

EHDS: Was kommt auf uns zu?

Dr. Heiko Waldmüller & Lukas Wrosch

16. TMF-Jahreskongress

02. April 2025





Der EHDS ist am 26. März 2025 in Kraft getreten



Auf dem Weg zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)



Drei wichtige Punkte vorweg:

**EHDS als
Europäische
Verordnung**



1

**Inkrafttreten ≠
Wirkungsbeginn ≠
Umsetzungsfristen**



2

**Details werden über
31 Durchführungs-
Rechtsakte geregelt**



3

Zeitliche Einordnung & Politischer Kontext



Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)



Strategien



Gesetzgebung

31 Durchführungsrechtsakte



Künftige nationale Gesetzgebung



Der EHDS im Überblick

Primärdatennutzung

Sekundärdatennutzung



Patienten
Digitaler Zugang und Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten



EHR-System



Politik & Regulierungsbehörden
Zugang zu relevanten, nicht identifizierbaren Gesundheitsdaten

Gesundheitsdaten aus Apps und medizinischen Geräten



Forscher und Innovatoren
Erleichterung des Zugangs zu nicht identifizierbaren Gesundheitsdaten



Gesundheitsdaten in Registern



Heilberufler
Zugang zu gesundheitsrelevanten Daten



Erhöhte Patientensicherheit

Bessere Versorgung
(Kontinuität und höhere Effizienz)

Bessere Gesundheitspolitik

Mehr Möglichkeiten für Forschung und Innovation

Forschung & Politik prägen die Versorgung

Versorgungsdaten ermöglichen Forschung & Politik

Extended EHR@EU Data Space for Primary Use

Xt-EHR

KONTEXT

SCOPE

EHDS Verordnung (Inkrafttreten in 03/25)

Kapitel II & III: Primär-Datennutzung
(Umsetzungsfristen 03/2027 & 03/29)

Ziel

Förderung der Transparenz und Nutzung von Gesundheitsdaten zur Patientenversorgung.

17 Durchführungsrechtsakte
seitens der EU-Kommission zu erlassen

EU-geförderte Joint Action
(europaweites Großprojekt)



seit 11/2023



Vorbereitung der Primärnutzung von Gesundheitsdaten im EHDS

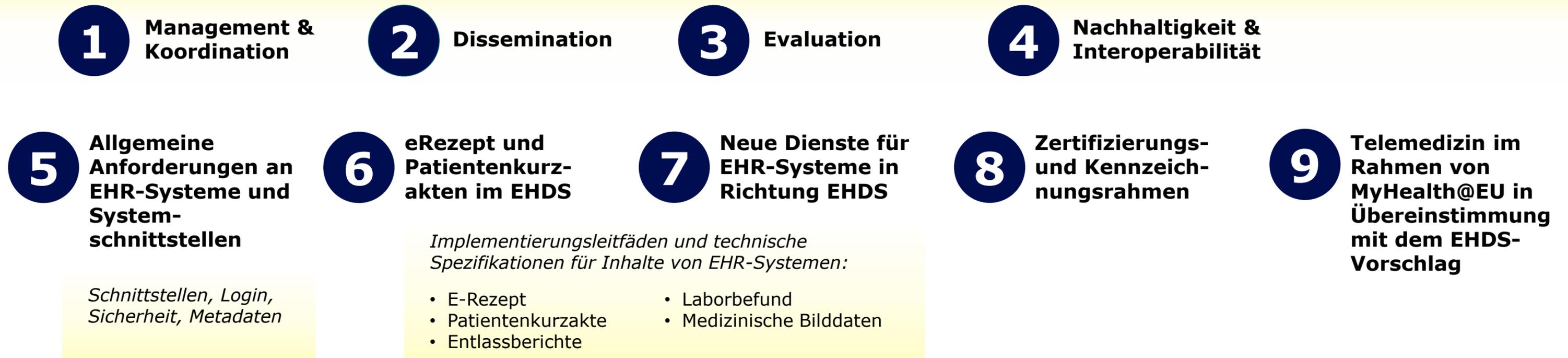
- Organisationen aus 26 EU-Mitgliedstaaten
- Laufzeit von November 2023 bis April 2026

Allgemein

- Aufbau des EHDS für die primäre Nutzung,
- Stärkung der Patienten:innen durch Transparenz und Selbstbestimmung,
- verbesserte Gesundheitsversorgung.

