

Analyse der forschenden Arzneimittelhersteller zur Ausgestaltung des europäischen Gesundheitsdatenraums

Potenziale und Handlungsoptionen

Studie im Auftrag des vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen



Impressum

Herausgeber

vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen e. V.
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
www.vfa.de

Verantwortlich

vfa Geschäftsstelle

Erstellt im Auftrag des vfa

mit Unterstützung durch PwC Strategy& (Germany) GmbH

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers.

Studie der forschenden Arzneimittelhersteller zur Ausgestaltung des europäischen Gesundheitsdatenraums

Analyse der Potenziale und Handlungsoptionen

Studie im Auftrag des vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen

Inhaltsverzeichnis

0. Management Summary	5
1. Ausgangspunkt, Einführung und Bedeutung des EHDS	6
1.1 Einleitung und Zielsetzung	6
1.2 Kontextualisierung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS).....	6
1.2.1 Ausgangslage, Motivation und Zielsetzung des EHDS	6
1.2.2 Struktur des EHDS in Primär- und Sekundärnutzung	7
1.2.3 Europäische und nationale Regulatorik	7
1.2.4 Datenbestände und Datenzwecke der Sekundärnutzung	8
1.2.5 Akteure und Prozesse der Sekundärnutzung.....	9
1.3 Bedeutung des EHDS für forschende Arzneimittelhersteller.....	10
2. Analyse- und Bewertungsrahmen für strategische Handlungsoptionen	12
2.1 Analysevorgehen.....	12
2.2 Strategische Handlungsoptionen	12
2.2.1 Überblick der Akteursmodelle	12
2.2.2 Gesamteinordnung und Bewertung der Handlungsoptionen.....	14
3. Ableitung von strategischen Handlungsoptionen und Umsetzungsmöglichkeiten	17
3.1 Empfehlung zur zukünftigen Positionierung	17
3.2 Umsetzungsplan bis 2029.....	19
4. Fazit	21
Abkürzungsverzeichnis	22

0. Management Summary

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) schafft ab März 2029 einen verbindlichen europäischen Rahmen für den strukturierten, sicheren Zugang zu Gesundheitsdaten für Primär- und Sekundärnutzung. Für forschende Arzneimittelhersteller entsteht damit eine Doppelrolle: als Datennutzer mit reguliertem Zugang zu Versorgungsdaten für Forschung und Evidenzgenerierung – und als Datenhalter mit regulatorisch definierten Bereitstellungs-, Qualitäts- und Compliance-Pflichten. Diese Gleichzeitigkeit erfordert eine klare Positionierung noch vor dem Go-Live des EHDS.

Erkenntnisse

Die Studie zeigt als Handlungsoptionen für die forschenden Arzneimittelhersteller den Aufbau einer gemeinsamen, übergreifenden Struktur in zwei aufeinander aufbauenden Stufen auf. Im ersten Schritt legt die Etablierung einer Intermediation Entity (IE) als operative Koordinations- und Serviceplattform die Grundlage für eine erfolgreiche Anbindung. Im zweiten Schritt sollte diese um eine domänenspezifische Zugangsstelle – den sogenannten domänenspezifischen Health Data Access Body (dHDAB) ergänzt werden. Dieser übernimmt teilweise hoheitliche Aufgaben, insbesondere bei der Antragsprüfung.

Die IE übernimmt Koordination, Metadatenmanagement und Unterstützung bei der Datenbereitstellung, ohne selbst Daten vorzuhalten. Sensible Forschungs- und Entwicklungsdaten verbleiben zu jedem Zeitpunkt bei den einzelnen Unternehmen. Der dHDAB ergänzt diese Struktur durch hoheitliche Governance-Kompetenz: Konkret wird die

offizielle staatliche Zugangsstelle (DACO) durch inhaltlich spezialisierte Zugangsstellen in Bezug auf die Antragsprüfung unterstützt.

Nutzen

Die kombinierte Architektur wirkt sinnbildlich wie eine Membran zwischen Datenhaltern, staatlicher Zugangsstelle und Datennutzern. In ihrer Schutzfunktion für die sensiblen Daten der forschenden Arzneimittelhersteller sichert sie industriespezifische Schutzrechte, reduziert Haftungsrisiken und erfüllt zentrale regulatorische Anforderungen (u.a. Bereitstellung von Metadaten) gebündelt und vorgelagert. In ihrer Steuerungsfunktion beschleunigt sie Antragstellung und Datenzugang durch einheitliche Metadaten, standardisierte Schnittstellen und einen fachkundigen industrieseitigen Ansprechpartner gegenüber staatlichen Stellen. Zudem ergeben sich aus der übergreifenden Aufgabenbündelung heraus Synergieeffekte bezüglich Finanzierung sowie Professionalisierung.

Umsetzung

Die Umsetzung kann im aktuell gültigen Rechtsrahmen starten und über drei Phasen stattfinden: Aufbau der IE ab Ende 2026, Überführung in den Regelbetrieb ab 2027 sowie formelle Gründung des dHDAB ab 2028 mit angestrebtem Go-Live im März 2029 – synchron zum Inkrafttreten des EHDS. Sollte die erforderliche regulatorische Benennung für den dHDAB zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig vorliegen, ist die Handlungsfähigkeit der forschenden Arzneimittelhersteller über die IE sichergestellt.

1. Ausgangspunkt, Einführung und Bedeutung des EHDS

1.1 Einleitung und Zielsetzung

Die Studie entwickelt eine Handlungsempfehlung für die Positionierung der vfa-Mitgliedsunternehmen im EHDS – mit konkreten Organisations- und Rollenmodellen sowie einer Roadmap bis 2029.

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) schafft erstmals einen europaweit einheitlichen Rahmen für den standardisierten, sicheren und kontrollierten Zugang zu Gesundheitsdaten. Mit seiner nationalen Umsetzung werden verbindliche Pflichten und Verfahren etabliert, die Bereitstellung, Qualität und Nutzung von Gesundheitsdaten in der Forschung unmittelbar betreffen. Für forschende Arzneimittelhersteller ergibt sich daraus eine doppelte Ausgangslage: Einerseits sind neue regulatorische Anforderungen zu erfüllen – etwa in der strukturierten Pflege von Metadaten oder der Einhaltung definierter Zugangs- und Genehmigungsprozesse. Andererseits eröffnet der EHDS die Möglichkeit, Forschungsvorhaben effizienter umzusetzen, Datenbestände systematischer zu erschließen und evidenzbasierte Entscheidungen auf eine breitere Datenbasis zu stützen.

Der vfa erarbeitet die vorliegende Studie als Grundlage für eine fundierte Entscheidung und eine frühzeitige Positionierung seiner Mitgliedsunternehmen bis 2029. Sie analysiert und bewertet zentrale Handlungsoptionen für die Positionierung der Pharma-Industrie im EHDS, stellt Risiken und Chancen verschiedener Organisations- und Rollenmodelle systematisch gegenüber und leitet daraus konkrete Handlungsempfehlungen sowie eine Roadmap ab.

1.2 Kontextualisierung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS)

1.2.1 Ausgangslage, Motivation und Zielsetzung des EHDS

Der EHDS adressiert die bestehende Fragmentierung im europäischen Umgang mit Gesundheitsdaten und etabliert einen gemeinsamen Ordnungsrahmen, der Datenzugang und Datennutzung über die Mitgliedstaaten hinweg auf harmonisierte Regeln, definierte Schutzmechanismen und interoperable Infrastrukturen stützt.

Der Umgang mit Gesundheitsdaten in Europa folgt bislang keinem einheitlichen Regelwerk. Jeder Mitgliedstaat definiert eigene rechtliche Anforderungen, verwendet unterschiedliche Datenformate und gestaltet Zugangsprozesse nach nationalen Vorgaben. Insbesondere bei der Sekundärnutzung – der Verwendung von Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik oder Politikgestaltung – führte diese Vielfalt dazu, dass Daten über Ländergrenzen hinweg nur eingeschränkt vergleichbar, nutzbar und zugänglich waren.

Der EHDS setzt an dieser Stelle an. Er schafft einen europaweit gültigen Ordnungsrahmen, der bestehende nationale Regelungen nicht ersetzt, sondern bündelt und aufeinander abstimmt. Die regulatorischen Rahmenbedingungen in Deutschland entwickeln sich parallel weiter – insbesondere durch mögliche Anpassungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG).

