

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE RECHTSKONFORM UMSETZEN



EHDS | Rechtskonform verankert.
Datenräume | Strategisch vernetzt.
Zugänge | Patientenzentriert gedacht.

Überblick

Der European Health Data Space fördert den sicheren Zugang zu und die verantwortungsvolle Nutzung von Gesundheitsdaten, die aus digitalen Anwendungen, elektronischen Patientenakten und Forschung entstehen. Gesundheitsdaten sind heute zentral für Versorgung, Prävention und Innovation und ermöglichen Fortschritte durch bessere Interoperabilität, datengetriebene Forschung und neue Versorgungsmodelle. Mit dem EHDS schafft die EU einen einheitlichen Rahmen für Datennutzung, Transparenz und klare Zuständigkeiten. Doch die erweiterte Nutzung sensibler Daten bringt auch rechtliche Herausforderungen mit sich. Akteure müssen Datenschutz, Einwilligung, Datenqualität, Haftung und technische Standards beachten.



Betroffene Unternehmen

Gesundheitsdateninhaber

Betroffen sind Einrichtungen, die elektronische Gesundheitsdaten erheben oder verwalten – etwa Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen oder öffentliche Stellen. Sie müssen Daten strukturiert bereitstellen und dokumentieren.

Primärnutzer

Angehörige der Gesundheitsberufe und Versorgungsanbieter, die Gesundheitsdaten zur Behandlung nutzen, sind verpflichtet, diese in interoperablen Systemen aktuell zu halten und sicher zu verarbeiten.

Sekundärnutzer

Forschende, Behörden und Unternehmen, die Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation oder Politik nutzen, benötigen eine Genehmigung und müssen strenge Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben erfüllen.

Hersteller von EHR-Systemen

Anbieter elektronischer Patientenakten und digitaler Gesundheitslösungen müssen technische Standards einhalten und ihre Systeme zertifizieren lassen, um EHDS-konform zu sein.

Unternehmensgröße

Kleinstunternehmen (<50 Mitarbeitende, <10 Mio. € Umsatz) sind von vielen Pflichten ausgenommen. Für mittlere Unternehmen gelten abgestufte Anforderungen.

Geltungsbereich

Die Verordnung betrifft alle Akteure, deren Datenverarbeitung Personen in der EU betrifft – unabhängig vom Sitz des Unternehmens.

Ausnahmen

Ausgenommen sind insbesondere private, nicht-berufliche Nutzungen.

Sanktionen

Bei Verstößen gegen den EHDS drohen erhebliche Sanktionen. Die Verordnung verpflichtet die Mitgliedstaaten, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Maßnahmen zu erlassen. Je nach Schwere des Verstoßes können Bußgelder verhängt werden – etwa bei unzulässiger Nutzung von Gesundheitsdaten, fehlender Einwilligung oder mangelnder Datensicherheit. Auch Verstöße gegen Interoperabilitätsvorgaben oder falsche Angaben zur Datenverfügbarkeit können geahndet werden. Nationale Maßnahmen wie Verwarnungen oder Nutzungsverbote sind möglich.

Umsetzungsfristen

- 26.03.2025: EHDS-Verordnung tritt in Kraft
- 26.03.2027: Mitgliedstaaten müssen Behörden und Kontaktstellen einrichten, technische Vorbereitungen treffen; Kommission erlässt Implementing Acts
- 26.03.2029: Primärnutzung startet (Patient Summary, eRezept); neue Patientenrechte gelten; Sekundärnutzung beginnt (Forschung, Politik); Dateninhaber müssen Daten bereitstellen
- 26.03.2031: Erweiterung auf Bildgebung, Labore, Entlassberichte; genetische Daten sekundär nutzbar



Neue Pflichten (Auszug)

Gesundheitsdateninhaber

- Patienten über Datenverarbeitung und -nutzung transparent informieren
- Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten sicher und direkt ermöglichen („Access by Design“)
- Daten in strukturiertem, interoperablem Format bereitstellen
- Weitergabe an berechtigte Dritte auf Antrag ermöglichen
- Nutzung anonymisierter Daten nur mit ethischer und rechtlicher Prüfung
- Unfaire Bedingungen in Datenzugangsvereinbarungen vermeiden
- Datenbereitstellung zu fairen, transparenten und diskriminierungsfreien Bedingungen sicherstellen

EHR-Systemanbieter

- Systeme nach EU-Standards zertifizieren und Interoperabilität gewährleisten
- Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen umsetzen
- Dokumentation der Datenflüsse und Zugriffs-vorgänge sicherstellen
- Datenbereitstellung an öffentliche Stellen bei rechtlicher Grundlage ermöglichen
- Transparente Gebührenmodelle und Mechanismen zur Streitbeilegung vorsehen

Unsere Beratung zur EHDS-Compliance

Initialanalyse und Bestandsaufnahme

- Prüfung, ob und wie Gesundheitsdaten, Systeme und Prozesse unter die EHDS-Regelungen fallen
- Identifikation von Pflichten, Datenflüssen und Anpassungsbedarf bei Governance und IT
- GAP-Analyse

Zugangsrechte und Datenfreigabe

- Beratung zur Umsetzung von Patientenrechten auf Datenzugang und -übertragbarkeit
- Prüfung von Datenfreigaben an Forschungseinrichtungen und öffentliche Stellen

Governance und technische Umsetzung

- Entwicklung interner Richtlinien zur Datenverarbeitung und Dokumentation
- Begleitung bei der Einführung technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen
- Schulung von Leitung und Fachpersonal

Datenschutz und Rechtsgrundlagen

- Ermittlung der rechtlichen Basis für Primär- und Sekundärnutzung nach DSGVO und EHDS
- Beratung zur datenschutzkonformen Umsetzung von Zugriff und Weitergabe

Behördenkommunikation und Streitbeilegung

- Unterstützung bei Verfahren mit Zugangsstellen und Aufsichtsbehörden
- Begleitung bei Konflikten über Datenzugang oder Nutzungsrechte

Gebühren und Fairnesskontrolle

- Prüfung von Entgelten für Datenbereitstellung auf Transparenz und Angemessenheit

Interoperabilität und Systemwechsel

- Begleitung beim Anbieterwechsel und bei Fragen zur Datenportabilität

Vertrauen Sie auf unsere Expertise –
als starker Partner für rechtssichere
und praxisnahe Lösungen rund um das
Thema EHDS.



Dr. Hans Markus Wulf
Rechtsanwalt | Partner
Fachanwalt für IT-Recht
ISO/IEC 27001 Auditor (TÜV)
CIPP/E, Datenschutzauditor (TÜV)

m.wulf@heuking.de

Berlin
Chemnitz
Düsseldorf
Frankfurt

Hamburg
Köln
München
Stuttgart



heuking.de