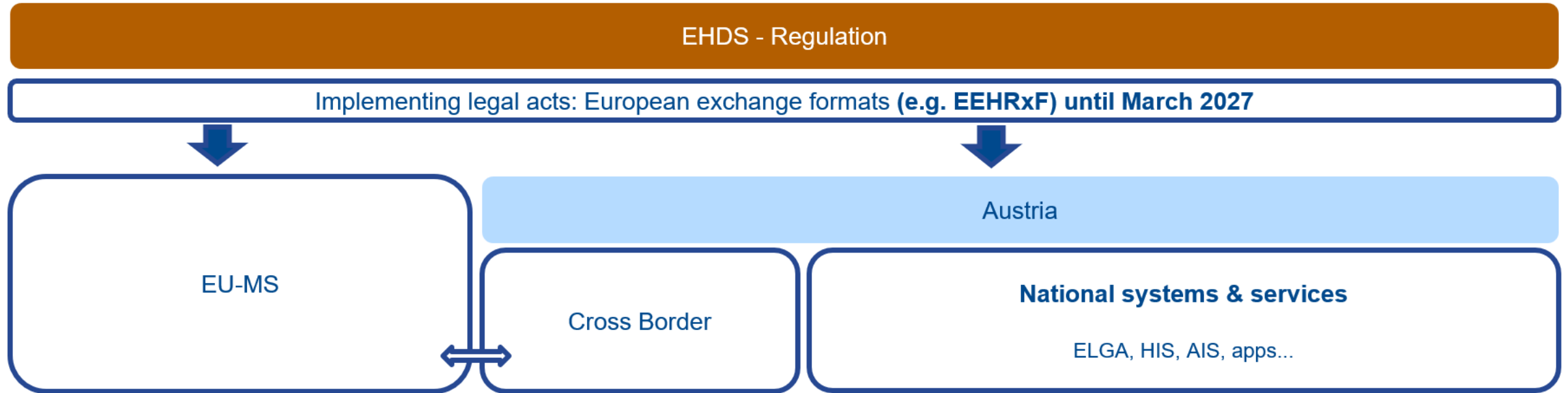
- Voluntary system for exchanging patient summaries, prescriptions and dispensations (= first group of priority categories)
- **15 countries** live with at least one service, up to **10 more** expected to go live with first service(s) this year

Evolution of MyHealth@EU for the EHDS

- Voluntary => mandatory
- New services
- New data categories



EHDS & MyHealth@EU



GDA rights & obligations

Access & connection:

Connection of all GDAs to MyHealth@EU services

EU-ID:

Access for all GDAs to MyHealth@EU only via personal 2FA authentication

Patients' rights

- EU-ID: Patients should also be able to use eIDs for identification in the portal as part of MyHealth@EU
- Access: Right to online access and request for rectification for patients and their data
- Substitute patients must be able to nominate user-friendly substitutes
- Contribute data yourself: Patients can contribute data themselves (flagged)

MyHealth@EU SERVICES

- Patient Summary
- e-prescriptions (eP/eD)
- medical images and findings;
- Results of medical examinations incl. laboratory results
- Discharge reports

+ MANDATORY FORMAT FOR EHR SYSTEMS

EHDS | Services, Formate & Daten

European Health Data Space

Patient Summary – 4 years

- **neu** – Übersicht aller relevanten Infos (automatisiert)