Der EHDS verfolgt zwei Ziele gleichermaßen: Den verlässlichen, nachvollziehbaren und planbaren Zugang zu Gesundheitsdaten für

genehmigte Zwecke sowie den konsequenten Schutz der Rechte und Interessen von Betroffenen und Datenhaltern. Umgesetzt werden diese Ziele durch vier Governance-Prinzipien: transparente Entscheidungs- und Genehmigungsprozesse, strikte Zweckbindung, umfassenden Datenschutz über alle Prozessschritte sowie sichere, kontrollierte Verarbeitungsumgebungen.

1.2.2 Struktur des EHDS in Primär- und Sekundärnutzung

Der EHDS unterscheidet systematisch zwischen Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und definiert für beide Bereiche eigenständige Zwecke, Prozesse und Verantwortlichkeiten innerhalb eines gemeinsamen Ordnungsrahmens – die vorliegende Studie konzentriert sich auf die Sekundärnutzung.

Der EHDS gliedert den Umgang mit Gesundheitsdaten in zwei funktional getrennte Bereiche: die Primärnutzung im unmittelbaren Versorgungskontext und die Sekundärnutzung für weitergehende Zwecke wie Forschung, Produktentwicklung, Statistik und Politikgestaltung.

Die Primärnutzung umfasst die Erhebung und Verwendung von Gesundheitsdaten unmittelbar im Kontext der medizinischen Versorgung – etwa die Dokumentation von Diagnosen, Therapien und Laborwerten in elektronischen Patientenakten. Die Primärnutzung ist national organisiert und folgt den versorgungsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Vorgaben des jeweiligen Mitgliedstaats.

Die Sekundärnutzung bezeichnet demgegenüber den rechtlich kontrollierten Zugang zu Gesundheitsdaten für Zwecke, die über die individuelle Versorgung hinausgehen. Jede Sekundärnutzung ist zweckgebunden, setzt eine vorherige Genehmigung voraus und ist auf sichere, kontrollierte Verarbeitungsumgebungen beschränkt. Auf diese Sekundärnutzung konzentriert sich die vorliegende Studie. Deren Ausgestaltung wird durch den regulatorischen Rahmen auf europäischer und nationaler Ebene sowie die da-

raus resultierende operative Struktur mit ihren Akteuren, Prozessen und Daten bestimmt.

1.2.3 Europäische und nationale Regulatorik

Die EHDS-Verordnung und deren nationale Umsetzung – in Deutschland insbesondere durch das GDNG – schaffen einen verbindlichen, zeitlich gestuften Rechtsrahmen, der Rollen, Prozesse und Anforderungen der Sekundärnutzung für alle beteiligten Akteure definiert.

Die EHDS-Verordnung bildet den zentralen europäischen Ordnungsrahmen für den Umgang mit Gesundheitsdaten. Mit ihrer Veröffentlichung und dem Inkrafttreten im März 2025 ist der EHDS verbindlicher Bestandteil des europäischen Rechts. Wesentliche Vorschriften zur Sekundärnutzung werden ab 2027 unionsweit wirksam und entfalten unmittelbare Steuerungswirkung auf nationale Strukturen und Prozesse.

Die nationale Umsetzung überführt diesen europäischen Ordnungsrahmen in konkrete institutionelle und prozedurale Strukturen. In Deutschland erfolgt dies bisher insbesondere durch das GDNG, das im Dezember 2023 verabschiedet wurde und im Frühjahr 2024 in Kraft getreten ist.

Flankiert wird dieser Rechtsrahmen durch europäische Initiativen zur operativen Ausarbeitung von Governance, Interoperabilität und Datenqualität. Für vfa-Mitgliedsunternehmen besonders relevant sind das paneuropäische DARWIN EU-Netzwerk (Data Analysis and Real World Interrogation Network) für die Nutzung von Gesundheitsdaten in der Arzneimittelregulierung sowie QUANTUM, ein System zur einheitlichen Kennzeichnung von Datenqualität und Nutzbarkeit. Ergänzend leistet THEDAS2 (2. Joint Action Towards the EHDS) als EU-finanziertes Pilotprojekt einen wesentlichen Beitrag zur operativen Erprobung und Vorbereitung der grenzüberschreitenden Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Das Projekt entwickelt und erprobt konkrete Umsetzungsmechanismen

für HealthData@EU, indem es nationale Zugangsstellen vernetzt, interoperable Infrastrukturen testet und standardisierte Verfahren für den länderübergreifenden Datenzugang validiert. Für forschende Arzneimittelhersteller ist THEDAS2 insofern von Bedeutung, als es ergänzende technische und organisatorische Grundlagen schafft, auf denen spätere reguläre Datenzugangsprozesse im EHDS aufsetzen werden. Auf nationaler Ebene bereiten begleitende Strukturen wie die Medizininformatik-Initiative (MII), das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) und die im Aufbau befindliche Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO) beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die technische und organisatorische Operationalisierung vor.

1.2.4 Datenbestände und Datenzwecke der Sekundärnutzung

Die EHDS-Verordnung definiert, welche Gesundheitsdaten in welchem Zeitraum für die Sekundärnutzung verfügbar werden, für welche Zwecke sie genutzt werden dürfen und unter welchen Bedingungen der Zugang erfolgt.

Welche Daten im EHDS verfügbar sind und für welche Zwecke sie genutzt werden dürfen, bestimmt unmittelbar den Handlungsspielraum forschender Arzneimittelhersteller: als Grundlage für eigene Forschungsvorhaben und als Rahmen für die Pflichten bei der Bereitstellung eigener Datenbestände.

Datenbestände

Die einbezogenen Datenbestände werden zeitlich gestuft in den EHDS aufgenommen:

Ab vier Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung gelten folgende Bestände als einbezogen: elektronische Gesundheitsdaten aus Gesundheitsakten (Diagnosen, Prozeduren, Medikation, Befunde, Vitalparameter), Verwaltungsdaten zur Gesundheitsversorgung (einschließlich Arzneimittelabgabe und Erstattungsdaten), Daten aus medizinischen Registern, Mortalitätsregistern und Biobanken sowie bevölkerungsbezogene Gesundheitsregisterdaten. Bereits diese erste Stufe ist operativ relevant: Erstattungs- und Versorgungsdaten bilden die Grundlage für Real-World-Evidence-Studien (RWE) und

Market-Access-Analysen – erstmals auf einheitlicher europäischer Basis.

Ab sechs Jahren nach Inkrafttreten wird der Datenraum erweitert um Daten aus klinischen Prüfungen und Forschungskohorten, genetische und genomische Daten sowie weitere molekulare Omik-Daten und Daten zu sozioökonomischen, umweltbedingten und verhaltensbezogenen Gesundheitsfaktoren. Diese zweite Stufe ist strategisch besonders bedeutsam: Genomik- und Omik-Daten bilden die Grundlage für biomarkergestützte Arzneimittelentwicklung und personalisierte Medizin. Gleichzeitig sind genau diese Datenbestände für forschende Unternehmen in der Datenhalterrolle besonders sensibel, da sie unmittelbar geistiges Eigentum und strategisches Know-how berühren.

Datenzwecke

Für forschende Arzneimittelhersteller sind insbesondere vier Nutzungszwecke relevant: wissenschaftliche Forschung zu Wirksamkeit und Sicherheit unter Alltagsbedingungen, Produktentwicklung und evidenzergänzende Nutzung entlang der Arzneimittelentwicklung, Training von KI-Systemen sowie personalisierte Medizin. Darüber hinaus umfassen die zulässigen Zwecke statistische Auswertungen, evidenzbasierte Politikgestaltung, öffentlichen Gesundheitsdienst sowie Bildung und Lehre.

KI-Training und personalisierte Medizin sind von wachsender strategischer Bedeutung: Beide setzen qualitativ hochwertige, europaweit vergleichbare Datenbestände voraus. Der EHDS schafft dafür erstmals die regulatorische und infrastrukturelle Grundlage. Die Zweckbindung wird im Genehmigungsprozess verbindlich festgelegt. Der Zugang zu den Daten in der geschützten Verarbeitungsumgebung wird ausschließlich dann genehmigt, wenn der beantragte Nutzungszweck einem der in der EHDS-Verordnung definierten Datenzwecke entspricht.

1.2.5 Akteure und Prozesse der Sekundärnutzung

Die Sekundärnutzung ist als arbeitsteiliges Operating Model organisiert, in dem klar definierte Rollen – von Datenhaltern über Zugangsstellen bis zu sicheren Verarbeitungsumgebungen – entlang eines standardisierten Prozesses zusammenwirken.

