

Der Europäische Gesundheitsdatenraum als Treiber für Real World Data/Evidence

Alexander Degelsegger-Márquez, Gesundheit Österreich GmbH
eHealth-Strategie Workshop 2: Vom Umgang mit Gesundheitsdaten –
Verfügbarkeit und Evidenz, AHF Gastein, 25. Oktober 2024

eHealth-Strategie



© BMSGPK

- Im Auftrag der Bundes-Zielsteuerungskommission
- Partizipativer Prozess
- Strategie im Juni 2024 beschlossen
- Vision: 2030

eHealth Strategie – strategische Ziele



S1. Digitalen Zugang zum Gesundheitssystem ermöglichen



S5. Für Gesundheitsversorgung und Steuerung relevante Register etablieren



S2. Telemedizinische Präventions- und Versorgungsangebote schaffen



S6. Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten stärken



S3. Die österreichische Gesundheitstelematik-Infrastruktur (GTI) weiterentwickeln



S7. Innovation zugänglich machen



S4. Zentrale eHealth Services/Komponenten bereitstellen



S8. Digitale Kompetenzen fördern und aufbauen

eHealth Strategie – strategische Ziele



S1. Digitalen Zugang zum Gesundheitssystem ermöglichen



S5. Für Gesundheitsversorgung und Steuerung relevante Register etablieren



S2. Telemedizinische Präventions- und Versorgungsangebote schaffen



S6. Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten stärken



S3. Die österreichische Gesundheitstelematik-Infrastruktur (GTI) weiterentwickeln



S7. Innovation zugänglich machen



S4. Zentrale eHealth Services/Komponenten bereitstellen



S8. Digitale Kompetenzen fördern und aufbauen

Gesundheitsdaten

Personenbezogene vs nicht-personenbez. Daten

„Zu den personenbezogenen Gesundheitsdaten sollten alle Daten zählen, die sich auf den Gesundheitszustand einer betroffenen Person beziehen und aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand der betroffenen Person hervorgehen“ (DSGVO, Erwägungsgrund 35)

Datenschutz? → keine Verarbeitung ohne Rechtsgrundlage! für besonderer Kategorien personenbezogener Daten: Art 9 DSGVO

Unterscheidung:

- Identifizierende personenbezogene Daten
- Pseudonymisierte personenbez. Daten
- anonymisierte und synthetische Daten

Gesundheitsdaten

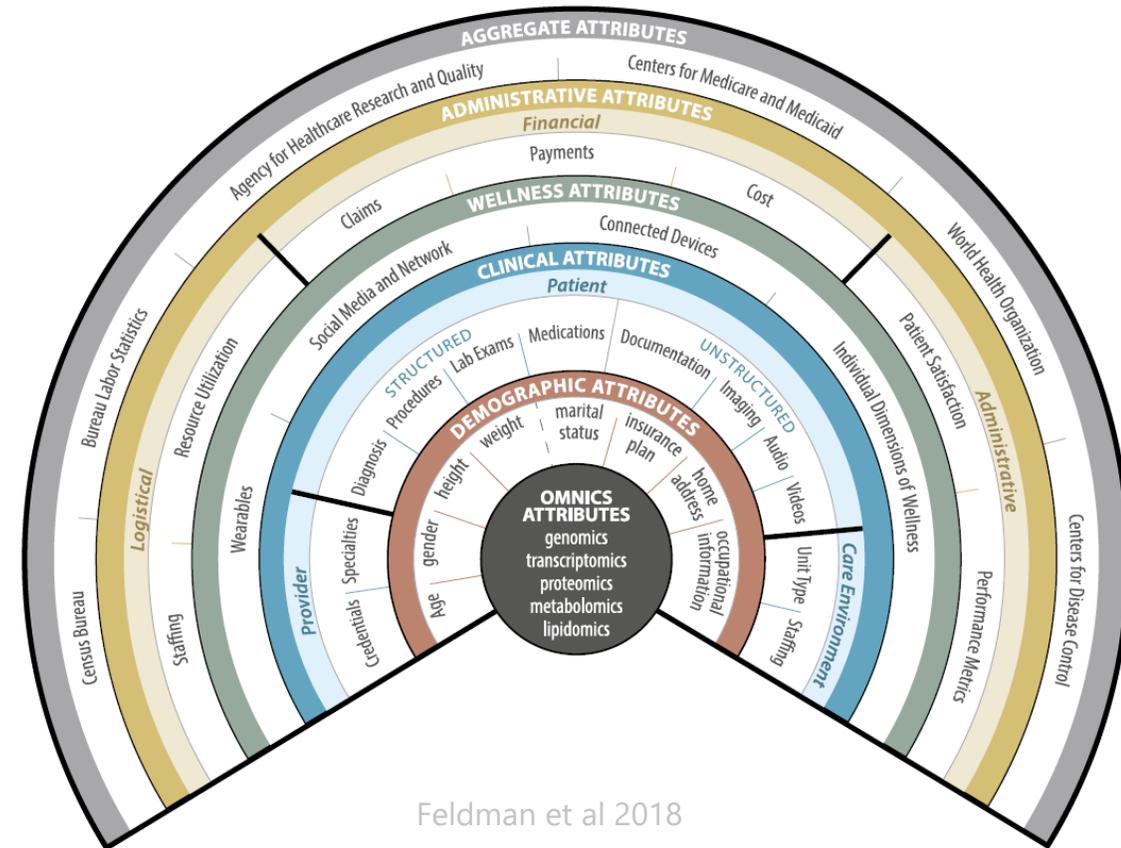
Personenbezogene vs nicht-personenbez. Daten

