

Schriftliche Zusammenfassung der Q&As zur Online-Workshopreihe
EHDS – Be prepared for public consultations in TEHDAS2
September 15th to October 1st, 2025

Nachfolgend finden Sie eine schriftliche Zusammenfassung der in den Workshops behandelten Fragen zu den Draft Guidelines im Rahmen der Public Consultations im Projekt TEHDAS2.

Überblick Q&As

1.	Allgemeine Fragen // Public Consultations.....	2
2.	Fragen zu den Draft Guidelines	3
3.1	Draft guideline for Health Data Access Bodies on minimum categories and limitations on the reuse of health data (5.2).....	3
3.2	Draft guideline for Health Data Access Bodies on implementing opt-out from the secondary use of health data (8.1.1).....	4
3.3	Draft guideline for Health Data Access Bodies on data minimisation, pseudonymisation, anonymisation and synthetic data (7.2)	7
3.4	Draft guideline for data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse (6.1).....	9
3.5	Draft guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access (6.3)	12
3.6	Draft Data Access Application Management System (DAAMS) – Draft technical specification for health data access bodies (6.4).....	16
3.7	Draft technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of the common IT infrastructure (7.3).....	18
3.8	Draft technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of secure processing environments (7.4).....	23
3.9	Draft guideline for Health Data Access Bodies on implementing the obligation of notifying the natural person on a significant finding from the secondary use of health data (6.1.2).....	27
3.10	Draft guideline for Health Data Access Bodies on fees and penalties for non-compliance related to the EHDS regulation (4.1).....	30

1. Allgemeine Fragen // Public Consultations

Wo kann ich die Präsentationsfolien zum Workshop finden?

Die Präsentationsfolien sind im Nachgang zum Online-Workshop auf der [Webseite](#) einsehbar.

In welchem Zeitraum finden die Public Consultations statt?

Der Zeitraum für die Public Consultations wurde geändert und findet vom 30. September bis zum 30. November 2025 statt.

Wo kann ich die Guidelines zur Kommentierung finden/downloaden?

Die Guidelines stehen zum Download sind auf der [TEHDAS2-Webseite](#) bereit.

Gibt es (aus Sicht der TMF) Gruppen, welche in der Auflistung möglicher Anfrageberechtigten nicht berücksichtigt wurden?

Nein.

Die Ergebnisse der Kommentierungen fließen in die Implementing Acts (Durchführungsrechtsakte) ein, welche zum 26.03.2027 in Kraft treten. Ist abschätzbar, ob die Ergebnisse schon vor dem Inkrafttreten der Durchführungsrechtsakte zur Verfügung gestellt werden (also z. B. Ende 2026)?

Auch für die Implementing Acts wird es ein europaweites öffentliches Konsultationsverfahren geben.

2. Fragen zu den Draft Guidelines

3.1 Draft guideline for Health Data Access Bodies on minimum categories and limitations on the reuse of health data (5.2)

Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)

Ist der Einbezug von Ethik-Kommissionen beim Application Check an 'Check-Punkt 4' bereits definiert (so wie es in der Abbildung aussieht)?

Ja, der Einbezug von Ethikkommissionen ist im Rahmen des Application Check Punkt 4 (Zweckmäßigkeit und ethisch-rechtliche Prüfung) vorgesehen, aber nicht unionsweit verbindlich vorgegeben. Die Leitlinie beschreibt dies als empfohlene, optionale Verfahrenskomponente, die Mitgliedstaaten im Einklang mit ihrem nationalen Recht und ihren institutionellen Strukturen umsetzen sollen.

Wie sehen Sie das Zusammenspiel mit Anfragen im Kontext des § 75 SGB X?

Anfragen nach § 75 SGB X (Datenübermittlungen für Forschung und Planung durch Sozialleistungsträger in Deutschland) fallen nicht automatisch in das EHDS-Verfahren, da § 75 SGB X eine nationale Rechtsgrundlage für Datenübermittlungen aus Sozialdatenbeständen ist.

Das Zusammenspiel zwischen EHDS- und § 75 SGB X-Anfragen wird aktuell nicht geregelt; die TEHDAS-Leitlinie nimmt keinen Bezug auf nationale Sozialdatennormen.

- o In der deutschen Umsetzung des EHDS wird es erforderlich sein, Kompatibilitätsmechanismen zu schaffen (z. B. klare Zuweisung: Sozialdaten → nationale Verfahren; Gesundheitsdaten → EHDS-Prozess).
- o Eine Überführung bestehender Sozialdaten-Zugänge in den EHDS-Kontext ist denkbar, sobald diese Daten in elektronischen Gesundheitsdatenräumen (EHR-Systemen, Registern, Sekundärdatenplattformen) verfügbar werden.
- o Zentraler Punkt: § 75 SGB X basiert auf dem Prinzip der Einzelfallprüfung durch datenhaltende Stellen, während die EHDS-Leitlinie einen zentralisierten und standardisierten Prüf- und Genehmigungsprozess vorsieht.

Aus wissenschaftlich-rechtlicher Sicht erscheint ein komplementäres Nebeneinander wahrscheinlich:

- EHDS für harmonisierte EU-weite Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten,
- § 75 SGB X weiterhin für nationale Sozialdatenübermittlungen außerhalb des EHDS-Kontexts.

Eine spätere Angleichung könnte jedoch im Rahmen der nationalen EHDS-Implementierungsverordnung erfolgen, um Überschneidungen bei Register- und Abrechnungsdaten zu vermeiden.

3.2 Draft guideline for Health Data Access Bodies on implementing opt-out from the secondary use of health data (8.1.1)

Irene Schlünder (TMF e. V., Germany)

Soll der Opt-out final für alle Zeiten sein? Oder gibt es die Möglichkeit zur späteren Rücknahme des Opt-outs?

Eine Opt-out Entscheidung kann gemäß EHDS VO jeder Zeit zurückgenommen werden. Jedes staatliche System hat dies sicherzustellen.

Da wesentliche Punkte auf nationaler Ebene zu regeln sind: Kennen Sie entsprechende Aktivitäten für die Ausgestaltung in Deutschland?

Es gibt bereits viele Aktivitäten, z.B. gab es einen [Workshop](#) organisiert von der TMF zu diesem Thema. Letztendlich müssen alle Aktivitäten in einer gesetzlichen Umsetzung münden.

Ist eine abgestimmte Widerspruchsvorlage (im Sinne von welche Themen müssen adressiert werden) von zentraler Stelle geplant (natürlich in länderspezifischen Ausprägungen)?

Auf EU-Ebene ist bislang nichts geplant.

Ein länderspezifischer OptOut suggeriert, dass ein länderübergreifender Abgleich geplant ist. Da drängt sich die Frage auf: Ist ein EU-weiter einheitlicher Identifier geplant bzw. welche Arbeitsgruppe beschäftigt sich damit?

Die Frage des „unique identifiers“ ist ein Dauerbrenner sowohl auf europäischer als auch auf deutscher Ebene. Das europäische System [eIDAS](#) ist nur die die Primärdatennutzung (Teil I der VO, Versorgungskontext) verpflichtend, nicht aber für die Sekundärnutzung.

Sie erwähnten, dass der opt-out in einem Mitgliedsstaat nicht unbedingt in dem anderen gilt. Könnten Sie bitte noch einmal ausführen, wie geplant ist, mit dieser Diskrepanz umzugehen.

Dies wird bislang von der Kommission nicht als Diskrepanz wahrgenommen. Da die Umsetzung des opt-out Sache der Mitgliedstaaten ist, kann die Ausgestaltung recht unterschiedlich ausfallen. Die Mitgliedstaaten sind frei, unterschiedliche opt-out Ebenen anzubieten, also z.B. Opt-out von bestimmten Datenarten (z.B. Genomdaten) oder Opt-out von bestimmten Datenquellen (z.B. Opt-out von Daten aus ePAs). Es ist zwar nicht sehr wahrscheinlich, dass hiervon umfassend Gebrauch gemacht wird, aber der große Spielraum für die Mitgliedstaaten führt unausweichlich dazu, dass eine EU weite Harmonisierung sehr schwierig wird.

Ist es wirklich so dass ein Opt out in einem Land nicht zu einem generellen opt out führt? Der EHDS legt einen EU-weiten Scope für den secondary use Regeln von Daten fest und der Opt-Out ist klar Teil dieser Regeln. Dazu kommt, dass die HDABs jedes Landes verpflichtet sind diese Regeln durchzusetzen. Das macht den Opt Out eigentlich EHDS-weit gültig egal wo er gestellt wurde. Meine Anmerkung bezieht sich auf den Fall dass man auch mal zu einer Behandlung im Ausland war und dort daten entstanden sind.

S. Antwort zu vorheriger Frage. Es obliegt den Stellen im Gastland, ein opt-out bei Bedarf auch dort möglich machen und darüber, z.B. im Behandlungskontext, zu informieren.

Könnten Sie etwas weiter ausführen, wo potenziell Konflikte zwischen Consent und der Implementierung des Opt-Out entstehen könnten?

Dort wo Daten auf der Basis einer Einwilligung bei der betroffenen Person **erhoben** wurden, verlässt sich der Datengeber darauf, dass die Daten nur für die Zwecke und in den Grenzen verwendet werden, die ihm bei Erhebung mittels Einwilligung mitgeteilt wurden. Typisches Beispiel sind Daten für behandlungsunabhängige Kohorten (z.B. NAKO). Es besteht hier ein besonderer Vertrauenstatbestand, der auch gesetzlich nicht übergangen werden sollte. Es bestehen daher gute Gründe anzunehmen, dass die Datengeber zumindest über die Neuerungen des EHDS informiert werden müssen, um ihnen zu ermöglichen, entweder die Daten zurückzuziehen oder opt-out im Rahmen des EHDS zu erklären. Diese Auffassung ist aber umstritten.

Das würde alle Gesundheitsdaten betreffen, die auf Basis einer Einwilligung erhoben wurden (also sehr viele)?

Nicht alle Daten, für die eine Einwilligung zur Sekundärnutzung vorliegt, sondern nur solche, die ohne Einwilligung gar nicht erhoben worden wären. Arzneimittelprüfungen gehören z.B. nicht dazu.