Nationale Zugangsstellen – Health Data Access Bodies (HDAB) – prüfen Anträge und erteilen Genehmigungen mit präzisen Auflagen. Die koordinierende Zugangsstelle (cHDAB) verantwortet die finale Genehmigungsentscheidung. Das Data Access Coordination Office am BfArM (DACO) fungiert als koordinierende nationale Instanz. Domänenspezifische Zugangsstellen (dHDAB) bringen vertiefte Fachexpertise in abgegrenzten Datenbereichen ein.

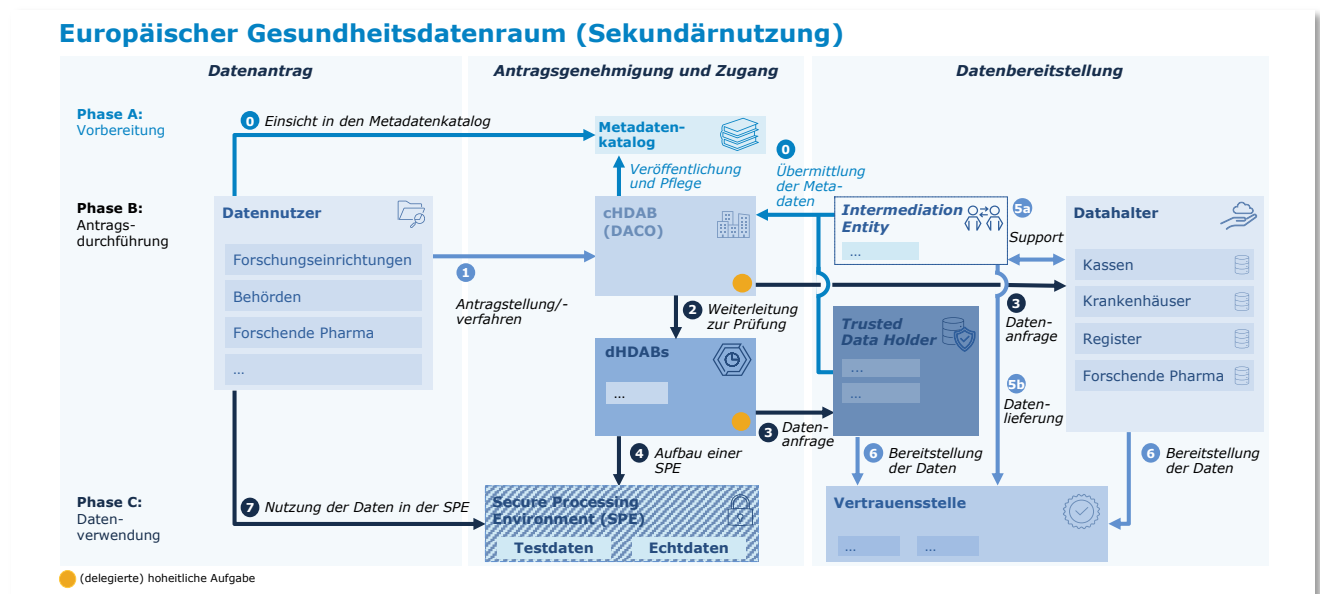


Abbildung 1: Prozessübersicht EHDS

Für forschende Arzneimittelhersteller ist dieses Zusammenspiel unmittelbar relevant: Es bestimmt, an welchen Stellen im System sie Pflichten tragen, wo sie eigene Strukturen aufbauen müssen und welche Rollen sie aktiv gestalten können.

Rollenmodell

Datenhalter (z.B. Krankenkassen, Krankenhäuser, Registerbetreiber sowie forschende Unternehmen) stellen genehmigte Ausschnitte ihrer Gesundheitsdaten in sicheren Verarbeitungsumgebungen bereit und verantworten im Rahmen der Bereitstellung deren Qualität, Vollständigkeit und fristgerechte Lieferung.

Datennutzer (z.B. Forschungseinrichtungen, Behörden und forschende Arzneimittelhersteller) beantragen den Zugang für klar beschriebene Zwecke und führen Analysen ausschließlich in geschützten Umgebungen durch.

Intermediation Entities (IE) unterstützen den Prozess operativ – sie koordinieren Anträge und Datenhalter, ohne selbst Daten zu halten oder hoheitliche Entscheidungsrechte zu haben. Trusted Data Holders (TDH) bündeln Kurations- und Bereitstellungsleistungen und halten im Unterschied zur IE die Daten selbst vor.

Vertrauensstellen verantworten die Pseudonymisierung und minimieren Re-Identifikationsrisiken.

Sichere Verarbeitungsumgebungen – (Secure Processing Environments, SPE) sind geschützte Datenumgebungen, in denen genehmigte Analysen stattfinden. Die Daten verlassen diese Umgebung zu keinem Zeitpunkt.

Prozess

Der typische Ablauf einer Datenbeantragung und -bereitstellung gliedert sich in drei Abschnitte:

Datenerkundung und Antragstellung:

Datenhalter liefern strukturierte Metadaten zu ihren Datensätzen. Zugangsstellen konsolidieren diese in einem Metadatenkatalog. Datennutzer sichten den Katalog, definieren ihren Zweck und formulieren einen Antrag.

Genehmigung und Zugangserteilung:

Die cHDAB prüft den Antrag, holt fachliche Einschätzungen domänenspezifischer Zugangsstellen ein, trifft die Genehmigungsentscheidung und definiert Auflagen. Die SPE wird konfiguriert.

Datenaufbereitung, Bereitstellung und Nutzung:

Genehmigte Datenausschnitte werden qualitätsgesichert aufbereitet, durch Vertrauensstellen pseudonymisiert und über standardisierte Schnittstellen in die SPE überführt. Innerhalb der geschützten Umgebung finden die Analysen statt. Ergebnisexporte sind auf genehmigte Ergebnismengen beschränkt. Die cHDAB überwacht die Einhaltung der Auflagen über den gesamten Verlauf.

1.3 Bedeutung des EHDS für forschende Arzneimittelhersteller

Der EHDS verankert forschende Arzneimittelhersteller in einer integrierten Doppelrolle als Datennutzer und Datenhalter, aus der sich operative, regulatorische und strategische Implikationen ergeben, die eine Neuordnung bestehender Prozesse, Kompetenzen und Infrastrukturen erfordern.

Der Europäische Gesundheitsdatenraum etabliert einen verbindlichen Ordnungsrahmen für die Bereitstellung und Nutzung von Gesundheitsdaten und verankert forschende Arzneimittelhersteller in einer integrierten Doppelrolle. Sie agieren zugleich als Datennutzer mit zweckgebundenem, genehmi-

gungspflichtigem Zugang zu Gesundheitsdaten sowie als Datenhalter mit Verantwortung für die regelkonforme Bereitstellung eigener Datenbestände. Diese Gleichzeitigkeit erhöht die organisatorische und technische Komplexität.

Implikationen als Datennutzer

In der Rolle des Datennutzers agieren forschende Arzneimittelhersteller innerhalb eines genehmigungspflichtigen, strikt zweckgebundenen Zugriffskanals. Jede Nutzung setzt eine formale Genehmigung durch die zuständige Zugangsstelle voraus. Die Analysen finden ausschließlich in SPEs statt, in denen Rechteverwaltung, Protokollierung und technische Schutzmaßnahmen die Genehmigungsaufgaben systemisch durchsetzen.

Der geregelte Zugang zu europaweit harmonisierten Versorgungsdaten eröffnet dabei konkrete Vorteile entlang der gesamten Wertschöpfungskette: präzisere Vorauswahl von Studienpopulationen in frühen Entwicklungsphasen, schnellere Feasibility-Analysen, differenziertere Endpunktauswahl sowie höhere Reproduzierbarkeit in der klinischen Durchführung. Real-World-Daten (RWD) lassen sich erstmals auf einer breiteren, qualitativ hochwertigeren und europaweit vergleichbaren Datenbasis auswerten – eine zentrale Grundlage für Wirksamkeits- und Nutzenbewertungen.

Diesen Chancen steht ein Anforderungsprofil gegenüber: Der Genehmigungsprozess erfordert klar strukturierte, zweckpräzise Anträge. Die hohen regulatorischen Anforderungen an Antrags-, Nutzungs- und Kontrollmechanismen setzen neue interne Kompetenzen voraus – von der Antragstellung über die reproduzierbare Analytik in SPE bis zur lückenlosen Dokumentation.

