

# European Health Data Space

Agenda für eine Sekundärdatennutzung in Deutschland

---

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

15.06.2023

Together we redefine healthcare

by connecting the dots

## Wer wir sind

Dierks+Company ist eine Strategie- und Rechtsberatung für Healthcare und Life Sciences.

D+C berät Kunden an der Schnittstelle von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Daten und Diagnostik.

D+C begleitet Projekte umfassend und langfristig und verbindet dabei die rechtliche, medizinische, strategische, wirtschaftliche, politische und operative Expertise im Team.

## Was wir tun

Wir beraten Organisationen, die zum medizinischen Fortschritt beitragen und das Leben von Menschen verbessern. Wir tun dies, indem wir:

1

den Forschungsstandort Deutschland stärken

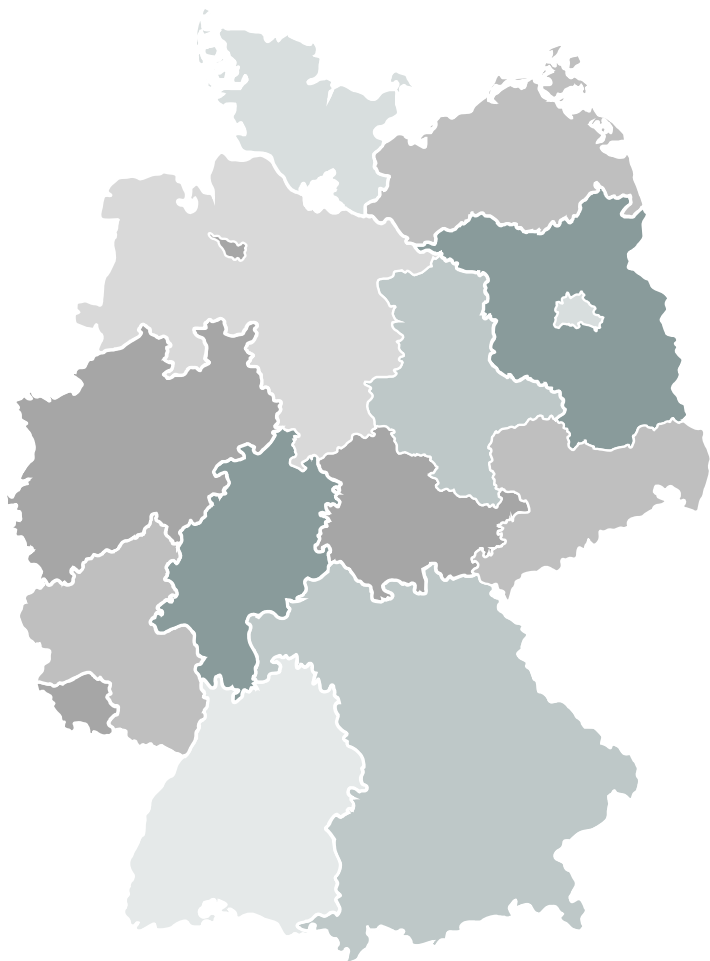
2

innovative Produkte und Dienstleistungen auf den Markt navigieren

3

die Transformation des Gesundheitswesens beschleunigen

# Welches Problem lösen wir?



DSGVO?



### Regeln

Rund 50 Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze, kirchliche Datenschutzordnungen u.a.m.



### Aufsicht

Rund 100 Bundes- und Landesdatenschutzbeauftragte, Diözesandatenschutzbeauftragte und Ethikkommissionen

550m ambulante  
15m stationäre Datensätze/Jahr  
werden nicht genutzt

# Nutzen der Daten aus der Versorgung

Maschinelles Lernen zur Früherkennung von Lungenkrebs anhand von klinischen Routine- und Labordaten (USA)

[Quelle](#)

Algorithmus der künstlichen Intelligenz zur Vorhersage eines Herzstillstands anhand der Elektrokardiographie (Südkorea)

[Quelle](#)

Effizientere Abstimmung zwischen Studie und Patient: automatisierte Vorauswahl der Eignung für eine klinische Studie für pädiatrische Onkologiepatienten (USA)

[Quelle](#)

Vorhersage des Auftretens von Bluthochdruck innerhalb des nächsten Jahres: Prospektive Studie mit landesweiten elektronischen Gesundheitsakten und maschinellem Lernen (USA)