Guidelines und technische Spezifikationen

ARBEITSPAKETE



Europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten

eHealth Network Guidelines Spezifikationen bislang in

Patientenkurz-akten eRezepte & Dispensierung



eHealth Network Guidelines zu Definitionen, Use Cases & Data Sets Spezifikationen künftig in

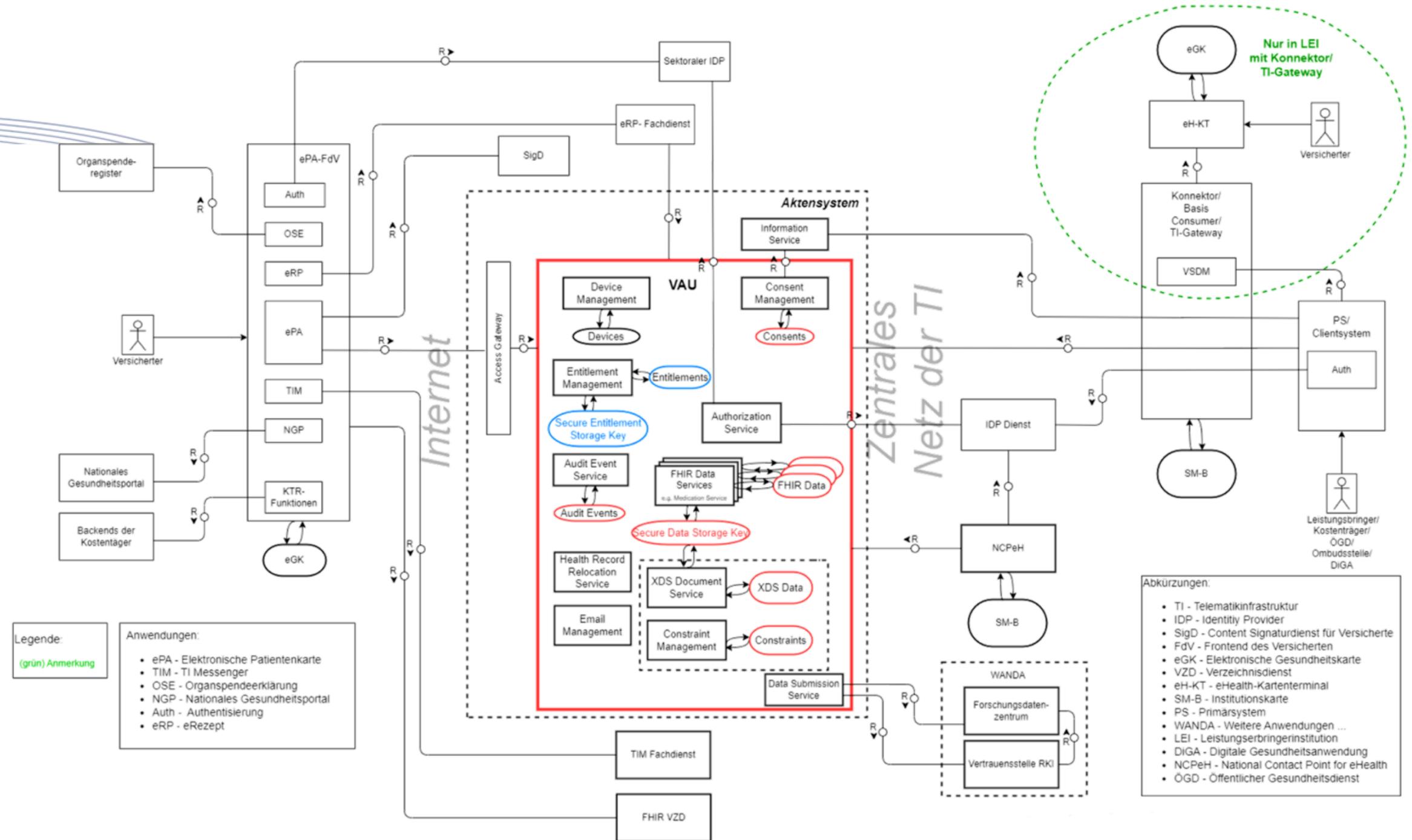
Labordaten Bilddaten und Bildbefunde (Krankenhaus-) Entlassbriefe



