DER EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

Chancen & Herausforderungen

Praxiskonferenz Digital Health and Care 2026 · FH Wiener Neustadt · 15. Oktober 2026

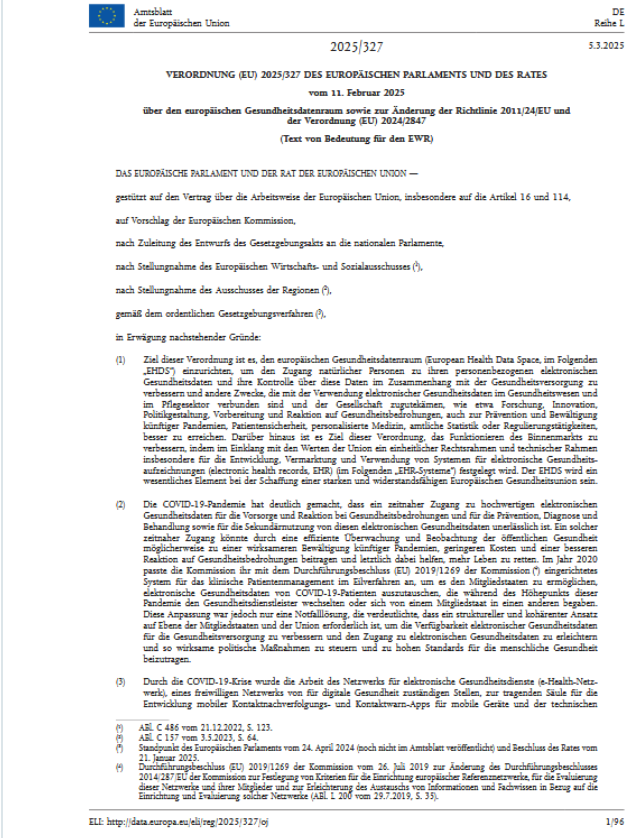
Dr. Franz Leisch - Empowering Health Data Services e.U.
franz.leisch@ehds.at

Einleitung

EU-Verordnung (EU) 2025/327 zum
European Health Data Space (EHDS)
trat am 26. März 2025 in Kraft

Übergangsfristen bis März 2029 bzw. 2031 sind angesichts bestehender Systemvielfalt kurzfristig

EHDS = **erster sektorspezifischer Datenraum** der europäischen Datenstrategie (2020)



Amtsblatt der Europäischen Union — DE Reihe L

2025/327 — 5.3.2025

VERORDNUNG (EU) 2025/327 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. Februar 2025

über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 16 und 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (1),

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen (2),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Ziel dieser Verordnung ist es, den europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, im Folgenden „EHDS") einzurichten, um den Zugang natürlicher Personen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihre Kontrolle über diese Daten im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung zu verbessern und andere Zwecke, die mit der Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen und im Pflegesektor verbunden sind und der Gesellschaft zugutekämen, wie etwa Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Vorbereitung und Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen, auch zur Prävention und Bewältigung künftiger Pandemien, Patientensicherheit, personalisierte Medizin, amtliche Statistik oder Regulierungstätigkeiten, besser zu erreichen. Darüber hinaus ist es Ziel dieser Verordnung, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern, indem im Einklang mit den Werten der Union ein einheitlicher Rechtsrahmen und technischer Rahmen insbesondere für die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von Systemen für elektronische Gesundheitsaufzeichnungen (electronic health records, EHR) (im Folgenden „EHR-Systeme") festgelegt wird. Der EHDS wird ein wesentliches Element bei der Schaffung einer starken und widerstandsfähigen Europäischen Gesundheitsunion sein.