Die Ausführung zum Spannungsfeld Opt Out und Datensammlungen auf Grund Informed Consent gilt nicht nur für Kohortenstudien, sondern in Deutschland auch für viele medizinische Register, so wie wir in TMF-Kontext bereits besprochen; wenn die Möglichkeit zur 'EHDS- Informierung', dazu führt dass die ursprüngliche Einwilligung eingezogen wird, wäre das eher ironisch, dass die Vollständigkeit der Primär-Quelle gefährdet wird wegen des EHDS (die an sich viele gute Möglichkeiten schafft).

Die Situation von Registern ist nicht einheitlich. Im Einzelnen muss hier noch vieles diskutiert werden.

Gäbe es dann für den Datenhalter die Verpflichtung bei Studiendaten die z.B. in der Archivierung liegen, dann noch einen Consent für die Weitergabe zur Sekundärdatennutzung noch einzuholen soweit dies überhaupt möglich wäre?

Für eine Bereitstellung im Wege der EHDS Infrastruktur wäre eine Einwilligungseinholung nicht mehr erforderlich. Es bleibt aber zu beachten, dass die traditionellen Wege der Datenverfügbarmachung etwa im Wege von wissenschaftlichen Kooperationen oder durch eigene Sekundärnutzung nicht vom EHDS erfasst sind, aber dennoch auf Grund der üblichen Rechtsgrundlagen weiter möglich bleiben. Das GDNG, aber auch der informed consent bleibt daher weiter eine Option.

Muss dann in Zukunft jeder Consent für eine klinische Studie einen Opt-Out-Möglichkeit für die spätere Sekundärdatennutzung beinhalten?

Inwieweit auf die Pflicht der Datenfreigabe auf Anfrage einer DAKO (HDAB) in einer zukünftigen Einwilligung hinzuweisen ist, ist noch offen und sollte dringend innerhalb der Ethikkommissionen und Datenschutzaufsichtsbehörden diskutiert werden.

Wenn noch keine Sekundärnutzung eingewilligt wurde, dann werden die archivierten Daten von klinischen Studien automatisch Teil des EHDS?

Ja. Auch wenn eine Einwilligung vorliegt, werden die Daten erfasst.

Kommentar: Ich würde darum bitten das Ganze nicht nur auf Medizin zu beschränken sondern auch die Pflege mit einzubeziehen.

Der EHDS unterscheidet nicht zwischen ärztlichem oder pflegendem Personal, sondern erfasst alle genannten Datenkategorien unabhängig davon, von wem sie erfasst wurden.

3.3 Draft guideline for Health Data Access Bodies on data minimisation, pseudonymisation, anonymisation and synthetic data (7.2)

Pia Brinkmann (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, Germany)

Es gibt keine klare Definition für anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten. Dieses wird unterschiedlich interpretiert. Gibt es eine Definition für anonymisierte Daten in TEHDAS?

Diese Thematik kam mehrfach auf während der Erstellung des Dokuments. Für den Teil über Pseudonymisierung haben wir uns stark an der EDPB 01/2025 Guideline über Pseudonymisation orientiert. In dem Milestone 7.2 gibt es in dem Glossar auch Definitionen, die wir verwendet haben (siehe Annex 3). Es soll in Zukunft auch ein für TEHDAS2 abgestimmtes Glossar geben, welches aber noch nicht veröffentlicht ist.

Zu Folie/Seite 21: Gibt es schon eine Richtlinie, von welchem Level der Anonymisierung wir sprechen? Gibt es pro Projekt eine k-Anonymität Begutachtung?

Das Level der Anonymisierung wird kontextabhängig bestimmt werden und zwischen den Datenhaltenden Stellen (i.e., data holder) und den Datenzugangsstellen (i.e., HDABs) abgestimmt werden müssen. Es gibt im Milestone 7.2 keine Grenzwerte bzgl. der k-Anonymität, da es sehr schwer ist diese Grenzwerte zu bestimmen unabhängig von dem Kontext, des Datentyps, der beabsichtigten Verwendung. Im Rahmen einer Umfrage die wir zu Beginn des Projekts gestartet haben, wurden uns k-Werte zwischen 3 und 100 genannt, was zeigt wie weit die Begutachtungen auseinander gehen. Zukünftig wäre es gut, Parameterbereiche zu definieren unter der Berücksichtigung des Kontexts, des Datentypen und der beabsichtigten Verwendung.

Wenn Daten aus mehreren Ländern teil einer Anfrage sind, findet dann eine föderierte Pseudonymisierung der länderspezifischen HDABs statt oder macht das der für die Anfrage zuständige HDAB? Ist es gegebenenfalls auch geplant ein record linkage zwischen HDABs zu ermöglichen? In Regionen wie einem Dreiländereck könnte so etwas ja durchaus relevant werden.

Es würde sich empfehlen auf eine föderierte Pseudonymisierung zurückgreifen zu können, dies ist unseres Wissens (stand Oktober 2025) jedoch nicht in Planung. Record linkage soll ermöglicht werden und dazu wird es mehr Informationen im Milestone 7.5 geben (wave 3).

Ist zu erwarten, dass Behörden wie die Bundesdruckerei eine Rolle spielen werden? Falls ja, wie fügen sie sich in den Workflow ein?

Hierzu sind bisher keine Informationen bekannt.

Wie wird das Re-Identifikationsrisiko bewertet und bei wem liegt diese Aufgabe?

Die Verantwortung wird geteilt zwischen dem data user und dem HDAB, wobei der HDAB das letzte Wort hat.

Hinsichtlich Pseudonymisierung und Opt-out: Ist geplant, von Opt-out betroffene Daten aus Datensätzen laufender Analyseprojekte zu entfernen?

Nein, in der EHDS Verordnung steht ausdrücklich, dass laufende Projekte nicht betroffen sind (siehe dazu Artikel 71 Absatz 3).

Ist es geplant, ähnlich wie in anderen Forschungsdatenzentren auch Scientific use files (keine Auflage), aggregierte/synthetische Daten (wenige Auflage) und Data use (Antragsverfahren und UAB) abzustufen? s. <https://fdz.iab.de/datenzugang/>

Das ist möglich und hängt von den data holders ab, jedoch werden diese vermutlich nicht im Metadatenkatalog gelistet werden.

3.4 Draft guideline for data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse (6.1)

Dr. Marije van Melle (Nictiz, Netherlands)

Haben die Dateninhaber die Verpflichtung, eine für Laien verständliche Zusammenfassung des Forschungsprojekts zur Veröffentlichung auf dem Informationsportal bereitzustellen? Oder fällt dies nicht in den Geltungsbereich? Eventuell im Geltungsbereich von 8.2?

In dieser Leitlinie nicht adressiert; dieser Aspekt liegt ausdrücklich außerhalb des Scopes und wird TEHDAS2-WP8 zugeordnet (v. a. M8.3 „Citizen Information Point“).

Begründung: Die Leitlinie grenzt ihren Anwendungsbereich eng auf Logistik/Organisation der Datenbereitstellung nach Erteilung eines Permits/Requests ein und verweist für Bürgerinformation auf M8.1/M8.2/M8.3. Eine Verpflichtung der Datenhaltenden zur Veröffentlichung laienverständlicher Projektzusammenfassungen wird hier nicht ausgeführt, sondern an WP8 verwiesen.

Wäre es in den Niederlanden überhaupt möglich, im HDAB zu pseudonymisieren? Oder würde dies Bedenken hinsichtlich der DSGVO aufwerfen?

Ja, möglich. Die EHDS ordnet die Verantwortung für Anonymisierung/Pseudonymisierung grundsätzlich dem HDAB zu; diese Tätigkeiten können aber „so nah wie möglich an der Quelle“ delegiert werden (z. B. an Datenhaltende oder vertrauenswürdige Dritte/TTP). Das erfolgt auf EHDS-Rechtsgrundlage und ist mit der DSGVO vereinbar, sofern Rollen/Zwecke klar bestimmt und technische/organisatorische Maßnahmen eingehalten werden. Nationale Ausgestaltung (NL) bleibt erforderlich.

Begründung & Normbezug: Die Leitlinie stellt klar: Art. 57(1)(b) EHDS → Aufgabe des HDAB; Es hat sich jedoch bewährt, diese Aktivitäten so nah wie möglich an der Datenquelle durchzuführen. Daher kann dieser Prozess je nach Vereinbarung und technischer Kapazität vom Inhaber der Gesundheitsdaten, der HDAB oder einer anderen autorisierten Stelle (z. B. einer Vermittlungsstelle für Gesundheitsdaten) durchgeführt werden;

Pseudonymisierung/Anonymisierung nur mit klaren Verfahren; Opt-out-Umsetzungen können je nach nationalem Recht HDAB, Datenhaltenden oder SPE obliegen.

Haben Sie die zusätzlichen Kosten angesprochen, die mit der Bereitstellung von Metadaten oder Datenutility-Labels verbunden sind? Gab es dazu eine Diskussion in der Gruppe und mit der Kommission? Wird dies finanzierbar sein und in den Haushalt neuer Projektvorschläge aufgenommen werden?

Kostenadressierung: ja. Die Leitlinie erläutert Kosten-/Gebührenmechanismen gem. Art. 62 EHDS (Kompensation für „compiling and preparing“ inkl. Extraktion, Formatierung, Pseudonymisierung). Metadatenpflichten/Labels werden sachlich verortet, aber detaillierte Kostensätze/Finanzierungszusagen für Metadaten/Label werden nicht konkretisiert; es wird auf TEHDAS2 M4.1.1 (Fees) verwiesen.

Diskussion mit der Kommission/Gruppe: Die Leitlinie dokumentiert den methodischen Austausch (u. a. Konsultationen mit DG SANTE), ohne spezifische Einigung zu Metadaten/Label-Kosten wiederzugeben.

Budget/Förderfähigkeit: Aussage ist, dass Kosten erstattungsfähig über das Gebührenregime des HDAB sind; Budgetierung in Anträgen erscheint ratsam, bleibt aber projektspezifisch.

Könnten Sie einige Erläuterungen zu vertrauenswürdigen, offenen, öffentlichen Datenbanken (Art. 60 (5)) geben?

Für nicht-personale Gesundheitsdaten (inkl. anonymisierte) sieht Art. 60(5) vor, dass Datenhaltende diese über offene öffentliche Datenbanken verfügbar machen. Die Leitlinie beschreibt „open (data) databases“ als öffentlich zugängliche Ressourcen mit freier Nachnutzbarkeit; Governance müsse robust, transparent und nachhaltig sein. Konkrete zentrale EU-Liste wird nicht bereitgestellt; nationale/organisationsspezifische Umsetzungen werden erwartet.