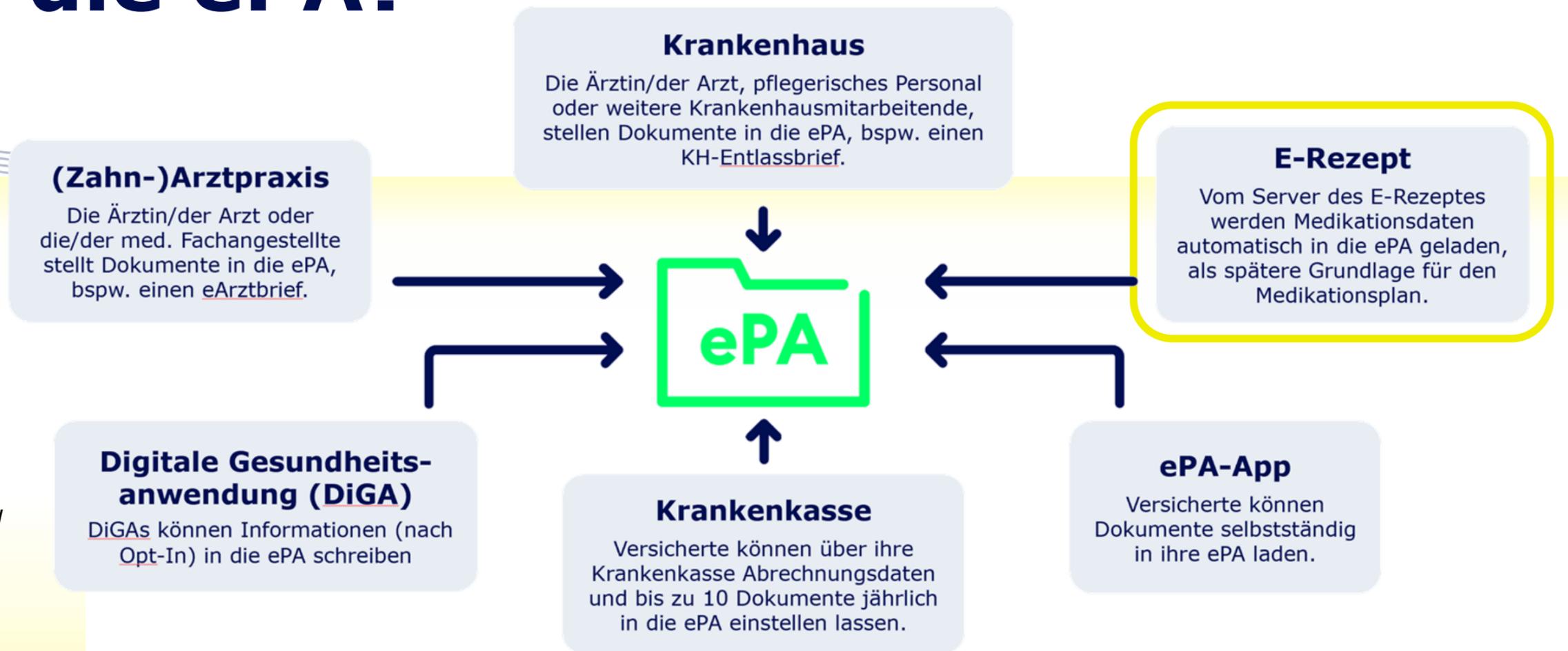
Xt-EHR

5 Allgemeine Anforderungen an EHR-Systeme und System-schnittstellen

Schnittstellen, Login, Sicherheit, Metadaten



Wie kommen welche Dokumente und Daten in die ePA?