„Zu den personenbezogenen Gesundheitsdaten sollten alle Daten zählen, die sich auf den Gesundheitszustand einer betroffenen Person beziehen und aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand der betroffenen Person hervorgehen“ (DSGVO, Erwägungsgrund 35)

Datenschutz? → keine Verarbeitung ohne Rechtsgrundlage! für besonderer Kategorien personenbezogener Daten: Art 9 DSGVO

Unterscheidung:

- Identifizierende personenbezogene Daten
- Pseudonymisierte personenbez. Daten
- anonymisierte und synthetische Daten



↑ Menge und Diversität der Gesundheitsdaten ↑

— Gesundheitsdaten in Österreich

Versorgung: ELGA-Daten (Befunde, Medikation), Impfpass-Daten, Bilddaten, 1450, Rettungsorganisationen, Medizinproduktedaten, etc.

Steuerung: Patientenadministration, Diagnose- und Leistungsdaten, Abrechnungsdaten, Versicherungsdaten, Qualitätsregister, etc.

Forschung: klinische Register, Studiendaten, Kohorten, Umfragedaten, etc.

Gesundheitsdaten in Österreich

Versorgung: ELGA-Daten (Befunde, Medikation), Impfpass-Daten, Bilddaten, 1450, Rettungsorganisationen, Medizinproduktedaten, etc.

Steuerung: Patientenadministration, Diagnose- und Leistungsdaten, Abrechnungsdaten, Versicherungsdaten, Qualitätsregister, etc.

Forschung: klinische Register, Studiendaten, Kohorten, Umfragedaten, etc.

Blindstellen und Inseln

- Diagnosedokumentation extramural
- Daten aus dem Wahlarztbereich
- Daten aus der Pflege
- Outcome-Daten (PROMs und andere)
- Daten zu OTC-Arzneimitteln
- Omics-Daten
- Medizinprodukte-Daten

Gesundheitsdaten in Österreich

Versorgung: ELGA-Daten (Befunde, Medikation), Impfpass-Daten, Bilddaten, 1450, Rettungsorganisationen, Medizinproduktedaten, etc.

Steuerung: Patientenadministration, Diagnose- und Leistungsdaten, Abrechnungsdaten, Versicherungsdaten, Qualitätsregister, etc.

Forschung: klinische Register, Studiendaten, Kohorten, Umfragedaten, etc.

Blindstellen und Inseln

- Diagnosedokumentation extramural
- Daten aus dem Wahlarztbereich
- Daten aus der Pflege
- Outcome-Daten (PROMs und andere)
- Daten zu OTC-Arzneimitteln
- Omics-Daten
- Medizinprodukte-Daten

Möglichkeiten zur Sekundärnutzung für Forschung und Steuerung?

FAIR? Verfügbarkeit, Verknüpfbarkeit, Datenqualität...

Gesundheitsdaten in Österreich

Versorgung: ELGA-Daten (Befunde, Medikation), elmpfpass-Daten, Bilddaten, 1450, Rettungsorganisationen, Medizinproduktedaten, etc.

Steuerung: Patientenadministration, Diagnose- und Leistungsdaten, Abrechnungsdaten, Versicherungsdaten, Qualitätsregister, etc.

Forschung: klinische Register, Studiendaten, Kohorten, Umfragedaten, etc.

