

POSITIONSPAPIER der ÖG Telem: European Health Data Space (EHDS)

Update zur EHDS-Verordnung (EU) 2025/327

Stand: 12. Juni 2025

Einleitung

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung zum European Health Data Space (EHDS) im März 2025 wurde ein bedeutender Meilenstein für die digitale Zukunft der europäischen Gesundheitsversorgung gesetzt. Für alle EU-Mitgliedstaaten beginnt damit ein **ambitionierter Umsetzungszeitraum bis zum Jahr 2029**. Gemessen an der Komplexität und Heterogenität bestehender Systeme im Gesundheitswesen sind vier Jahre eine äußerst sportliche Frist – insbesondere im Bereich der medizinischen Digitalisierung, wo strukturelle Reformen, technische Migrationen und veränderte Datenschutzerfordernisse ineinandergreifen müssen.

Die Österreichische Gesellschaft für Telemedizin (ÖGTelem) begrüßt grundsätzlich die Zielsetzungen der EHDS-Verordnung. Sie sieht darin **eine große Chance**, die Qualität, Sicherheit und Effizienz der Gesundheitsversorgung ebenso wie die Forschung durch datengestützte Interoperabilität, Transparenz und Innovation nachhaltig zu verbessern. Gleichzeitig weist die ÖGTelem darauf hin, dass für eine erfolgreiche nationale Umsetzung erheblicher Handlungsbedarf besteht. Um dieses Vorhaben rechtsstaatlich fundiert, medizinisch sinnvoll, technisch realistisch und wirtschaftlich tragfähig zu gestalten, braucht es abgestimmtes und entschlossenes Vorgehen.

Auf Basis langjähriger Erfahrung mit ELGA, e-Impfpass, e-Medikation sowie den Herausforderungen der COVID-Pandemie betont die ÖGTelem drei **zentrale Voraussetzungen** für eine gelingende EHDS-Umsetzung:

- eine praxistaugliche **Governance**,
- eine transparente, planbare **Finanzierung**,
- sowie eine strukturell gesicherte Einbindung aller relevanten **Stakeholder** – von der Ärzteschaft über Patient:innenvertretungen bis zu Softwareherstellern und öffentlichen Einrichtungen.

Ziel dieses Positionspapiers ist es, konkrete Handlungsempfehlungen für die nationale Umsetzung zu formulieren. Die Empfehlungen richten sich gleichermaßen an Entscheidungsträger:innen aus **Politik, Verwaltung und Selbstverwaltung wie an Akteur:innen aus Versorgung, Forschung und IT-Branche**.

1. EHDS-Roadmap und Governance-Strukturen

Ein zentrales Element der erfolgreichen nationalen Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) ist die frühzeitige Entwicklung einer klaren, verbindlichen und öffentlich einsehbaren **EHDS-Roadmap für Österreich**. Diese Roadmap muss über die bloße Zieldefinition hinausgehen und konkrete operative Vorgaben enthalten: Sie soll eine präzise Rollenzuordnung für beteiligte Institutionen, einen abgestimmten Zeitplan mit realistischen Zwischenzielen, nachvollziehbare Finanzierungspfade sowie ein praxistaugliches Governance-Modell definieren. Nur wenn Zuständigkeiten eindeutig geregelt, Abhängigkeiten offen kommuniziert und zeitliche Vorgaben mit den technischen und

organisatorischen Realitäten abgestimmt sind, kann die komplexe EHDS-Transformation in Österreich gelingen.

Wesentlich für die Steuerung dieses Prozesses ist die **Einrichtung einer unabhängigen Stelle für digitale Gesundheit**, wie sie in Artikel 19 der EHDS-Verordnung vorgesehen ist. Diese Stelle soll – analog zur Datenschutzbehörde – über die notwendigen Ressourcen, die rechtliche Unabhängigkeit sowie die fachliche Expertise verfügen, um als zentrale nationale Anlauf-, Prüf- und Durchsetzungsinstanz zu fungieren.

Darüber hinaus ist die Schaffung eines breit aufgestellten **nationalen EHDS-Umsetzungsbeirats** erforderlich, der alle relevanten Stakeholder in den Umsetzungsprozess einbindet. Dieser Beirat soll analog zum EU-Stakeholder Forum (Art. 93 EHDS) aufgebaut sein und Vertreter:innen der Ärztekammer, Patient:innenorganisationen, Datenschutzexpert:innen, Forschungsinstitutionen, Softwarehersteller (insbesondere aus dem Bereich der Gesundheitsdokumentation) sowie Betreiber:innen digitaler Gesundheitsinfrastruktur umfassen. Ziel dieses Gremiums ist es, eine kontinuierliche fachliche Begleitung sicherzustellen, Interessen auszugleichen und aufkommende Probleme frühzeitig zu identifizieren und zu lösen.