[Quelle](#)

Maschinelles Lernen von klinischen Daten zur Diagnose von COVID-19: eine systematische Überprüfung und Meta-Analyse (USA)

[Quelle](#)

Vorhersage der Myopieentwicklung bei chinesischen Kindern im Schulalter anhand von Refraktionsdaten aus elektronischen Krankenakten: Eine retrospektive, multizentrische Studie zum maschinellen Lernen (China)

[Quelle](#)

Natürliche Sprachverarbeitung zur Extraktion abnormaler Ergebnisse aus Krebsvorsorgeuntersuchungen (USA)

[Quelle](#)

Auf maschinellem Lernen basierende Prognosemodellierung von chirurgischen Eingriffen bei Glaukom unter Verwendung systemischer Daten aus elektronischen Gesundheitsakten (USA)

[Quelle](#)

Vorhersage des Ausbruchs von Diabetes mit Methoden des maschinellen Lernens (Taiwan)

[Quelle](#)

Regelbasierte Algorithmen und Algorithmen des maschinellen Lernens identifizieren Patienten mit systemischer Sklerose genau in der elektronischen Gesundheitsakte (USA)

[Quelle](#)

# Wichtigste Inhalte EHDS VO-E

## Regelungen zur Ausgestaltung und Zertifizierung der ePA-Systeme

EU-weiter Zugriff auf Patientendaten zum Zwecke der Gesundheitsversorgung (MyHealth@EU)

Europäisches Format für den Austausch elektronischer Patientenakten



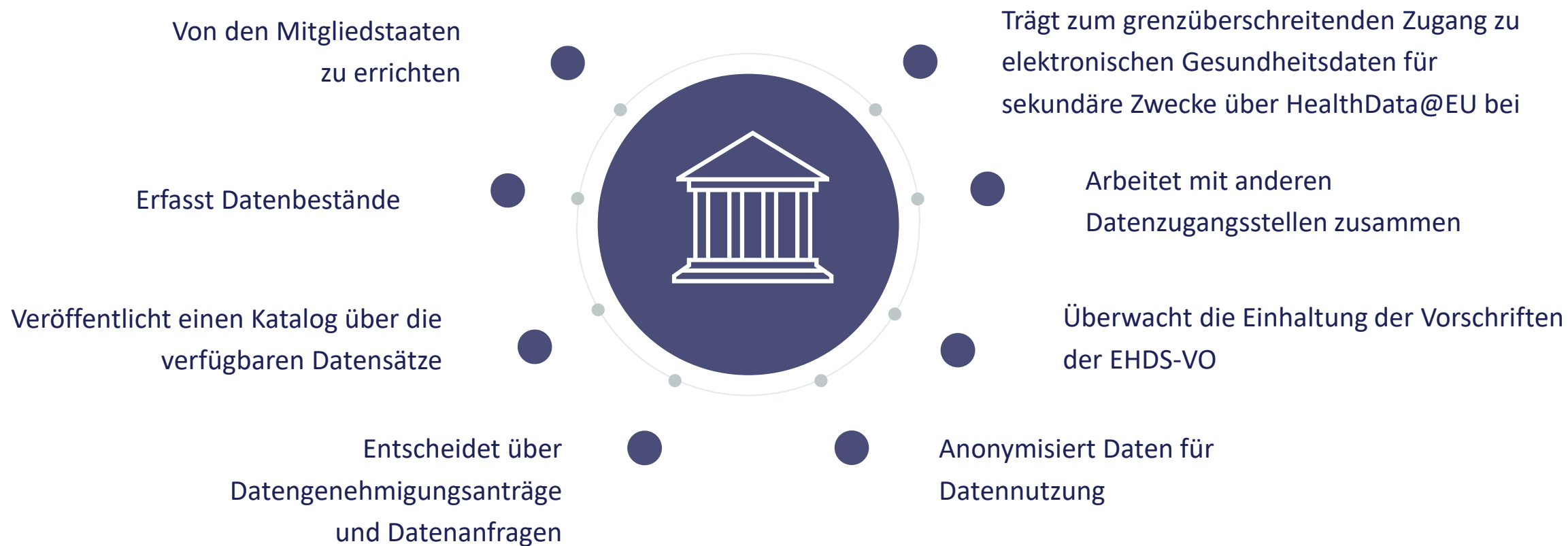
Sekundäre Nutzung der elektronischen Gesundheitsdaten (HealthData@EU)

