



GDNG, EHDS & Co.

Das neue Datenrecht in der Medizinprodukteindustrie

20. BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht

2. Juni 2025 - RAin Maria Heil

Agenda



Überblick aktueller Stand EU-Gesundheitsdatenökosystem



Rechtlicher Rahmen EHDS-VO und nationale Umsetzung



EHR-Systeme in der Medizinprodukteindustrie



Sekundärnutzung von Daten



Nächste Schritte und To-Dos aus Industriesicht



Fazit

Ausgangspunkt: Herausforderungen für Umgang mit Gesundheitsdaten in der EU



Gesundheitsbranche

Sekundärnutzung Forschung und Entwicklung

Primärnutzung Patienten und
Fachkreisangehörige zur medizinischen
Versorgung

D
a
t
e
n

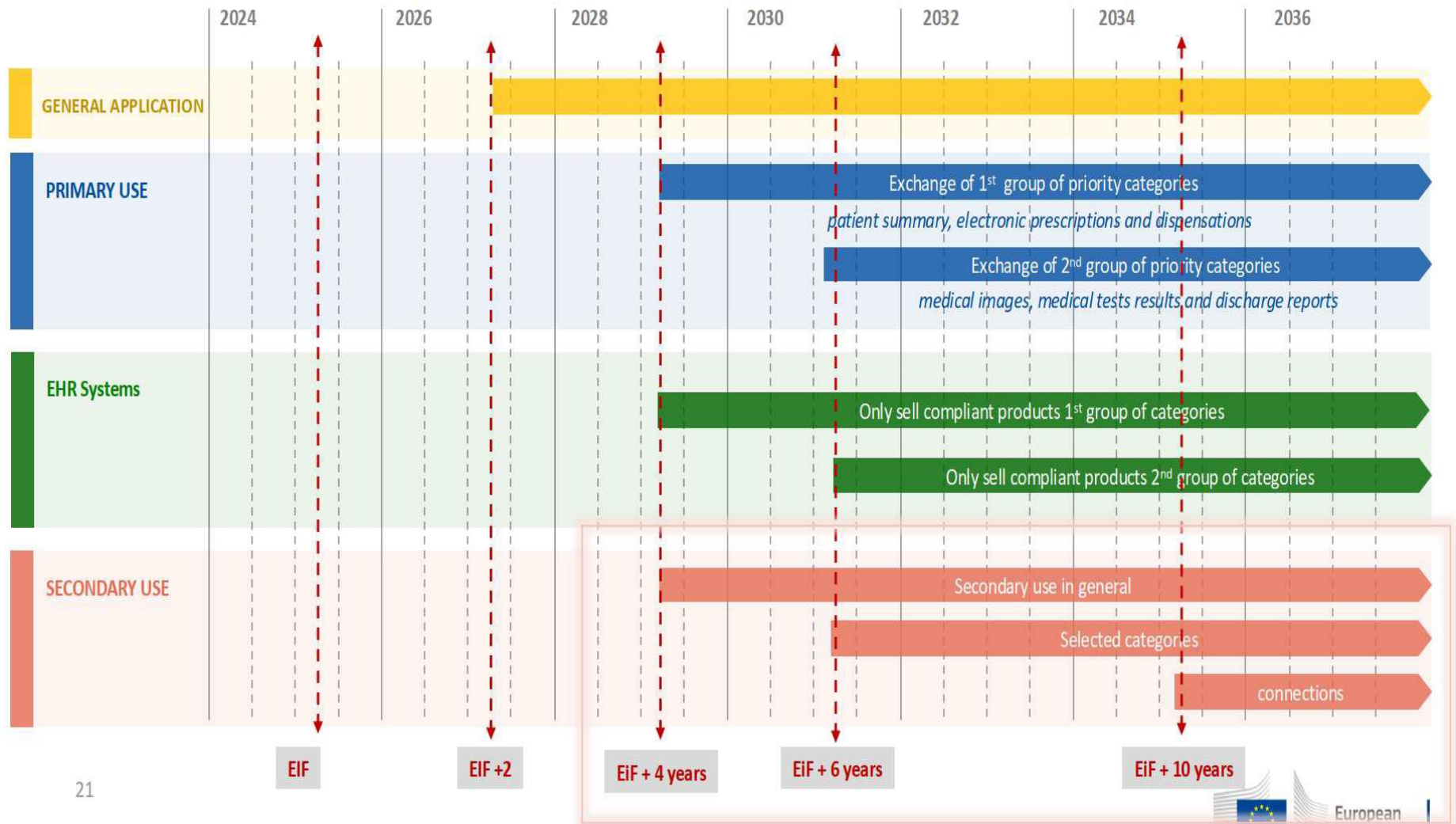
Vision: Europäischer Gesundheitsdatenraum