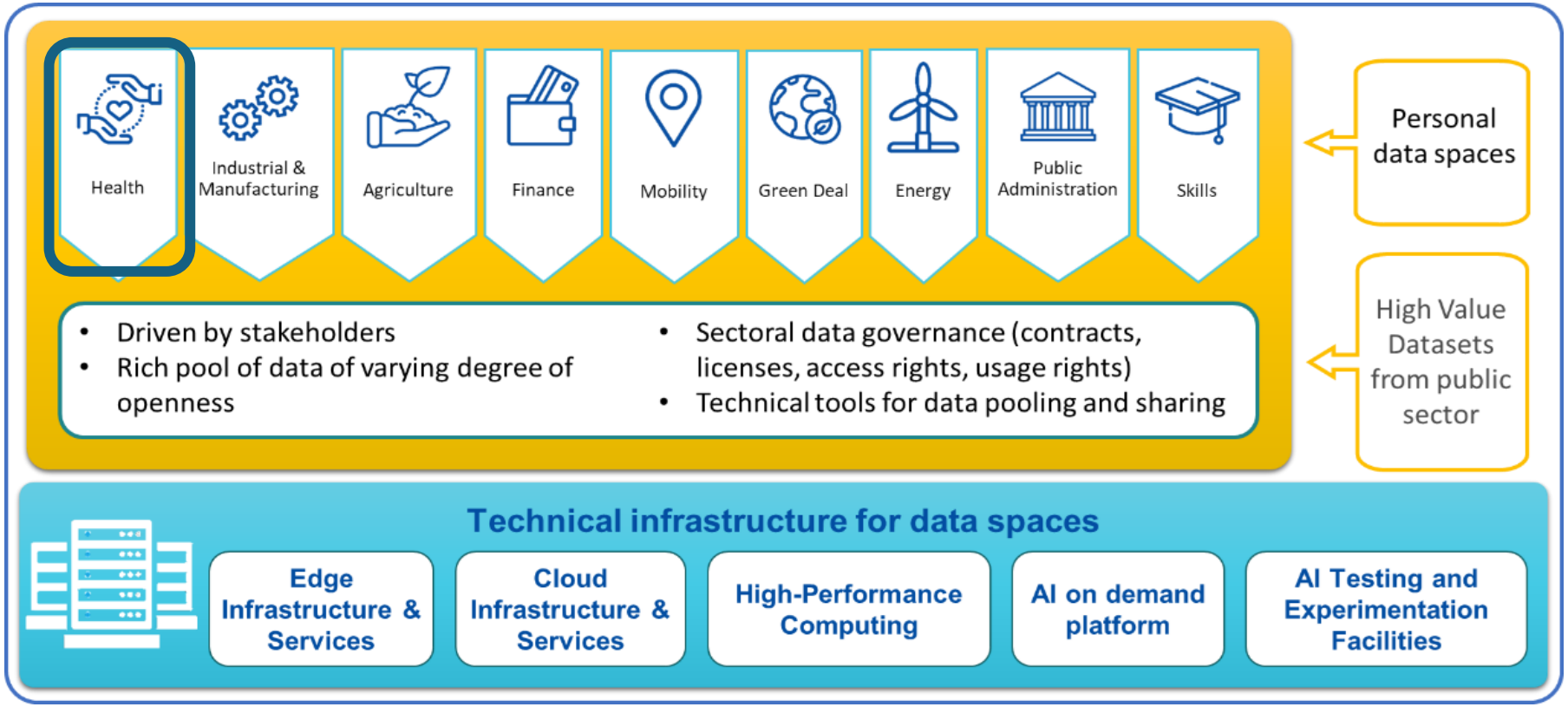
(2) Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass ein zeitnaher Zugang zu hochwertigen elektronischen Gesundheitsdaten für die Vorsorge und Reaktion bei Gesundheitsbedrohungen und für die Prävention, Diagnose und Behandlung sowie für die Sekundärnutzung von diesen elektronischen Gesundheitsdaten unerlässlich ist. Ein solcher zeitnaher Zugang könnte durch eine effiziente Überwachung und Beobachtung der öffentlichen Gesundheit möglicherweise zu einer wirksameren Bewältigung künftiger Pandemien, geringeren Kosten und einer besseren Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen beitragen und letztlich dabei helfen, mehr Leben zu retten. Im Jahr 2020 passte die Kommission ihr mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1269 der Kommission (4) eingerichtetes System für das klinische Patientenmanagement im Eilverfahren an, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, elektronische Gesundheitsdaten von COVID-19-Patienten auszutauschen, die während des Höhepunkts dieser Pandemie den Gesundheitsdienstleister wechselten oder sich von einem Mitgliedstaat in einen anderen begaben. Diese Anpassung war jedoch nur eine Notfallösung, die verdeutlichte, dass ein struktureller und kohärenter Ansatz auf Ebene der Mitgliedstaaten und der Union erforderlich ist, um die Verfügbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung zu verbessern und den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten zu erleichtern und so wirksame politische Maßnahmen zu steuern und zu hohen Standards für die menschliche Gesundheit beizutragen.

(3) Durch die COVID-19-Krise wurde die Arbeit des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste (e-Health-Netzwerk), eines freiwilligen Netzwerks von für digitale Gesundheit zuständigen Stellen, zur tragenden Säule für die Entwicklung mobiler Kontaktnachverfolgungs- und Kontaktwarn-Apps für mobile Geräte und der technischen

(1) ABl. C 486 vom 21.12.2022, S. 123.
(2) ABl. C 157 vom 3.5.2023, S. 64.
(3) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. April 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 21. Januar 2025.
(4) Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1269 der Kommission vom 26. Juli 2019 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2014/287/EU der Kommission zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke (ABl. L 200 vom 29.7.2019, S. 35).

