Positionspapier European Health Data Space (EHDS)

Präsentation des Positionspapier – ÖGTelemed

Publikation: 07.05.2023

Stefanie Gmeiner, Bsc. Msc.

Pre-Conference des Österreichischen Primärversorgungskongress – Graz, 25.09.2025

Positionen

1. **European Health Data Space (EHDS)**
2. **Austrian Health Data Space (AHDS)**
3. **Informationelle Selbstbestimmung**
4. **Gesundheitsdaten & Patientenkurzakten (Patient Summary)**
5. Definition EHR-System gemäß EHDS
6. Wellness-Systeme, DIGAs einführen
7. **Definition Daten für Sekundärnutzung**
8. Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (Health Data Access Bodies)
9. **Zwecke für Sekundärnutzung & Gebühren**

1. European Health Data Space (EHDS)

- EU-weite Grundlagen für die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten werden geschaffen UND derzeit Art. 15a Verhandlungen zur Finanzierung des Gesundheitswesens in Österreich
- es bestehen unrealistische Zeitpläne, unklare Finanzierungen, die aus der Erfahrung bei der Einführung von ELGA zu Problemen geführt haben

Position ÖGTelemed

- Vorrang von Gesundheitsversorgung, Datenschutz und Grundrechten gegenüber der Datenökonomie
- bei Umsetzung in Österreich müssen die Erfahrungen mit ELGA berücksichtigt werden und es müssen realistische Zeitpläne und Finanzierungen gewährleistet sein

2. Austrian Health Data Space (AHDS)

- Möglichkeit, bei Umsetzung des EHDS in Österreich ELGA und die Digitalisierung im Gesundheitswesen völlig neu zu gestalten
- bisher zu viele Ressourcen in redundante Befund-Datenspeicher anstelle von GDA-Software investiert

Position ÖGTelemed

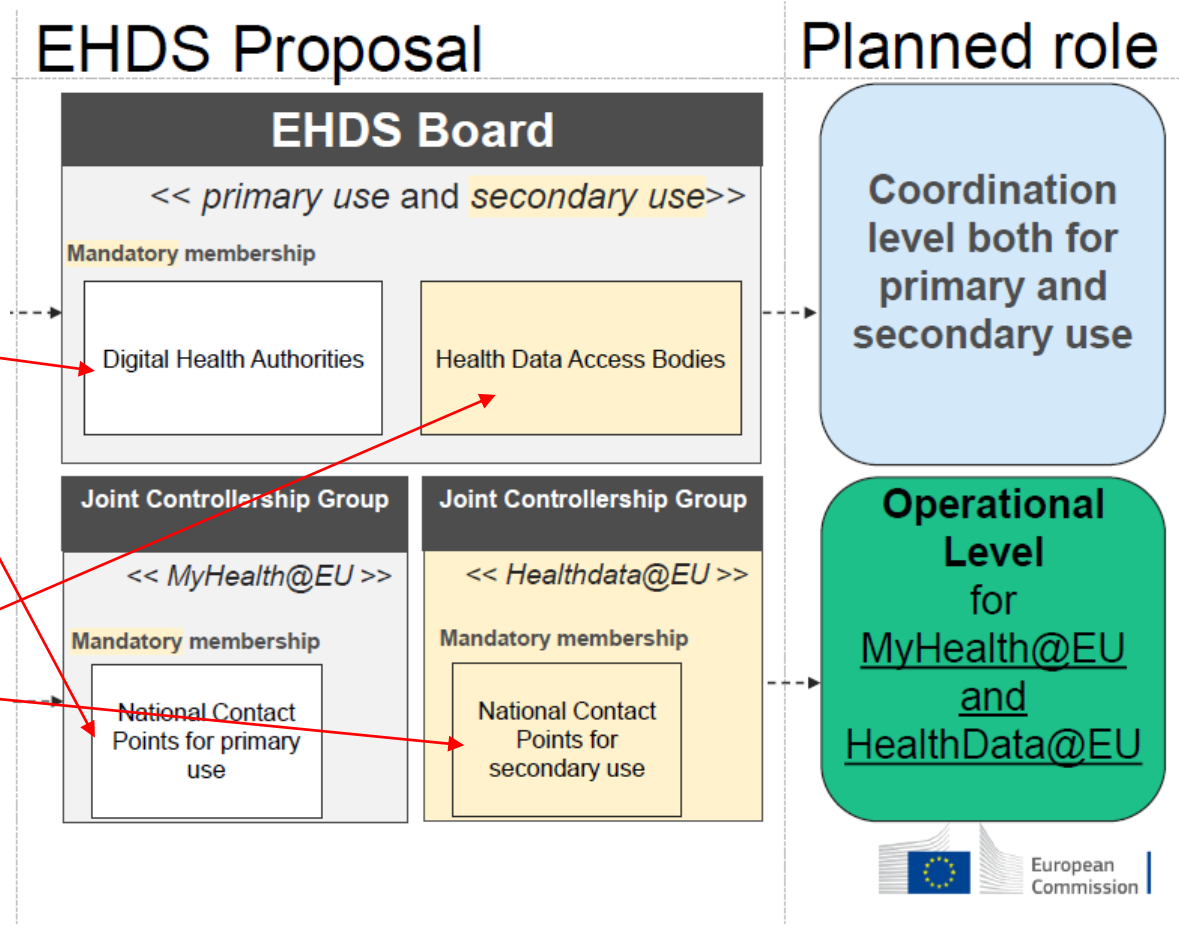
- (Befund-)Speicher müssen - im Gegensatz zu ELGA - für die Anwender-GDA kostenfrei sein und neue HL7 FHIR Schnittstellen sind öffentlich zu fördern und finanzieren
- eine mit nationalen Stakeholdern abgestimmte "e-Health Roadmap" ist zu erstellen und die e-Health Governance in Österreich muss unter Einbeziehung der Stakeholder erneuert werden