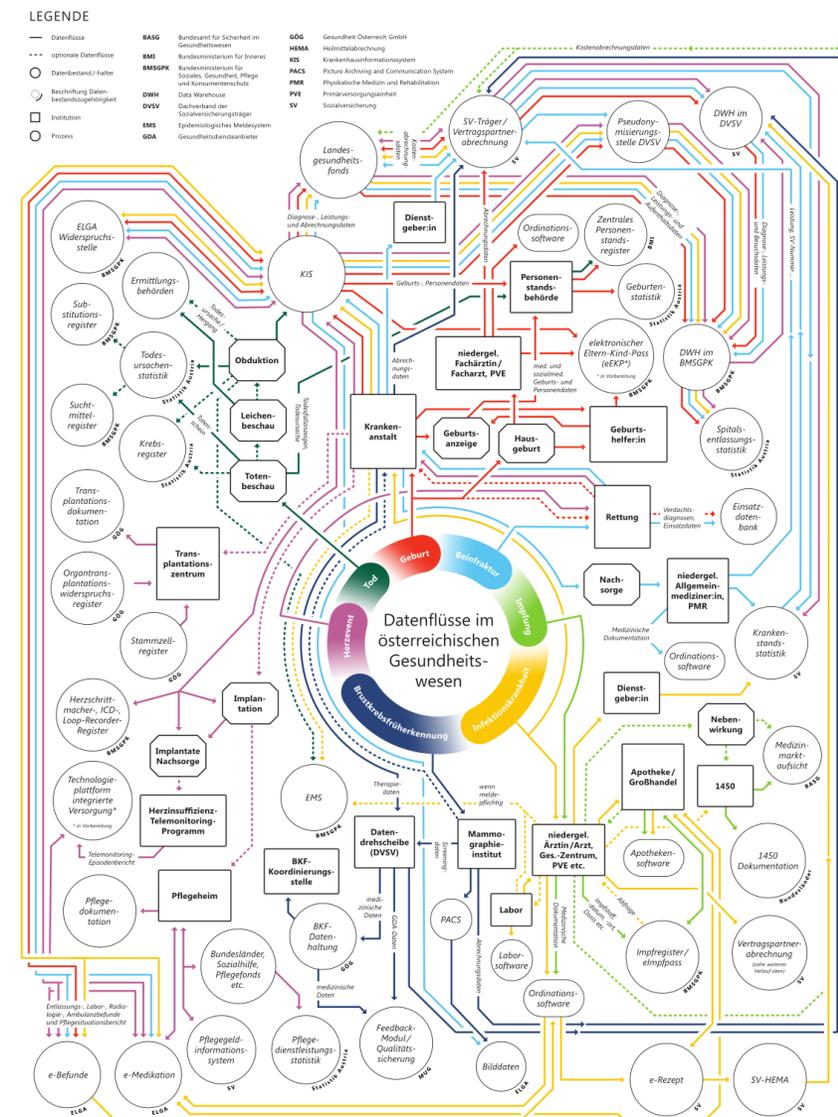
Blindstellen und Inseln

- Diagnosedokumentation extramural
- Daten aus dem Wahlarztbereich
- Daten aus der Pflege
- Outcome-Daten (PROMs und andere)
- Daten zu OTC-Arzneimitteln
- Omics-Daten
- Medizinprodukte-Daten

Möglichkeiten zur Sekundärnutzung für Forschung und Steuerung?

FAIR? Verfügbarkeit, Verknüpfbarkeit, Datenqualität...

Überblick: [https://goeg.at/EU Gesundheitsdatenraum EHDS](https://goeg.at/EU_Gesundheitsdatenraum_EHDS)



— Gesundheitsdaten in der EU – aktuell

- Limitierte Verfügbarkeit digitaler, strukturierter Gesundheitsdaten für Versorgung
- Limitierte Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für sekundäre Verwendungsarten wie etwa Forschung oder Gesundheitspolitik
- Fehlende grenzüberschreitende Verfügbarkeit
- Eingeschränkter Binnenmarkt
- Europäischer Gesundheitsdatenraum als nächster Schritt und als Baustein hin zu einer Europäischen Gesundheitsunion
- Eingebettet in: EU-Datenstrategie (Data Governance Act, Data Act)

Die EHDS-Verordnung

- Politische Einigung im Frühling 2024, Beschlussfassung im Corrigendum-Verfahren (EP-Beschluss am 24.4.2024), aktuell Schlussredaktion und Übersetzungen
- In-Kraft-Treten **Anfang 2025** erwartet → Übergangsfristen bis Anwendbarkeit
- **Drei Abschnitte**
 - Primärnutzung von Gesundheitsdaten
 - EHR-Systeme und Wellness-Anwendungen
 - Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

— Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

- Bestimmte **Kategorien** an elektronisch verfügbaren Gesundheitsdaten werden für **legitime Zwecke** in sicheren Verarbeitungsumgebungen anonymisiert und, in begründeten Fällen, pseudonymisiert für die Sekundärnutzung zugänglich gemacht.
- Sekundärnutzung muss **grenzüberschreitend** ermöglicht werden
- Anträge auf Sekundärnutzung via **Zugangsstellen** für Gesundheitsdaten
- Pflichten für Datennutzer:innen, Dateninhaber:innen und Zugangsstellen
- **Opt-out** ist Unions-weit zu ermöglichen, MS können Ausnahmen definieren

— Implikationen für Österreich

Chancen

- Ausbau der ELGA-Infrastruktur im Sinne der Versorgung (patient summary!)
- Erweiterte Möglichkeiten der sicheren Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten (für evidenzbasierte Politikgestaltung, Forschung, Innovation, etc.)
→ bessere Verfügbarkeit von Real-World Data

Herausforderungen

- Infrastrukturelle Kosten in Primär- und Sekundärnutzung
- Datenqualität (RWD != RWE) und FAIRe Daten
- Detailgestaltung national (opt-out, Gebühren, Nutzen/Ethikbewertung, etc.)

Vorbereitung!

- EHDS Begleitlegistik (Durchführungsrechtsakte, nationale Materienanpassungsgesetze)
- Datenkatalog, sichere Verarbeitungsumgebung, EHDS- und DGA-konforme Prozesse

— Vielen Dank!



Alexander Degelsegger-Márquez

Abteilungsleiter – Internationales, Policy, Evaluation und Digitalisierung (IPED)

alexander.degelsegger@goeg.at