Potenzielle Datennutzer möchten möglicherweise vor einer Zugangsanfrage mit den Dateninhabern in Kontakt treten, um beispielsweise besser zu verstehen, ob die Daten für ihre Zwecke verwendbar sind. Wird dieser Aspekt in den Leitlinien behandelt?

Teilweise. Die Leitlinie hebt die Notwendigkeit sicherer, nachvollziehbarer Kommunikationskanäle hervor und listet Interaktionspunkte entlang der User Journey. Empfohlen wird die Einbindung der Datenhaltenden bereits in der Antragsprüfung zur Klärung von Umfang/Format/Feasibility. Ein formalisierter Pre-Request-Dialog unmittelbar mit Datenhaltenden wird nicht verpflichtend geregelt; primärer Kanal bleibt der HDAB/Katalog.

Gibt es Bewertungsgruppen der zweiten Ebene, die die von den Dateninhabern bereitgestellten Daten doppelt überprüfen, um sicherzustellen, dass diese vollständig pseudonymisiert sind?

Nicht explizit vorgesehen. Die Leitlinie sieht Prüf-/Klärungsrechte des HDAB vor (Datenqualität/Usability) und verweist auf Labeling/Qualitätsmanagement sowie mögliche Audits/Reviews im Reifegradkonzept (QUANTUM); ein formales „zweites Gremium“ speziell zur Nachprüfung von erfolgten Pseudonymisierungen wird nicht eingeführt. Mitgliedstaatliche Modelle könnten so etwas schaffen.

Grauzone/sehr spezifisch: Der EHDS ist auf personenbezogene Gesundheitsdaten ausgerichtet. Nach dem Tod einer Person gelten die Daten jedoch gemäß der DSGVO nicht mehr als personenbezogene Gesundheitsdaten. Zu diesem Zeitpunkt werden sie zu nicht personenbezogenen Daten, können aber für EHDS-Zwecke (z. B. Forschung) weiterhin von erheblichem Wert sein. Behandelt der EHDS/diese Leitlinie diesen Übergang? Wo könnte ich mich zu dieser Unterschätzung des Nutzens nicht personenbezogener (Gesundheits-)Daten äußern?

Der spezifische Statuswechsel wird in der Leitlinie nicht behandelt. Sie betont jedoch, dass auch nicht-personale Daten im Anwendungsbereich des Art. 51 EHDS liegen und als Open-Data verfügbar zu machen sind (Art. 60(5)), sofern die Kategorie erfasst ist (z. B. Mortalitätsregister). Ein systematischer Abschnitt zur „Nützlichkeit nicht-personaler (Gesundheits-)Daten“ nach Tod fehlt; Kommentare hierzu wären m. E. im Rahmen nationaler Umsetzungsleitlinien/WP8-Konsultationen zu adressieren.

Müssen medizinische Register dem EHDS beitreten? Wäre dies auch in den Niederlanden ein Problem, wenn sie keine öffentlichen Mittel erhalten würden?

Ja, grundsätzlich. Art. 60(1) unterscheidet nicht nach Rechtsform/Finanzierung; Register (einschließlich medizinischer und Mortalitätsregister) sind explizit unter Art. 51 genannt. Ausnahme: Mikrounternehmen können ausgenommen sein (Mitgliedstaaten-Option). Für die

Niederlande ergibt sich somit keine pauschale Ausnahme bei fehlender öffentlicher Finanzierung.

Die NFDI-Sektion ELSA und die NFDI4Health-Konsortien befassen sich ebenfalls ständig mit diesen Themen, einschließlich Infrastruktur und langfristiger, nachhaltiger Arbeitsabläufe. Die Leitlinie verweist allgemein auf Anschlussfähigkeit an weitere Initiativen und empfiehlt nationale Ergänzungen/Best-Practice-Austausch; eine spezifische Bezugnahme auf NFDI-Konsortien erfolgt nicht.

Es gibt viele Projektvorschläge zur Entwicklung virtueller, KI-gestützter Assistenten, die Datensätze auf ihre Verwendbarkeit für bestimmte Forschungsthemen überprüfen sollen. Haben Sie diese bevorstehende Möglichkeit angesprochen?

Nicht inhaltlich. Die Leitlinie erwähnt KI-Tools lediglich prozedural bei der Dokumentenerstellung; keine fachlichen Vorgaben zu KI-gestützten Nutzbarkeitsprüfungen. Qualität/Utility werden eher über Labels/Reifegradprozesse verortet.

Haben Sie in irgendeiner Weise „Fluchtstrategien“ für Dateninhaber diskutiert, die die Kosten und den Aufwand vermeiden möchten, die mit der Qualifizierung als Dateninhaber verbunden sind?

Nein. Stattdessen: Durchsetzung (Fristen, Bußgelder, Zugriffsrestriktionen) sowie Entlastungsinstrumente (z. B. Health Data Intermediation Entities für kleinere Akteure) und ggf. Trusted Data Holder. Ein „Ausstieg“ wird nicht angeboten.

Gilt diese Richtlinie (und auch die anderen) für Forschungsdaten wie epidemische klinische Studien von Anfang an oder erst in einer späteren EHDS-Phase?

Ja, soweit von Art. 51(m) erfasst (klinische Studien/Trials/...); Anwendbarkeit zeitlich: Kapitel IV wird für die meisten Kategorien ab März 2029 anwendbar (Übergangsregel).

Wird das Interesse der Forscher, eine bestimmte Frist zu haben, um exklusiv über die von ihnen gesammelten Daten zu veröffentlichen, in irgendeiner Weise berücksichtigt?

Nicht adressiert. Die Leitlinie nennt vielmehr die Publikationspflicht innerhalb von 18 Monaten für Ergebnisse aus der Sekundärnutzung (anonymes Format), jedoch keine Prioritäts-/Exklusivrechte der Datenerhebenden.

Gibt es eine Begrenzung in Bezug auf historische Daten?

Keine generelle historische Begrenzung in der Leitlinie. Der Umfang wird durch Art. 51-Kategorien, Datensparsamkeit/Zweckbindung und Permit/Request-Spezifikation determiniert; Fristen betreffen Bearbeitungs-/Bereitstellungszeiten, nicht „Datenalter“.

3.5 Draft guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access (6.3)

Rosa Juuti (Findata, Finland)

Für Teil II des EHDS, wie definieren sie Gesundheitsdaten? Sind es ausschließlich EHR-Daten für die Sekundärnutzung oder auch weitere Forschungsdaten?

Die Minimum Kategorien der Daten, die durch den EHDS zur Verfügung gestellt werden, sind in Art. 51 der EHDS VO definiert.

Vielen Dank für Ihren interessanten Vortrag. Ist es möglich, einen Blick in das Antragsformular zu werfen?

Der Link zur zentralen Plattform war im Chat verfügbar und ist außerdem in der Richtlinie im Word-Format enthalten.

Wie stellt das HDAB sicher, dass alle Anforderungen erfüllt sind? Basiert die Bewertung ausschließlich auf den eingereichten Unterlagen?

Grundsätzlich ja, aber Verhandlungen bleiben möglich, eine Interaktion mit dem HDAB wird erwartet. In Finnland ist es üblich, mit dem Antragsteller zu diskutieren, und Anträge können erneut eingereicht werden.

Vielen Dank für Ihre hervorragende Präsentation – und Ihre Erfahrungen in Finnland. Wie sieht die Erfahrung aus – hat jede HDAB ihr eigenes spezialisiertes TRE-/Schulungs-/Kostenmodell?

Siehe WS zu Strafen und Gebühren sowie WS zu technischen Spezifikationen für SPE.

Wie würde ich verknüpfte Daten beantragen, die zwei oder drei spezialisierte HDABs betreffen?

- Was den Antrag betrifft?
- Die Datennutzung in TRE? Förderierte TREs?
- Wie werden die Daten verknüpft?

Bei mehreren HDABs: Wenden Sie sich an die zentrale Plattform, die den Antrag an die zuständigen nationalen Kontaktstellen weiterleitet, die ihn wiederum an die nationalen HDABs weiterleiten, falls es mehrere gibt. Jedes HDAB erteilt seine eigene Genehmigung. Anschließend werden die Daten zur Analyse an die zentrale Plattform weitergeleitet. Die Verantwortung für die Pseudonymisierung, Verknüpfung usw. liegt in der Verantwortung des jeweiligen Mitgliedstaats.

Wie wird der Zugriff im Hinblick auf die Minimierung und Auswahl von bestimmten Daten aus einem Datensatz umgesetzt, insbesondere wenn die Datensätze sehr groß sind?

Die DSGVO spielt bei dieser Frage eine zentrale Rolle. Release 5 enthält eine Funktion, mit der Sie die für Ihr Projekt erforderlichen Variablen auswählen können. Sie beginnen mit dem HealthDCat und müssen genau wissen, was Sie für Ihr Projekt benötigen.

Auf welcher Ebene müssen Teilnehmer einen Datensatz beantragen – d. h. wie konkret müssen Forscher in ihrer Anfrage sein?

In Finnland war es schon immer obligatorisch, bestimmte Elemente aus einem Datensatz zu beantragen. Einige Mitgliedstaaten haben jedoch nicht einmal diese Spezifikation im HealthDCat.

Wie wird mit dem Opt-out umgegangen – entscheiden sich Patienten einfach für alles oder gegen alles, oder wird es einen differenzierteren Ansatz für das Opt-out-Management geben?

Siehe WS zur Opt-out-Richtlinie.

Re: Transparenz bei Anträgen/Anfragen: Bedeutet das, dass auch bei Ablehnungen Transparenz hergestellt wird? Wenn ja, in welchem Umfang? Wenn nicht, wurde dieses Thema diskutiert?

Ja, abgelehnte Anträge werden veröffentlicht.

Wird es neben der formalen Prüfung auch inhaltliche Prüfungen geben, um sicherzustellen, dass der Antrag sinnvoll ist, und wer wird darüber entscheiden?