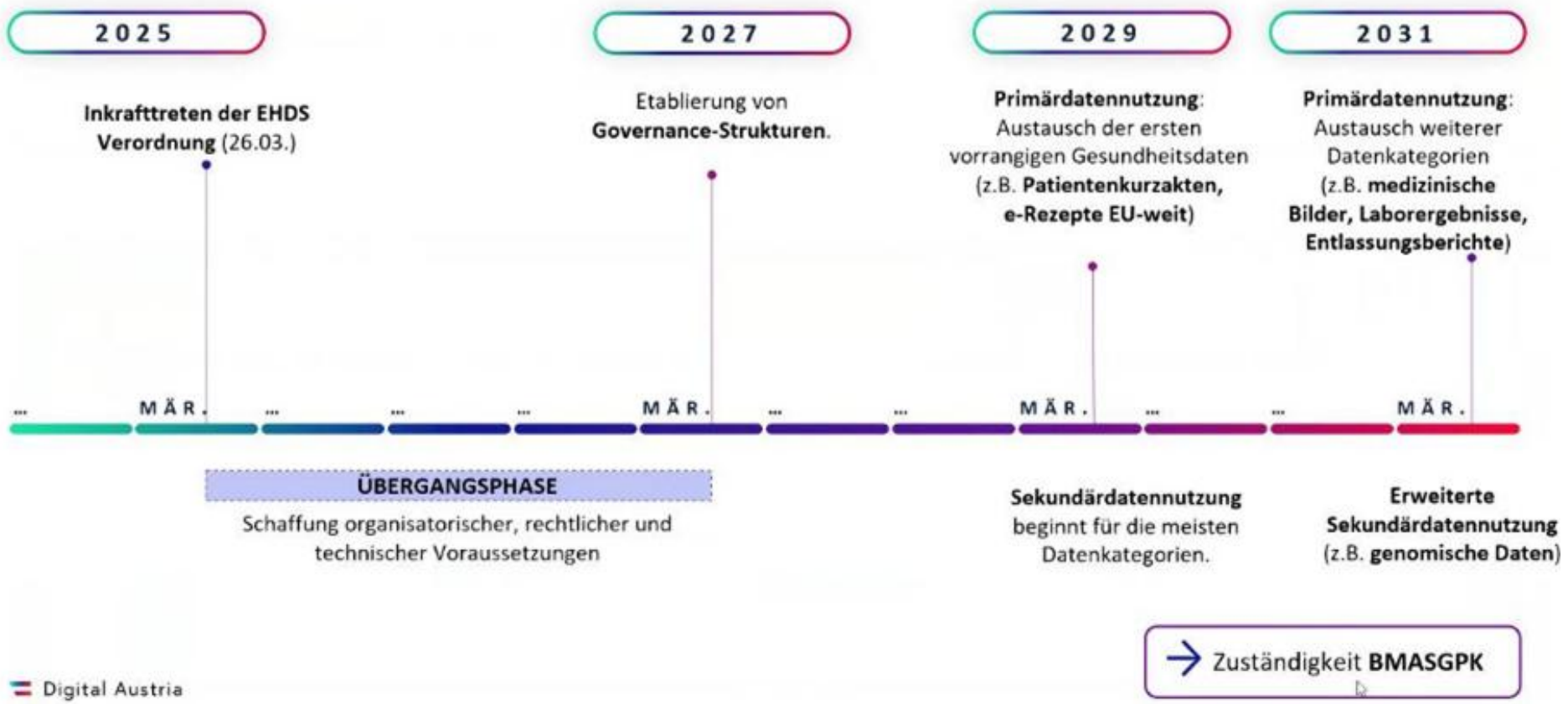
ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj — 1/96

Europäische Datenstrategie



© Sepúlveda, Joel. (2023). FROM BIG DATA TO SMART DATA. OPPORTUNITIES FOR ENTREPRENEURS USING DATA SPACE ECOSYSTEM APPROACH. Journal of Entrepreneurial Researchers. 1. 87-96. 10.29073/jer.v1i2.19.