EHDS Governance

zu schaffende Rollen in Österreich

Digitale Gesundheitsbehörde
Ministerium ?
ELGA GmbH 2.0?

Zugangsstelle für Gesundheitsdaten
AMDC (Statistik A)?
GÖG?



3. Informationelle Selbstbestimmung

- informationelle Selbstbestimmung ist im Zusammenhang mit dem EHDS von großer Bedeutung und Kommerzialisierung der Gesundheitsdaten könnte Arzt-Patient-Beziehung schädigen
- Erfahrungen aus ELGA-Einführung zeigen, dass komplexe Widerspruchsrechte oft nicht genutzt oder verstanden werden

Position ÖGTelemed

- für Primärnutzung der Daten (Gesundheitsversorgung) und Sekundärnutzung im öffentlichen Interesse generelle Widerspruchslösung (Opt-Out) ohne Einzelwiderspruch
- für Sekundärnutzung, jedenfalls für kommerzielle Zwecke, muss die informationelle Selbstbestimmung gewahrt bleiben und generelle Zustimmung (Opt-In) notwendig sein

4. Gesundheitsdaten und Patientenkurzakten (Patient Summary)

- prioritäre EHDS-Gesundheitsdaten: Patientenkurzakten (Patient Summary), elektronische Verschreibungen & Abgaben, Bilder und Bildbefunde, Laborergebnisse und Entlassungsberichte
- Patient Summary wird durch EHDS verpflichtend eingeführt, Risiko für eine "Husch-Pfusch"-Aktion

Position ÖGTelemed

- aktuellen Artikel 15a Verhandlungen in Österreich müssen genutzt werden, um die AHDS-Projekte angemessen zu finanzieren
- für Patientenkurzakten (Patient Summary bzw. Notfalldatensatz) umfassendes Projekt aufsetzen, das Erstellung, Speicherung, Haftung und Finanzierung klärt

7. Gesundheitsdaten für Sekundärnutzung

- viel mehr Datenquellen (EHR, Genom, Verwaltung, Wellness, Berufsregister, medizinische Register, klinische Prüfungen, Biobanken, Versicherungen, Bildung, Einkommen, Beruf, Lebensstil, usw.) als bei der Primärdatennutzung → einzigartiges individuelles Verhaltensprofil & hohes Risiko für Re-Identifizierung bei fehlenden Schutzgarantien