Implikationen als Datenhalter

Als Datenhalter tragen forschende Arzneimittelhersteller die regulatorische Verantwortung für Bereitstellung, Qualität, Sicherheit und Interoperabilität ihrer Gesundheitsdaten. Genehmigte Datenausschnitte sind vollständig, korrekt und fristgerecht in standardisierten, interoperablen Formaten bereitzustellen – einschließlich strukturierter

Metadaten, deren Pflege und Aktualisierung verpflichtend ist.

Daraus ergibt sich ein erhöhtes Risiko- und Haftungsprofil: Datenqualität, Vollständigkeit und Aktualität müssen nachweisbar sein. Schwächen in Zugriffskontrolle oder Metadatenqualität können zu erheblichen finanziellen Sanktionen führen, Genehmigungen verzögern oder Nutzungen einschränken.

Hinzu kommen IP- und Know-how-Risiken: Die Offenlegung sensibler Forschungs- und Entwicklungsdaten kann strategisches Unternehmenswissen exponieren. Die eingeschränkte Kontrolle über die weitere Nutzung bereitgestellter Daten verstärkt dieses Risikoprofil zusätzlich. Operativ entsteht eine erhebliche Mehrbelastung durch neue Prozesse, Schnittstellen und die laufende Abstimmung mit EHDS-Behörden.

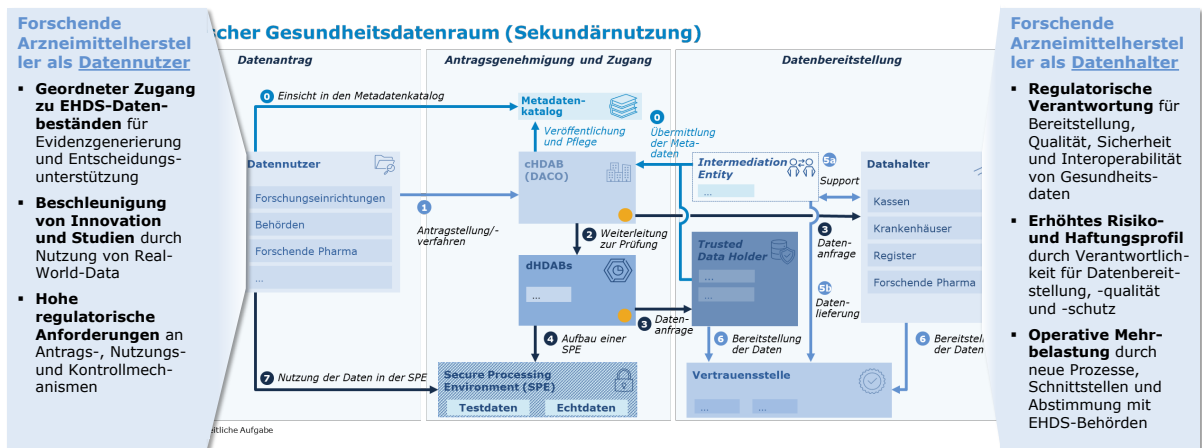
Strategische Implikationen

In der Gesamtbetrachtung erfordert die Doppelrolle spezifische Kompetenzen, die grundsätzlich jedes Pharmaunternehmen separat aufbauen müsste. Antragsstellung, Metadatenmanagement und Qualitätssicherung sowie Datenanalyse in sicheren Verarbeitungsumgebungen werden zu notwendigen Fähigkeiten. Gleichzeitig entsteht ein struktureller Investitionsbedarf in Daten- und Prozessinfrastrukturen.

Frühzeitige strukturelle Aufgabenbündelungen können dabei einen Vorteil gegenüber einer rein reaktiven bzw. silo-artigen Umsetzung darstellen. Wo diese Vorbereitung nicht stattfindet, steigt das Risiko von Strafzahlungen, Reibungsverlusten, Verzögerungen in Genehmigungsprozessen und eingeschränkter Nutzbarkeit des entstehenden Datenraums.

Welche konkreten Organisations- und Rollenmodelle diesen Anforderungen gerecht werden, analysiert und bewertet das folgende Kapitel.

EHDS-Bedeutung für die Industrie: Doppelrolle als Datennutzer u. -halter



Die Doppelrolle als Datenhalter und Datennutzer eröffnet forschenden Arzneimittelherstellern neue Effizienzpotenziale, bringt jedoch zugleich IP- und Know-how-Risiken und operative Mehrbelastung mit sich

Abbildung 2: EHDS-Bedeutung für die Industrie: Doppelrolle als Datennutzer und -halter

2. Analyse- und Bewertungsrahmen für strategische Handlungsoptionen

2.1 Analyseverfahren

Die Bewertung der strategischen Handlungsoptionen basiert auf einer strukturierten Analyse aller EHDS-relevanten Aufgaben entlang von strategischem Mehrwert, Datenkontrolle und Aufwand.

Die Analyse der Gestaltungsoptionen folgt einem dreistufigen Vorgehen: Zunächst werden alle Aufgaben, die im EHDS anfallen, systematisch erfasst und den relevanten Akteuren zugeordnet. Daraus werden Handlungsoptionen abgeleitet und die Übernahme einzelner Aufgaben je Akteur systematisch bewertet. Im dritten Schritt werden die Top-Handlungsoptionen auf Basis der Scoring-Ergebnisse und definierter Präferenzprofile gegenübergestellt.

Ableitung des Aufgabenkatalogs

Ausgangspunkt ist die Frage, welche Aufgaben im EHDS überhaupt anfallen. Dafür wurden alle relevanten Tätigkeiten entlang der Sekundärnutzung direkt aus den einschlägigen Rechtsquellen abgeleitet – der EHDS-Verordnung, dem GDNG und den THEDAS2 Guidelines. Insgesamt ergeben sich 55 Einzelaufgaben, gegliedert in 13 Kategorien und drei Aufgabentypen: Hoheitliche Aufgaben (Steuerung und Kontrolle des Datenzugangs), Technische Aufgaben (konkrete Datenverarbeitung) und Service-Aufgaben (Beratung, Metadatenmanagement).

Bewertung der Aufgaben

Für jede der Aufgaben wurde je Akteur eine numerische Bewertung entlang von drei Dimensionen vorgenommen: Strategischer Mehrwert (Nutzen für Forschung, Datenzugang und strategische Positionierung im EHDS), Datenkontrolle (Schutz von Datenhoheit, geistigem Eigentum und vertraulichen Informationen) und Aufwand (technischer, organisatorischer und finanzieller Umsetzungsaufwand).

Die Einzelscores werden pro Aufgabenkategorie zusammengeführt und zu Gesamtscores je Akteursmodell verdichtet. Die Gewichtung folgt definierten Präferenzprofilen, die unterschiedliche Schwerpunktsetzungen abbilden.

2.2 Strategische Handlungsoptionen

2.2.1 Überblick der Akteursmodelle

Für forschende Arzneimittelhersteller ergeben sich fünf Akteursmodelle mit zunehmendem Aufgaben- und Gestaltungsspielraum – vom dezentralen Datenhalter bis zur domänenspezifischen Zugangsstelle. Die Modelle unterscheiden sich grundlegend in Verantwortungsumfang, Datenkontrolle und operativer Wirkung.