Roadmap zur EHDS Umsetzung



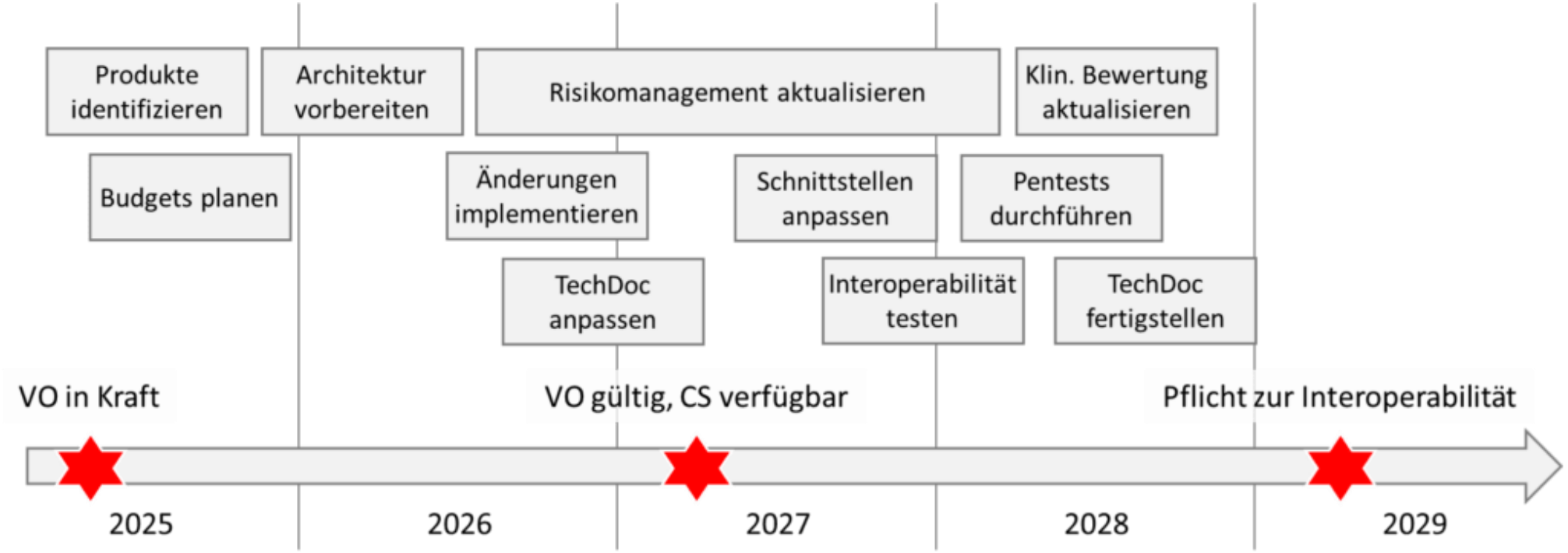
Übergangsphasen
Vergleich



©VGT

Kriterium	European Health Data Space (EHDS)	Verbot von Vollspaltenböden (Österreich)
Gesetzesbeschluss	Verordnung trat am **26. März 2025** in Kraft	Ursprünglich **2022** beschlossen, Übergangsfrist bis 2040; 2025 auf 2034 verkürzt (nach VfGH)
Erste Umsetzung	Nutzung für primäre Zwecke (z. B. Patientenzugang zu EHR) und Datennutzung für Forschung ab **26. März 2029**	Verbot von Neubauten mit Vollspaltenböden ab **1. Jänner 2023,** Verbesserungen bei Haltung & Materialeinsatz ab **1. Juni 2029**
Vollständige Umsetzung	**Bis 26. März 2031**: Alle Datenkategorien & Funktionen müssen umgesetzt sein	**Ab 1. Juni 2034**: Vollständiges Verbot von Vollspaltenböden
Ausnahmen	Keine spezifischen Ausnahmen vorgesehen	Ca. 170 Anlagen (gebaut 2018–2022) erhalten Ausnahmen bis zu 16 Jahre
Strafen bei Nichtumsetzung	Geldstrafen bis zu **20 Mio. € oder 4 % des Jahresumsatzes**, Datenentzugsrechte, Ausschluss bis 5 J.	Verstöße gegen Tierschutzgesetz: **bis zu 16 Monate Haft**, Geldstrafen, Beschlagnahmung

Zeitplanung Medizinprodukte (Beispiel)



Quelle: https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ehds-european-health-data-space/

Überschneidung mit EU-Gesetzgebungen

You are here



- DSGVO
- DSA
- DMA
- DGA
- DA
- AIA
- European Health Data Space Act
- NIS 2
- DORA

26.02.2025 https://twitter.com/winfriedveil/status/1592875318003798018



EHDS

created by

(c) Prof. Forgo

e-Health in Österreich



Trendsetters: 5 countries, 90-100%
Belgium, Denmark, Estonia, Lithuania, Poland

Fast- trackers: 12 countries, 83-88%
Norway*, Austria, Malta, Slovenia, Germany, Hungary, Portugal, Croatia, Latvia, Spain, Italy, Finland

Followers: 9 countries, 66-79%
France, Iceland*, Sweden, Bulgaria, Luxembourg, Greece, Netherlands, Cyprus, Slovakia

Beginners: 3 countries, 11-59%
Romania, Czechia, Ireland

**non-EU countries (Norway, Iceland) included in the Digital Decade eHealth Indicator study*

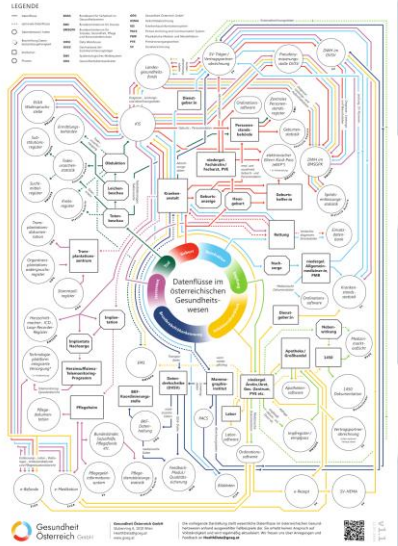
2030 DIGITAL DECADE

European Commission

(Fragmentierte) Datenquellen in Österreich

- **Versorgung:** Krankenhaus- und Arztsoftware, ELGA (e-Befunde, e-Medikation)
- **Bild- und Labordaten:** Radiologie und Pathologie (DICOM), Laborwerte (LOINC)
- **Abrechnung und Administration:** Sozialversicherungsdaten, LKF/Diagnosen, ambulante Diagnosecodierung
- **Register:** 74 Register in Österreich (AIHTA 2023) – Krebs, Implantate, Qualitätsregister
- **Bevölkerung und Statistik:** Statistik Austria, Gesundheitsbefragung, Todesursachen, e-Impfpass
- **Forschung und Industrie:** Kohorten, Studien, Biobanken, Genom- und Omics-Daten
- **Neue Quellen:** Wearables, Apps, Telemonitoring, Patient-Reported Outcomes

Daten sind vorhanden – das Problem sind Zugang, Auffindbarkeit und Qualität



GÖG: Datenflüsse im österreichischen Gesundheitswesen (2024)