ePrescription & eDispensation – years

- existing – Integration & Update Format

Images and image reports – 6 years

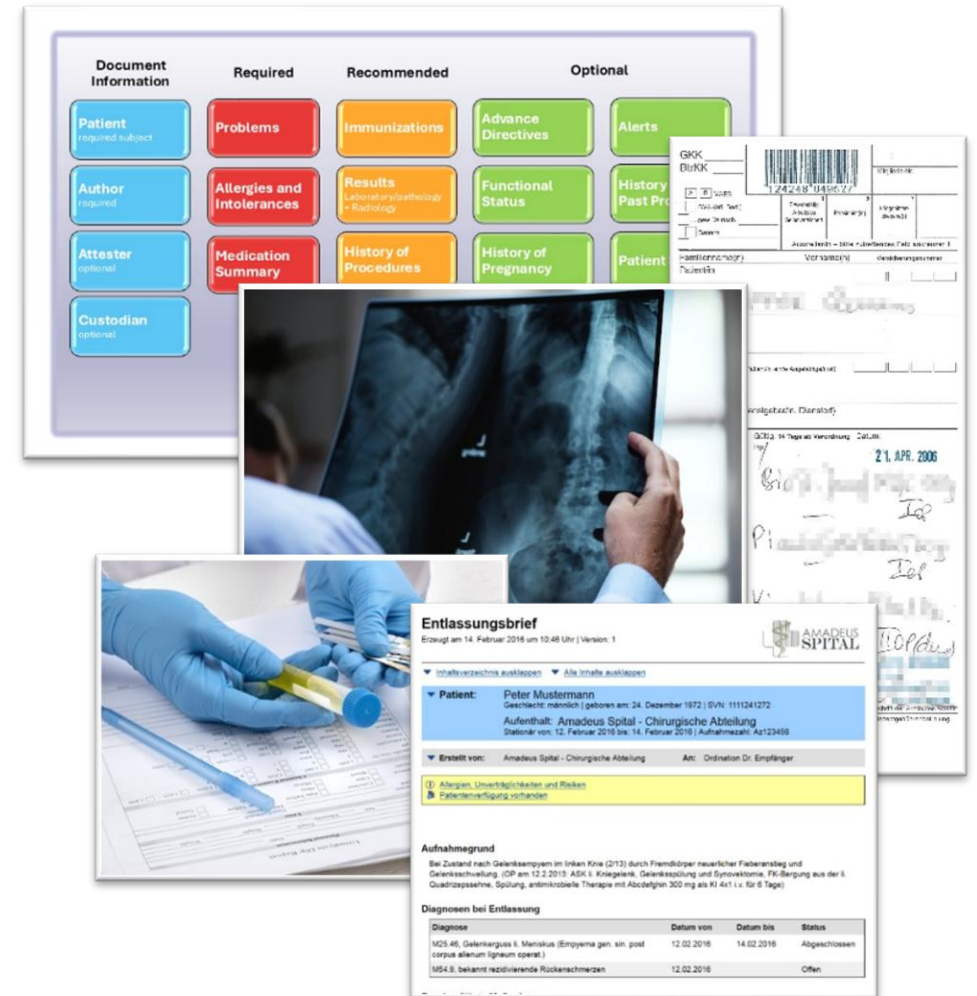
- existing – Lower Austria, Vienna, Styria

Medical test results – 6 years

- existing – roll-out running & update format

Discharge reports – 6 years

- Existing – & Update format



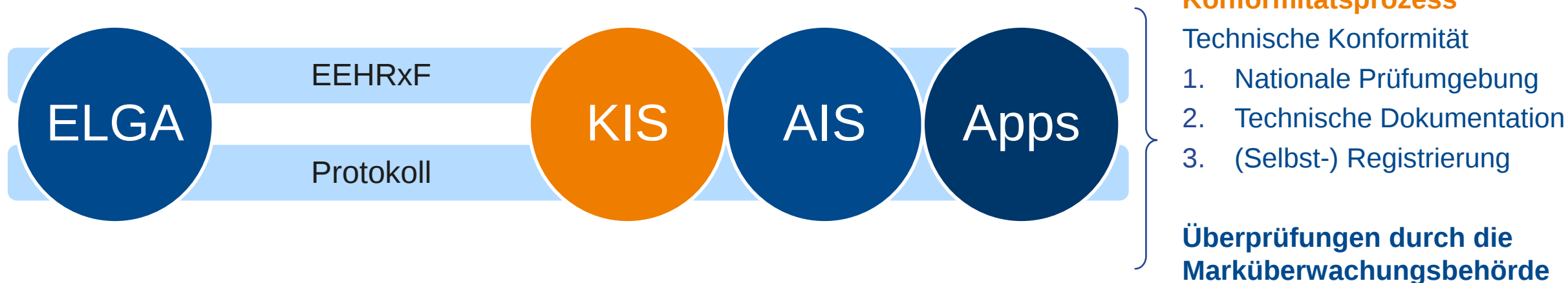
EHDS Kapitel III: EHR Requirements

Which Requirements apply to manufacturers of EHR systems?