Auf Basis der Aufgaben- und Akteursbewertung lassen sich fünf Akteursmodelle systematisch unterscheiden:

- Datenhalter
- Vertrauensstelle
- Intermediation Entity (IE)
- Trusted Data Holder (TDH)
- Domänenspezifische Zugangsstelle (dHDAB)

Datenhalter

Der Datenhalter ist die gesetzliche Basisrolle. Jedes Unternehmen mit definierten Datenkategorien ist zur Bereitstellung verpflichtet. Der Datenhalter verwaltet und kontrolliert eigene Gesundheitsdaten dezentral und stellt sie für genehmigte Zwecke bereit. Zu seinen Kernaufgaben gehören die Pflege und Verwaltung der Daten, die Sicherstellung von Qualität, Vollständigkeit und

Gestaltungsoptionen: 6 Akteursmodelle entlang des Aufgabenspektrums

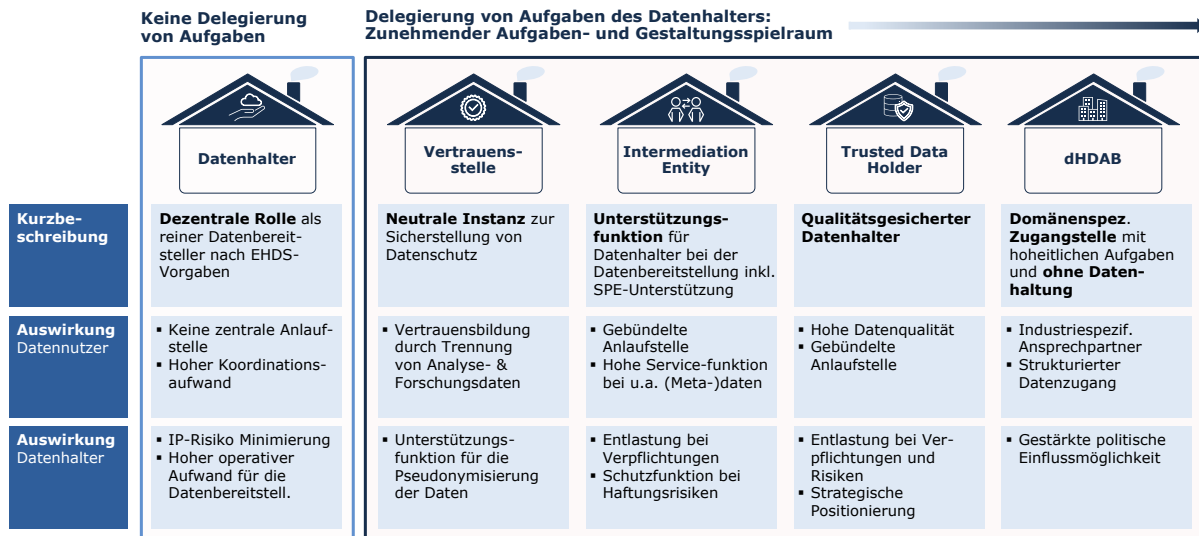


Abbildung 3: Gestaltungsoptionen

Aktualität, die Umsetzung genehmigter Zugriffe sowie die Einhaltung aller Datenschutz-, IT-Sicherheits- und Dokumentationsanforderungen.

Der Vorteil liegt in der vollständigen Kontrolle. Die rechtliche und organisatorische Datenhoheit verbleibt im Unternehmen. Sensible Forschungs- und Entwicklungsdaten werden nicht an Dritte übertragen, IP-Rechte bleiben unmittelbar geschützt und externe Abhängigkeiten werden durch internen Betrieb begrenzt.

Dem steht ein hoher Eigenaufwand gegenüber. Jedes Unternehmen muss sämtliche regulatorischen und technischen Anforderungen eigenständig umsetzen – von der Metadatenpflege über die Datenaufbereitung bis zur Abstimmung mit Behörden.

Vertrauensstelle

Die Vertrauensstelle fungiert als neutrale Instanz, die Identitäts- und Nutzungsinformationen strikt trennt. Sie verwahrt die Schlüssel zur Pseudonymisierung, führt Anonymisierungsprozesse durch und unterstützt bei der datenschutzkonformen Verknüpfung von Datensätzen. Eine Entscheidungsbefugnis über die Datennutzung selbst hat sie nicht.

Der Vorteil liegt in der Stärkung des Datenschutzes. Zentrale Pseudonymisierungsprozesse reduzieren Re-Identifikationsrisiken und entlasten andere Akteure von datenschutzrelevanten Prüfaufgaben.

Zur operativen Entlastung bei Datenaufbereitung, Qualitätssicherung oder Bereitstellung leistet die Vertrauensstelle hingegen keinen Beitrag. Der technische und organisatorische Aufwand für sichere Pseudonymisierungs- und Linkage-Prozesse ist hoch.

Intermediation Entity (IE)

Die IE fungiert als zentrale operative Bündelungs- und Vermittlungsinstanz zwischen Datenhaltern, Zugangsstellen und Datennutzern, ohne selbst Daten zu halten. Zu ihren Aufgaben zählen die Koordination und Zugangsverwaltung von Datenanfragen, die Pflege und Bereitstellung von Metadatenkatalogen, die Beratung und Unterstützung von Datennutzern bei der Identifikation und Qualitätsanalyse verfügbarer Daten sowie die operative Einhaltung von Schutzrechten.

Der Vorteil ist die breite operative Entlastung bei gleichzeitigem Schutz sensibler Daten. Datenhalter werden von administrativen und technischen Unterstützungsprozessen ent-

lastet, Koordinations- und Abstimmungsaufwände an den Schnittstellen sinken. Für Datennutzer entsteht eine gebündelte Anlaufstelle mit hoher Servicefunktion. Ein wesentlicher Unterschied zum TDH besteht darin, dass die Daten zu keinem Zeitpunkt bei der IE selbst liegen. Sensible Forschungs- und Entwicklungsdaten verbleiben bei den einzelnen Unternehmen. Darüber hinaus bietet die IE hohe Gestaltungsflexibilität, da die EHDS-Verordnung intermediäre Rollen nicht trennscharf regelt und damit eine schrittweise Erweiterung des Aufgabenspektrums ermöglicht.

Trusted Data Holder (TDH)

Der TDH übernimmt eine zentrale Rolle in der qualitätsgesicherten Bündelung, Aufbereitung und Bereitstellung ausgewählter Gesundheitsdaten. Er führt standardisierte Vorverarbeitung, Bereinigung und Qualitätssicherung durch, erstellt nutzungsfertige Datensätze für genehmigte Sekundärnutzungen und stellt diese über eine eigene sichere Verarbeitungsumgebung (SPE) bereit. Im Unterschied zur IE hält der TDH die Daten selbst vor.

Der Vorteil liegt in der Qualität und Effizienz der Datenbereitstellung. Datenhalter werden durch zentrale Aufbereitung und Qualitätssicherung entlastet, Doppelstrukturen und redundante Aufbereitungsprozesse reduziert. Die standardisierte Bereitstellung über zertifizierte, regulatorisch abgesicherte Prozesse gewährleistet eine hohe Datenqualität für Datennutzer.

Dem steht ein erheblicher Kontrollverlust gegenüber. Das Modell setzt voraus, dass forschende Arzneimittelhersteller ihre Daten rechtlich an den TDH übertragen.

Domänenspezifische Zugangsstelle (dHDAB)

Der dHDAB übernimmt regulatorische und hoheitliche Entscheidungsaufgaben, jedoch keine operative Datenhaltung. Zu seinen Kernaufgaben gehören die Prüfung und vorläufige Genehmigung von Datennutzungsanträgen, die Bewertung von Zweckbindung und öffentlichem Interesse, die Abstimmung

mit relevanten Datenhaltern sowie die Beratung von Antragstellern und Datenhaltern zu regulatorischen Vorgaben.

Der Vorteil ist die Übernahme hoheitlicher Aufgaben. Als domänenspezifische Instanz kennt der dHDAB die Besonderheiten der pharmazeutischen Datenlandschaft und ist bei Genehmigungsprozesse branchenspezifisch involviert. Er bündelt regulatorische Prüf- und Bewertungsaufgaben in einer fachlich abgestimmten Instanz, reduziert den Koordinationsaufwand gegenüber der koordinierenden Zugangsstelle (cHDAB) und stärkt die gemeinsame Position der Industrie durch Mitwirken bei Governance- und Standardisierungsfragen.

Eine operative Bündelungsfunktion für technische und serviceorientierte Aufgaben bietet der dHDAB nicht. Die technischen und organisatorischen Aufgaben der einzelnen Datenhalter bleiben unverändert.

2.2.2 Gesamteinordnung und Bewertung der Handlungsoptionen

Die Intermediation Entity (IE) schneidet in der Analyse über alle betrachteten Szenarien hinweg am besten ab, gefolgt vom dHDAB. Zusätzliches Potenzial entsteht durch die Verbindung beider Modelle, da sich operative Bündelungsfunktionen und hoheitliche Steuerungskompetenz komplementär ergänzen.