Dies ist Teil der Vollständigkeitsprüfung, um Donald Duck oder die Königin von England als Antragsteller auszuschließen oder um zu überprüfen, ob Telefonnummern auch wirklich Telefonnummern sind. Hier ist Erfahrung seitens der HDAB erforderlich. Es findet jedoch keine detaillierte Qualitätsprüfung hinsichtlich des wissenschaftlichen Werts des Projekts statt, aber das ist eine Gratwanderung.

Müsste man technisch gesehen nicht noch einen Schritt weiter gehen und Patienten aufgrund fehlender Variablen, Kombinationen davon und zeitlicher Beschränkungen als bestimmte Patienten ausschließen?

Schwierige Frage. Sie müssen angeben, wie die Zielgruppe definiert ist (Diagnose usw.). Siehe Leitlinie 7.2 zur Datenminimierung.

Könnten Sie aufgrund Ihrer umfangreichen Erfahrungen in Finnland mitteilen, welche Datenkatalogisierungssysteme weit verbreitet sind und auch für öffentliche Einrichtungen wie Universitäten als Dateninhaber erschwinglich sind?

HealthDCat AP, außerdem ist in Finnland bereits ein spezifischer Katalog vorgeschrieben. Siehe Leitlinien in WP5.

Werden Anträge auf Daten von mehreren HDABs in verschiedenen Mitgliedstaaten separat bearbeitet oder gibt es eine Art koordinierte Antragsverwaltung?

Separat, basierend auf harmonisierten Leitlinien. Genehmigungen werden zwischen den HDABs ausgetauscht. HDABs können Entscheidungen anderer HDABs anerkennen, dies ist jedoch nicht verpflichtend. Es wird jedoch ein Antrag bei der zentralen Plattform eingereicht, siehe oben.

Gibt es eine Kommunikation mit den Dateneinhabern?

Das HDAB kontaktiert den Dateneinhaber während der Antragsbearbeitung bezüglich der Durchführbarkeit der Datenlieferung und der Kosten. In Finnland ist eine solche Kommunikation von entscheidender Bedeutung, da die Dateneinhaber die besten Experten sind.

Wie wird das geeignete SPE ausgewählt?

Bereits im Antragsformular sollte angegeben werden, welches SPE geeignet ist, und dies sollte begründet werden (z. B. aufgrund der erforderlichen Software). Das HDAB entscheidet letztendlich.

Gibt es eine Priorität bei der Antragsbearbeitung für "mandated tasks" gegenüber anderen Anträgen?

Ja, es gibt beschleunigte Verfahren für öffentliche Stellen/EU-Institutionen mit gesetzlichem Mandat im Bereich öffentliche Gesundheit.

In Übereinstimmung mit Erwägungsgrund 74 der EHDS-Verordnung sind HDABs nicht verpflichtet, bei der Bearbeitung von Anträgen einen strikten First-in-First-out-Ansatz zu verfolgen. Die Priorisierung kann auf der Grundlage objektiver und transparenter Kriterien erfolgen, wie z. B.:

- der Dringlichkeit der Datennutzung (z. B. im Zusammenhang mit Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit),
- dem öffentlichen Interesse des Antrags,
- der verfügbaren Kapazität der HDAB und der Komplexität des Antrags.

Daher ist es wichtig, interne Verfahren zu entwickeln, die es ermöglichen, Anträge mit hoher Priorität frühzeitig zu identifizieren und die Ressourcen entsprechend zuzuweisen, wobei gleichzeitig allgemeine Fairness und Transparenz gewährleistet sein müssen.

In der Erwartung, dass die Bewertung von Nutzungsanträgen sehr komplex sein können: Gibt es in dieser oder einer anderen Guideline eine Beschreibung, den Antragsprozess in Phasen zu unterteilen, die Antragstellende nacheinander durchlaufen, um die Komplexität der Bewertung von Nutzungsanträgen zu reduzieren?

Ja. Die Leitlinie beschreibt ein klar gestuftes, operatives Vorgehen, das die Komplexität der Antragstellung systematisch reduziert. Es ist nicht als starre Rechtsvorgabe, sondern als harmonisierende Verfahrensleitlinie konzipiert.

Ein Explizites Phasenmodell wird nicht normativ vorgegeben. Die Leitlinie empfiehlt jedoch strukturierte Interaktionen, Vorab-Einbindung der Datenhaltenden in die Beurteilung, Verifikations- und Klarstellungsschleifen sowie Checklisten; dies wirkt faktisch phasenbildend, ist aber Empfehlung, nicht Pflicht.

Wie wird sichergestellt, dass Bewertungen der Anträge auch durch Experten in den jeweiligen Feldern erfolgen, gibt es hierzu Vorgaben wie die entsprechenden Gremien aussehen?

Die Leitlinie beschreibt keinen verpflichtenden festen Gremienaufbau (keine verbindlichen Profile, Quoren oder Zusammensetzungsregeln). Sie verankert allerdings Mechanismen, um fachliche Expertise in die Bewertung einzubinden:

Mitgliedstaaten können Ethikgremien als Teil des HDAB vorsehen; wo ein Ethikvotum nach nationalem Recht erforderlich ist, muss die Expertise dieser Ethikgremien dem HDAB zur

Verfügung stehen (Art. 55(2) EHDS; in der Leitlinie ausdrücklich aufgenommen). Dies dient der Sicherstellung inhaltlich-methodischer und ethischer Fachprüfung, ist aber in Ausgestaltung und Besetzung national zu regeln.

Die Leitlinie sichert Fachkompetenz prozedural (Einbindung/Verfügbarkeit von Ethikexpertise, Möglichkeit zur Delegation an qualifizierte Trusted Data Holder), nicht über starre Gremienvorgaben. Die konkrete Governance (Zuschnitt von Bewertungsboards, externe Reviewer-Pools, Fachexpertenregister etc.) bleibt der nationalen Ausgestaltung überlassen.

3.6 Draft Data Access Application Management System (DAAMS) – Draft technical specification for health data access bodies (6.4)

Dr. Ana Mužinić, Ph.D (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, Germany)

Gibt es Überlegungen hinsichtlich einer verteilten Analyse – oder wird dies als Teil einer TRE betrachtet –, insbesondere für retrospektive Daten, für die eine Einwilligung nicht in angemessener Weise eingeholt werden kann?

Das Thema der verteilten Analyse steht nicht im Mittelpunkt dieses Meilensteins. Bitte beachten Sie daher die Arbeit von T7.4.

Das DAAMS scheint sich auf das Vorschlagsportal und die Workflow-Struktur einer Datenzugriffsanfrage zu konzentrieren. Es bleibt jedoch die Frage, wie die Datenanfragen strukturiert sind, um sicherzustellen, dass die richtigen Daten oder dieselben Daten (Terminologie, Zuordnung) länderübergreifend angefordert werden.

Es liegt im Ermessen des Antragstellers, zu entscheiden, welche Daten für einen bestimmten Antrag benötigt werden. Informationen zu den Daten werden im Metadatenkatalog verfügbar sein. Bei komplexeren Anträgen ist davon auszugehen, dass Konsultationen mit HDABs und Dateninhabern erforderlich sein werden. Bitte beachten Sie, dass Konsultationen kostenpflichtig sind.

Forscher benötigen in der Regel viel Feedback und Erklärungen zu komplexeren Datensätzen – wer wird diese Arbeit übernehmen?

HDABs und DH können Beratungen anbieten. Bitte beachten Sie, dass die Beratungen kostenpflichtig sind. Informationen zu den Gebühren im EHDS finden Sie in TEHDAS (der [Entwurf der Gebührenrichtlinie](#) befindet sich derzeit bis zum 30. November 2025 in öffentlicher Konsultation). Darüber hinaus wird es einen Durchführungsrechtsakt zu diesem Thema geben (siehe Artikel 62, EHDS).

Vielen Dank für die Aufklärung, dass es vermutlich ein zentrales DAAMS in Deutschland geben wird. In welchem Rahmen wird es in Deutschland dazu weitere Informationen geben? Werden die Arbeitsergebnisse auf nationaler Ebene auch veröffentlicht / zur Verfügung gestellt?

Hier verweisen wir gerne auf unsere Webseite und den Newsletter der DACO [HealthData Insights](#). Hier kann man die Neuigkeiten zur DACO und den Entwicklungen im Sekundärdatennutzungsbereich des EHDS finden. Ein erstes Info- und Arbeitstreffen für nationale Stakeholder wird im Nov dieses Jahres (2025) organisiert werden.

Steht schon fest, wann der nationale Metadatenkatalog veröffentlicht wird?

Im Rahmen von dem [HDP4Germany](#) Projekt wird ein zentraler Metadatenkatalog für Deutschland pilotiert. Bis Ende 2026 läuft die Pilotphase und die EHDS VO besagt, dass dieser nationale Metadatenkatalog bis März 2029 implementiert wird. Das Befüllen des Metadatenkatalogs wird kontinuierlich stattfinden. Mehr Informationen zu den Metadaten können auch den DACO Webinaren zu HealthDCAT-AP entnehmen (mehr Informationen

bitte [hier entnehmen](#), das nächste Webinar ist am 28.10.2025, 10-11h, online,
Registrierung: <https://events.teams.microsoft.com/event/2e10d2d6-3269-4c03-8810-f326b5d9a0fe@83b164a7-df36-4baa-80...>).

Wie werden die Kapazitäten und Aufwände bei den Gesundheitsdateninhabern im Prozess der Datenakquise (Zumutbarkeit) berücksichtigt und wie wird der Auswahlprozess bei konkurrierenden/redundanten Datenangeboten gesteuert?

Es kann sein, dass aus technischen Gründen, die Daten einer oder anderer datenhaltende Stelle besser passen würde aber der Antragsteller entscheidet welche Daten beantragt werden. Es gibt die Möglichkeit, dass die involvierten Akteure kostenpflichtig beratend zur Seite stehen. Die Aufwände beim DH zu Datenbereitstellung werden im Rahmen der Gesamtkosten berücksichtigt werden können. Ein detaillierter Kostenkatalog wird noch kommen, aktuelle Informationen dazu kann man in TEHDAS2 finden und in Zukunft im Durchführungsrechtsakt (Artikel 62, EHDS-VO). Bei der Antragsentscheidung werden zwecks Erfüllung und Datenminimierung maßgeblich bewertet.