Ein EHR-System gemäß EHDS zukünftige zwei Kernelemente erfüllen:

Die Interoperabilitätskomponente: Neue EHR-Systeme müssen in der Lage sein, mit Softwareanwendungen und Geräten desselben oder verschiedener Hersteller zu interagieren, um persönliche elektronische Gesundheitsdaten zu übertragen und zu empfangen. (= EEHRxF Implementierung)

Die Protokollierungskomponente : Neue EHR-Systeme müssen in der Lage sein, Protokollierungsinformationen über den Zugriff auf persönliche elektronische Gesundheitsdaten durch Benutzer des Systems aufzuzeichnen (inkl. Identifizierung der konkreten Personen, die auf personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten zugegriffen haben; Kategorien der abgerufenen Daten; Uhrzeit und Datum des Zugriffs; und Herkunft(en) der Daten)

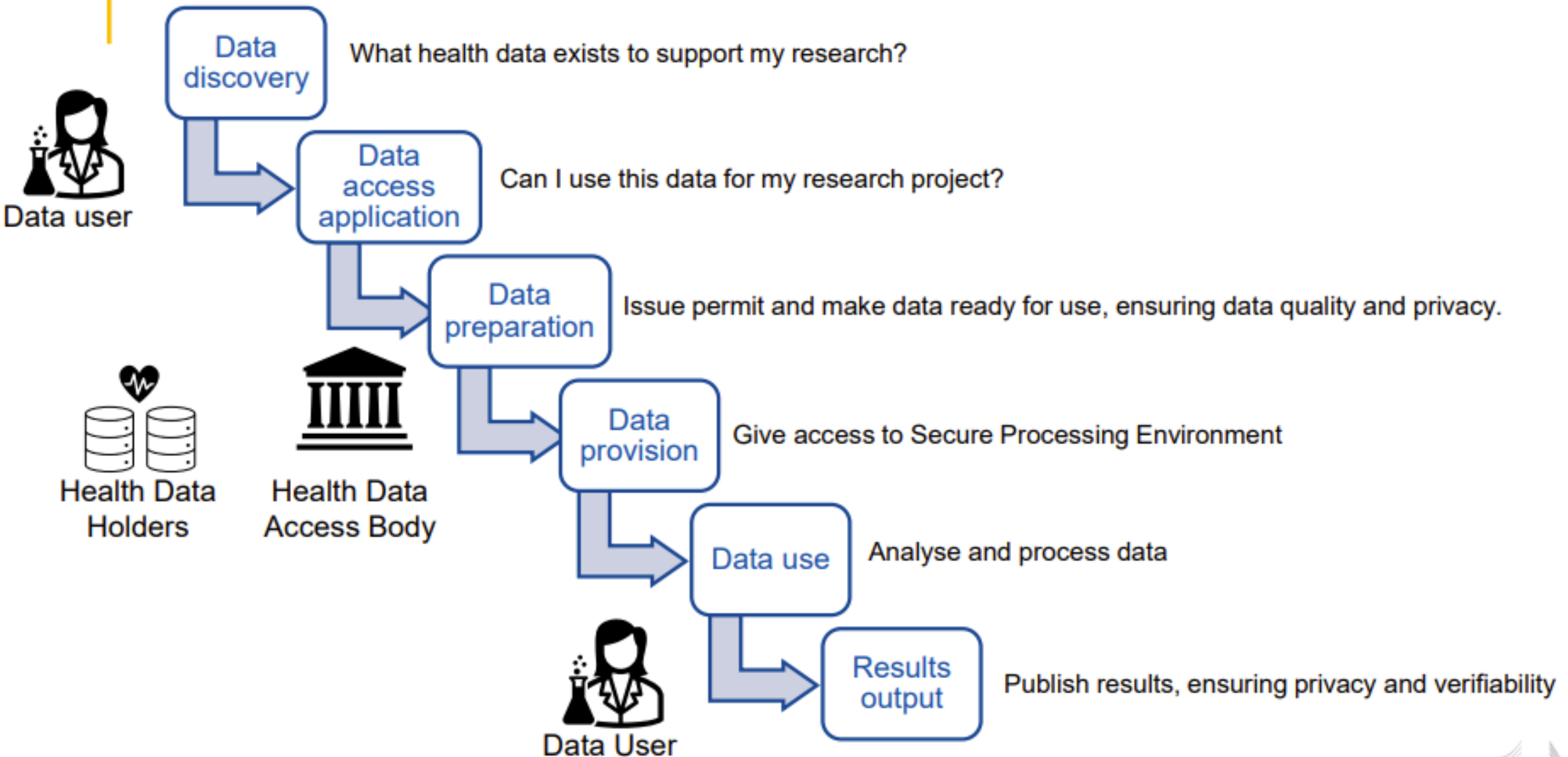


EHDS in a Nutshell – Secondary Use

How?

- Common European rules on who has to make which data available for which purposes and under which conditions
- Health Data Access bodies as orchestrators
- Permits for data use, common safeguards
- Data catalogues of available datasets
- Common infrastructure

User journey



Health data holders: who is in scope ?



- Any natural or legal person, public authority, agency or other body in the **health or care sectors**; including reimbursement services when necessary;
- Any natural or legal person **developing products or services** intended for the health, healthcare or care sectors; developing or manufacturing wellness applications;
- Any natural or legal person **conducting research** related to the healthcare or care sectors;