EHDS-Kurzüberblick

Primärnutzung – Kapitel II „ELGA 2.0“

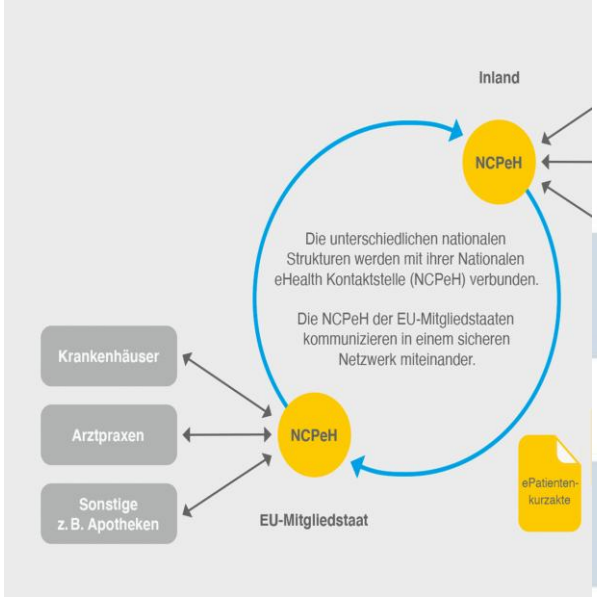
ab 2029: Verschreibungen und Abgaben, **Patient Summary (neu)**
ab 2031: Bilder und Bildbefunde, Laborbefunde, Entlassungsbriefe
European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) → HL7 FHIR

Gesundheitsdienstleister / Angehörige der Gesundheitsberufe (ADG)
EU-weite Zugriffsmöglichkeit auf prioritäre Kategorien von Patientendaten

Patient:innen
Zugriff auf eigene Daten, „Zugangsportal“ (auch Stv), Recht auf Opt-out, Recht auf Selbsteintragung von Daten, Übermittlung von Daten zwischen GDAs verlangen

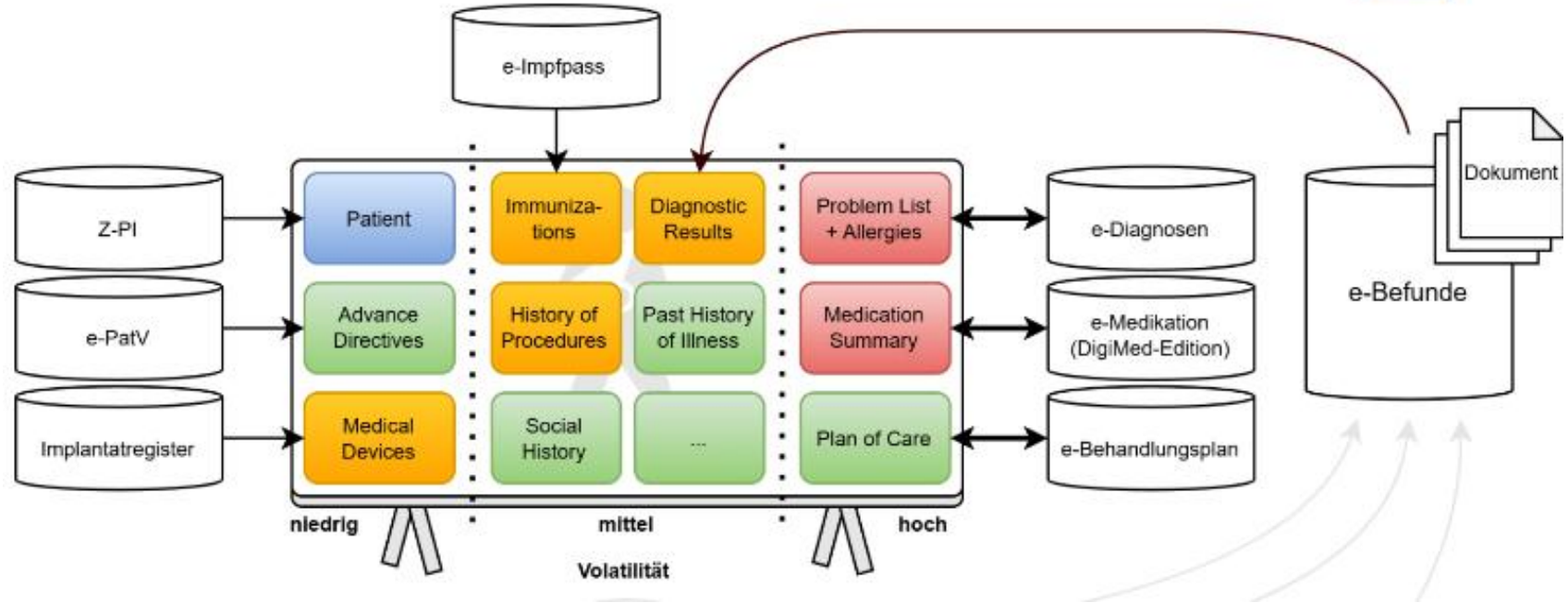
Stelle für digitale Gesundheit: Überwacht die Einhaltung des Kapitels II durch GDAs

MyHealth@EU: zentrale EU Infrastruktur



Quelle: DSV Europavertretung, ed* 02/2022, „Der Datenaustausch über MyHealth@EU“

Patient Summary
automatisierte Erstellung geplant



© ELGA GmbH

EHDS-Kurzüberblick

EHR-Systeme – Kapitel III: „MDR light für EHR-Systeme“

Was ist ein EHR-System? Jede Software, die elektronische Gesundheitsdaten speichert, vermittelt oder verarbeitet – also Arztsoftware, Krankenhausinformationssysteme (KIS), Pflege- und Heimsysteme, Labor-, Radiologie- und Bildsysteme (LIS/RIS/PACS), Apotheken-, Therapie- und Reha-Software sowie Telemedizin- und Portallösungen.