Die Bewertung folgt vier Schritten. Zunächst werden die Ergebnisse zu Mehrwert, Kontrolle und Aufwand je Handlungsoption zusammengeführt. Anschließend erfolgt die Gewichtung der Bewertungsdimensionen gemäß dem jeweiligen Präferenzprofil. Ein Präferenzprofil definiert dabei, welche strategische Schwerpunktsetzung ein Unternehmen bei der Bewertung der Handlungsoptionen zugrunde legt – etwa ob der Fokus vorrangig auf Mehrwert, auf Datenkontrolle oder auf einer Kombination beider Dimensionen liegt. Daraus wird ein Gesamtergebnis zur Eignung ermittelt, das die Grundlage für die Interpretation und Ableitung der Schlussfolgerungen bildet.

Präferenzprofil A – Fokus auf Mehrwert

Steht der unmittelbare Nutzen für Forschung, Datenzugang und strategische Positionierung im Vordergrund, bietet die IE in der Analyse den größten Mehrwert. Ausschlaggebend sind hohe Bewertungen bei Beratung und Support für Datennutzer sowie bei Metadatenbereitstellung und -pflege – beides Aufgaben, die unmittelbar die Nutzbarkeit des EHDS für die Industrie verbessern. Der dHDAB erzielt in der Analyse das zweitbeste Ergebnis, da er über die hoheitliche Prüfung und Genehmigung von Nutzungsanträgen zusätzlichen strategischen Mehrwert erzeugt. Der TDH folgt an dritter Stelle. Seine zentrale Qualitätssicherung und standardisierte Datenbereitstellung schaffen Mehrwert für Datennutzer, das Modell wird jedoch durch den Kontrollverlust über eigene Datenbestände in der Gesamtbewertung eingeschränkt.

Präferenzprofil B – Fokus auf Datenkontrolle

Wenn Datensouveränität und die Minimierung regulatorischer Risiken im Vordergrund stehen, entspricht die IE in der Analyse erneut am stärksten den Anforderungen; Der entscheidende Faktor ist die Sicherstellung hoher Datenkontrolle ohne eigene Datenhaltung – sensible Forschungs- und Entwicklungsdaten verbleiben vollständig bei den einzelnen Unternehmen. Der dHDAB erzielt in der Analyse das zweitbeste Ergebnis durch die hoheitliche Prüfung von Nutzungsanträgen und die damit verbundene Steuerung der Zweckbindung. Der TDH schneidet in diesem Szenario am schwächsten ab, da die Übertragung der Datenhoheit an einen externen Akteur dem Kontrollziel unmittelbar entgegensteht.

Präferenzprofil C – Fokus auf Mehrwert und Datenkontrolle

Dieses Profil bildet die Realität der meisten forschenden Arzneimittelhersteller am treffendsten ab, da es den Zugang zu hochwertigen Gesundheitsdaten mit dem Schutz sensibler Unternehmensbestände gleichgewichtet. Auch in diesem kombinierten Szenario schneidet die IE in der Analyse am besten ab, der dHDAB am zweitbesten. Die Mög-

lichkeit, Nutzbarkeit und Kontrolle von Gesundheitsdaten zugleich zu stärken, ist nicht nur eine unternehmensinterne Optimierung – sie ist eine Voraussetzung für die Stärkung der europäischen Standortattraktivität für forschungsintensive Arzneimittelentwicklung

Gegenüberstellung der drei wesentlichen Handlungsoptionen

Die Zusammenschau über alle Präferenzprofile zeigt ein konsistentes Muster. Drei Handlungsoptionen setzen sich durch:

- Die **IE** entspricht in der Analyse über alle drei Szenarien hinweg den Anforderungen der forschenden Arzneimittelhersteller. Ihre Stärke liegt in hohen Werten bei Mehrwert und Kontrolle in den Service- und technischen Kategorien bei gleichzeitig moderatem Aufwand. Sie ermöglicht forschenden Arzneimittelherstellern eine gemeinsame Anlaufstelle, neue datenbasierte Services und die flexible Adressierung regulatorischer Anforderungen. Gleichzeitig entlastet sie Datenhalter durch koordinierte Verwaltungs- und Unterstützungsfunktionen. Als Einstiegslösung funktioniert sie mit niedrigen Hürden und hoher Flexibilität – bleibt aber ohne hoheitliche Steuerungsmöglichkeiten in der langfristigen Wirksamkeit ergänzungsbedürftig.
- Der **dHDAB** erzielt in der Analyse über alle drei Szenarien hinweg das zweitbeste Ergebnis. Sein Beitrag liegt in der direkten Einbindung in die regulatorische EHDS-Infrastruktur mit hoheitlichen Aufgaben wie der Prüfung von Nutzungsanträgen und der Compliance-Sicherung. Er ermöglicht forschenden Arzneimittelherstellern eine regulatorisch verankerte Rolle im EHDS und die aktive Mitgestaltung von Datenzugangsprozessen. Ohne operative Unterstützungsstruktur kann er jedoch die praktischen Anforderungen der Industrie nicht vollständig abdecken.

Das konsistente Ergebnis über alle Szenarien hinweg legt nahe, dass weder die IE noch der dHDAB allein sämtliche Anforderungen abdecken. Erst die Kombination beider Modelle verbindet domänenspezifi-

sche Governance mit zentraler Datenkoordination und bietet der Industrie einen umfassenden Ansatz, um die Anforderungen im EHDS-Kontext zu erfüllen und

branchenspezifische Prozesse zentral zu organisieren. Die Empfehlung und deren konkrete Ausgestaltung beschreibt das folgende Kapitel.

3. Ableitung von strategischen Handlungsoptionen und Umsetzungsmöglichkeiten

3.1 Option zur zukünftigen Positionierung

Basierend auf den Erkenntnissen der Studie sollte die zukünftige Positionierung der forschenden Arzneimittelhersteller im EHDS auf der Kombination aus einer IE als operativem Kern und einem dHDAB als Träger hoheitlicher Aufgaben beruhen.

Die Analyse hat gezeigt, dass die IE den höchsten Nutzen bietet und den Anforderungen am stärksten entspricht, gefolgt vom dHDAB. Ein gestuftes Vorgehen, das die IE als initiale Ausbaustufe etabliert und in einer finalen Ausbaustufe um den dHDAB ergänzt, erscheint insbesondere basierend auf den aktuellen regulatorischen Gegebenheiten empfehlenswert.

Die IE bildet dabei den operativen Kern. Sie baut eine zentrale Service- und Vermittlungsinstanz für den strukturierten Zugang zu Gesundheitsdaten auf, fördert Transparenz, Nutzerorientierung und regulatorische

Koordination – ohne selbst Daten zu halten. Sie entlastet die Datenhalter durch koordinierte Verwaltungs- und Unterstützungsfunktionen, bietet hohen Gestaltungsfreiraum und ermöglicht einen schrittweisen Aufbau gemäß der EHDS-Verordnung.

Der regulatorisch zu benennende dHDAB ergänzt diese operative Basis um die Übernahme hoheitlicher Aufgaben, insbesondere in der Antragsprüfung. Er ermöglicht der Industrie die Mitwirkung an hoheitlichen Entscheidungsprozessen im Antragsverfahren

Die Kombination aus IE und dHDAB verbindet operative Servicefunktionen mit hoheitlichem Mitwirken bei der Antragsprüfung und ermöglicht so eine durchgängige Begleitung des Datenzugangsprozesses – von der Metadatenaufbereitung bis zur fachkundigen Antragsbewertung.

„Membranfunktion“ als Wirkprinzip

Im Kontext der industriellen Sekundärdaten-nutzung im EHDS stehen auf der einen Seite die Datenhalter – also hier die einzelnen Pharmazeutischenunternehmen mit ihren