- Any natural or legal person acting as a **mortality registry**;
- As well as any institution, body, office or agency of the **Union**;

+

Having the **right or obligation to process personal data as controller** or the ability to make non-personal data available.

*established
in the EU*



Exemptions

Individual researchers and natural persons

Micro-enterprises as per Recommendation 2003/361/EC

National provisions

Possibility for MS to extend obligations to exempted entities.

Possibility for MS to designate health data intermediation entities to fulfill these duties.

Notification to the Commission of any relevant national legislation.

Data categories



electronic health data from **EHRs**;
healthcare-related **administrative data**, including
dispensation, claims and **reimbursement** data

automatically generated personal electronic health
data, through **medical devices**;
data from **wellness applications**;
other health data from medical devices.



population-based health data **registries** (public health
registries);
data from medical registries and **mortality registries**;
data from registries for medicinal products and medical
devices;
health data from **biobanks** and associated databases.



human **genetic, epigenomic and genomic** data;
other **human molecular** data such as proteomic
transcriptomic, metabolomic, lipidomic and other
-omic data;

Data on factors impacting health, including **socio-economic, environmental
and behavioural determinants** of health;

Aggregated data on **healthcare needs, resources** allocated to healthcare,
the provision of and access to healthcare, healthcare expenditure and
financing;

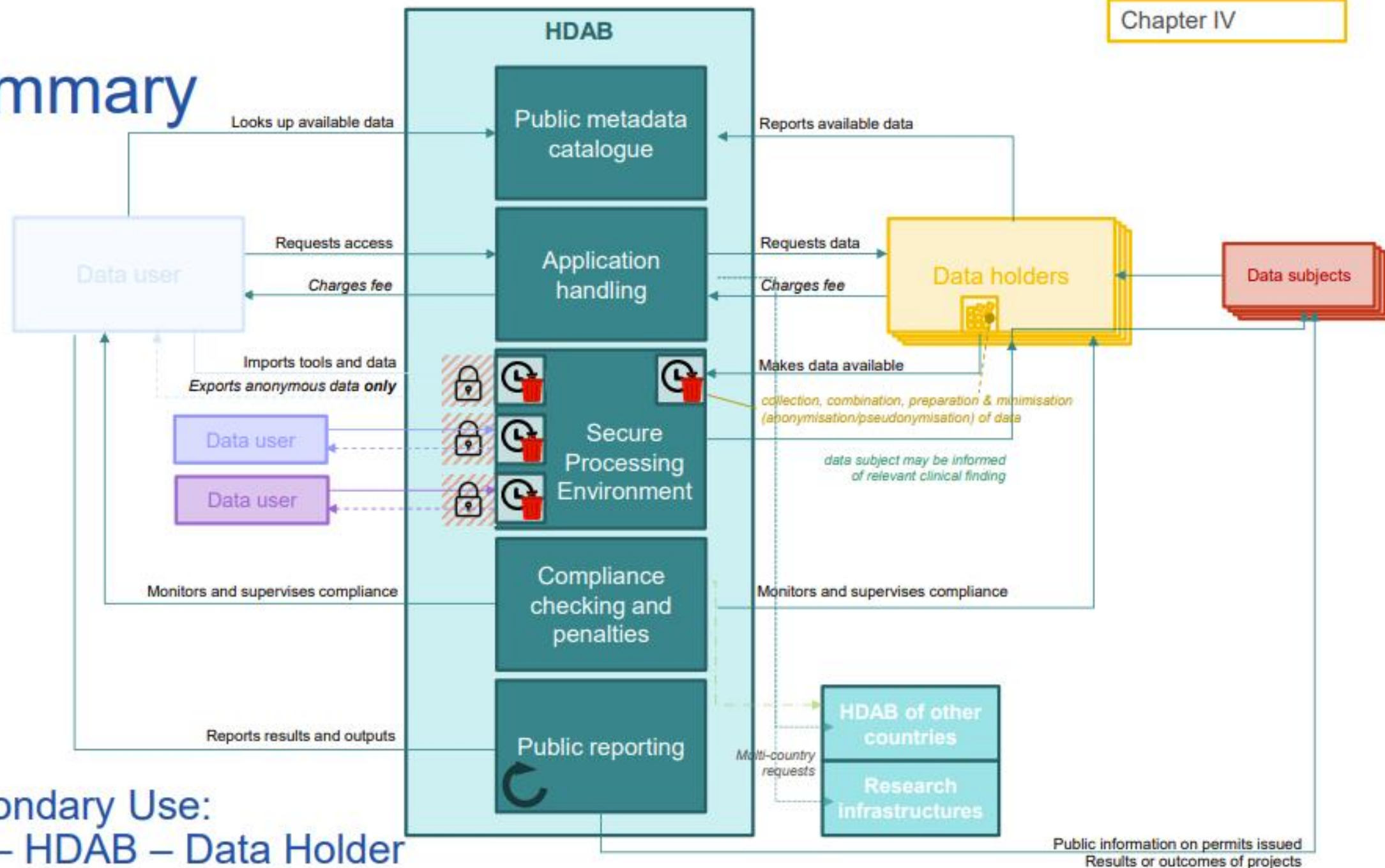
Pathogen data, impacting on human health

data from **clinical trials, clinical studies** and **clinical
investigations** subject to Regulation (EU) 536/2014, Regulation
[SOHO], Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU)
2017/746, respectively;

data from **research cohorts, questionnaires** and surveys
related to health, after the first publication of results