Entwicklung der EHDS-Verordnung 2025/327



Geltungsbeginn EHDS-VO



- Häufig gestellte Fragen zum EHDS, veröffentlicht von der Kommission (DG Santé)
- Aktueller Stand: 5. März 2025
- 62 Fragen
- Enthält u.a.
 - Hilfestellungen zur Klassifizierung von EHR-Systemen,
 - Details zum Begriff des Dateninhabers
 - Interpretationsfragen im Zusammenhang mit Sekundärnutzung
 - Beziehung EHDS zur KI-Verordnung etc.



Überblick EHDS-VO

Primärnutzung: Zugang
der Patienten und
Gesundheitsberufe zu
ihren Gesundheitsdaten

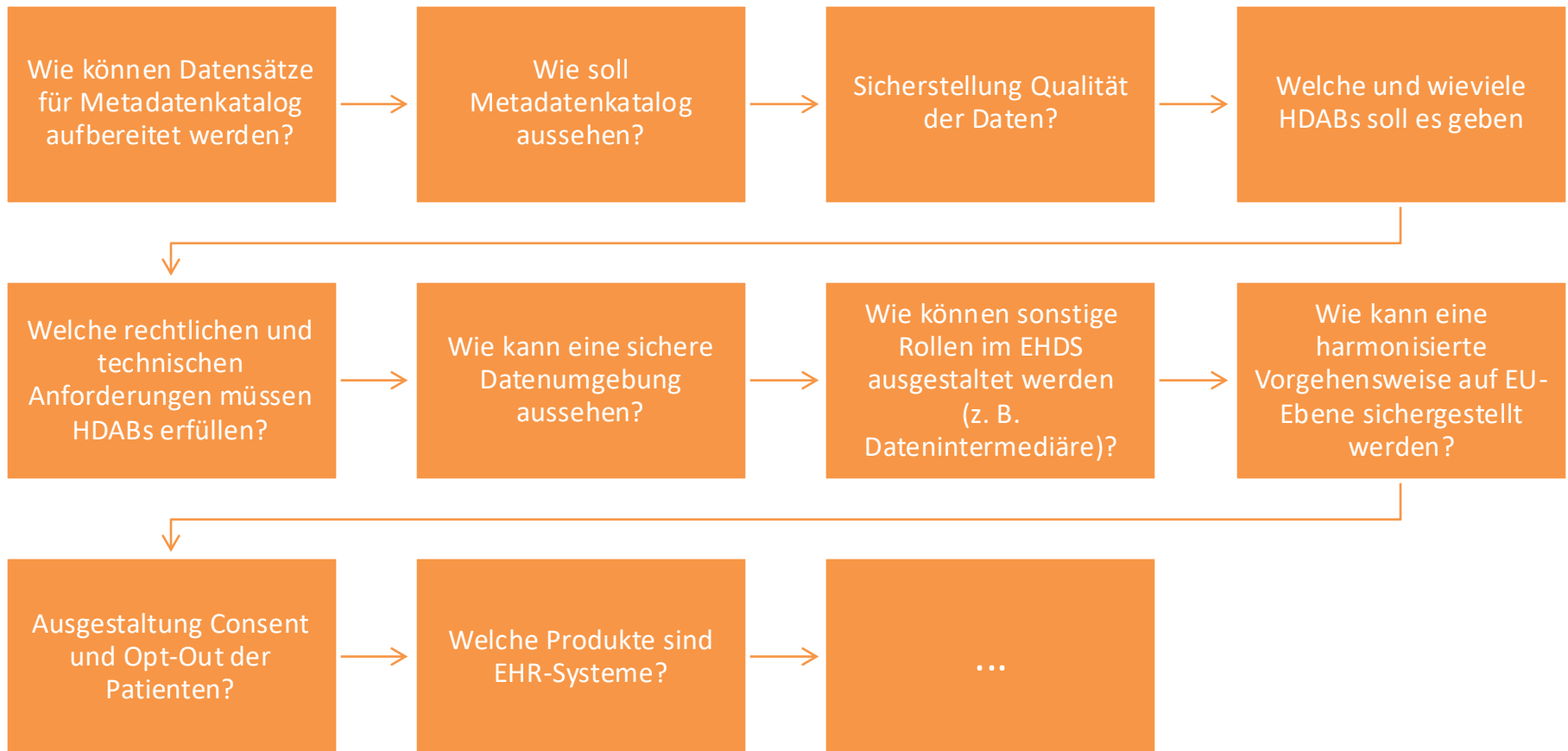
Sekundärnutzung:
Wiederverwendung von
Gesundheitsdaten u.a.
für Forschung