3.7 Draft technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of the common IT infrastructure (7.3)

Amélie Schäfer (Health Data Hub, France)

Wie unterscheiden sich die Zuständigkeiten innerhalb der EU-Kommission zwischen der HealthData@EU infrastructure und der HealthData@EU Central Platform? Wer ist jeweils für Betrieb, Verantwortung und rechtliche Aufsicht zuständig?

Aktuell arbeitet der Health Data Hub (HDH) mit zwei Abteilungen der EU-Kommission zusammen:

- Policy-Abteilung, die auch an den TEHDAS-Workpackages beteiligt ist sowie für politische und strategische Fragen zuständig ist.
- Technische Abteilung, die für die Entwicklung der zentralen Plattform (HealthData@EU Central Platform) zuständig ist – inklusive technischer Aspekte wie Releases und Testumgebungen.

Zur zukünftigen Zuständigkeit für den Betrieb (z. B. wer langfristig verantwortlich sein wird oder ob Subunternehmen beteiligt sein werden), gibt es bisher keine abschließenden Informationen – das wurde noch nicht final festgelegt oder kommuniziert.

Es wurde außerdem betont, dass der Betrieb (nicht nur Entwicklung) eine zentrale und sensible Rolle spielen wird, insbesondere bei transnationalen Datennutzungsanträgen.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Zusammenführung von Metakatalogen und Harmonisierung der Dateninfrastruktur, was auch fachliche Kompetenzen voraussetzt.

Im Rahmen der Guidelines wird aktuell diskutiert, ob und wie die Infrastruktur – insbesondere die nationalen Zugangspunkte (eDelivery Access Point) – in den einzelnen Mitgliedstaaten umsetzbar ist. Hier gibt es Unterschiede zwischen den Ländern, was ebenfalls Teil der öffentlichen Konsultation ist.

Wie ist die Zusammenarbeit zwischen den nationalen und europäischen EHDS-Knoten für Versorgung und Forschung strukturell organisiert? Gibt es Überlegungen, wie diese beiden Infrastrukturen – also primäre und sekundäre Datennutzung – technisch, organisatorisch oder strategisch miteinander verbunden werden sollen, insbesondere im Hinblick auf gemeinsame Komponenten wie Identifikationssysteme oder Datenflüsse?

Die Zusammenarbeit mit der EHDS-Infrastruktur für die primäre Nutzung war kein Thema in den bisherigen Diskussionen innerhalb von dieser Task oder beim Health Data Hub (HDH). Es gab im Rahmen des Work Package 7 keine inhaltliche Auseinandersetzung oder Abstimmung mit den Organisationen oder Knoten, die für die Versorgungsebene zuständig sind. Auch die Guideline geht nicht auf diese Fragestellung ein.

Das Thema wird auf ministerieller Ebene in Frankreich zunehmend diskutiert – insbesondere hinsichtlich der Komplementarität zwischen Versorgungs- und Forschungsdateninfrastrukturen. Diese Frage könnte Teil der öffentlichen Konsultation zum EHDS werden könnte, da sie zwar wichtig, aber nicht Teil des aktuellen Scopes der Guideline ist.

Wie wird die zentrale Plattform im EHDS mit neuen Anforderungen umgehen – insbesondere im Hinblick auf die Interoperabilitätsschicht (sowohl semantisch als auch syntaktisch)? Gibt es bereits konkrete Konzepte oder Mechanismen, wie Forschende beim Arbeiten mit heterogenen Datensätzen (z. B. unterschiedliche Einheiten, Formate, Terminologien) unterstützt werden? Wer ist letztlich dafür verantwortlich, die Vergleichbarkeit dieser Daten sicherzustellen – die zentrale Plattform, die nationalen Zugangspunkte oder die Forschenden selbst?

Die aktuelle Guideline befasst sich nicht mit der inhaltlichen Aufbereitung oder Nutzung der Daten durch Forschende, sondern lediglich mit dem messaging flow zur Weiterleitung von Datensätzen von nationaler Ebene zur zentralen Plattform. Wie die Daten interpretiert oder genutzt werden, ist nicht Gegenstand der aktuellen Arbeiten – diese Frage liegt außerhalb des Scopes der Guideline. Zur Interoperabilitätsschicht gibt es bislang keine detaillierten Ausführungen im Rahmen der Guideline; es wurde auf umfangreiche technische Dokumente verwiesen, die jedoch nicht näher analysiert wurden. Die Frage nach verbindlichen Standards für Nutzdaten (z. B. einheitliche Einheiten oder Terminologien) ist derzeit nicht eindeutig geklärt. Zwar existieren auf EU-Ebene klare Vorgaben zur Standardisierung von Metadaten, jedoch nicht für die inhaltliche Harmonisierung der eigentlichen Nutzdaten, mit denen Forschende arbeiten müssen. Aktuell bleibt die Verantwortung für die Vergleichbarkeit und Nutzbarkeit der Daten beim Endnutzer – also bei den Forschenden – was eine erhebliche Herausforderung darstellt. Es wurde betont, dass hier eine strukturelle Lücke zwischen europäischer und nationaler Ebene besteht, insbesondere zwischen EHDS1 (Versorgungsdaten) und EHDS2 (Forschungsdaten), und dass diese Frage in zukünftigen Diskussionen und Konsultationen dringend weiterverfolgt werden sollte.

Wie verträgt sich das Konzept des EHDS mit bestehenden deutschen Initiativen wie der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)? Wird bei der Festlegung semantischer Standards auf bereits etablierte Konzepte wie den MII-Kerndatensatz Rücksicht genommen? Und wer ist künftig dafür verantwortlich, die Daten in die geforderten Standardformate zu transformieren – der Datenhalter, der nationale Zugangspunkt (Health Data Access Body), oder die zentrale Plattform?

Die aktuelle Guideline enthält keine detaillierten Aussagen zu den unterstützten semantischen Standards (dieser Aspekt liegt auch außerhalb des Scopes der Guideline) – entsprechende Informationen ausschließlich zur technischen Interoperabilität der IT-Komponenten finden sich ausschließlich in den technischen "Release"-Dokumenten, auf die in der Guideline hingewiesen wird. Eine konkrete Rückbindung an nationale Standards wie die der MII oder des NUM ist nicht vorgesehen bzw. bislang nicht erkennbar, was aus Sicht der deutschen Akteure bedauerlich ist. Es ist derzeit nicht klar geregelt, wer die Verantwortung für die Transformation der Daten in die geforderten Standardformate trägt – ob dies der Datenhalter, der nationale Zugangspunkt (Health Data Access Body) oder eine andere Instanz übernehmen soll. Damit verbunden ist die grundsätzliche Frage, ob es sich hierbei um eine europäische oder nationale Aufgabe handelt – diese Zuständigkeitsklärung steht offenbar noch aus. Die Antwort legt nahe, dass dieses Thema weiter diskutiert werden muss, insbesondere auch im Dialog mit deutschen Ministerien (BMG, BMFTR), um Klarheit über Verantwortlichkeiten und notwendige technische Kapazitäten zu schaffen.

Können Sie bereits einen technischen Überblick darüber geben, welche Schnittstellenstandards und Kommunikationsmechanismen im EHDS für den Austausch zwischen den Systemen vorgesehen sind? Welche Datenformate werden für die Übermittlung von Metadaten genutzt?

Aktuell gibt es noch keine abschließend festgelegten Kommunikationsmechanismen im EHDS. Die EU-Kommission schlägt eDelivery als bevorzugte technische Lösung vor – dies ist ein bereits bestehender europäischer Standard für sicheren Datenaustausch im öffentlichen Sektor.

Allerdings ist eDelivery bislang nur eine technische Orientierung, keine endgültige Vorgabe. Ein zentrales Ziel der aktuellen Public Consultations und der Guideline ist es daher, die Mitgliedstaaten einzubeziehen, um herauszufinden, welche Kommunikationsmechanismen sie bevorzugen oder bereits nutzen und ob eDelivery für sie umsetzbar ist. Bezüglich der Datenformate für Metadaten ist vorgesehen, dass diese als JSON-Dateien übermittelt werden. Insgesamt ist die technische Ausgestaltung der Schnittstellen und Kommunikationsstrukturen noch offen, und die EU-Kommission sammelt derzeit aktiv Feedback, um die Umsetzbarkeit und Alternativen zu prüfen.

Die aktuelle Guideline bezieht sich noch auf Release 4, während Release 5 inzwischen veröffentlicht wurde. Wo genau werden Informationen zum neuen Release bereitgestellt, und ist geplant, die Guideline entsprechend anzupassen? Angesichts des Kommentierungsbeginns am 30. September stellt sich auch die Frage, ob die Neuerungen aus Release 5 rechtzeitig berücksichtigt werden und ab wann diese testbar sein werden.

Eine Aktualisierung der Guideline auf Release 5 ist derzeit nicht vorgesehen, da sich die beschriebenen technischen Komponenten – insbesondere die Kommunikation zwischen den nationalen Anlaufstellen und der zentralen Plattform – nicht wesentlich verändert haben. Die Inhalte der neuen Releases, einschließlich Release 5, werden auf denselben Plattformen veröffentlicht wie die vorherigen Versionen; der entsprechende Link ist auch in der Guideline enthalten.

Mitgliedstaaten haben die Möglichkeit, an Tests teilzunehmen.. Das war beispielsweise bei den Niederlanden im Rahmen von Release 4 der Fall und ist auch für Release 5 geplant. Tests mit Release 5 stehen jetzt zur Verfügung¹.

Insgesamt bleibt die technische Testbarkeit am sogenannten Interoperability Testbed abhängig von der Freigabe durch die Kommission.

Link zur Release 4: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d2947362-3c36-11f0-8a44-01aa75ed71a1/language-en>

¹ [HealthData@EU central platform - Publications Office of the EU](https://healthdata.eu) (all documents can be found under the related publications tab)

Testing Environment: Check out the new release here: <https://acceptance.data.health.europa.eu/?locale=en>

HealthDCAT-AP Technical specifications: Discover the updated specifications of HealthDCAT-AP are available here: <https://healthdataeu.pages.code.europa.eu/healthdcat-ap/releases/release-5/>
Share feedback and comments

Können Sie kommentieren, inwiefern sich die derzeit verfolgten Infrastrukturstandards der EU, wie z. B. die Digital Building Blocks (insbesondere eDelivery), mit den von SIMPL bereitgestellten Standards ergänzen oder harmonisieren lassen? Gibt es bereits eine Abstimmung oder Festlegung hierzu?