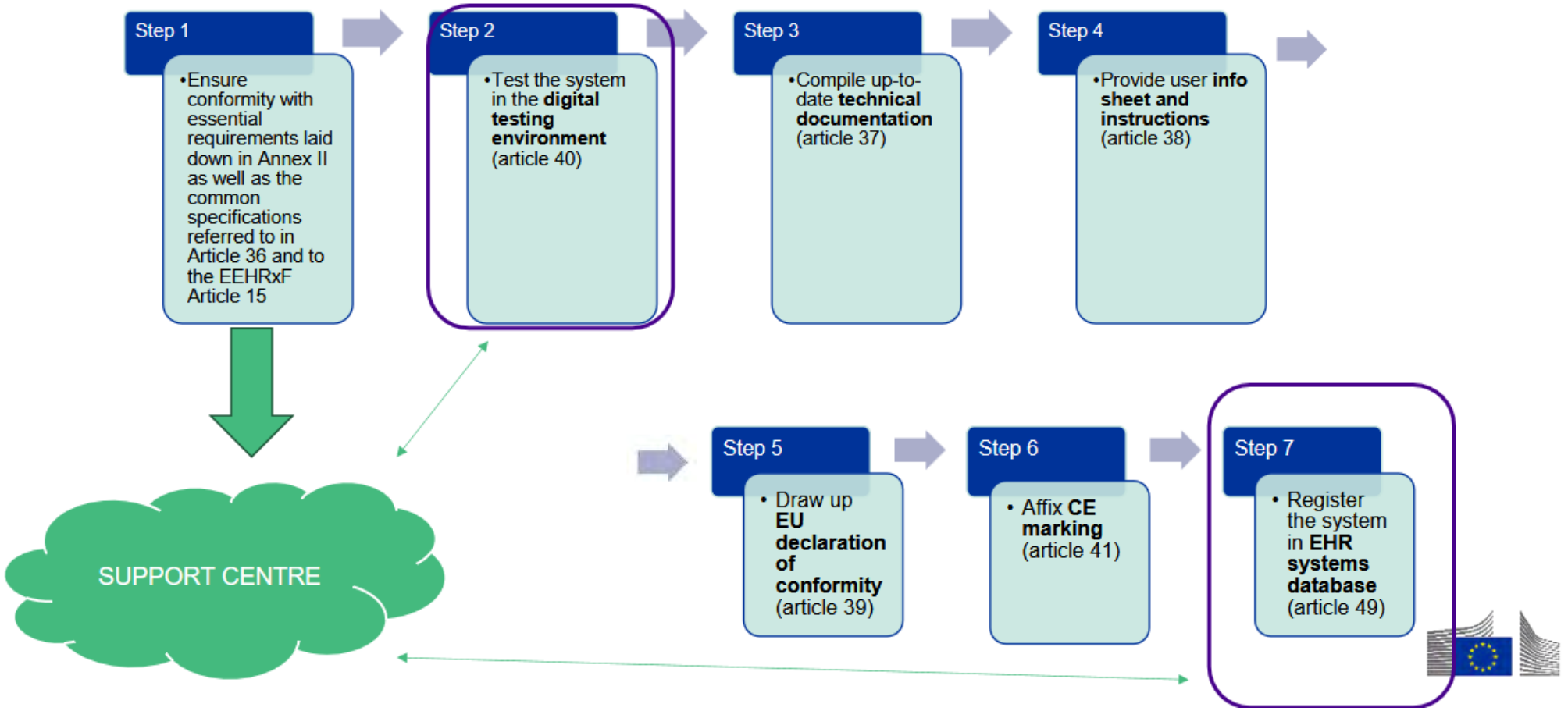
Ab 2029/2031: Nur **EHDS-konforme EHR-Systeme** dürfen neu auf den Markt, verpflichtende Interoperabilität mit MyHealth@EU

Hersteller, Einführer und Händler von EHR-Systemen müssen Interoperabilität nachweisen und deklarieren, Dokumentation bereitstellen und bei Problemen zeitnah Maßnahmen ergreifen.

Auch **Medizinprodukte & Wellnessanwendungen**, die EHR-Interoperabilität angeben, müssen Sicherheit, Interoperabilität und Protokollierung nachweisen.

EHDS Zertifizierungsprozess

https://acceptance.data.health.europa.eu/ehr-systems/



EHDS-Kurzüberblick

Sekundärnutzung – Kapitel IV: Daten „scharf, mit alles“

• **Elektronische Gesundheitsdaten aus elektronischen Patientenakten**	• Daten aus Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte
• Daten zu Faktoren, die sich auf die Gesundheit auswirken, einschließlich sozio-ökonomischer, umweltbedingter und verhaltensbezogener Gesundheitsfaktoren	• Daten über den beruflichen Status sowie über die Spezialisierung und die Einrichtung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung einer natürlichen Person beteiligt sind
• **Weitere menschliche molekulare Daten** wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere omische Daten	• Gesundheitsbezogene Daten aus Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen, nach der ersten Veröffentlichung der entsprechenden Ergebnisse
• Daten zu Erregern mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit	• **Daten aus medizinischen Registern und Mortalitätsregistern**
• **Verwaltungsdaten zur Gesundheitsversorgung, einschließlich Daten zur Abgabe von Arzneimitteln , Forderungen und Erstattungen**	• Daten aus klinischen Prüfungen, klinischen Studien und Leistungsstudien
• **Humangenetische, epigenomische und genomische Daten**	• **Daten aus Wellness-Anwendungen**
• Automatisch durch Medizinprodukte generierte personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten	• Daten aus bevölkerungsbezogenen Gesundheitsdatenregistern, wie etwa Registern zur öffentlichen Gesundheit
• Weitere Gesundheitsdaten von Medizinprodukten	• **Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken**
• **Aggregierte Daten über den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die für die Gesundheitsversorgung bereitgestellten Ressourcen, die Bereitstellung von und den Zugang zur Gesundheitsversorgung, die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung und die Finanzierung**	