Position ÖGTelemed

- Umfang der Daten für Sekundärnutzung muss bestimmt und eingeschränkt definiert werden
- Rückschlussmöglichkeiten auf Personen müssen unterbunden werden

9. Zwecke Sekundärnutzung & Gebühren

- erlaubt sind öffentliches Interesse, öffentliche Einrichtungen, Ausbildung, Wissenschaft, Innovation, Training von KI-Systemen und personalisierte Medizin. Verboten sind die Verwendung außerhalb der Datengenehmigung, Schaden von Personen, Änderung von Versicherungsprämien, personalisierte Werbung und die Entwicklung schädlicher Produkte (z.B. Tabak).
- BIG TECH könnte Steuerzahler doppelt zahlen lassen (bei Datengenerierung und bei Zahlung der neuen Services)
- Daten-Inhaber und HDABs dürfen Gebühren von Daten-Nutzern verlangen

Position ÖGTelemed

- Einnahmen aus Datennutzungs-Gebühren zweckgebunden für die Verbesserung der IT-Infrastruktur der Gesundheitseinrichtungen nutzen

Forderungen ÖG Telemed zu EHDS (1)

Update 2025

1. Governance & Roadmap

- Entwicklung einer verbindlichen und öffentlichen **EHDS-Roadmap** für Österreich mit klarer Rollenzuordnung, Zeitplan, Finanzierungspfaden und Governance-Modell
- **Einrichtung einer unabhängigen Stelle für digitale Gesundheit** (gemäß Art. 19 EHDS)
- **Gründung eines nationalen EHDS-Umsetzungsbeirats** analog zum EU-Stakeholder Forum (Art. 93 EHDS)
- Öffentliche Vergaben müssen auf **EHDS-Kompatibilität** ausgerichtet werden (Art. 86 EHDS)

2. Finanzierung & Zugang

- **Kostenfreier Zugang zum EHDS** für Ärzt:innen und Gesundheitsberufe (lesen & schreiben)
- **Integration in bestehende Systeme** (z. B. KIS, AIS) ohne Zusatzkosten
- **Fördermodelle** für EHDS-bedingte Systemanpassungen
- **Kostenlose Schulungen** für alle Berufsgruppen (gemäß Art. 83 EHDS)

Forderungen ÖG Telemed zu EHDS (2)

Update 2025

3. Diagnosedokumentation

- Einführung einer **patientenzentrierten Diagnosedokumentation** auf Basis **SNOMED CT** (statt ICD-10)
- **Stopp des ICD-10-basierten AMBCO-Projekts** in der aktuellen Form
- Koordinierter Einführungsprozess unter Einbindung aller Stakeholder

4. ELGA-Reform & technologische Harmonisierung

- **Migration von CDA zu FHIR** gemäß EHDS-Vorgaben
- **Migrationspfad für ELGA-Datenstrukturen** mit definierten Etappen und Fristen
- **Re-Evaluierung bestehender Speicherverpflichtungen**, z. B. für Laborbefunde

Forderungen ÖG Telemed zu EHDS (3)

Update 2025

5. Digitale Selbstbestimmung & Gesundheitskompetenz

- Ersatz des ELGA-Opting-Systems durch:
  - **Reversibles Opt-out für Primärnutzung**
  - **Opt-in für Sekundärnutzung (Datenspende)**
- **Stärkung der Gesundheitskompetenz** durch Aufklärung, Bürgerportale, Öffentlichkeitsarbeit (Art. 84 EHDS)

6. Sekundärnutzung

- **Strenge Zweckbindung** und **Datenminimierung**
- Einsatz von **anonymisierten oder pseudonymisierten Verfahren** plus organisatorische Schutzmaßnahmen
- **Transparenzregister** für genehmigte Projekte (inkl. Datenart, Zweck, Beteiligte, Evaluation)
- **Rückführung wirtschaftlicher Erlöse** aus Datennutzung ins öffentliche Gesundheitssystem
- **Abwägung von Datenschutz, Grundrechten und öffentlichem Interesse** bei Datenzugängen

ÖGTelemed

Österreichische Gesellschaft für Telemedizin und E-Health

https://www.oegtelemed.at/

✉ office@oegtelemed.at

Gesamte Publikation und Positionspapier EHDS 2.0 finden Sie hier: