

EHDS und Interoperabilität von Gesundheitsdaten: Folgen für Medizinprodukte und risikoreiche KI

Die Verordnung (EU) 2025/327 über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) ist der neue europäische Rechtsrahmen, der darauf abzielt, den Zugang zu Gesundheitsdaten und deren Austausch zu verbessern.

Zu den Hauptnutznießern dieser Verordnung gehören:

- Patienten: vereinfachter Zugang zu ihren eigenen Gesundheitsdaten und dadurch größere Kontrolle darüber.
- Gesundheitsdienstleister: Zugang zu umfassenderen Daten, was zu einer besseren Patientenversorgung führt.
- Forschung: verbesserte Nutzung von Daten für Innovationen im Gesundheitswesen.

Wie ist die EHDS-Verordnung aufgebaut und was sind ihre Schwerpunkte?

Die Verordnung ist wie folgt aufgebaut:

- Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen: Legt gemeinsame Regeln für elektronische Gesundheitsakten fest und definiert insbesondere zwei Schlüsselbegriffe für die Kategorisierung der Verwendung von Gesundheitsdaten, nämlich die Primärnutzung und die Sekundärnutzung. Diese sind jeweils wie folgt definiert:
 - die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung zur Beurteilung, Erhaltung oder Wiederherstellung des Gesundheitszustands der Person, auf die sich die Daten beziehen.
 - die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für andere Zwecke als diejenigen, für die die Daten ursprünglich erhoben oder erstellt wurden.
- Kapitel II – Primäre Nutzung: gewährt Patienten zusätzliche Rechte und legt die für deren Umsetzung erforderliche technische Infrastruktur fest. Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass die erforderliche nationale Infrastruktur betriebsbereit ist und dass die Gesundheitsdienstleister daran angeschlossen sind.
- Kapitel III – Elektronische Gesundheitsakten (EHR-Systeme): richtet sich an Hersteller und andere Wirtschaftsakteure, die EHR-Systeme auf dem Markt anbieten. Das Kapitel legt Anforderungen hinsichtlich der Interoperabilität und Protokollierungsfähigkeiten dieser Systeme fest. Außerdem werden Marktüberwachungsmechanismen für EHR-Systeme eingerichtet, wobei den

Mitgliedstaaten die Aufgabe übertragen wird, zuständige Behörden zu benennen und deren Tätigkeiten zu regulieren.

- Kapitel IV – Sekundäre Nutzung: richtet sich an Dateninhaber und -nutzer. Das Kapitel erlegt Dateninhabern die Verpflichtung auf, Daten zur Verfügung zu stellen, und regelt, wie Nutzer auf die Daten zugreifen und sie nutzen dürfen. Außerdem werden Gesundheitsdatenzugangsstellen (Health Data Access Bodies, HDABs) und die für ihren Betrieb erforderliche Infrastruktur eingerichtet.

Wie erleichtert die Verordnung den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten in ganz Europa?

Ein wichtiger Aspekt der Verordnung ist die Präsentation der Infrastrukturen MyHealth@EU und HealthData@EU:

- MyHealth@EU ist die europäische Infrastruktur für digitale Gesundheitsdienste. Sie ermöglicht den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zwischen EU-Ländern. Eine wichtige Neuerung der Verordnung besteht in der Tatsache, dass Gesundheitsdaten den Bürgern gehören - die dann das Recht haben, auf einfache und sichere Weise darauf zuzugreifen, sie zu verwalten und weiterzugeben.
- HealthData@EU ermöglicht die Nutzung anonymisierter Gesundheitsdaten für Zwecke, die über die individuelle Patientenversorgung hinausgehen, und trägt so zum medizinischen Fortschritt und zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit sowie zur Entwicklung neuer Medikamente, Therapien und medizinischer Geräte bei. Dies ermöglicht eine effektivere Forschung und eine bessere Organisation der Gesundheitsdienste.

Betrifft die Verordnung nur Hersteller von EHR-Systemen?

Auf den ersten Blick scheint die Verordnung nur den Herstellern von EHR-Systemen und deren Importeuren und Händlern Verpflichtungen aufzuerlegen - aber das ist nicht der Fall: Auch Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) müssen die Bestimmungen von Artikel 1 Absatz 5 und Artikel 27 berücksichtigen. Artikel 27 legt fest, dass bei Geräten, die „Interoperabilität“ mit harmonisierten Softwarekomponenten von elektronischen Gesundheitsakten-Systemen deklarieren, die Bestimmungen von Artikel 36 (Einführung der „gemeinsamen Spezifikationen“) anzuwenden sind. Diese Spezifikationen zielen darauf ab, technische Einheitlichkeit, Sicherheit und Konsistenz bei der Integration von Geräten in europäische digitale Gesundheitsinfrastrukturen zu gewährleisten.

Zu den wichtigsten Verpflichtungen für Hersteller gehören:

- die technische Anpassung ihrer Produkte an die erforderlichen Standards (z. B. HL7 FHIR),

- der Nachweis der Konformität durch geeignete Dokumentation,
- die Einrichtung fortlaufender Aktualisierungsprozesse im Einklang mit sich weiterentwickelnden Spezifikationen,
- die Gewährleistung, dass Interoperabilitätsfunktionen die Datensicherheit oder klinische Zuverlässigkeit nicht beeinträchtigen.

Auch Artikel 53 sollte berücksichtigt werden, da er sich direkt auf den Rechtsrahmen für Medizinprodukte auswirken kann. Dies gilt insbesondere hinsichtlich zusätzlicher Verpflichtungen für den Datenzugriff, die Datenweitergabe und die Wiederverwendung von Daten, mit möglichen Auswirkungen auf das Design und den Produktlebenszyklus.

Es gilt zu beachten, dass ähnliche Grundsätze auch für risikoreiche Systeme der künstlichen Intelligenz gelten, die gemäß der europäischen KI-Verordnung strenge Anforderungen an Sicherheit, Transparenz, Rückverfolgbarkeit und technische Konformität erfüllen müssen. Daher sind sowohl Hersteller von Medizinprodukten und IVD als auch Entwickler von risikoreichen KI-Lösungen verpflichtet, die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten, um die Qualität der Gesundheitsversorgung, Datenschutz und das Vertrauen von Patienten und Fachleuten zu gewährleisten.

References:

1. [Health Data Space: cosa cambia per il mondo medical device | Stefanelli & Stefanelli Studio Legale](#)
2. [4dd47ec2-71dd-49fc-b036-ad7c14f6ed68_en](#)
3. [Regolamento \(UE\) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento \(UE\) 2024/2847, \(Testo rilevante ai fini del SEE\)](#)
4. [European Health Data Space EHDS](#)
5. [EHDS Series – 4: The European Health Data Space's Implications for "Wellness Applications" and Medical Devices | Inside Privacy](#)
6. <https://trendsanita.it/lo-spazio-europeo-dei-dati-sanitari-e-le-sue-sfide/>
7. [Validation of AI-Based Medical Devices: Balancing Innovation and EU Regulations - Teoresi Group](#)

Author: Gaia Di Federico, R&D Electronic Engineer