

Der Weg zu einem lernenden Gesundheitssystem

Die Durchführung der EHDS-VO in Deutschland



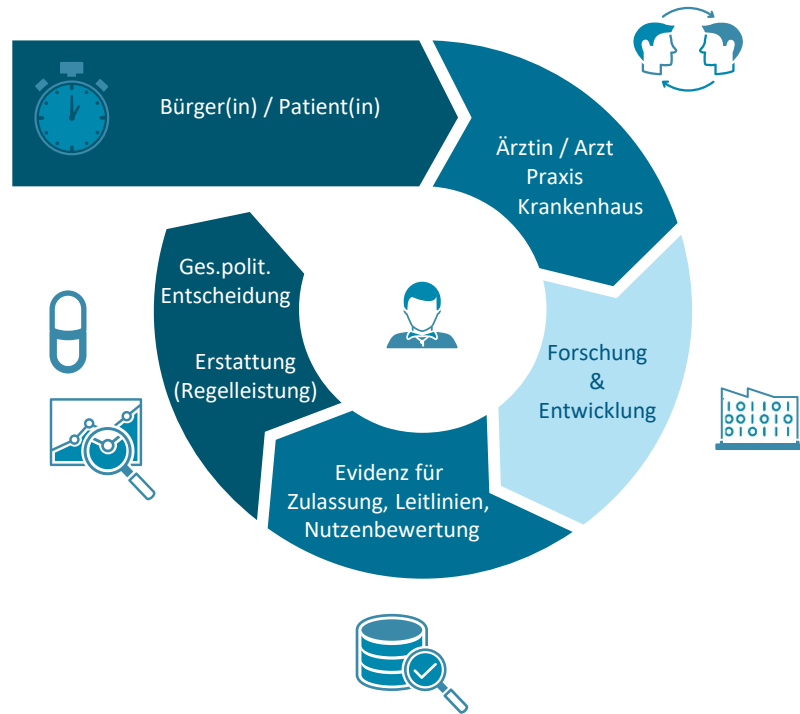
Bundesministerium
für Gesundheit

Ira Mießler, LL.M.

Referat 511

*Grundsatzfragen neuer Technologien, Sekundärdatennutzung
und Ethik im Gesundheitswesen*

Wo wollen wir hin?



Aktuelle **Herausforderungen:**

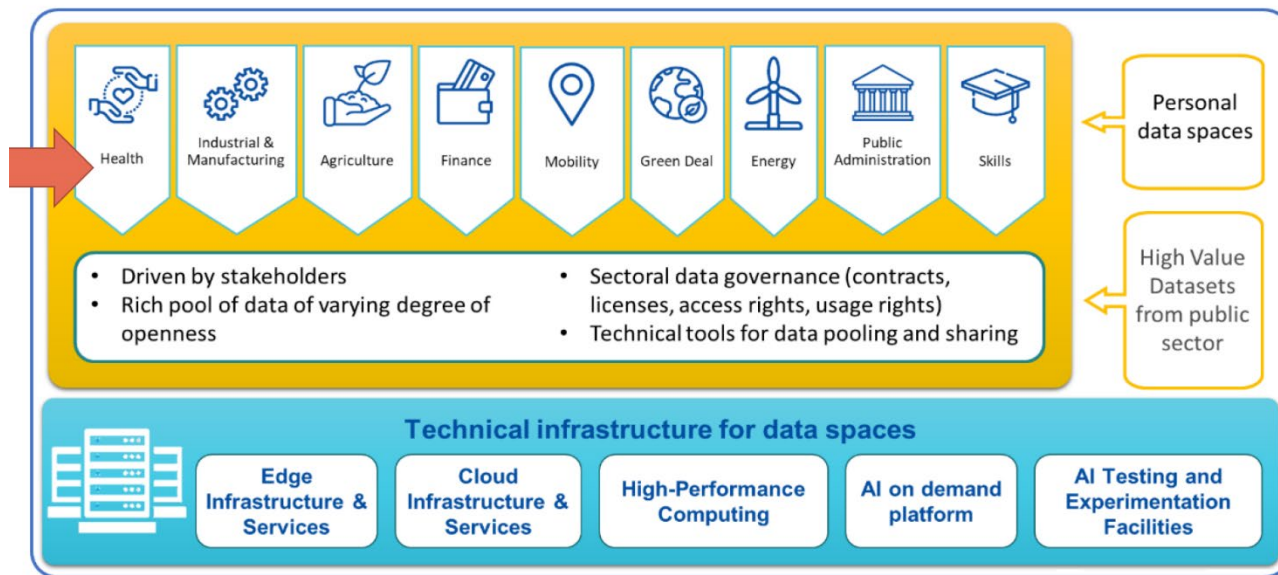
- Rechtliche Hürden der Datennutzung und -verknüpfung
- Bürokratie (insb. beim Datenschutz)
- Datenqualität (gender/age data gap) und Interoperabilität
- Digitale Transformation (Selbstverwaltung und Gesetzgebung)

➡ Innovation findet den Weg in die Versorgung nicht

➡ Potential für datengetriebene Versorgungssteuerung wird nicht genutzt

Der europäische Gesundheitsdatenraum als erster sektorspezifischer Datenraum

EHDS – the first sector specific European Data Space

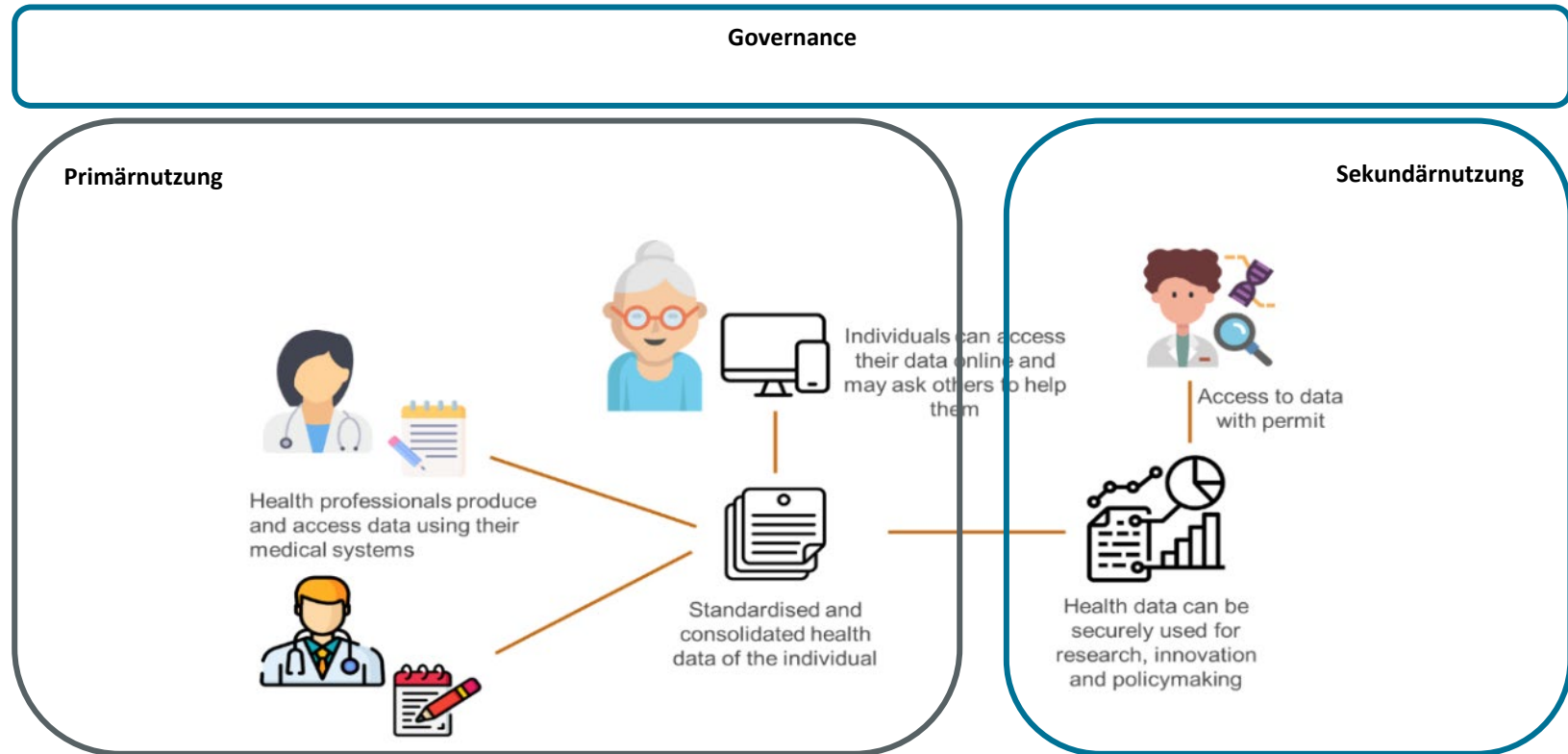


→ Baustein einer zukünftigen **Europäischen Gesundheitsunion**

Datenraum = Austausch und gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Partnern mit gleichen **Standards und Regeln**

