EUROPEAN HEALTH DATA SPACE (EHDS)

Chart zum Verordnungsentwurf der EU-Kommission über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (COM [2022 197]) vom 3. Mai 2022 – eine Perspektive der Ärzte und Psychotherapeuten

KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

Europäische Kommission

Ausgestattet mit weitreichenden Kompetenzen

EU-Mitgliedstaaten

benennen jeweils eine

Digitale Gesundheitsbehörde
zuständig für die Umsetzung und Durchsetzung auf nationaler Ebene

benennen jeweils eine oder mehrere

Nationale Zugangsstelle
für Gesundheitsdaten

Daten

Natürliche Person
„Patient“

Kein Widerspruchsrecht!

Recht auf Datenzugriff (unter anderem sofort und kostenlos) und **Kopie**

Recht, Zugang ganz oder teilweise **zu beschränken**. Sofern beschränkt, Zugriff nur mit Zustimmung. **Ausnahme:** Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen oder einer anderen natürlichen Person.

Kein Recht, der Registrierung von Gesundheitsdaten zu widersprechen!

EHR
europäische Patientenakte

Zugriff unabhängig vom Versicherungs- und Behandlungsmitgliedstaat des Patienten

Daten

Arzt/Psychotherapeut
Angehörige von Gesundheitsberufen

„Behandler“ | Dateninhaber*

Daten

Pflicht, elektronische Gesundheitsdaten, die zumindest unter die prioritären Kategorien nach Art. 5 fallen, **zu registrieren**.
Befugnis der **EU-Kommission**, Liste der prioritären Kategorien zu erweitern.

Stellt sicher, dass personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten mit Informationen über die erbrachten Gesundheitsdienstleitungen **aktualisiert werden.**

Bestandsdaten: Recht des Mitgliedstaats, elektronische Registrierung von „alten“ bereits vorhandene Gesundheitsdaten vorzuschreiben.

Infrastruktur
MyHealth@EU

Dateninhaber*
Kliniken, Praxen, Labore, Krankenkassen, KVen, Gesundheitsplattformen etc.
Jede natürliche oder juristische Person, bei der es sich um eine Organisation oder Einrichtung im Gesundheits- oder Pflegesektor handelt.

Daten

Alle Dateninhaber*: Pflicht zur Übermittlung einer allgemeinen Beschreibung des Datensatzes.

Auf Anforderung: Übermittlungspflicht von **„Klardaten“** innerhalb von zwei Monaten. **Kein Recht,** sich zum Beispiel auf die **ärztliche Schweigepflicht** zu berufen.
Verstoß kann sanktioniert werden.

Antragsbearbeitung innerhalb von zwei Monaten, ansonsten **„Genehmigungsfiktion“.**

Zugang zu **anonymisierten** oder **pseudonymisierten** Daten.

Direkte Antragstellung möglich, wenn nur ein Dateninhaber

Datennutzer
Maßgeblich **zweckgebundene Verarbeitung**, nicht nach Institutionen

Die **Liste** der **elektronischen Daten**, die Dateninhaber* zur Verfügung stellen müssen, ist **sehr umfangreich** (zum Beispiel elektronische Patientenakte, humangenetische und psychiatrische Daten, gesundheitsrelevante Daten zu Lebensstil, Versicherungsstatus, Daten aus Medizinprodukten, Apps).

Infrastruktur
Healthdata@EU

***Gilt nicht für Kleinstunternehmen** (maximal zehn Personen und Umsatz nicht mehr als zwei Millionen Euro).