- Rechtsgrundlagen und Verfahrensbestimmungen

Governance auf EU-Ebene (insbesondere Errichtung EHDS-Board)

Qualitätsanforderungen (Einführung eines Qualitäts-Labels)

# 1 | Datenzugangsstelle



## 2 | Dateninhaber



### Mitteilungspflicht

Informiert die Datenzugangsstelle über verfügbare Datensätze der in Art. 33 EHDS-VO-E beschriebenen Kategorien (Art. 40 Abs. 1 EDHS-VO-E)



### Datenqualität

Macht Angaben zur Datenqualität (Art. 40 Abs. 3 EDHS-VO-E)



### Deadline

Stellt die Daten auf Antrag der Datenzugangsstelle innerhalb von 2 Monaten zur Verfügung (Art. 40 Abs. 3 EDHS-VO-E)



### Gebühren

Kann für die Dienste Gebühren verlangen (Art. 42 EDHS-VO-E), die von den Datennutzern bezahlt werden

# 3 | Datennutzer

---

- Jede natürliche oder juristische Person
- Datennutzung insbesondere zu Zwecken der Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Bildungsaktivitäten, Patientensicherheit, Regulierungstätigkeiten oder personalisierter Medizin (EG 41 EHDS-VO-E)
- Forschung umfasst ausdrücklich die privat finanzierte Forschung (EG 41 EHDS-VO-E)
- Ergebnisse der Datennutzung werden mithilfe der Datenzugangsstelle und unter Bezugnahme auf EHDS veröffentlicht



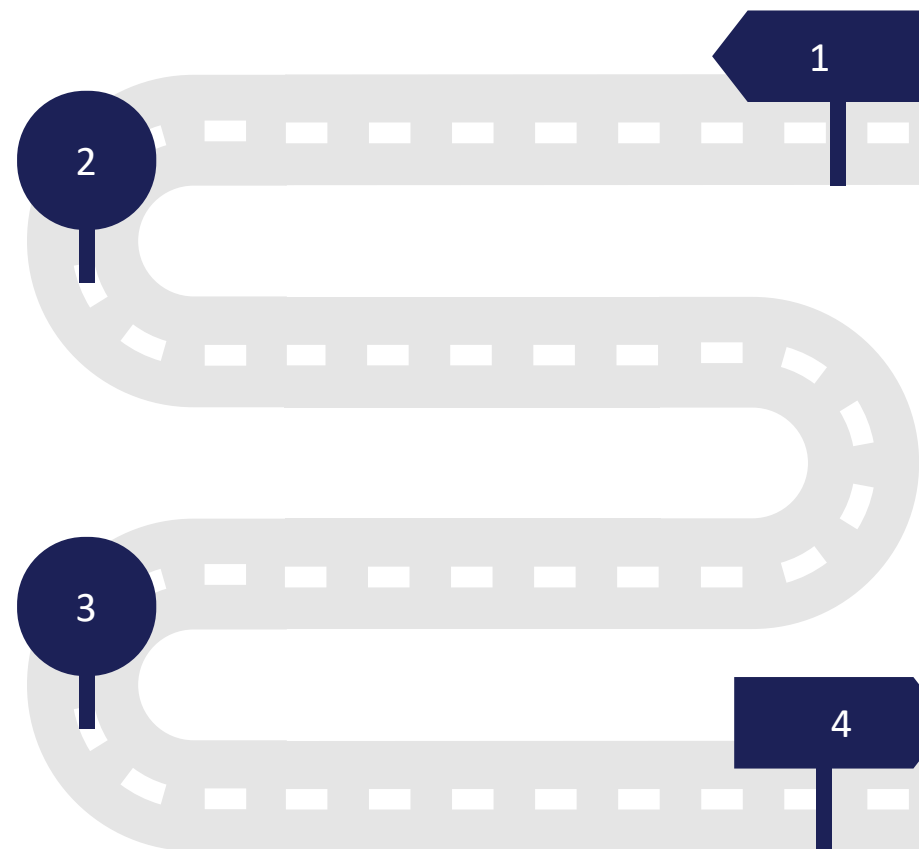


# 4 | Datenzugang – Verfahren

## Prüfung:

- Zweck Forschung und Entwicklung
- Datenschutz- und Datensicherheitskonzept
- Dauer des Datenzugangs