Digitalbehörden auf
Ebene der
Mitgliedstaaten

Interoperabilität EHR-
Systeme

Consent/Opt-Out-
Optionen

Gesundheitsdatenökosystem im Aufbau



Fragestellungen auf nationaler Ebene: Zusammenarbeit mit dem BMG!

Hersteller von EHR-Systemen



Dateninhaber



Datennutzer



Benennung als HDAB,
Vermittlungsstelle, Vertrauenswürdiger
Dateninhaber?

RECHTLICHER RAHMEN FÜR EHR-SYSTEME

Was ist ein "EHR-System"?

EHR-System

- System (**Software oder eine Kombination aus Hardware und Software**)
- Ermöglicht **personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten**, die zu den **prioritären** Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten gehören
- Zu **speichern, zu vermitteln, zu exportieren, zu importieren, zu konvertieren, zu bearbeiten** oder **anzuzeigen**
- Vom **Hersteller** zur **Verwendung durch Gesundheitsdienstleister bei der Patientenversorgung** oder durch Patienten für den Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten **bestimmt ist**;

Prioritäre Kategorien, u.a. (Art. 14 EHDS-VO)

- Medizinische Bildgebung und damit zusammenhängende auf Bildgebung gestützte Befunde (Art. 14 Abs. 1 (d))
- Ergebnisse medizinischer Untersuchungen, einschließlich Labor- und anderer diagnostischer Ergebnisse und damit zusammenhängender Berichte (Art. 14 (1) (e))

FAQ EU Frage 22: „This **definition is wide**, and it is so on purpose: to ensure interoperability throughout the chain of connected systems. It does not only apply to systems that aggregate information, like hospital information systems, but **also to the systems ‘feeding’ them.**“

- Anforderungen an EHR-Systeme in Art. 25 ff. EHD—VO, u.a.
 - Übereinstimmung mit Grundlegenden Anforderungen in Annex II der Verordnung)
 - Übereinstimmung mit gemeinsamen Spezifikationen (Art. 36 EHDS-VO)
 - Zwei zwingende harmonisierte Software-Komponenten
 - Interoperabilitätssoftwarekomponente für EHR-Systeme (Def. Art. Abs. 2 (n)) („interoperability component“)
 - Europäische Protokollierungssoftwarekomponente für EHR-Systeme (Def. Art. Abs. 2 (o)) („logging component“)
 - Registrierungspflichten
 - Technische Dokumentation
 - Überwachungspflichten
- EHR-Systeme müssen vom Hersteller selbst zertifiziert und CE-gekennzeichnet werden, bevor sie auf dem Markt bereitgestellt werden



Prüfen, ob eigene Produkte als EHR-System klassifiziert sind

To-Dos (je nach Ergebnis der Überprüfung), u.a.