Handlungsempfehlung: Etablierung einer Intermediation Entity & dHDAB

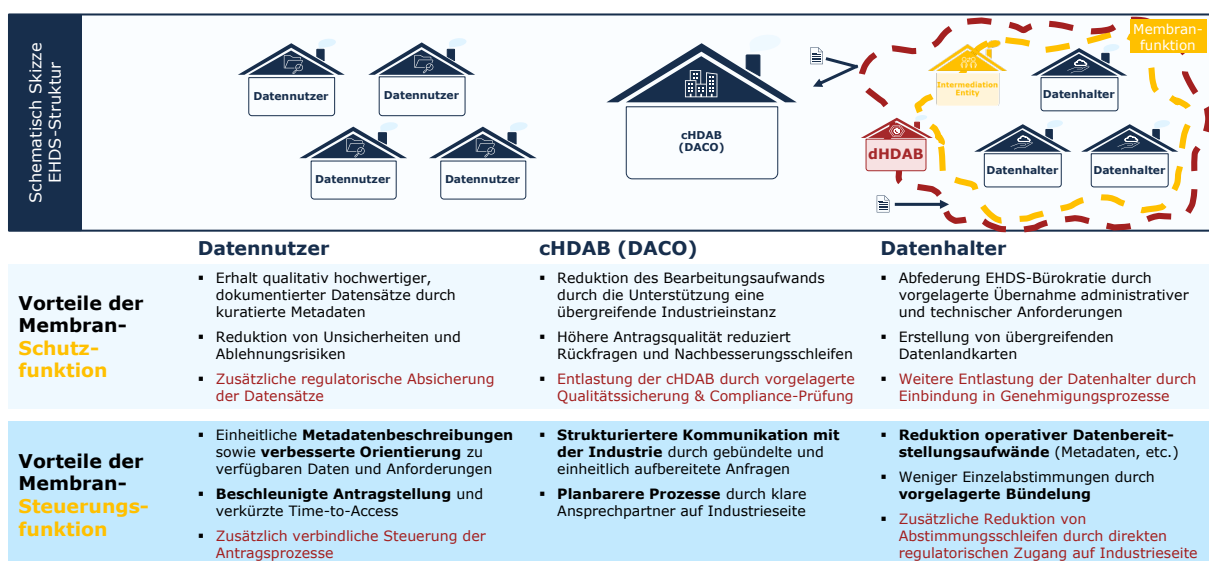


Abbildung 4: „Membranfunktion“ der Handlungsoption

Gesundheitsdaten – und auf der anderen Seite die staatliche Zugangsstelle (cHDAB/DACO) sowie externe Datennutzer wie Forschungseinrichtungen oder Behörden. Ohne eine vermittelnde Instanz müsste jedes Unternehmen eigenständig alle regulatorischen, technischen und administrativen Anforderungen des EHDS erfüllen und direkt mit den staatlichen Stellen und Datennutzern interagieren.

Die empfohlene Kombination aus IE und dHDAB übernimmt genau diese vermittelnde Rolle und wirkt dabei sinnbildlich gesprochen wie eine Membran: Sie agiert als durchlässige, aber filternde Schicht zwischen der Industrie und den übrigen EHDS-Akteuren. Wie eine biologische Membran lässt sie das Gewünschte – standardisierte Daten, qualitätsgesicherte Anfragen, regulatorische Informationen – kontrolliert passieren und hält Unerwünschtes – unnötige Bürokratie, fragmentierte Einzelanfragen, Haftungsrisiken – zurück.

Diese Membranfunktion entfaltet ihre Wirkung in zwei Dimensionen:

- **Schutzfunktion:** Die Membran stellt sicher, dass Datennutzer qualitativ hochwertige, dokumentierte Datensätze erhalten. Für die koordinierende Zugangsstelle bedeutet das eine Reduktion des Bearbeitungsaufwands durch die Unterstützung einer übergreifenden Industrieinstanz sowie – in der finalen Ausbaustufe mit dHDAB – eine Entlastung durch vorgelagerte Qualitätssicherung und Compliance-Prüfung. Für die Datenhalter wirkt die Schutzfunktion als Abfederung der EHDS-Bürokratie durch vorgelagerte Übernahme administrativer und technischer Anforderungen.
- **Steuerungsfunktion:** Die Membran schafft einheitliche Metadatenbeschreibungen, beschleunigt die Antragstellung und verkürzt den Weg zum Datenzugang. Für staatliche Stellen entsteht ein professionelles Gegenüber, das EHDS-Compliance erhöht, Fragmentierung reduziert und durch konsistent vorbereitete Anfragen spürbar entlastet.

Wirtschaftliche Tragfähigkeit

Die betriebswirtschaftliche Tragfähigkeit wurde in einem Business Case bewertet, der Kosten, Ressourcen und Synergieeffekte über einen Zeithorizont von zehn Jahren abbildet.

Im gesetzlichen Mindestmodell (d.h. Dezentrales, alleiniges Agieren als Datenhalter) – dem dezentralen Datenhalter – entfallen auf die Branche kumuliert etwa 0,3 Vollzeitäquivalente pro Unternehmen. Bei 48 vfa-Mitgliedsunternehmen entspricht dies einem Gesamtbedarf von rund 15 Vollzeitäquivalenten und jährlichen Gesamtkosten von ca. 5,5 Mio. € bis Jahr drei sowie ca. 5 Mio. € ab Jahr vier (Zehn-Jahres-Gesamtkosten: ca. 51 Mio. €).

Die IE arbeitet mit etwa 10 Personen und verursacht jährliche Gesamtkosten von ca. 2,5 Mio. € bis Jahr drei und ca. 2 Mio. € ab Jahr vier (Zehn-Jahres-Gesamtkosten: ca. 20 Mio. €). Der dHDAB arbeitet mit etwa 5 Personen und verursacht jährliche Gesamtkosten von ca. 1 Mio. € (Zehn-Jahres-Gesamtkosten: ca. 10 Mio. €). Die Kombination aus IE und dHDAB arbeitet mit insgesamt ca. 15 Personen und verursacht jährliche Gesamtkosten von ca. 3,5 Mio. € bis Jahr drei und ca. 2,5 Mio. € ab Jahr vier (Zehn-Jahres-Gesamtkosten: ca. 26 Mio. €).

Über zehn Jahre ergibt sich ein finanzieller Vorteil der Kombination von ca. 25 Mio. € gegenüber dem gesetzlichen Mindestmodell. Die Investitionskosten amortisieren sich im dritten Betriebsjahr. Zentrale Synergieeffekte entstehen durch Aufgabenbündelung in Qualitäts- und Metadatenpflege, einheitliche Anfragemethoden sowie die zentrale Bearbeitung haftungsrelevanter Aufgaben.

3.2 Umsetzungsplan bis 2029

Der Weg zur Etablierung einer funktionsfähigen Kombination aus IE und dHDAB folgt einem dreiphasigen Vorgehen – von der Konzeptionierung und Pilotierung über Ramp-up und Institutionalisierung bis zur regulatorischen Gründung des dHDAB – mit gemeinsamem Go-Live zum EHDS-Start im März 2029.

Die Umsetzung folgt einer gestuften Logik. Die IE wird als operative Einstiegslösung zuerst aufgebaut, weil sie mit niedrigen Hürden, hoher Flexibilität und ohne behördliche Beleihung starten kann. Der dHDAB wiederum setzt eine rechtliche Verankerung voraus und wird daher parallel vorbereitet, aber erst institutionalisiert, sobald die regulatorische Grundlage geschaffen ist.

Regulatorischer Rahmen und Taktung

Mit der Veröffentlichung und dem Inkrafttreten der EHDS-Verordnung im März 2025 liegt der Orientierungsrahmen vor. Die Frist zur Ausgestaltung zentraler Implementierungsakte bis März 2027 schafft ein verlässliches Fenster für Konzeption und Pilotierung. Im März 2029 erfolgt der Go-Live für Primär- und Sekundärnutzung gemäß EHDS, im März 2031 die Erweiterung auf sensiblere Daten. Auf nationaler Ebene wurde das Forschungsdatenzentrum Gesundheit im Oktober 2025 eröffnet, ab Oktober 2026 sollen Daten aus der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stehen. Laut MRG-Kabinettsentwurf vom 11. März 2026 sollen zeitnah auch Daten aus den deutschen Medizinregistern zur Verfügung stehen. Der Start der nationalen DACO-Instanz ist für 2027 vorgesehen.

Phase 1 – Konzeptionierung und Pilotierung der IE (2025–2027)

Die erste Phase umfasst zwei parallele Stränge. Der erste Strang ist die Erstellung eines konsistenten Konzepts ab 2026, das den Auftrag der beiden Zielakteure präzisiert, den Umfang der Leistungen festlegt und die angestrebten Fähigkeiten für einen verlässlichen Betrieb formuliert.

Der zweite Strang ist der schrittweise Aufbau und die Inbetriebnahme der IE als operative

Einstiegslösung ab Ende 2026. Die Auswahl der Use Cases fokussiert auf Metadatenmanagement, Qualitätsmanagement, sowie Beratung und Anfragekoordination.