Bearbeitungszeit für  
Genehmigung:  
2 Monate



Antrag  
bei der Datenzugangsstelle

Anonymisierung gem. EU-Akt  
und Bereitstellung

# Skepsis in den Medien

## Neues Datengesetz der EU: „Gläserner Patient mit Namen drauf“

### “Europäischen Raum für Gesundheitsdaten“: Angriff auf Selbstbestimmung und Privatsphäre

eHealth und Datenschutz: "Erschreckend, wie wenig IT-Sicherheit mitgedacht wird"

Beschlagnahmeverbote von Gesundheitsdaten und Zertifizierungspflichten für digitale Gesundheitssysteme fordert die Datenschutzbeauftragte Marit Hansen.

Gesundheitsdaten: Deutscher Alleingang für Opt-out nicht mehr ausgeschlossen

Deutsche Gesundheitspolitiker befürchten das Scheitern einer europäischen Lösung angesichts der zähen Debatte im EU-Parlament beim EU-Gesundheitsdatenraum.

BLOG

EHDS, DER „EUROPÄISCHE GESUNDHEITSDATENRAUM“ – DAS ENDE DER ÄRZTLICHEN SCHWEIGEPFLICHT

© 11. APRIL 2023    📍 GESUNDE\_DATEN    💬 SCHREIBE EINEN KOMMENTAR

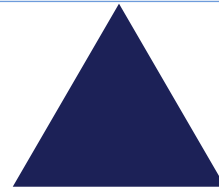
Nicht nur Ärzte sollen Daten herausgeben, sondern z.B. auch Pflegedienste, Psychotherapeuten und ambulante Sozialpsychiatrie. Schon im September entscheidet das Europaparlament darüber, wer wieviel Geld mit deinen medizinischen Daten verdienen kann - und Du bekommst nichts ab.

## Forschungsinteresse

- Daten im Solidarsystem erhoben
- Forschungsergebnisse dienen der Allgemeinheit
- werden publiziert

## Geheimhaltungsinteresse

- i.d.R. anonymisierte Daten
- Keine Identifikation
- Maximale Datensicherheit

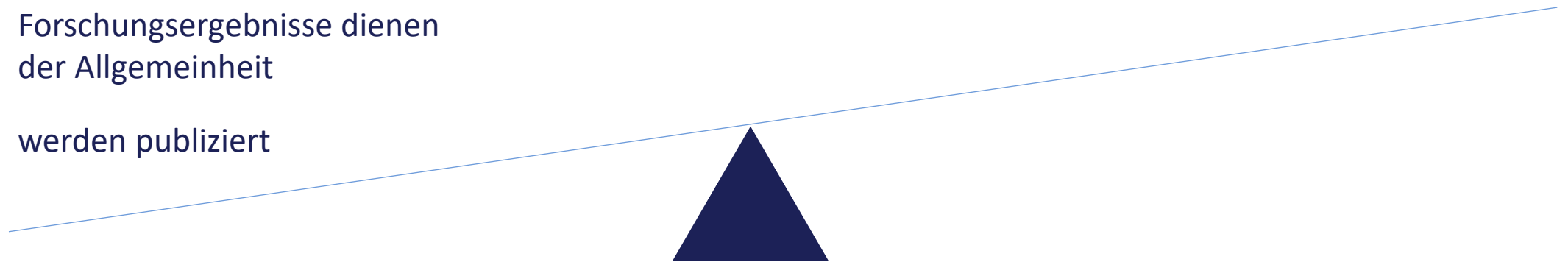


## Forschungsinteresse

- Daten im Solidarsystem erhoben
- Forschungsergebnisse dienen der Allgemeinheit
- werden publiziert

## Geheimhaltungsinteresse

- i.d.R. anonymisierte Daten
- Keine Identifikation
- Maximale Datensicherheit



## Anstoß und Handlungsdruck



Erste öffentliche Äußerungen der **Datenschutzbehörden** zeigen **Skepsis** und lassen befürchten, dass im Verfahren bis zum Erlass der Verordnung Einschränkungen und Hürden aufgebaut werden, die das Ziel der Datennutzung durch die private Wirtschaft konterkarieren werden.

Das Trilog-Verfahren wird bis **Q3 2023** dauern. Argumente sind innerhalb dieses Zeitfensters zu kommunizieren.