(c) Mag. Patrick Rasztovics

EHDS-Kurzüberblick

Sekundärnutzung – Kapitel IV: „Recht auf Datenzugang“

Erlaubte Zwecke: Öffentliches Interesse, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten, amtlichen Statistiken, Bildungs- oder Lehrtätigkeiten, Wissenschaftliche Forschung

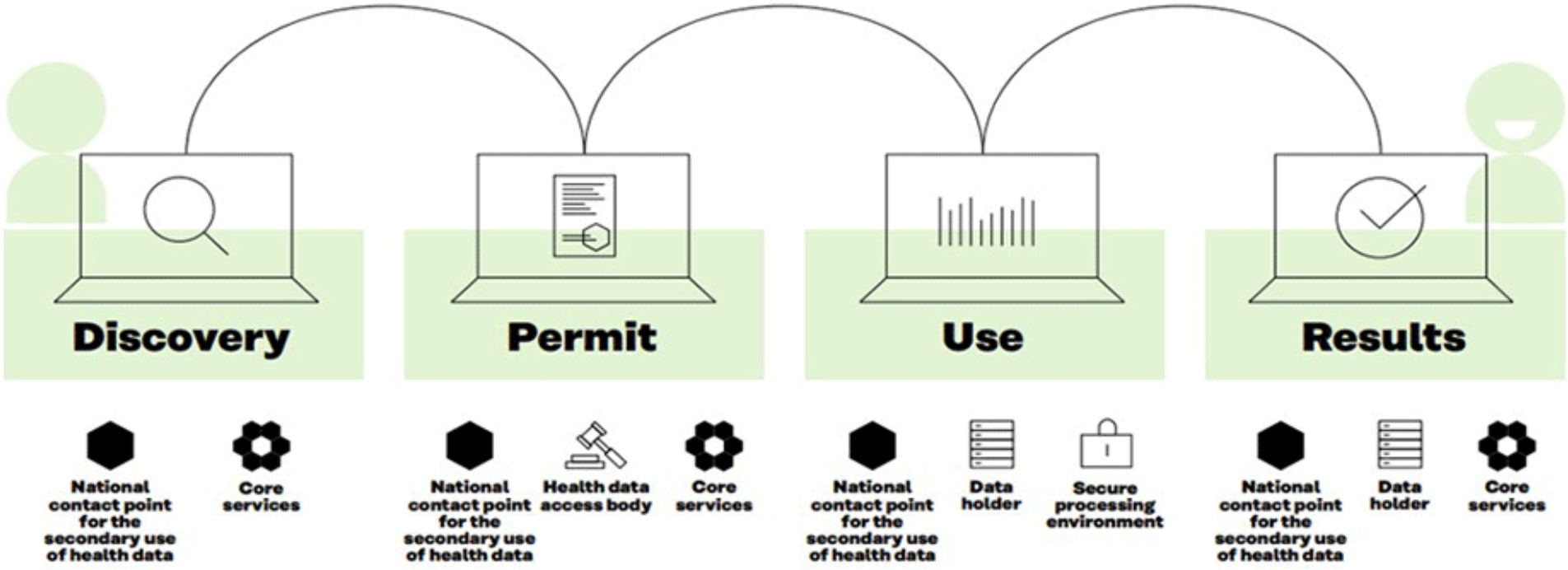
Natürliche Personen (Betroffene): Recht auf Opt-Out

Gesundheitsdateninhaber (Health Data Holders): Alle Einrichtungen, die Gesundheitsdaten halten – Spitäler, Sozialversicherung, Register, Forschung, Hersteller – sind zur Bereitstellung verpflichtet; Einzelordinationen ausgenommen.

Gesundheitsdatennutzer (Health Data User): Grundsätzlich jede natürliche oder juristische Person, mit Sitz in der EU, mit Rechtsgrundlage für Datenverarbeitung, für erlaubte Zwecke

Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (Health Data Access Body – HDAB): Von jedem Mitgliedstaat einzurichten, sichere Verarbeitungsumgebungen („SPE“), Daten anonymisiert (in begründeten Fällen pseudonymisiert) zur Verfügung, Entscheiden über Anträge von Datennutzern, Austausch via **HealthData@EU-Infrastruktur**

Workflow @ HealthData@EU



Hussein R, Balaur I, Burmann A et al. Getting ready for the European Health Data Space (EHDS): IDERHA's plan to align with the latest EHDS requirements for the secondary use of health data. Open Res Europe 2024, 4:160 (https://doi.org/10.12688/openreseurope.18179.1)