Schließlich sollten **öffentliche Ausschreibungen und Vergaben im Gesundheitsbereich** künftig konsequent auf EHDS-Kompatibilität ausgerichtet sein. Artikel 86 der EHDS-Verordnung schafft hierfür die europarechtliche Grundlage, die nun in nationale Vergaberichtlinien und technische Spezifikationen umgesetzt werden muss. Damit wird verhindert, dass mit öffentlichen Mitteln weiterhin Inseillösungen beschafft werden, die weder langfristig tragfähig noch europakompatibel sind.

2. Transparente und faire Finanzierung der EHDS-Umsetzung

Ein wesentlicher Eckpfeiler ist daher der **kostenfreie Zugang** zum EHDS für Ärzt:innen und andere Gesundheitsberufe, sowohl für die lesende Nutzung (z. B. Einsicht in Patient Summaries oder Medikationsdaten) als auch für das Schreiben und Hochladen medizinischer Informationen (z. B. Entlassungsbriefe, Diagnosen, Befunde). Dieser Zugang muss technisch niederschwellig, datenschutzkonform und über bestehende Systeme wie KIS, AIS oder Primärsysteme direkt integrierbar sein – und darf keine zusätzlichen Gebühren oder Lizenzkosten für die Leistungserbringer:innen verursachen. Artikel 12 der EHDS-Verordnung bildet hierfür die rechtliche Grundlage.

Darüber hinaus müssen jene **Mehrkosten**, die durch EHDS-bedingte funktionale Erweiterungen, Konformitätsprüfungen und Systemanpassungen entstehen, durch geeignete Fördermodelle **kompensiert werden**. Betroffen sind insbesondere Krankenhausinformationssysteme (KIS), Radiologie- und Laborsysteme (RIS, LIS), Praxissoftware sowie von digitaler eHealth-Infrastruktur.

Ein weiterer zentraler Punkt ist die kostenlose **Schulung aller betroffenen Berufsgruppen** im Gesundheitswesen. Die Einführung des EHDS wird bestehende Abläufe und Dokumentationspflichten in vielen Bereichen verändern. Daher braucht es verpflichtende, praxisnahe Weiterbildungsangebote – sowohl für Ärzt:innen, Pflegepersonal, Therapeut:innen als auch für IT-Verantwortliche in Gesundheitseinrichtungen. Artikel 83 EHDS gibt hierfür einen klaren Auftrag an die Mitgliedstaaten, dem auch Österreich konsequent nachkommen muss.

3. Diagnosedokumentation EHDS-kompatibel gestalten

Die Qualität und Struktur medizinischer Diagnosedaten ist ein zentrales Element für die Funktionalität des EHDS. Nur wenn Gesundheitsinformationen einheitlich, semantisch eindeutig und international anschlussfähig dokumentiert werden, lassen sich zentrale Funktionen wie das Patient Summary oder Entscheidungsunterstützungssysteme umsetzen. Österreich steht hier vor der Notwendigkeit eines Paradigmenwechsels von rein abrechnungsorientierten Systemen hin zu einer patientenzentrierten, klinisch relevanten Codierung. Ein erster und wesentlicher Schritt ist daher die **Einführung einer strukturierten, patientenzentrierten Diagnosedokumentation auf Basis SNOMED CT („e-Diagnose“)**.

Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, **die derzeit im Projekt AMBCO geplante ICD-10-basierte Datenübermittlung in ihrer aktuellen Form zu stoppen**. Diese Form der Codierung orientiert sich primär an statistischen und abrechnungsrelevanten Vorgaben und erfüllt die qualitativen und funktionalen Anforderungen des EHDS nicht. Sie ist aus klinischer Sicht zu grobgranular, lässt wichtige medizinische Differenzierungen vermissen und eignet sich nicht für eine moderne, digital unterstützte Patientenversorgung. Zudem besteht das Risiko, dass eine EHDS-Umsetzung auf dieser Grundlage zu Doppelarbeiten und zur Ineffizienz führt.

Stattdessen braucht es **einen abgestimmten und koordinierten Einführungsprozess**, der Zeitplan, Finanzierung, Pilotprojekte und technische Voraussetzungen miteinander verbindet. Dieser Prozess muss unter aktiver Einbindung aller betroffenen Stakeholder erfolgen – insbesondere Ärzt:innen, medizinischer Fachgesellschaften, Softwareanbieter, Sozialversicherungsträger und Patientenvertretungen.