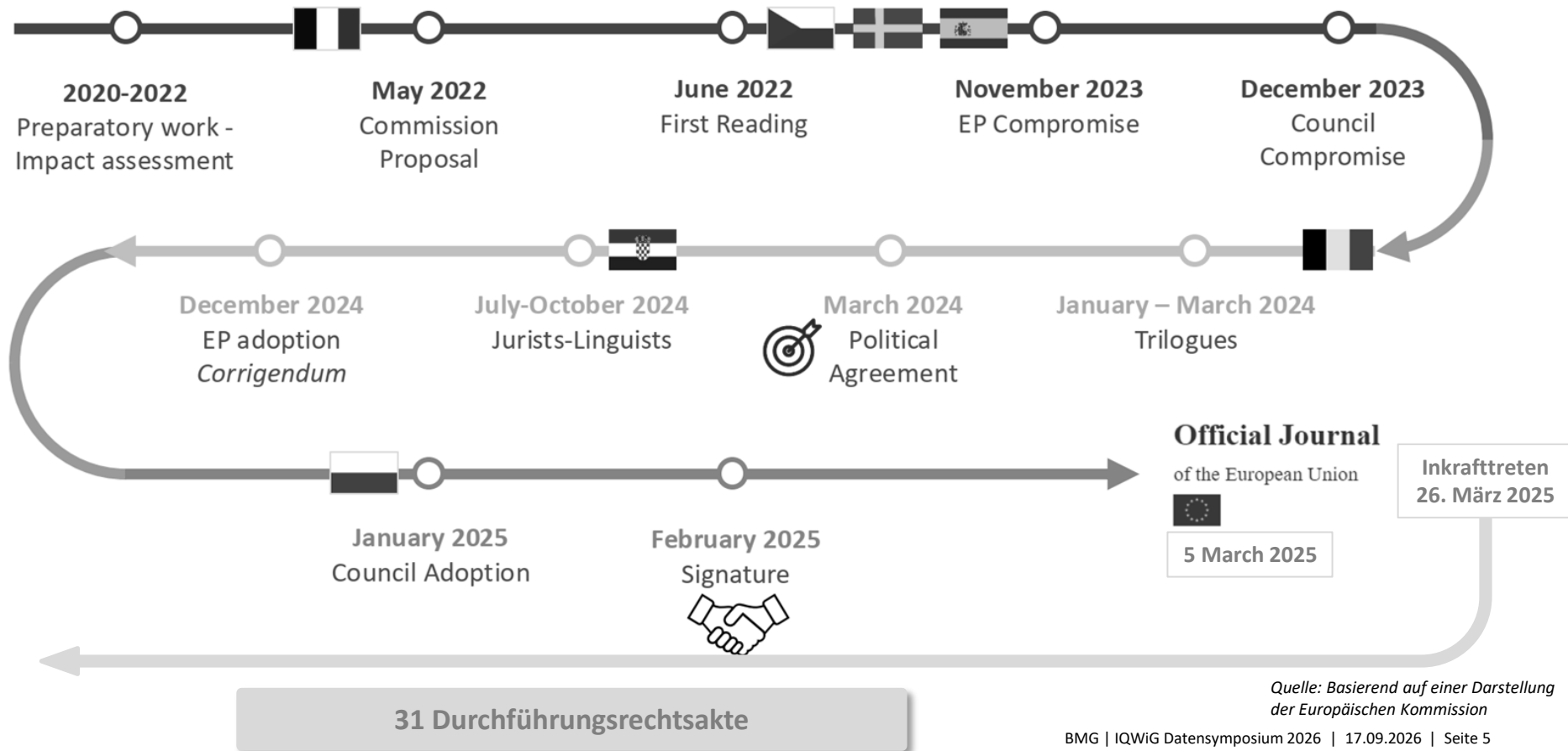
Quelle: Europäische Kommission

Die Idee des EHDS

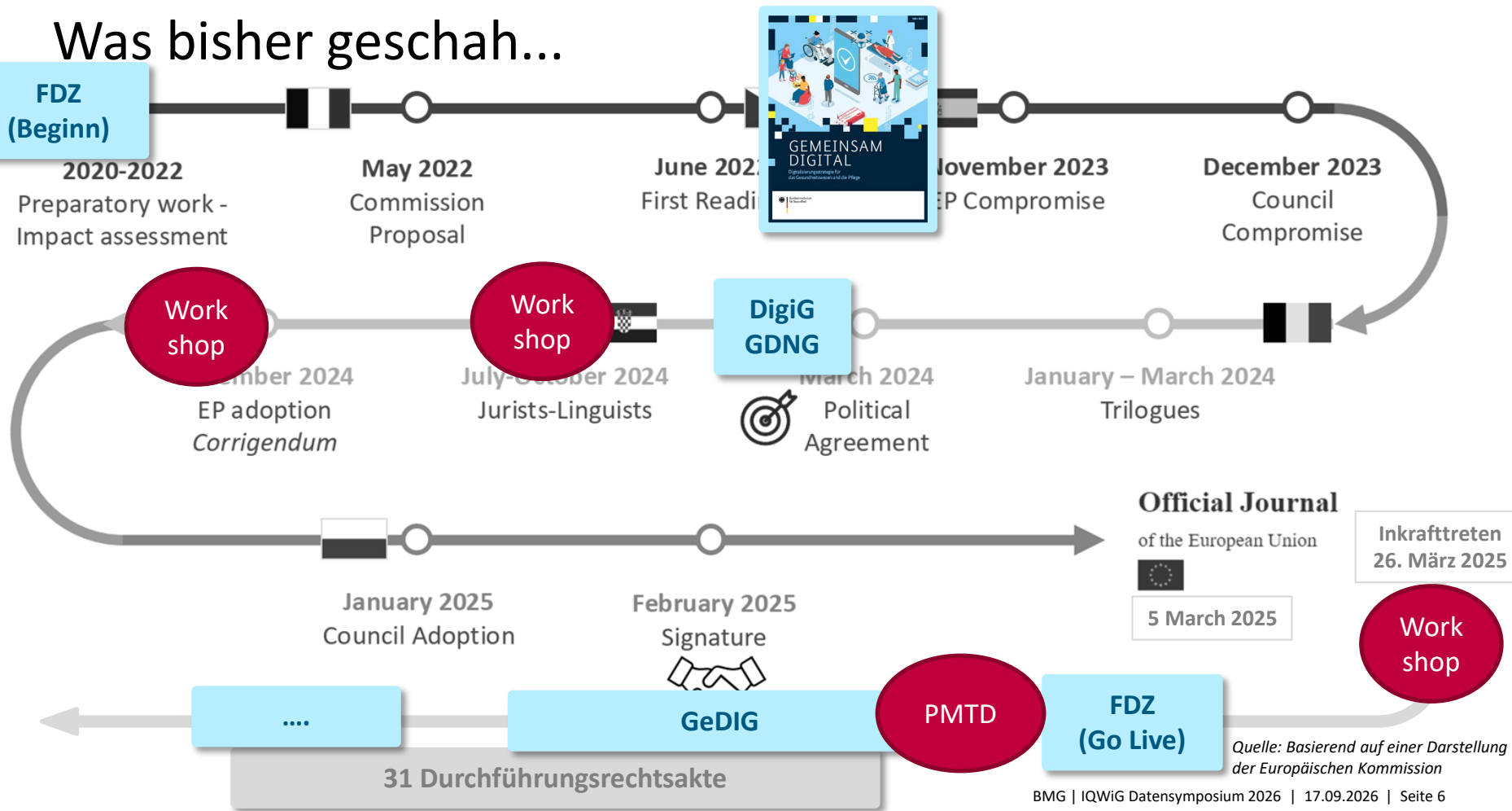


Quelle: Basierend auf einer Darstellung der Europäischen Kommission

Was bisher geschah...



Was bisher geschah...