Die Frage knüpft an die vorherige Diskussion zu eDelivery an. Aktuell ist noch nicht abschließend geklärt, ob und wie sich die verschiedenen Infrastrukturstandards – insbesondere eDelivery und andere durch SIMPL bereitgestellte Komponenten – ergänzen oder harmonisieren lassen. Es ist ebenso unklar, ob die Mitgliedstaaten neben eDelivery alternative Standards einsetzen dürfen oder ob eDelivery verpflichtend sein wird. Die Guideline dient auch dazu, der Kommission ein Bild der Stimmung und technischen Präferenzen in den Mitgliedstaaten zu vermitteln. Eine endgültige Entscheidung über die Standardfestlegung steht noch aus.

Sind die technischen Spezifikationen der IT-Infrastruktur von Health Data Access Bodies (HDABs) im Austausch mit Datenhaltern und Datennutzern im Geltungsbereich dieser Leitlinie? Und werden diese Spezifikationen harmonisiert oder verbleiben sie in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten?

Die Leitlinie behandelt nicht die technischen Spezifikationen und Kommunikationswege innerhalb der Mitgliedstaaten, also wie beispielsweise die Verbindung zwischen Datenhaltern und Datennutzern auf nationaler Ebene gestaltet ist. Ein Beispiel aus Frankreich zeigt, dass versucht wird, die Kommunikation zwischen dem nationalen System und der EU-Plattform technisch ähnlich zu gestalten, um Doppelentwicklungen zu vermeiden. Diese Herangehensweise erfolgt unabhängig von der Leitlinie. Insgesamt bleiben die Festlegung und Harmonisierung der IT-Spezifikationen innerhalb der Mitgliedstaaten derzeit eine nationale Aufgabe, die in der Leitlinie nicht weiter thematisiert wird.

Welche deutschen Medizininformatiker, Lehrstühle oder Universitäten sind aktuell an der Entwicklung der Spezifikationen für den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) beteiligt? Wie wird sichergestellt, dass die breite Fachcommunity, insbesondere aus der akademischen Forschung, eingebunden wird?

Ein zentrales Problem beim EHDS ist, dass eine breite Fachcommunity – nicht nur in Deutschland, sondern europaweit – bislang nicht direkt an der Ausarbeitung der Spezifikationen beteiligt wurde. Die engste Einbindung findet über die TMF als akademischen Verein statt, der Austauschmechanismen wie Diskussionsreihen organisiert und bei der Kommentierung der Richtlinien mitwirkt. Konkrete, direkte fachliche Beteiligungen einzelner Lehrstühle oder Universitäten sind eher sporadisch und nicht systematisch organisiert. Es gibt Initiativen auf nationaler Ebene, etwa vom Ministerium, Stakeholder-Foren einzurichten, in denen verschiedene Akteure aus Wirtschaft und Forschung gemeinsam diskutieren und die Umsetzung koordinieren sollen. Auch beteiligen sich einige Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen in einzelnen EU-Projekten, um wissenschaftliche Expertise einzubringen. Dennoch fehlt bisher ein etabliertes System zur umfassenden Einbindung der Medizininformatik-Fachwelt, was auch durch den engen Zeitplan und die europaweite Abstimmung erschwert wird. Deshalb wird empfohlen, die aktuell laufende Kommentierungsphase intensiv zu nutzen, um fachlichen Input zu geben und die Qualität der Spezifikationen zu verbessern.

Sind in der Guideline auch Schnittstellen für Datenflüsse jenseits der Metadaten vorgesehen? Gibt es darüber hinaus Überlegungen zu einem Common Data Model für die eigentlichen Nutzdaten, etwa über die Patient Summary hinaus?

Die Guideline konzentriert sich aktuell hauptsächlich auf die Schnittstellen und Datenflüsse im Bereich der Metadaten, speziell für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen der EHDS-Verordnung. Datenflüsse für konkrete Nutzdaten werden zwar für bestimmte Use Cases, wie beispielsweise Anträge im Rahmen der ISDS-Verordnung, berücksichtigt, jedoch behandelt die Guideline kein Common Data Model für diese Nutzdaten. Ein verbindliches Common Data Model ist in der EHDS-Verordnung für die sekundäre Nutzung nicht vorgeschrieben. National gibt es zwar Bemühungen, die Interoperabilität der Daten zu verbessern, aber die Ansätze sind sehr unterschiedlich, da keine einheitlichen Standards vorgeschrieben werden können. Ein Austausch mit anderen Projekten, die sich mit technischen Grundlagen befassen (z.B. EHDS1 oder Xt-EHR - Projekte), findet in den technischen Work Packages bisher kaum statt, wird aber als wichtiger Punkt für zukünftige Diskussionen gesehen.

3.8 Draft technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of secure processing environments (7.4)

Heikki Lehväläih (CSC - IT Center for Science, Finland)

Wie können Benutzer bei der Verwendung von SPEs unterstützt werden? Wie können die Benutzer qualifiziert und wie kann die Qualifikation überprüft werden?

In gewisser Weise geht diese Frage weit über die SPE hinaus. Wenn man die EHDS-Verordnung genau liest, stellt man fest, dass sie zunächst nichts über die Organisation aussagt. Sie besagt lediglich, dass jeder europäische Bürger Informationen anfordern kann, während sie gleichzeitig eine Art Qualifikation der Nutzer verlangt. Und es ist sehr schwierig zu sagen, wie diese beiden Dinge miteinander vereinbar sind. Ohne eine Art Qualifikation, die man an den Universitäten erwerben kann, wird dies schwer möglich sein. In Finnland konzentriert sich daher die Umsetzung auf Universitätsforscher. Sie benötigen eine Organisation, die garantiert, dass sie über die Qualifikation für diese Art von Arbeit verfügen.

Wie könnten Gesundheitsdateninhaber (data holders) unterstützt werden (z.B. durch den HDAB?), generische SPEs nutzbar zu machen?

Auch dies geht über den Scope der SPE-Guideline hinaus. Ich vermute, diese Frage stellt sich zum Teil deshalb, weil der EHDS sehr, sehr wenig über die Gesundheitsdateninhaber (data holders) sagt. Es sagt praktisch nichts dazu: Ihnen wird gesagt, dass sie Teil des EHDS sein sollen, sie haben keine Wahl, und es gibt im Grunde kein Forum, in dem die Gesundheitsdateninhaber ihre Meinung äußern können. Das ist also eine echte Herausforderung, die auf europäischer Ebene angegangen werden muss oder nationale Rechtsvorschriften erfordert. Der EHDS gibt den Mitgliedstaaten die Freiheit, ihn so umzusetzen, wie es ihrem nationalen Ansatz entspricht. Aber dies ist definitiv die größte Herausforderung dabei, dass die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten ohne die Zusammenarbeit der Dateninhaber selbst nicht alle Gesundheitsdateninformationen von den Dateninhabern effektiv kanalisieren kann, sodass auf die eine oder andere Weise eine sehr enge Verbindung erforderlich ist.

Moderator (TMF): Genau so haben wir es in unseren deutschen Vorbereitungssitzungen besprochen und uns auch über die Zurückhaltung der EHDS-Verordnung hinsichtlich der Rolle und Motivation der Dateninhaber gewundert, die eine Grundvoraussetzung für die Funktion des EHDS überhaupt ist.

Im Rahmen des TEHDAS-Projekts wurde viel darüber diskutiert, ob es nur eine SPE geben sollte oder ob es mehrere geben sollte und ob es eine Art Markt für SPES geben sollte, auch für verschiedene SPES hinsichtlich der von ihnen angebotenen Tools – und wie der Nutzer die Möglichkeit haben sollte, seine Tools und die SPE, die er für seine Analyse bevorzugt, auszuwählen. Könnten Sie – auch aus finnischer Sicht – ein wenig erläutern, wie der EHDS mit dieser Frage umgehen sollte?

Wenn das Ziel darin besteht, die wissenschaftliche Forschung voranzubringen, muss es sich bei der SPE-Nutzung um einen offenen Prozess handeln, den wir nicht zu streng im Voraus regulieren können. Wir müssen den Forschern viel Freiheit lassen, was bedeutet, dass die Mittel zum Erreichen des Ziels, also der Ergebnisse, sehr unterschiedlich sein werden. Im Idealfall kann es keine Behörde geben, die vorschreibt, dass beispielsweise eine bestimmte Software verwendet werden muss, sondern die Software der Spitzenforscher wird von ihnen selbst entwickelt werden.

Die Frage, ob es eine oder mehrere SPEs geben sollte, ist also eher irrelevant, da es eine Vielzahl verschiedener Ansätze gibt, die möglich und notwendig sind. Wenn Sie beispielsweise Forscher haben, die sich mit *federated Learning* beschäftigen, benötigen diese eine Reihe von Umgebungen, in denen sie die Informationen abrufen und die Verarbeitung durchführen können. Das bedeutet nicht, dass jede SPE genau die gleichen Fähigkeiten haben muss, sondern nur einige davon. Die SPEs selbst benötigen also Flexibilität hinsichtlich dessen, was für welches Projekt implementiert wird, sodass es definitiv eine Möglichkeit geben muss, eine Vielfalt und einen Markt für diese zu schaffen, die eine Behörde allein nicht bieten kann. In der Regulation müssen wir uns auf die Sicherheit und die Ermöglichung konzentrieren, anstatt im Voraus zu entscheiden, welche Art der Verarbeitung möglich ist.

Wird es eine Liste der Methoden bzw. Plattformen geben, die von den förderierten SPE verwendet werden sollen?