## Idee



Eine Koalition mit Vertretern verschiedener Unternehmen aus der pharmazeutischen und medizintechnischen Branche, Verbände und Einrichtungen des öffentlichen Rechts entwickelt ein Positionspapier, das die **Notwendigkeiten und Vorteile** einer Umsetzung des Entwurfs darstellt und kommuniziert dieses Papier in die Politik.

## Kernelemente



- 1 Ausreichende Ausstattung der Datenzugangsstelle
- 2 Ausdrückliche Einbeziehung der privaten Wirtschaft
- 3 Gleiche Priorität für öffentlich-rechtliche und private Forschungsvorhaben
- 4 Unterstützung einer zeitnahen Umsetzung
- 5 Sponsoring Industrie finanziell und Verbände/Öff.-rechtl. Einrichtungen nominell

## Lösungsskizze



Stakeholdervorgespräche



Positionspapier



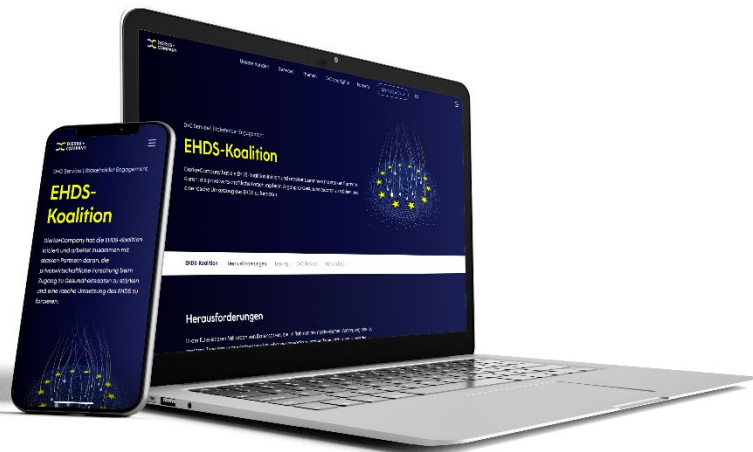
Kommunikation

# Was für die Ausgestaltung des EHDS in Deutschland und Europa wichtig ist

- |   |  |  |
|---|--|--|
| 1 | Nur eine breite qualifizierte Datenbasis führt zum Erfolg                          | Umsetzung – dem Solidaritätsprinzip folgend – auf Basis des Gesetzes mit Anonymisierung und maximaler Sicherheit – kein Opt-out, schon gar kein Opt-in                                 |
| 2 | Einrichtung eines funktionsfähigen, vertrauenswürdigen Datenzugangs in Deutschland | Antrags-, Bereitstellungs- und Zugangsprozesse bundesweit einheitlich einfach und effizient<br>Anonymisierung oder Pseudonymisierung durch von der Zugangsstelle getrennte Institution |
| 3 | Einbindung der Unternehmen der Gesundheitswirtschaft als wertvolle Dateninhaber    | Schutz geistigen Eigentums<br>Klarheit welche Daten zur Verfügung gestellt werden müssen und wann nicht  |
| 4 | Gleichberechtigte Beteiligung der Unternehmen als Datennutzer                      | Der sekundäre Nutzungszweck, nicht die Rechtsform des Nutzers entscheidet  |
| 5 | Schaffung einer fairen Gebührenordnung   | Senkung der Gebühren aufgrund „Wichtigkeit der Forschung für die Allgemeinheit“ darf nicht zu Zwei-Klassensystem in der Gebührenpolitik führen   |
| 6 | Anbindung kleiner Arztpraxen als freiwillige Dateninhaber                          | Datenschutzrechtliche Grundlage für Bereitstellung von Daten der Kleinstunternehmen  |
| 7 | Verwendung der Daten für Ausbildungszwecke   | Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu Ausbildungszwecken in nicht-universitären Berufen  |

**Unterstützen Sie die EHDS-Koalition –  
machen Sie mit!**

[www.dierks.company/ehds](http://www.dierks.company/ehds)



**Vielen Dank!**

**Prof. Dr. Dr. Christian Dierks**  
Managing Partner

E: [christian.dierks@dierks.company](mailto:christian.dierks@dierks.company)

T: +49 30 586 930 100

Dierks+Company übernimmt keine Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit dieser Präsentation. Die Präsentation stellt keine Rechtsberatung dar. Eine solche kann nur individuell und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls erfolgen.