Quelle: Basierend auf einer Darstellung der Europäischen Kommission

GeDIG **G**esetz für **D**aten und digitale **I**nnovationen im **G**esundheitswesen

Ziele / Regelungsinhalte

- Digitale Versorgung stärken
- Digitale Versorgungselemente für ein geplantes Primärversorgungssystem
- Weiterentwicklung der gematik
- **Stärkung Sekundärnutzung**
- **Durchführung der Verordnung zum europäischen Gesundheitsdatenraum**

Aktueller Stand und Zeitplan

07/2026: Entlastungskabinett

Herbst/Winter 2026: parl. Verfahren

Daten für bessere Versorgung und Innovationsstandort

Durchführung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS – European Health Data Space)

- Anschluss an grenzüberschreitende Infrastruktur - Daten werden **grenzüberschreitend austauschbar**
- Weiternutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Entwicklung und Steuerung des Gesundheitswesens durch Aufbau auf existierenden Infrastrukturen
- Nationale Ausgestaltung des Widerspruchsrechts (**Opt-Out**) durch Register für Betroffenenrechte
- Einführung **Forschungskennziffer**

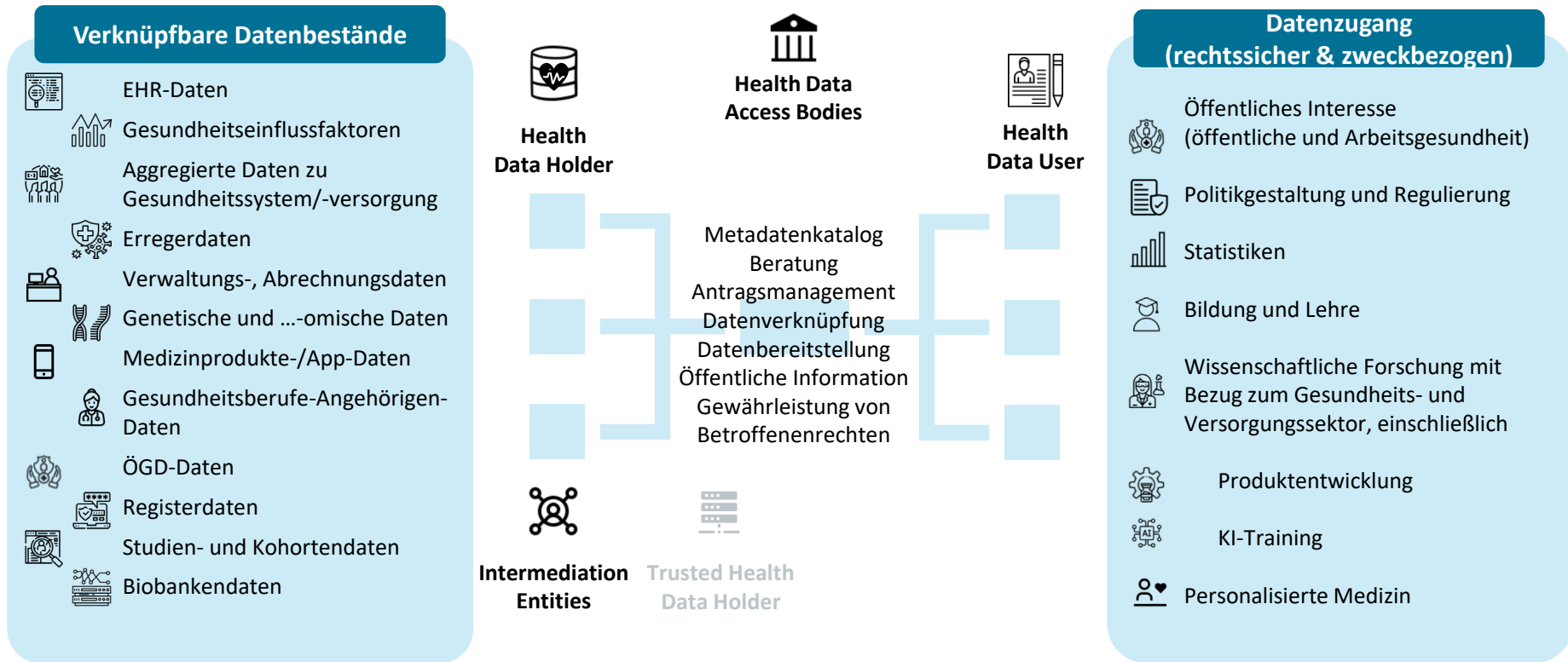
Verbesserung der Versorgung in der GKV

- Flexible u. innovative Datennutzung durch **Krankenkassen-Reallabore**
- Weiterentwicklung datengestützte **Erkennung von Gesundheitsrisiken** durch Krankenkassen

Nationale Gesundheitsdateninfrastrukturen

- **Forschungsdatenzentrum (FDZ)** weiterentwickeln, Versorgungsnutzen durch Identifizierung von Leistungserbringern
- „**Matching**“ von Teilnehmern und Studien-Organisatoren unter Nutzung von ePA-Daten (freiwillig)

Vision: Ein vernetztes Gesundheitsdatenökosystem



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 511

www.bundesgesundheitsministerium.de

Ira Mießler, LL.M.
511@bmg.bund.de



Bundesministerium
für Gesundheit

Absender

Dienstsitz Bonn

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 511
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Tel. +49 228 99441-0
Fax +49 228 99441-4900



Bundesministerium
für Gesundheit

Dienstsitz Berlin

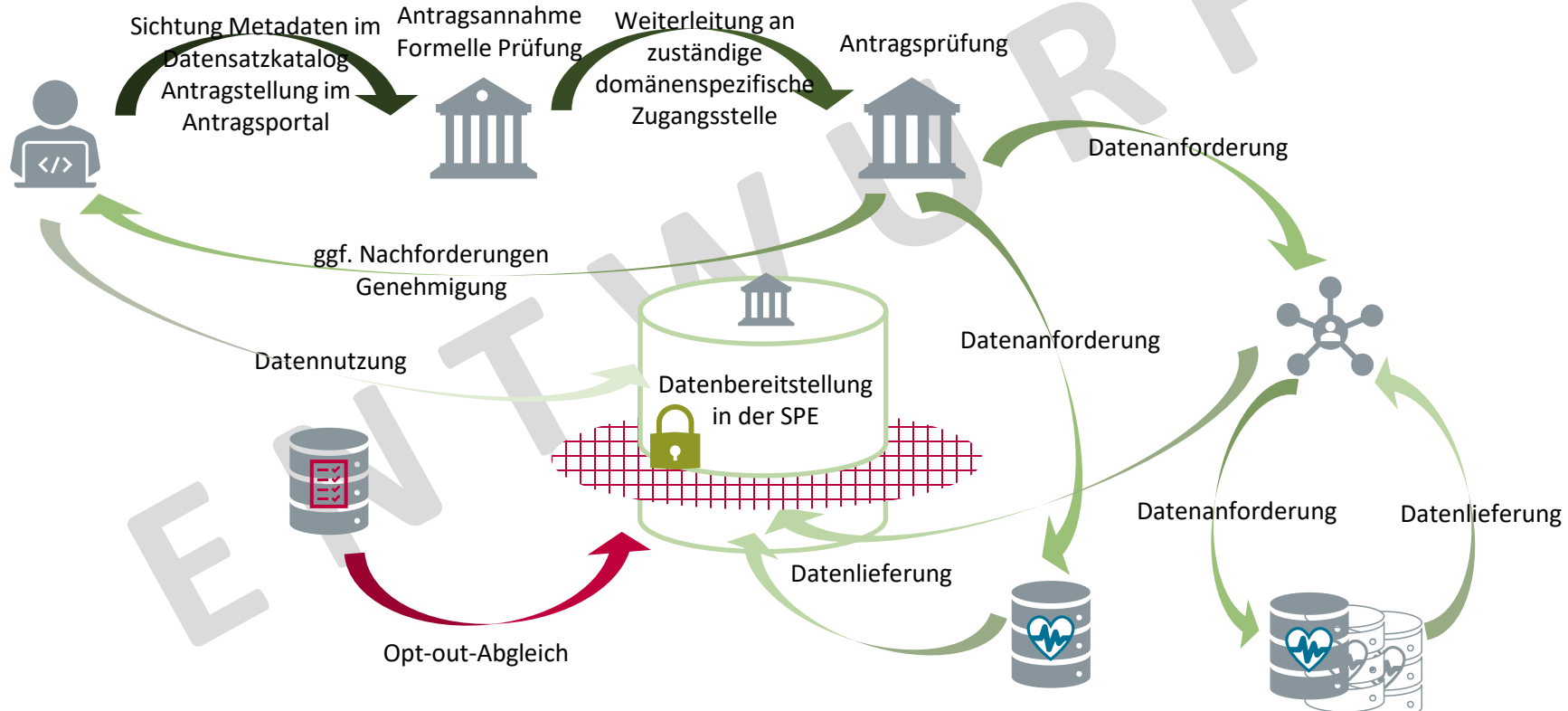
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 511
Mauerstraße 29
10117 Berlin (Mitte)