Das geht weit über den Rahmen hinaus, den wir für diese Guideline hatten. Federated Computing ist derzeit noch ein Forschungsgebiet, wie ich bereits sagte. Es wäre gefährlich, in einer solchen Phase bereits genaue Vorgaben zu machen. Ganz allgemein denke ich, die beste Herangehensweise ist, davon auszugehen, dass der EHDS letztendlich nur *eine* Rechtsgrundlage für die Verarbeitung sein wird und dass wir z.B. auch Biobanken und die Verarbeitung auf der Grundlage von Einwilligungen haben. Es wäre töricht anzunehmen, dass die tatsächliche Verarbeitung im EHDS mit völlig unterschiedlichen Ansätzen erfolgen wird. Was auch immer wir als Gesellschaft aufbauen, die SPEs müssen in der Lage sein, unterschiedliche Rechtsgrundlagen zu berücksichtigen. Wenn man speziell über federated Computing nachdenkt, wird jedes Projekt eine neue Föderation innerhalb eines größeren Rahmens aus mehr oder weniger kompatiblen Umgebungen und anderen Diensten sein. Es geht also über reine Verarbeitungsumgebungen hinaus, sondern es wird auch andere Arten von Diensten geben müssen, die Informationen bei Bedarf auf sichere Weise direkt in SPEs einspeisen. Je flexibler das System ist, das wir einrichten können, desto kostengünstiger wird es auf lange Sicht sein. Das Ziel sollte also nicht sein, dass alles von den Behörden entschieden werden muss, aber die Rechenschaftspflicht ist wichtig, daher brauchen wir ein ausreichend automatisiertes System, in dem wir den Forschern die Freiheit geben können, so zu handeln, wie sie es für notwendig halten – und dann können wir die Rechenschaftspflicht der Forscher so gestalten, wie es die Behörden für notwendig erachten.

Sie haben eine förderierte SPE-Architektur erwähnt, insbesondere für grenzüberschreitende Datenanalyseprojekte. Bedeutet dies, dass dies der bevorzugte Ansatz im EHDS sein wird, im Gegensatz zu einer EU-weiten SPE??

Es gibt alternative Ansätze. Soweit ich weiß, versucht die Kommission herauszufinden, wie sie eine SPE für die Kommission einrichten kann, die dann für die Verarbeitung von Datensätzen verwendet werden kann, die eine Kombination aus Daten aus mehreren Mitgliedstaaten sind – sie muss nicht verwendet werden, kann aber verwendet werden. Ich glaube also nicht, dass irgendjemand bereits eine genaue Vorstellung davon hat, wie dies geschehen soll. Meiner Meinung nach wäre es viel besser, wenn wir ein flexibles System hätten, in dem eine Reihe von Akteuren zusammenkommen und eine Art Föderation einrichten könnten, die für diesen speziellen Bedarf erforderlich ist, und die überall eingerichtet werden kann, wobei sich die Teilnehmer innerhalb angemessener Grenzen untereinander darüber einigen, wie dies eingerichtet werden soll.

Moderator (TMF): Vielleicht ist es einer der komplexesten Punkte der EU-Idee eines EHDS, wie mit diesen grenzüberschreitenden Datennutzungsszenarien umgegangen werden soll.

Sind die nationalen cHDABs oder dHDABs gesetzlich verpflichtet, eine SPE (oder mehrere) selbst zu betreiben, oder können sie externe Dienstleister (Industrie?) mit dem Betrieb von SPE(s) beauftragen?

Es besteht keine gesetzliche Verpflichtung für die HDABs, eine eigene SPE zu unterhalten. Wie genau SPEs umgesetzt werden, wer sie unterhält – aber auch hier gilt: Wenn Sie die EHDS-Verordnung weiterlesen, werden Sie keine klare Vorstellung davon finden, was darauf zurückzuführen ist, dass es sich ursprünglich um ein zentralisiertes Systemkonzept handelte, das im Laufe der Jahre mehrfach geändert wurde. Aber es gibt definitiv keine gesetzliche Verpflichtung.

Und ich würde sagen, dass es nicht einmal eine gesetzliche Verpflichtung für die Europäische Kommission sein sollte, ein eigenes System zu unterhalten – es könnte ein verteiltes System sein oder von Mitgliedstaaten gemietet werden oder was auch immer. Wir müssen eine möglichst hohe Flexibilität anstreben.

Zusätzlich zu diesem Punkt: Wenn wir mehrere HDABs in einem Mitgliedstaat haben und wenn wir mehrere SPES in einem Mitgliedstaat haben, dann brauchen wir eine Art Harmonisierungs- und Kontrollprozess, einen Zertifizierungsprozess. Was sagen die Guidelines zu den Anforderungen, die dieser Zertifizierungsprozess erfüllen muss?

Sie sagen nur sehr wenig: Die Kommission hat ihr Bestes getan, um alle schwierigen Fragen an die Mitgliedstaaten weiterzureichen. Diese müssen selbst entscheiden, welchen Auditierungsprozess die SPEs durchlaufen müssen. Wir raten der Kommission hierbei, flexible und gleichzeitig ausreichend detaillierte Durchführungsrechtsakte für SPEs zu erarbeiten, damit die nationalen Prüfungsstellen [auditing bodies] und die nationalen Verfahren kompatibel sind.

Im Kommissionsprojekt der Community of Practice for HDABs wird versucht, ein gemeinsames europäisches Verständnis dafür zu entwickeln, wie nicht nur die SPEs, sondern der gesamte Prozess reibungslos auf europäischer Ebene ablaufen kann.

Moderator (TMF): Aber gerade wenn man keine Vorabdefinitionen, keine Vorab-Vorschriften zu den Anforderungen im Detail haben möchte, braucht man dann eine Art Zertifizierungsprozess. Und dieser sollte ein harmonisiertes Konzept für alle europäischen Länder haben, denn sonst hat man genau bei grenzüberschreitenden Datenanalysen ein Problem. Daher halte ich den Aspekt der Zertifizierung oder Kontrolle für wichtig – nicht nur aus Sicht der zuständigen HDABs, sondern auch für die Nutzer und die Regulierungsbehörden in den Mitgliedstaaten.

Das ist richtig, wir brauchen in der Praxis klar formulierten Grundsätze und dann konkrete Beispiele. Wir müssen irgendwo mit der Umsetzung beginnen, und als Erstes müssen wir uns darauf einigen, wie personenbezogene Daten transparent und sicher von einer Organisation oder einem Standort zu einem anderen übertragen werden können. Und das ist der erste Schritt, um tatsächlich mit der Definition der Föderation zu beginnen.

Moderator (TMF): Wir diskutieren das auch in Deutschland, aber die Idee, klein anzufangen und etwas auf der Grundlage unserer Erfahrungen schrittweise zu entwickeln, steht im Gegensatz zum strikten Zeitplan der EU. Wir können nicht sagen, dass wir im ersten Schritt nur diese Datenkategorie oder jenen Bereich bearbeiten, denn im März 2029 muss alles

fertig sein – aus rechtlicher Sicht. Ich denke, dies ist eine wichtige Frage, die es zu klären gilt: Was kann bis März 2029 realistisch erreicht werden?

Das hängt natürlich vom jeweiligen Land ab. Es sollte ein gemeinsames Bestreben geben, die „niedrig hängenden Früchte“ zu ernten: etwas anbieten, das leicht zu bewerkstelligen und für die Nutzer attraktiv ist. Zudem muss man verdeutlichen, dass vielfach Informationen aus dem Gesundheitswesen extrem teuer und langsam von den Gesundheitsdienstleistern oder Dateninhabern zu beschaffen sind, hier aber ein Angebot vorbereitet ist, das fast sofort und mit minimalen Kosten verfügbar ist. Das allein wird die Forscher auf die Art von Informationen lenken, die über EHDS leicht verfügbar sind. Für komplexere Anliegen wird nicht so viele Anfragen geben, da niemand das Geld oder die Geduld hierfür hätte – ein typisches wissenschaftliches Projekt würde in drei Jahren Laufzeit die Daten gar nicht bekommen können. Praktische Erwägungen kommen also ins Spiel.

Wir bräuchten einige (einfachere) Beispiele für nutzbare SPE/TREs mit willigen Teilnehmern und „Early Adopters“. Um das Bewusstsein und die Akzeptanz bei Dateninhabern/Patienten/Bürgern sowie die Nutzbarkeit für die Anwender zu erhöhen – gab es in Finnland eine Initiative für die Öffentlichkeit?

Das Gesetz zur Sekundärnutzung wird in Finnland derzeit überarbeitet – wir könnten uns glücklich schätzen, wenn die Überarbeitung im Parlament bereits verabschiedet worden wäre. Aufgrund vieler Unsicherheiten war das Gesetz sehr restriktiv für Forschung, die über nationale Grenzen hinweg durchgeführt werden soll. Dies ist natürlich ein großes Problem – Forschung ist international.

Das ursprüngliche Gesetz zur Sekundärnutzung in Finnland war zudem auf Registerdaten beschränkt, so dass es beispielsweise die genetischen Informationen nicht berührte. Diese können ganz offensichtlich nicht in einer Umgebung verarbeitet werden können, die ursprünglich für grundlegende statistische Analysen gedacht war. Eine Möglichkeit, dies zu erreichen, besteht darin, sich auf einfache Datensätze zu konzentrieren, einfache statistische Analysen durchzuführen und diese extrem kostengünstig und attraktiv zu gestalten. Wir wissen ungefähr, wie das geht. Wenn man sich mit der Whole Genome Analysen auf Populationsebene befasst, haben wir noch immer mit geeigneten Ansätzen zu kämpfen.

3.9 Draft guideline for Health Data Access Bodies on implementing the obligation of notifying the natural person on a significant finding from the secondary use of health data (6.1.2)

Dr. Gergely Mikesy (National Directorate General for Hospitals, Hungary)

Der EHDS wird unter anderem deshalb so kompliziert, weil Vieles, was für die Sekundärnutzung von Versorgungsdaten logisch und klar ist, nun auch für andere Datenquellen und Datenhalter gelten soll, so für Studien, Register und Biobanken. Warum das auch für dieses Thema relevant ist: 1.) Viele dieser Datenhalter haben gar keinen Kontakt zu den Patienten. Und zu vielen Patienten gibt es viele Daten bei verteilten Datenhaltern, aus deren Kombination sich erst ein significant finding ergeben mag. Wer von den vielen Datenhaltern soll dann verantwortlich sein für deren Kommunikation? 2.) Viele der Datenhalter im Forschungskontext haben ihre eigenen Restriktionen, z.B. Einwilligungserklärungen, die eine Rekontakthierung ausschließen. Wie ist damit im EHDS umzugehen, wird das „overruled“?