6 eRezept und Patientenkurzakten im EHDS

Implementierungsleitfäden und technische Spezifikationen für Inhalte von EHR-Systemen:

- E-Rezept
- Patientenkurzakten

Europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten

eHealth Network Guidelines

Spezifikationen bislang in

Patientenkurzakten

eRezepte & Dispensierung



eHealth Network Guidelines zu Definitionen, Use Cases & Data Sets

Spezifikationen künftig in

Labordaten

Bilddaten und
Bildbefunde

(Krankenhaus-)
Entlassbriefe



Towards the European Health Data Space 2

TEHDAS2

KONTEXT

SCOPE

EHDS Verordnung (Inkrafttreten in 03/25)

Vorbereitung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im EHDS

Kapitel IV: Sekundär-Datennutzung
(Umsetzungsfrist 03/29)

Ziel

Förderung von Datenverfügbarkeit und -nutzung
für Forschung, Innovation & Politikgestaltung.

13 Durchführungsrechtsakte
seitens der EU-Kommission zu erlassen

EU-geförderte Joint Action
(europaweites Großprojekt)

**TEH
DAS²**

seit 05/2024

- mehr als 60 Organisationen aus 30 Ländern
- Laufzeit von Mai 2024 bis Dezember 2026

Allgemein

- Stärkung der öffentlichen Gesundheit,
- Förderung der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden und Medikamente
- und effizientere Nutzung von Ressourcen

Guidelines und technische Spezifikationen



ARBEITSPAKETE

1 Management & Koordination

2 Kommunikation

3 Evaluation

4 Collaboration Models

5 Data Discovery

6 Access to Data

7 Safe and Secure Processing

8 Serving Citizens

- Beteiligt das europäische Ökosystems, sorgt für Wissensaustausch über zukünftige regulatorische Anforderungen
- Entwickelt Modelle und Richtlinien für die Zusammenarbeit bei der Umsetzung des EHDS

- Entdeckung und Anreicherung von Daten (-sätzen)
- Richtlinien für HDABs für den nationalen Metadatenkatalog
- Erstellt Leitlinien für Dateninhaber und HDABs zu Datenanreicherungsfunktionen

- Richtlinien für Dateninhaber zur Bereitstellung
- Richtlinien für Anwendung und Zugriff für Datennutzer
- Richtlinien für HDABs zu den Verfahren für den Datenzugriff
- Data Access Application Management System (DAAMS)

- Richtlinien, Spezifikationen und Sicherheitsanforderungen für sichere Verarbeitungsumgebungen (SPEs) und Anonymisierung
- Verantwortlichkeiten bei Datenanalyse in SPE
- Spezifikationen für die Implementierung einer gemeinsamen Infrastruktur

- Engagement der Bürger für den EHDS
- Richtlinien zum Datenaltruismus
- Richtlinien für HDABs zur Bürgerinformation
- Orientierungshilfen zu Verantwortlichkeiten von Datennutzern in Bezug auf Forschungsergebnisse

Stakeholderbeteiligung

Xt-EHR

TEHDAS2



www.xt-ehr.eu/



www.tehdas.eu

Kontakt



Dr. med. Heiko Waldmüller

heiko.waldmueller@gematik.de



Lukas Wrosch

lukas.wrosch@gematik.de

Disclaimer & Sources

The included image material is copyrighted. This document is intended for the recipient's information. Any use of this document, including the image material, for other purposes is therefore not permitted.

Slide 1-2: © [pixabay](#)

Slide 1 – 11: © gematik

Slide 12: © gematik/Jan Pauls