Tel. +49 30 18441-0
Fax +49 30 18441-4900

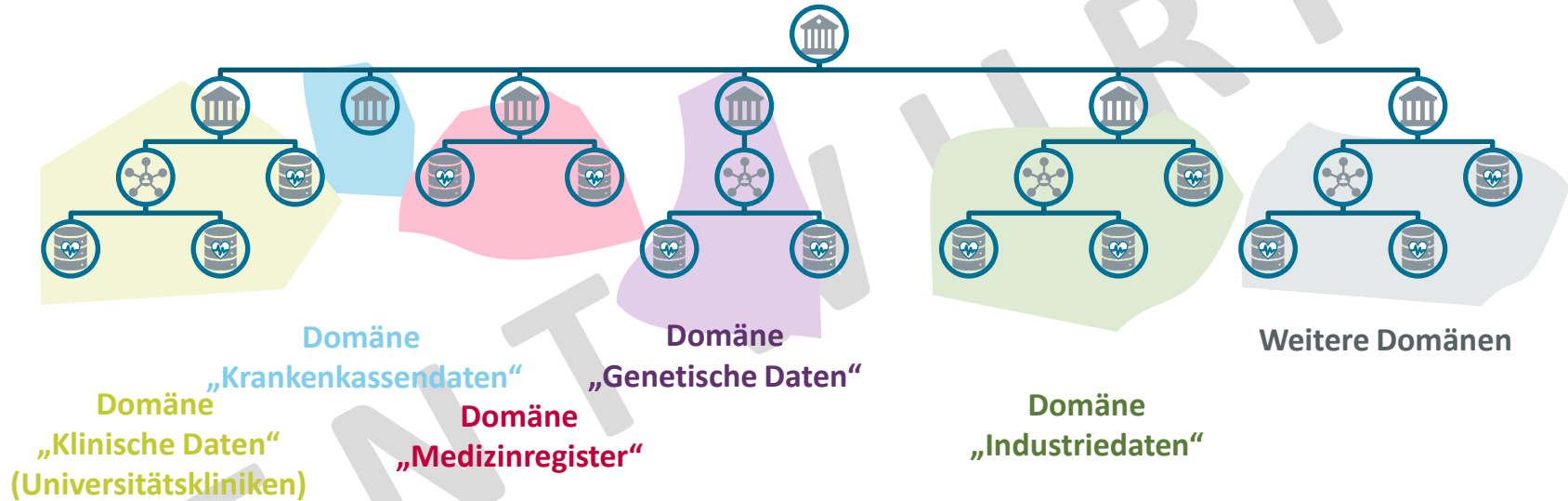
Ansprechperson

Ira Mießler
Referat 511
Grundsatzfragen neuer Technologien,
Sekundärdatennutzung und Ethik im
Gesundheitswesen
511@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de

Antragsweg



Konzept: Domänen im EHDS



Koordinierende Zugangsstelle (cHDAB)