Herausforderung Wissenstransfer



Fit4EHDS

created by

Austria MyHealth@EU new Services:
AMHEN

HealthData@AT

Beispiel Medikations-Applikationen

Integration in Abläufe notwendig

Kriterium	e-Medikation[1]	eRezept	EU Rezept (Übergangsphase)	EU Rezept (EHDS-konform)
Zweck	Übersicht Verordnungen & Abgaben	Rezepte Arzt und Apotheke, Verrechnung	Grenzüberschreitende Einlösung von Rezepten	
Plattform	ELGA / ELGA-Portal	e-card / MeineSV	e-card / ELGA-Portal / MyHealth@EU	
Verantwortlich	Dachverband der SV	Dachverband der SV	Dachverband der SV / Kontaktstelle (Ministerium) / EU Kommission	
Opting	Opt-Out	No-Opt	Opt-In (Freigabe jedes Rezept)	?
Standard	HL7 CDA	e-card Schnittstelle	e-card Schnittstelle / eHealth Network Guidelines	EHDS-Implementierungs-verordnung / CDA
Inhalt	Handelsname, PZN	Handelsname, PZN	Wirkstoff, INN	
Rechtsgrundlage	GTelG	ASVG	GTelG, ASVG, DSGVO	EHDS
Speicherdauer	18 Monate	1 Monat gültig (Kassenrezept)	temporär	
Einführung	Ab 2018	Ab 2022	2026-2029	Ab 2029

[1] e-Medikation soll in einen „Medikationsplan“ weiterentwickelt werden

Herausforderungen

Öffentliche Stellen & Verwaltung:

Abgleich bestehende Strategien, rechtliche Anpassungen, Finanzierung und Förderungen, Fachkräftemangel, Governance (Digital Health Authority, Health Data Access Bodies,...)

Leistungserbringer (Spitäler, Ärzte, Apotheken, Pflege):

Was gilt für mich? Ab wann? Migration bestehender Systeme (Finanzierung), Interoperabilität mit EU-Standards, eIDAS konformer Login, Mangel an Ressourcen für Software-Updates (SAP!!!), viele neue Prozesse, Rolle als Health Data Holder

Health-IT-Anbieter (inkl. Medical Devices):

Implementing Acts fehlen, Zertifizierungspflichten für EHR-Systeme z. B. „CE-EHR“, Gewerbereglementierung & Befähigungsnachweis möglich, Unsicherheit in Produktplanung und Vertrieb

Seminar: EHDS für Pflegeführungskräfte

Modul 1 · Digitalisierungsgrundlagen und Status quo
eHealth-Infrastruktur in Österreich und Europa: e-card, ELGA, MyHealth@EU

Modul 2 · Der EHDS und seine Regelungen
Rechtsrahmen, Strukturen, Rechte und Pflichten

Modul 3 · Der EHDS und Österreich – Perspektive Pflege
Auswirkungen auf Pflegepraxis und -dokumentation

Modul 4 · Umsetzung und Führungspraxis
Handlungsfelder für die eigene Einrichtung

ögkv Akademie Wien

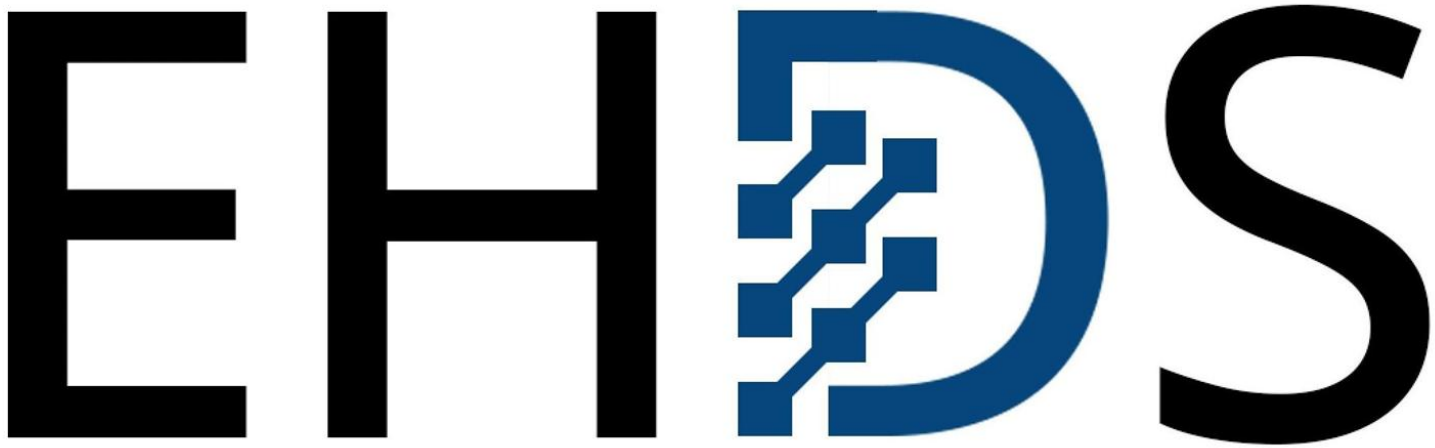
TERMIN
1. Dezember 2026
09:00–13:00 Uhr

ORT
ÖGKV, Wilhelminenstraße 91/IIe
1160 Wien

FORTBILDUNG
4 Stunden · 8 ÖGKV PFP®

TEILNAHME
EUR 174 Mitglieder
EUR 198 Nicht-Mitglieder

ANMELDUNG
oegkv.at · bildung@oegkv.at



Dr. Franz Leisch – Empowering Health Data Services e.U.
franz.leisch@ehds.at