- Weiterentwicklung des Produkts zur Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen der Art. 25 ff. EHDS-VO, insbesondere die Integration der beiden harmonisierten Komponenten (Interoperabilitäts- und Protokollierungskomponente)
- Nachweis der harmonisierten Komponenten durch Tests in automatisierter Testumgebung
- Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Art. 37 EHDS-VO
- Bereitstellung des Informationsblattes gemäß Art. 38 EHDS-VO
- Erstellung der EU-Konformitätserklärung gemäß Art. 39 EHDS-VO
- Anbringung der CE-Kennzeichnung gemäß Art. 41 EHDS-Verordnung
- Registrierung des EHR-Systems in der Datenbank gemäß Art. 49 EHDS-VO



Geltungsbeginn der regulatorischen Anforderungen für EHR-Systeme, die prioritäre Daten gemäß Art. 14 (1) (d) - (f) EHDS-Verordnung aufgeführt sind: 26. März 2031

- Behauptung Hersteller Interoperabilität der MD/IVD mit harmonisierten Softwarekomponenten von EHR-Systemen: Einhaltung Art. 27 EHDS-VO
- Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität und die europäischen Protokollierungssoftwarekomponenten in Anhang II Abschnitt 2 EHDS-VO
- Grundlage: Gemeinsame Spezifikationen (Art. 36 EHDS-VO), die von der Kommission in Durchführungsrechtsakten festgelegt werden (z. B. Anforderungen an die Datenqualität, technische Spezifikationen, Standards und Profile für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten, Patientensicherheit, Integrität usw.).
- Art. 36 EHDS-Verordnung: Verabschiedung von Durchführungsrechtsakten bis 26. März 2027 geplant



To-Dos Unternehmen

Prüfung, ob eigene Produkte Interoperabilität mit harmonisierten Softwarekomponenten von EHR-Systemen (z. B. ePA, KIS usw.) behaupten

To-Dos (je nach Ergebnis der Überprüfung), u.a.

- Begleitung/Monitoring der Entwicklung der Durchführungsrechtsakte
- Weiterentwicklung des Produkts, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an zwei harmonisierte Komponenten (Interoperabilitäts- und Protokollierungskomponente) und der gemeinsamen Spezifikationen zu gewährleisten (Art. 36 EHDS-VO)
- Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen und gemeinsamen Spezifikationen