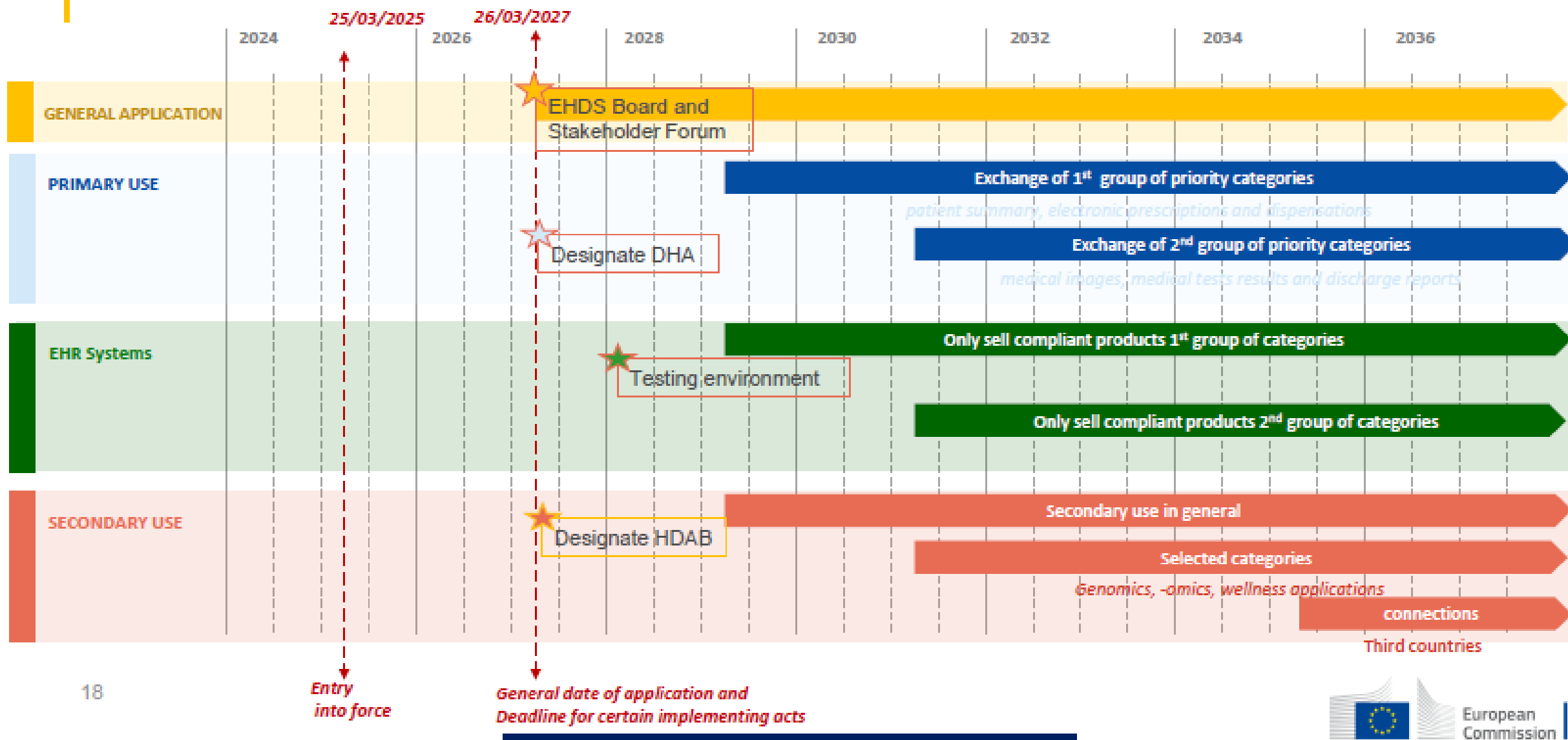


Summary



EHDS Secondary Use:
Data User – HDAB – Data Holder

EHDS – Overall timeline for application



ZIELBAHNHOF: DIE DATENZUKUNFT 2031+

Für Patient:Innen:

- Ihre Gesundheitsdaten arbeiten 24/7 für Sie
- Krankheiten werden verhindert, bevor sie entstehen
- Therapien sind so individuell wie Ihr Fingerabdruck
- Das Gesundheitswesen ist auf ihrem Device

Für Behandler:Innen:

- Diagnose-Assistenten mit Weltwissen
- Therapieempfehlungen basierend auf Millionen Fällen
- Mehr Zeit für Patientenbetreuung statt Datensuche

Für die Forschung:

- Von Jahren auf Monate bei Medikamentenentwicklung
- Seltene Krankheiten werden häufig heilbar
- Krebs wird zur handelbaren chronischen Erkrankung
- Präventive Medizin wird Standard





Vielen Dank und eine gute Reise in eine digitale Gesundheitszukunft

Dankeschön



Helene Prenner

Helene.Prenner@dataintelligence.at

Data Intelligence Offensive
Hintere Zollamtstrasse 17/ 3. OG
1030 Wien
Österreich

office@dataintelligence.at
www.dataintelligence.at

