

Dennis Geisthardt
Referent Politik

+49 160 9822 1124

dennis.geisthardt@bvitg.de



Datennutzung in Deutschland

Der aktuelle Default

- Präventivrecht mit Erlaubnisvorbehalt
- Umfangreiche juristische Prüf- und Bringschuld
 - ca. 70 Präventivpflichten
 - Mehr als 80 Abwägungserfordernisse
 - 173 Erwägungsgründe
- Weder Nutzen-, noch Innovationsfördernd

Verordnungsentwurf zum EHDS

Ziele und Inhalte

- Erweiterter Austausch und Nutzung von Gesundheitsdaten
 - Primatennutzung
 - Sekundärdatennutzung
- Erhöhung der Nutzungsraten elektronischer Patientenakten
 - Zentrale EHR-Systeme und Digitale Infrastrukturen
- Harmonisierung von Interoperabilitätsstandards

Kerninhalte

Europäischer Gesundheitsdatenraum – Primärnutzung

- Zugang zu Gesundheitsdaten in ePA/EHR für alle EU-Bürger
 - Über die Landesgrenzen hinaus
 - In einheitlichem Austauschformat
- Digitale Gesundheitsbehörden & Nationale Kontaktstellen
 - Diverses Aufgabenfeld
 - „Aufbau nationaler, regionaler und lokaler technischer Lösungen wie Patientenakten, Patientenportale und Datenvermittlungssystemen“
- Digitale Infrastruktur MyHealth@EU

Kerninhalte

Europäischer Gesundheitsdatenraum – EHR-Systeme

- Obligatorische Zertifizierung
- Gemeinsame Anforderungen an Sicherheit- und Interoperabilität
- Anbindung von DiGAs und anderen Gesundheitsapps

- Unter EHR-Systeme fallen nicht:
 - Generelle Softwareanwendungen
 - Medizinprodukte
 - Hochrisiko KI-System

Kerninhalte

Europäischer Gesundheitsdatenraum – Sekundärdatennutzung

- Antragsrecht für festgelegte Zwecke
 - u.A. „Private Forschung zu Waren und Dienstleistungen in Gesundheitsversorgung und Pflege“ und KI-Anwendungen
- Datennutzung erfolgt
 - Nach Erhalt der Datengenehmigung für Nutzung
 - in sicherer Umgebung (HealthData@EU)
- EU-Datensatzkatalog und Qualitätslabel

Verordnungsentwurf zum EHDS

Fragen über Fragen

- Daten?
- (perspektivische) nationale Regulatorik?
- EHR-Systeme?
- Institutionen?
- Zusammenspiel mit andere EU-Verordnungen?
- Infrastruktur?
- Kompatibilität mit anderen EU-Projekten?
- ...

Verordnungsentwurf zum EHDS

Die große Chance

- EHDS als Impuls nutzen
 - Konkretisierung des Entwurfs als Chance
 - Gesundheitsdatennutzungsgesetz kann den Grundstein legen
- Schrittmacher für ein datengestütztes Gesundheitswesen
 - Default Change der Datennutzung