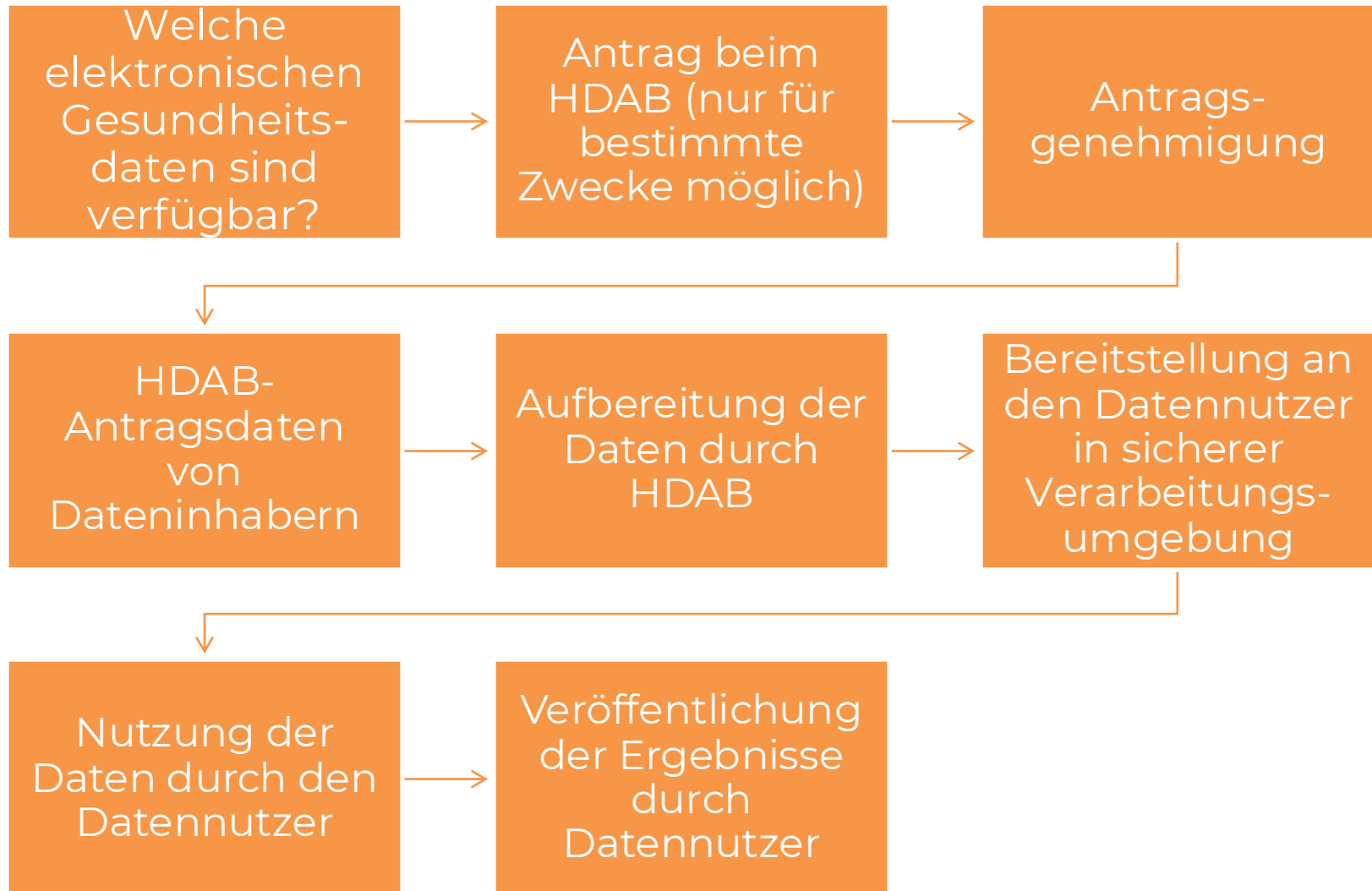
Geltungsbeginn:



Art. 105 EHDS-Verordnung: Abhängig von den prioritären Datenkategorien der EHR-Systeme, auf die sich die Interoperabilität bezieht
26. März 2029/26. März 2031

SEKUNDÄRNUTZUNG VON EHDS-DATEN

EHDS - Prozess der Sekundärnutzung



HEALTH DATA ACCESS BODY

- Pläne zurzeit:
 - Voraussichtlich eine Coordinating HDAB („cHDAB“)
 - Mehrere HDABs als ausführende Einheiten
 - Anforderungen/Benennungskriterien in nationalem Gesetz
 - Zeitplan straff (Benennung in 2 Jahren)
- GDNG:
 - Aufbau dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten
 - BfArM ist beauftragt, Stelle nach GDNG aufzubauen
 - Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO)
 - Nutzung als cHDAB für EHDS liegt nahe

- Interessant für Gesundheitsindustrie?
- Rechtlicher Charakter HDAB?
- Technische Anforderungen?
- Objektivität?
- Stattdessen Vermittlungsstelle oder
Trusted Health Data Holder?

SEKUNDÄRNUTZUNG - BEREITSTELLUNG VON DATEN DURCH DEN DATENINHABER

- Art. 51 EHDS-Verordnung, u.a.
 - Elektronische Gesundheitsdaten aus EHR
 - Automatisch durch Medizinprodukte generierte personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten
 - Daten aus Wellness-Anwendungen
 - Daten aus medizinischen Registern und Mortalitätsregistern
 - Daten aus klinischen Prüfungen, klinischen Studien und Leistungsstudien gemäß CTR/MDR/IVDR
 - Weitere Gesundheitsdaten aus Medizinprodukten
 - Daten aus Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte
 - Daten aus Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen, nach der ersten Veröffentlichung der entsprechenden Ergebnisse

Meldung an HDAB-Metadatenkatalog, welche Datensätze verfügbar sind (inkl. Beschreibung)



Prüfung mindestens einmal im Jahr, ob die Beschreibung korrekt und aktuell ist



Wenn ein Antrag eines Datennutzers genehmigt wird:

Dateninhaber stellt dem HDAB relevante Daten zur Verfügung

Frist: Spätestens 3 Monate nach Eingang des Antrags, Verlängerung um bis zu weitere 3 Monate durch HDAB möglich

Geltungsbeginn Sekundärnutzung

■ Art. 105 EHDS-Verordnung



– Geltung Kapitel IV ab dem 26. März 2029

– Ausnahme: Ab dem 26. März 2031 für die folgenden
Datenkategorien

- Daten zu Faktoren, die sich auf die Gesundheit auswirken, einschließlich sozioökonomischer, umweltbedingter und verhaltensbezogener Gesundheitsfaktoren;
- Menschliche genetische, epigenomische und genomische Daten;
- Weitere menschliche molekulare Daten wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere Omik-Daten;;
- **Daten aus klinischen Prüfungen**, klinischen Studien und Leistungsstudien
- Gesundheitsbezogene Daten aus Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen, nach der ersten Veröffentlichung der entsprechenden Ergebnisse

– Zugangsmöglichkeiten für Drittländer ab dem 26. März 2035



Prüfung, ob das (Konzern-)Unternehmen Dateninhaber im Sinne der EHDS-VO ist

Prüfung, welche Datensätze verfügbar sind, die unter Art. 51 EHDS-VO fallen

Aktuelle interne Strukturen für Datenanfragen des HDAB?

- Wo sind diese Daten im Unternehmen gespeichert?
- Wer hat Zugang zu ihnen?
- Wie kann sichergestellt werden, dass der für die Bereitstellung der Daten an den HDAB zuständige Mitarbeiter Zugang zu allen relevanten Daten hat?
- Sind die Datensätze qualitativ vergleichbar?
- Sind sie validiert worden?
- Geeignetes internes System zur Bereitstellung von Daten für den HDAB?

Erstellung und Meldung der Beschreibung bestehender Datensätze für den nationalen Metadatenkatalog

Einrichtung interner Prozesse, die sicherstellen, dass elektronische Gesundheitsdaten im Falle einer Datenanfrage innerhalb der vorgegebenen Fristen zur Verfügung gestellt werden können

Schaffung ausreichender interner Ressourcen

SEKUNDÄRNUTZUNG - ZUGANG ZU DATEN FÜR DATENNUTZER

- Antragsteller können alle natürlichen und juristischen Personen sein.
- Antrag an den HDAB gemäß Art. 67 EHDS-VO
- Beschränkung auf bestimmte Zwecke(Art. 53 EHDS-VO), u.a.
 - Wissenschaftliche Forschung für
 - Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienstleistungen
 - Trainieren, Testen und Bewerten von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen
 - Aber: Nur wenn das Ziel darin besteht, den Endnutzern wie Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Gesundheitsverwaltungen zugutezukommen
- Überprüfung und Genehmigung durch den HDAB
- Verarbeitung von Daten in sicherer Verarbeitungsumgebung
- Spätestens 18 Monate nach Abschluss der Verarbeitung:
Veröffentlichung der Ergebnisse (nur anonyme Daten)



Interne Prüfung, welche Daten über den Metadatenkatalog abgerufen werden können

Prüfung der Frage, wie die Daten von den Unternehmen genutzt werden können (Entwicklung neuer Produkte, Überprüfung klinischer Daten usw.)

Interne Ressourcen und Know-how für mögliche Anwendungen?

Nach der Identifizierung der potenziellen Projekte:

- Prüfung der zulässigen Zwecke (insbesondere Nutzen für Endnutzer)
- Prüfung, ob eine spätere Veröffentlichung der Ergebnisse mit dem Projektzweck kollidiert (Geschäftsgeheimnisse)
- Vorbereitung des Antrags
- Datenverarbeitung innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens
- Vorbereitung des Berichts zur Veröffentlichung

