

Europäischer Gesundheitsdatenraum eröffnet neue Möglichkeiten für Bürger:innen, Forschung und Gesundheitspolitik

Ein EU-weiter, sicherer Raum für Gesundheitsdaten soll deren grenzüberschreitende Verfügbarkeit erleichtern, um so die Gesundheitsversorgung zu verbessern und Forschungsprozesse zu vereinfachen.

Wien, 7. März 2025 – Am 5. März wurde der [Europäische Raum für Gesundheitsdaten](#) (European Health Data Space, EHDS) aus der Taufe gehoben. Dieser erste, gemeinsame EU-Datenraum soll den sicheren Austausch gesundheitsbezogener Daten ermöglichen. Damit kann die Gesundheitsversorgung verbessert sowie unter bestimmten Rahmenbedingungen die Forschung erleichtert und vorangetrieben werden. Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG, sagt dazu: „Der Europäische Gesundheitsdatenraum EHDS ist ein Meilenstein. Er bietet die Chance, die Gesundheitsversorgung in ganz Europa entscheidend zu verbessern. Das gilt einerseits individuell für die aktuelle Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten, es gilt genauso auch ganz generell für gesundheitspolitische Entscheidungen. Nicht zuletzt schafft er auch neue Möglichkeiten für die zukunftsorientierte Entwicklung innovativer Therapien durch wissenschaftliche Forschung mit anonymisierten Gesundheitsdaten.“

Die Verordnung, die dem EHDS zugrunde liegt, adressiert explizit auch Schutzmaßnahmen, um den sicheren Umgang mit elektronischen Gesundheitsdaten zu gewährleisten. Dazu Herzog: „Das muss Hand in Hand gehen: Elektronische Daten bieten ein unglaubliches Potenzial, wenn sie grenzüberschreitend verwendet werden können. Gleichzeitig ist es aber ganz entscheidend, dass die Bürgerinnen und Bürger ein größtmögliches Maß an Sicherheit bekommen, wenn es um die Verwendung dieser ihrer elektronischen Gesundheitsdaten geht.“

So schreibt die Verordnung beispielsweise vor, dass Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Gesundheitspolitik nur im sachlich notwendigen Umfang und auf Grundlage eines von einer neutralen Zugangsstelle bewerteten Antrags auf Datenzugang verfügbar gemacht werden dürfen. Die Gesundheitsdaten werden grundsätzlich anonymisiert und nur in begründeten Ausnahmefällen pseudonymisiert zur Verfügung gestellt. Die Bereitstellung erfolgt über sogenannte sichere Verarbeitungsumgebungen, aus denen kein Download der Daten möglich ist und die die Nutzung im Sinne der Zugangserlaubnis kontrollieren. Den EU-Bürger:innen wurde dennoch das Recht eingeräumt, der Nutzung ihrer Gesundheitsdaten zu widersprechen („Opt-out“-Regelung).

Damit Schritt für Schritt alle Anforderungen des EHDS erfüllt werden, muss die EU-Kommission in den nächsten Jahren über 20 Durchführungsrechtsakte vorlegen. Ebenso müssen entsprechende Gremien geschaffen werden. „Ein solches Projekt erfordert ein Höchstmaß an Planung und Organisation. Da ist auf EU- und auf nationaler Ebene noch viel zu tun“, so Herzog.

Der EHDS wird in verschiedenen Phasen zur Anwendung kommen. Der Datenaustausch für Patientenkurzakte und andere vorrangige Daten für die Primärnutzung (sprich für die individuelle Versorgung) wird am 26. März 2029 in Betrieb genommen. Gleichzeitig treten die Regeln für die sekundäre Nutzung (also für Forschung und Gesundheitspolitik) von Daten für die meisten Datenkategorien in Kraft. Zwei Jahre später, am 26. März 2031, wird der EHDS auf weitere Datenkategorien ausgeweitet, so die EU-Kommission in einer Pressemitteilung.

[Rückfragehinweis](#)

Head of Communications & PR
Peter Richter, BA MA MBA
+43 664 8860 5264
peter.richter@pharmig.at
pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand März 2025), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.