1. Wir wissen, dass manchmal Data Holder keinen Kontakt zur Person haben, deren Daten genutzt wurden und zu denen es significant findings geben mag. Die Regeln sehen ein Register vor, in dem festgehalten wird, für welche Anfrage Daten von welchem Data Holder eingegangen sind. Wenn significant findings auftreten, hilft dieses für den Kommunikationsweg rückwärts. Die Aufgabe, den Patienten zu identifizieren, obliegt dem Data Holder.
Was genau die Data Holder genau mit dieser Information machen, fällt nicht unter die EHDS-Regulation, sondern fällt in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Natürlich weiß ich, dass diese Antwort nicht zufriedenstellend ist, und wir haben im Projekt viel über diese Frage diskutiert. Wir denken, dass immer der der Healthcare Professional den letzten Checkpoint hat, ob das Finding Impact auf den Patienten hat oder nicht. Wenn nicht, müssen sie entscheiden, nichts in Richtung des Patienten zu kommunizieren. Wir wollen die Patienten nicht mit solchen Findings verunsichern. Am Ende des Tages hat also immer der Healthcare Professional die letzte Entscheidung.
2. Auf diese Frage wird in der Guideline detailliert eingegangen. Die Consente müssen beim HDAB oder Data Holder eingesammelt werden. Der Data User muss significant findings an den HDAB melden. Der HDAB muss dann entscheiden, ob eine Rückwärtskommunikation an den Patienten erfolgen soll oder nicht, und er unterrichtet entsprechend den Data Holder. Auch der Data Holder kann den Prozess stoppen, wenn andere Rechtsgrundlagen dies verbieten. Das Member State Legal Framework ist höher als die EHDS-Regulation. [sic!]

Was passiert, wenn ich als Data User nicht den Aufwand auf mich nehmen, durch diesen Prozess zu gehen und über ein significant finding zu informieren?

Es ist eine Verpflichtung, ebenso wie auch die Kommunikation der Forschungsergebnisse. Auch ist es eine moralische Pflicht – die Information mag dem Patienten helfen. Wenn man diesen Verpflichtungen nicht nachkommt, gibt es Strafen (Penalties). Insbesondere wird man keine Daten für die nächste Forschungsfrage bekommen. Zu den genauen Strafen gibt es ein eigenes Arbeitspaket und eine eigene Guideline.

Gibt es bereits bewährte Verfahren aus anderen Mitgliedstaaten dazu, wie genau der Dateninhaber an den Angehörigen der Gesundheitsberufe oder die natürliche Person herantritt? Ich bin der Meinung, dass es hier einen standardisierten Prozess geben muss (insbesondere wenn der Dateninhaber kein direkter Gesundheitsdienstleister ist, sondern beispielsweise eine Krankenkasse).

Ich stimme hiermit völlig überein. Wir brauchen einen standardisierten Prozess für die Kommunikation mit der natürlichen Person seitens der Data Holder und der Health Professionals. Wir haben hierzu einige Information in die Guideline geschrieben. Die Kommission sieht die Zuständigkeit hierfür allerdings bei den Mitgliedstaaten und möchte eine Konfusion der rechtlichen Rahmenbedingungen vermeiden. Wir brauchen einen gemeinsamen Prozess hierzu, das sehen wir auch in Ungarn so, aber das ist nicht Bestandteil unserer Arbeit.

Are there already any time periods considered in the guidance for notifying a natural person on a significant finding.

Das ist eine wichtige Frage. Wir haben dazu Informationen in die Guideline geschrieben. Die Data Holder müssen diese Art der Findings zusammen mit den Ergebnissen kommunizieren. Wenn das Forschungsprojekt sehr lange dauert, kann dies ein Problem werden, denn der Patient würde dann zu lange auf die Information warten müssen. Die Information liegt auch bei den HDABs vor, die allerdings Limitationen haben bezüglich der Informationsweitergabe. Data Users haben jedenfalls die Information sobald wie möglich zu übermitteln. Wir haben über diese Frage noch mehr nachzudenken, daher danke für die Frage.

Gibt es hinsichtlich der diesbezüglichen Aufgaben der HDABs einen Unterschied zwischen cHDABs und dHDABs? (Beispielsweise stehen einige Datennutzer möglicherweise hauptsächlich in direktem Kontakt mit datentypspezifischen dHDABs. Sind die Nutzer dann verpflichtet, sowohl die dHDAB als auch die cHDAB zu informieren, oder nur eine davon?)

Ich weiß nicht, ob der Kommunikationsweg zu cHDAB oder dHDABs laufen soll. Ich hoffe, dass der Rechtsrahmen in den Mitgliedstaaten dies regelt. Viele Mitgliedstaaten planen nur mit einem HDAB. Ich werde diese Frage mitnehmen und mit dem Projektteam besprechen.

Gibt es Mechanismen, die die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung wesentlicher Feststellungen sicherstellen? Wenn nicht überwacht wird, ob Feststellungen getroffen und gemeldet werden, besteht dann nicht die Gefahr, dass diese Anforderung in der Praxis einfach umgangen wird?

Ja, es gibt einen Mechanismus, den ich in meiner Präsentation nicht erwähnt hatte. Es zu den Aufgaben des HDABs, ein Register zu von den Datennutzern gemeldeten significant Findings zu führen, in welchem nachgehalten wird, ob das Finding das Patientenleben beeinflusst und ob die Kommunikation zum Patienten erfolgt oder nicht. Die genaue Aufgabenwahrnehmung innerhalb des HDABs gehört nicht zu unserer Guideline. Das gilt ab Beginn der EDS-Vorschriften, aber wir hoffen wirklich, dass es in Zukunft kein Problem mehr sein wird, Daten über die Unterrichtung natürlicher Personen über die Ergebnisse zu sammeln.

Sie haben vorhin erwähnt, dass der HDAB dem Datennutzer helfen könnte, mit dem Dateninhaber in Kontakt zu treten. Wäre das nicht eine Verpflichtung der HDAB, da der Datennutzer sonst keine Möglichkeit hätte, mit dem Dateninhaber in Kontakt zu treten??

Der HDAB ist der Connecting Point zwischen den beiden anderen Akteuren, Data Users und Data Holders, die beide keine direkten Verbindungen haben. Dies ist Aufgabe des HDAB. Der HDAB hat aber keinen Kontakt zur natürlichen Person. Er hilft lediglich den anderen Akteuren bei der Kommunikation von significant findings.

Besteht die Notwendigkeit, die significant findings in einem (zweiten) klinischen Setting durch den Data User oder Data Holder bestätigen zu lassen?

Das ist eine gute Frage. Ich denke, nicht. Wenn die Daten vom Daten Holder valide sind und die Analysen des Data Users ebenso (und validierte Ergebnisse werden für die Publikation ohnehin benötigt), dann braucht es keinen zweiten Check dieser Ergebnisse. Aber natürlich kann der Health Professional am Ende des Prozesses einen zweiten Check vornehmen, wenn er es für nötig hält. Der EHDS geht aber davon aus, dass die kommunizierten Daten und Ergebnisse valide genug sind, um Impact als significant findings für den Patienten zu haben.

Es kann eine lange Zeit dauern bis der Data User die Findings feststellt. Gibt es Überlegungen dazu, wie lange der HDAP die Informationen aufbewahren sollte, die erforderlich sind, um mit dem/den Data Holder(s) Kontakt aufnehmen zu können?

Das ist eine wichtige Frage und ich habe keine gute Antwort darauf. Wenn eine lange Zeit zwischen der Erhebung der Daten und dem Zeitpunkt der Analyse besteht, mag das dazu führen, dass die Findings weniger Impact auf das Leben der Patienten haben. Dann brauchen wir sie auch nicht mehr an den Patienten zu kommunizieren. Es ist die Verpflichtung der Data Users zu entscheiden, ob die Information, das significant finding, für den Patienten noch relevant ist oder nicht.

3.10 Draft guideline for Health Data Access Bodies on fees and penalties for non-compliance related to the EHDS regulation (4.1)

Pia Brinkmann (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, Germany)

Wie sieht es mit den Kosten für die Kuratierung und Qualitätssicherung der Daten z.B. in medizinischen Registern aus? Diese dienen nicht primären Behandlungszwecken, sondern schon sekundären Zwecken (QS/Forschung), fallen aber unabhängig von einem konkreten Sekundärnutzungsantrag über den EHDS an. Und diese Aufwände gehen über die bloße Bereitstellung von Metadaten hinaus. Sind diese daher nicht erstattungsfähig oder doch zumindest zum Teil?

Soweit ich weiß, ist die Datenaufbereitung nicht erstattungsfähig.

Die Bereitstellung der Daten ist bei den Fees berücksichtigt, CPU wurden erwähnt, wie verhält es sich mit Compute-Kosten in SPEs, die auch anfallen und sehr unterschiedlich hoch sein können?

In dem Milestone 4.1.1 wird zwischen *marginal costs* und *fixed costs* unterschieden. Unter *marginal costs* können auch der für das Projekt erforderliche Infrastrukturverbrauch berechnet werden.

Soweit ich mich erinnere: Data Holders, die die Daten nicht herausgeben, können bestraft werden und dürfen dann selbst keine Anträge mehr stellen (für einen festgelegten Zeitraum). Sie profitieren dann selbst nicht mehr vom EHDS.

Das stimmt. Hier ein Zitat aus der EHDS Verordnung (Artikel 63, Absatz 4): [...] „Bei wiederholten Verstößen des Gesundheitsdateninhabers gegen die Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten kann diese Stelle den betreffenden Gesundheitsdateninhaber für einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren von der Einreichung von Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten gemäß diesem Kapitel ausschließen oder ein Verfahren zu dessen Ausschluss nach nationalem Recht einleiten. Während des Ausschlusszeitraums ist der Gesundheitsdateninhaber gegebenenfalls weiterhin verpflichtet, Daten gemäß diesem Kapitel zugänglich zu machen.“

Wer bestimmt den Betrag für die Vergütung der Data Holders? Ist dies Aufgabe der jeweiligen Mitgliedstaaten oder wird es einheitliche Vergütungssätze bzw. Beitragssätze über alle Länder hinweg geben? (Hintergrund - In der Guideline steht es sehr offen beschrieben: In this step, DHs may be compensated for the actual, eligible costs incurred in preparing the requested data from the data applicant for (project monitoring, data consolidation, etc.)

Noch gibt es keine definitive Antwort auf diese Frage, bisher wurden die Vergütungssätze national geregelt in z.B. Gebührenverordnungen, vermutlich wird dies beim EHDS ebenso der Fall sein.