Weitere Themen für Medizinproduktebranche

- Sind primäre und sekundäre Datenkategorien in EHDS-VO ausreichend?
- Globale klinische Prüfungen
- IP-Schutz
- Kommerzielle Nutzung für "Werbung"?
 - Forschungsergebnisse fließen häufig in Marketingmaterialien ein
 - Verboten, wenn sie auf EHDS-Daten zur Sekundärnutzung basieren?
- Ermittlung des Nutzens für den Endnutzer bei Datennutzungsanwendungen?
- Beziehung zur GDPR im Detail?
- Gemeinsame Kontrolle, wenn der Datennutzer nur Daten von einem einzigen Dateninhaber wünscht/empfängt?
- Hohe Verwaltungskosten für alle Beteiligten
- Entschädigung des Dateninhabers
 - Beteiligung an den Kosten für Originaldaten?
 - Normen und Verfahren zur Bestimmung?



Prüfung, welche Daten zusätzlich zu den aufgeführten Daten für Unternehmenszwecke notwendig/nützlich sein könnten.

Prüfung, ob die Vorteile der Einbeziehung neuer Datenarten die Nachteile überwiegen (z. B. Verpflichtung zur Bereitstellung von Daten als Dateninhaber)

Falls die Datenkategorien nicht ausreichen, ggf. Rücksprache mit dem BMG

Rechte an geistigem Eigentum / Geschäftsgeheimnisse

Überprüfung der Standards durch den HDAB?

Was sind "spezifische, geeignete und verhältnismäßige Maßnahmen"?

Gewährleistung der sicheren Speicherung von Informationen durch HDAB?

Kommunikationsmaßnahmen des HDAB gegenüber dem Dateninhaber?

Schutz neuer geistiger Eigentumsrechte durch Auswertung von EHDS-Daten (Neuheit vs. Veröffentlichungspflichten EHDS)?

Verhältnis zwischen der Beschwerde nach Art. 81 EHDS-VO und Rechtsmitteln nach nationalem Recht?



Prüfung, welche Datensätze möglicherweise Rechte des geistigen Eigentums oder Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten

Interne Anleitung zum Schwärzen erstellen

Vorbereitung einer Begründung für den Schutz von Datensätzen

Interne Bewertung, welche Sicherheitsmaßnahmen akzeptabel sind

Entscheidung über den Zeitpunkt der Übermittlung der Informationen an den HDAB (Übermittlung der Beschreibung an den Metadatenkatalog oder später im Falle von Anträgen)

FAZIT

Weiterer Weg des EHDS



EHDS-VO lässt in einigen Bereichen Spielraum für nationale Gesetzgeber



Standards der EU-Kommission noch nicht klar: Prozess der Implementing und Delegated Acts überwachen



Auslegungshilfen/Leitlinien durch nationale Behörden zusätzlich zu FAQ EU?



Nationale Situation bei der Umsetzung des EHDS? GDNG bereits gutes Gerüst zur schnellen Umsetzung des EHDS

Beteiligte Interessengruppen?
Beteiligung der Industrie?



Großzügige Übergangsfristen, aber viele Verpflichtungen, die vorbereitet und abgedeckt werden müssen

Der EHDS hat ein großes Potenzial, Gesundheitsinnovationen in der EU voranzutreiben

Viele Fragen sind noch offen, nicht nur inhaltlich, sondern auch technisch und formal (Gestaltung der Datenbehörden, technische Normen usw.).

Verschiedene Aufgaben für die Gesundheitsindustrie, produkt-, strategie- und strukturbezogen

Verzahnung aller Regelungen und Rahmenbedingungen für eine praktikable Umsetzung des Datenzugangs?

Die Gesundheitswirtschaft als wichtiger Datenhalter/-lieferant für den wissenschaftlichen Fortschritt

Gemeinsames Ziel: Alle Beteiligten sollten involviert sein, um die Einführung und den Betrieb des EHDS erfolgreich zu gestalten

 Vielen Dank! 

Maria Heil, M.C.L.
Shadowplatz 12
D-40212 Düsseldorf

T +49 211 9099 3665
F +49 211 9099 3699
maria.heil@novacos-law.com
www.novacos-law.com

© 2025 NOVACOS Rechtsanwälte
Heil Hübner Natz Oeben Stallberg Partnerschaft mbB
Sitz Düsseldorf I AG Essen PR 3581