Vermittlungsstelle für Gesundheitsdaten

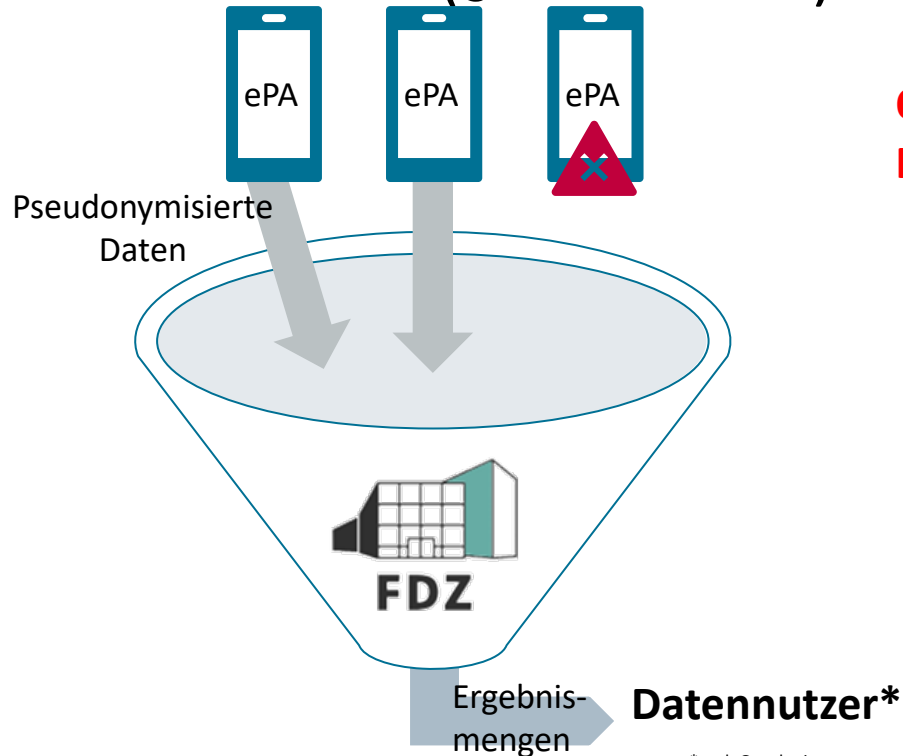


Domänenspezifische Zugangsstelle (dHDAB)



Gesundheitsdateninhaber

Aktuelle Rechtslage: ePA-Opt-out von der Übermittlung an FDZ Gesundheit (§ 363 SGB V)

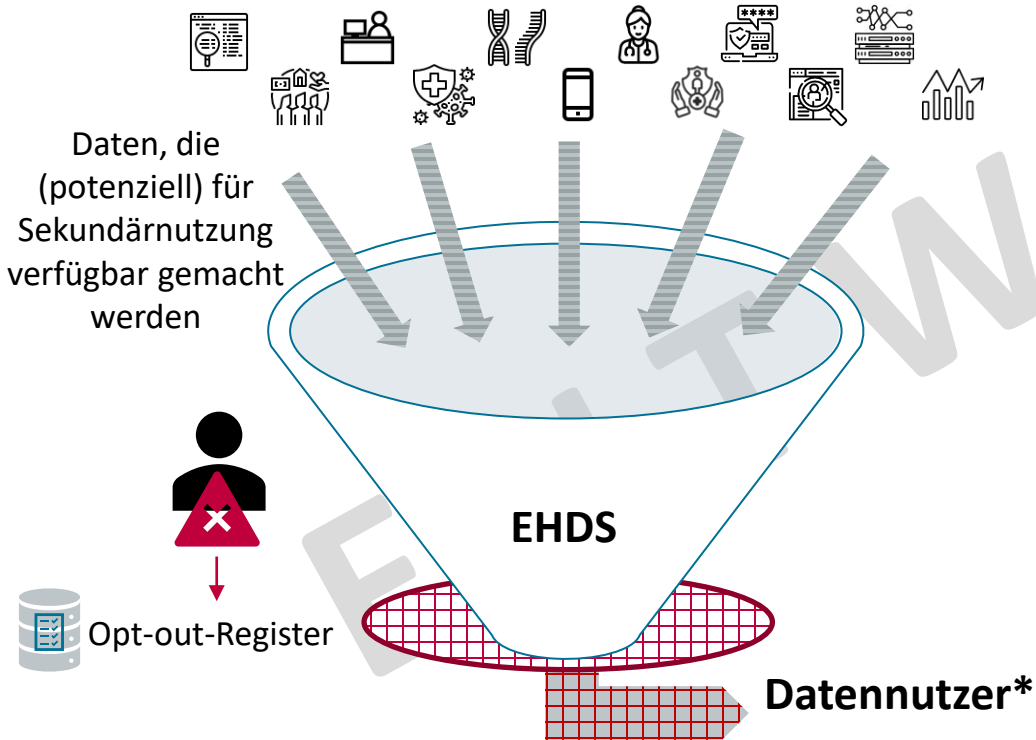


*nach Genehmigung

Opt-out von der Übermittlung an das FDZ

- Via ePA-Frontend oder Ombudsstelle
- Für alle oder einzelne Zwecke
- Keine Übermittlung von der ePA an das FDZ
- Löschung von Daten, die bereits an das FDZ übermittelt wurden

Opt-out in der Sekundärnutzung im EHDS



Alle Datenkategorien gem. Art. 51 EHDS-VO werden potentiell für Sekundärnutzung verfügbar gemacht!

Opt-out von der Verfügarmachung für Sekundärnutzung

- Einfach zugänglicher und verständlicher Mechanismus
- Eine Erklärung für alle Datenkategorien

*nach Genehmigung