4. ELGA-Reformen und technologische Harmonisierung

Ein zentrales Element für eine gelingende Umsetzung des EHDS in Österreich ist die konsequente Weiterentwicklung bestehender eHealth-Infrastrukturen – allen voran der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA). Ein erster wichtiger Schritt besteht in der **Anpassung bestehender nationaler Digitalisierungsvorhaben im Lichte der EHDS-Spezifikationen**. Dies betrifft insbesondere die in Österreich verwendeten Datenformate und Übertragungsstandards. Während derzeit CDA (Clinical Document Architecture) eingesetzt wird – etwa für Laborbefunde, Entlassungsbriefe oder Röntgenberichte –, fordert der EHDS die Migration hin zu FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources).

Um diesen Transformationsprozess effektiv zu gestalten, ist es notwendig, **einen verbindlichen Migrationspfad für bestehende ELGA-Datenstrukturen zu entwickeln**. Dieser Pfad sollte klar definierte Etappen und Fristen enthalten, abgestimmt auf die Veröffentlichung der verbindlichen technischen Durchführungsakte („Implementing Acts“) durch die Europäische Kommission, die bis spätestens 2027 erwartet werden.

Darüber hinaus ist eine **Re-Evaluierung bestehender Speicherverpflichtungen** erforderlich – insbesondere dort, wo EHDS-konforme Spezifikationen bislang noch fehlen oder sich in Entwicklung befinden. Dies betrifft unter anderem Laborbefunde, deren derzeitige Speicherung in ELGA zwar etabliert ist, aber künftig an neuen strukturellen und semantischen Anforderungen gemessen werden muss. Eine voreilige oder unkoordinierte Umsetzung kann hier zu Inkonsistenzen, Kompatibilitätsproblemen und unnötigem Mehraufwand führen.

5. Digitale Selbstbestimmung und Gesundheitskompetenz

Selbstbestimmung und Einwilligungsmanagement sind zentrale Voraussetzungen für ein datensouveränes Gesundheitswesen im Sinne des EHDS. Das bestehende **ELGA-Opting-System** muss daher grundlegend überarbeitet und an die neuen europäischen Anforderungen angepasst werden. Statt eines generellen oder situativen Opt-outs braucht es künftig ein differenziertes, **reversibles Opt-out für die Primärnutzung**, das jederzeit durch die betroffene Person geändert werden kann. Für die **Sekundärnutzung ist ein Opt-in** vorzusehen – beispielsweise in Form einer informierten, freiwilligen Datenspende.

Gleichzeitig ist es notwendig, Bürger:innen umfassend über ihre Rechte und Möglichkeiten im Umgang mit Gesundheitsdaten aufzuklären. Artikel 84 der EHDS-Verordnung fordert entsprechende Maßnahmen zur **Steigerung der digitalen Gesundheitskompetenz**. Österreich muss dieser Anforderung mit klaren, leicht verständlichen Informationsangeboten, nutzerfreundlichen Bürgerportalen und zielgerichteter Öffentlichkeitsarbeit begegnen.

6. Sekundärnutzung: Vertrauen durch Kontrolle

Für eine vertrauenswürdige und verantwortungsvolle Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ist eine **strenge Zweckbindung** unerlässlich. Es muss klar definiert sein, zu welchen konkreten Zwecken und unter welchen Bedingungen Daten verwendet werden dürfen. Dabei sind nur jene Datenkategorien zuzulassen, die im Einklang mit dem Schutz der Privatsphäre und den gesetzlichen Vorgaben stehen. Um eine **Re-Identifikation von Personen zuverlässig auszuschließen**, braucht es technisch abgesicherte, anonymisierte oder pseudonymisierte Verarbeitungsverfahren, ergänzt durch organisatorische Schutzmaßnahmen.

Zudem muss **Transparenz über alle genehmigten Sekundärnutzungsprojekte** hergestellt werden – etwa durch ein öffentlich zugängliches Register, das Auskunft über Datenart, Verwendungszweck, beteiligte Institutionen und Evaluierung gibt. Die wirtschaftliche Verwertung von Gesundheitsdaten durch Unternehmen soll an eine **Rückführung der Erlöse ins öffentliche Gesundheitssystem** geknüpft werden – beispielsweise zur Digitalisierung von Kassenordinationen oder zum Ausbau regionaler Versorgungsstrukturen. Bei der Prüfung von Datenzugängen müssen **Grundrechte, Datenschutz und das öffentliche Interesse** gleichwertig mit den legitimen Interessen von Forschung und Innovation abgewogen werden.

Fazit

Die Umsetzung des European Health Data Space ist eine Jahrhundertchance für eine moderne, patientenzentrierte Gesundheitsversorgung – aber sie gelingt nur, wenn Österreich jetzt mutig und pro-aktiv handelt, in Strukturen und Standards investiert und die Digitalisierung des Gesundheitswesens gemeinsam mit allen Beteiligten gestaltet.