Phase 2 – Ramp-up und Institutionalisierung (2027–2028)

In Phase 2 werden grundlegende Logiken und Prüfmechanismen entwickelt und in den Betrieb überführt. Der fachliche Ausbau übersetzt die Ergebnisse aus den Piloten in produktive Leistungen. Ergänzend wird eine sichere Verarbeitungsumgebung (SPE)-Komponente aufgebaut, die spezialisierte Dienste kapselt und wiederverwendbare Funktionalitäten bereitstellt. Eine perspektivische Übernahme oder Mitwirkung durch einen geeigneten IT-Betriebspartner der Branche ist vorgesehen, sofern dies Effizienz und Anschlussfähigkeit erhöht.

Phase 3 – Gründung und Aufbau dHDAB (2028–2029)

Die institutionelle Verankerung erfolgt zu Beginn des Jahres 2028 mit der formellen Gründung des dHDAB – unter der Voraussetzung, dass die regulatorische Grundlage geschaffen ist. In der Gründungsphase werden Rechtsform, Satzung und Gremienstruktur festgelegt sowie Compliance-, Datenschutz- und Sicherheitsmechanismen verbindlich verankert.

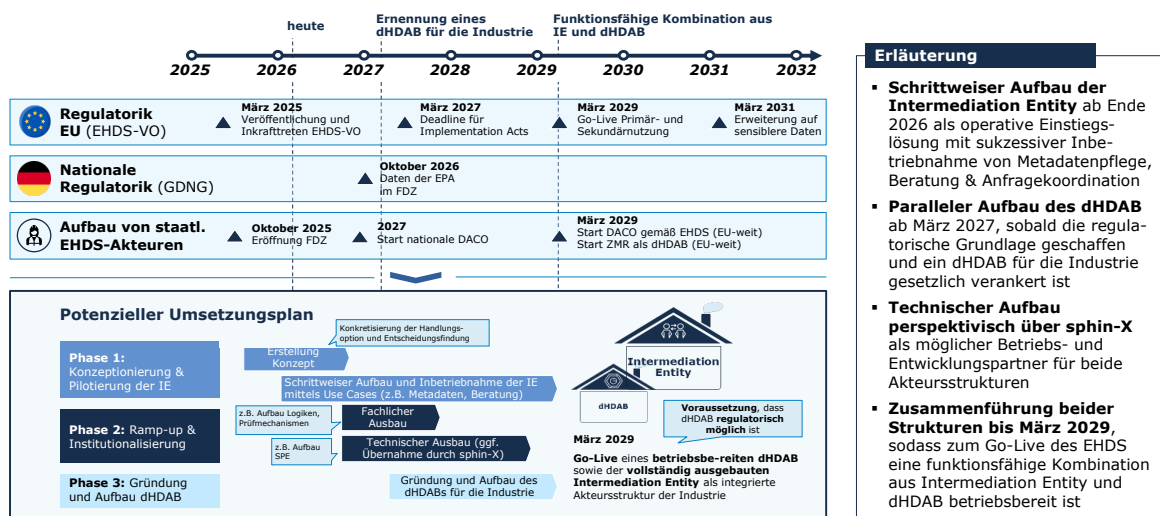
Der operative Start im März 2029 ist als kontrollierter Übergang in den Regelbetrieb ausgelegt. Zum Go-Live des EHDS soll eine funktionsfähige Kombination aus vollständig ausgebauter IE und betriebsfertigem dHDAB als integrierte Akteursstruktur der Industrie verfügbar sein. Sollte die notwendige Regulierung bis dahin nicht in vollem Umfang vorliegen, wird das Go-Live über die bereits operativ funktionierende IE realisiert.

Voraussetzungen für die erfolgreiche Umsetzung

Die beschriebene Dreiphasen-Logik kann nur dann den angestrebten Go-Live im März 2029 erreichen, wenn die relevanten Akteure zeitnah vier zentrale Weichenstellungen gemeinsam vornehmen:

- **Zielbild** – Ausdetaillierung eines tragfähigen, abgestimmten Zielbilds für die gemeinsamen Akteure, einschließlich Umfang, Aufgaben und angestrebter Fähigkeiten.
- **Betriebsmodell** – Festlegung der zentral wahrzunehmenden Aufgaben sowie des gewünschten operativen Betriebsmodells.
- **Zeitplanung** – Konkretisierung des Umsetzungspfads einschließlich der notwendigen Sensibilisierung der Unternehmen.
- **Regulatorik** – Klärung der organisatorischen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für einen langfristig rechtssicheren Betrieb.

Umsetzungsoption: Etablierung eines dHDAB mit TDH bis März 2029



Erläuterung

- **Schrittweiser Aufbau der Intermediation Entity** ab Ende 2026 als operative Einstiegslösung mit sukzessiver Inbetriebnahme von Metadatenpflege, Beratung & Anfragekoordination
- **Paralleler Aufbau des dHDAB** ab März 2027, sobald die regulatorische Grundlage geschaffen und ein dHDAB für die Industrie gesetzlich verankert ist
- **Technischer Aufbau perspektivisch über sphin-X** als möglicher Betriebs- und Entwicklungspartner für beide Akteursstrukturen
- **Zusammenführung beider Strukturen bis März 2029**, sodass zum Go-Live des EHDS eine funktionsfähige Kombination aus Intermediation Entity und dHDAB betriebsbereit ist

Abbildung 5: Umsetzungsplanung

4. Fazit

Die forschende Pharmaindustrie steht nicht vor der Frage, ob der EHDS ihre Prozesse verändern wird – sondern ob sie diese Veränderung gestaltet oder erduldet.

Mit dem Inkrafttreten der EHDS-Verordnung im März 2025 entsteht ein verbindlicher europäischer Rahmen, der die Bedingungen für Datenzugang, Datenbereitstellung und Governance im Gesundheitswesen neu definiert. Forschende Arzneimittelhersteller sind davon in einer Doppelrolle betroffen – als Datenhalter mit Bereitstellungspflichten und als Datennutzer mit Zugangsinteressen.

Die vorliegende Studie hat auf Basis von 55 identifizierten EHDS-Aufgaben fünf Akteursmodelle systematisch bewertet – entlang der Dimensionen strategischer Mehrwert, Datenkontrolle und Aufwand. Das Ergebnis: Die Kombination aus Intermediation Entity und domänenspezifischem Health Data Access Body stellt die geeignete Organisationsform

dar. Die Analyse zeigt, dass die IE über alle Präferenzprofile hinweg am besten geeignet ist, gefolgt vom dHDAB als zweitstärkste Option. Gemeinsam ermöglichen sie den forschenden Arzneimittelherstellern, als institutionalisierter Akteur im EHDS aufzutreten, regulatorische Anforderungen proaktiv zu erfüllen und branchenspezifische Prozesse zentral zu organisieren.

Der dreiphasige Umsetzungsplan sieht die IE als operative Einstiegslösung ab Ende 2026 vor, die parallele Vorbereitung des dHDAB ab 2028 sowie einen gemeinsamen Go-Live zum EHDS-Start im März 2029.

Die Umsetzung setzt voraus, dass zentrale Weichenstellungen gemeinsam vorgenommen werden: die Ausdetaillierung des Zielbilds, die Festlegung des Betriebsmodells, die Konkretisierung der Zeitplanung und die Klärung der regulatorischen Rahmenbedingungen.

Abkürzungsverzeichnis

cHDAB	Koordinierende Health Data Access Body (koordinierende Zugangsstelle)
DACO	Data Access Coordination Office (Datenzugangsstelle)
DARWIN EU	Data Analysis and Real World Interrogation Network (paneuropäisches Netzwerk für Gesundheitsdaten)
dHDAB	Domänenspezifische Health Data Access Body (domänenspezifische Zugangsstelle)
EHDS	Europäischer Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space)
FDZ	Forschungsdatenzentrum Gesundheit
GDNG	Gesundheitsdatennutzungsgesetz
HDAB	Health Data Access Body (Zugangsstelle für Gesundheitsdaten)
IE	Intermediation Entity (Koordinations- und Serviceplattform)
KI	Künstliche Intelligenz
MII	Medizininformatik-Initiative
MRG	Medizinregistergesetz
QUANTUM	System zur einheitlichen Kennzeichnung von Datenqualität und Nutzbarkeit
RWD	Real-World-Daten (Real-World Data)
RWE	Real-World-Evidence (Evidenz aus Versorgungsdaten)
SPE	Sichere Verarbeitungsumgebung (Secure Processing Environment)
TDH	Trusted Data Holder (qualitätsgesicherter Datenbündler)
THEDAS2	Towards a Health Data Space – Phase 2 (EU-Projekt)
TI	Telematikinfrastuktur
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.