

EHDS – der Europäische Gesundheitsdatenraum

Nutzungsrechte contra Vertraulichkeit

Stand: 27.02.2023

Dr. jur. Thilo Weichert

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de
Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

Ute Bernhardt

bernhardt@netzwerk-datenschutzexpertise.de

Ingo Ruhmann

ruhmann@netzwerk-datenschutzexpertise.de

beide: Elchdamm 56a, 13503 Berlin

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de

Inhalt

1	Einleitung	3
2.	Europäisches Gesundheitsrecht	4
3.	Rechtliche Rahmenbedingungen	4
4.	Der EHDS gemäß dem Kommissionsvorschlag	5
	4.1 Struktur.....	6
	4.2 Betroffenenrechte und Infrastruktur	6
5.	Datenbereitstellung und Sekundärnutzung	7
	5.1 Zugangsstellen.....	8
	5.2 Zugangsgenehmigung.....	9
	5.3 Bereitstellung und Nutzung.....	10
	5.4 Organisatorisches.....	10
6.	Bewertung	11
	6.1 Grundsätzliche Erwägungen.....	11
	6.2 Betroffenenrechte und Abwägungsdefizite	12
	6.3 Ungenügende Bestimmtheit	13
	6.4 Paradigmenwechsel	13
	6.5 Wo bleibt die Forschungsprivilegierung?.....	14
	6.6 Vertraulichkeit contra Sozialpflichtigkeit	15
	6.7 Unabhängige Zugangsstellen?.....	16
	6.8 Allmächtige EU-Kommission	16
7.	Ergebnis	17
	Abkürzungen	20

„European Health Data Space“ (EHDS) steht für Europäischer Gesundheitsdatenraum. Dabei handelt es sich nicht um einen „Raum“ im analogen Sinn, sondern um nichts anderes als eine geplante Verordnung, also ein projektiertes Gesetz der Europäischen Union (EU), mit dem Gesundheitsdaten in Europa digital verfügbar gemacht und nützlichen Sekundärnutzungen zugeführt werden sollen.

1 Einleitung

Der Entwurf für einen EHDS (EHDS-E)¹ ist Bestandteil der 2020 vorgestellten **europäischen Datenstrategie**, in der bereichsspezifische Datenräume vorgeschlagen werden.² Neben dem Datenraum für Gesundheit soll es solche Räume u.a. zu Mobilität, Umwelt, Landwirtschaft und Soziales geben (ErwGr 55 S. 8, 11, 12).³ Mit ihrer Digitalstrategie will die EU-Kommission neben internen Effekten im globalen Wettbewerb einen rechtlichen Rahmen schaffen, mit dem Unternehmen in Europas Digitalwirtschaft insbesondere gegenüber Anbietern aus den USA und China durch rechtsstaatliche und gemeinwohlorientierte Vorgaben Wettbewerbsvorteile geschaffen werden.⁴

Der EHDS soll **drei Funktionen** erfüllen: Zum einen soll er einen rechtlichen und strukturellen Rahmen dafür abgeben, dass Betroffene, die im Entwurf „natürliche Personen“ genannt werden⁵, ihre Gesundheitsdaten verwalten können. Außerdem soll der EHDS die Plattform für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten für medizinische Primärzwecke, also insbesondere im Rahmen ärztlicher Behandlung, regeln. Schließlich soll der EHDS die Grundlage für eine Bereitstellung von Gesundheitsdaten für Sekundärzwecke werden, insbesondere zur wissenschaftlichen Auswertung für die medizinische Forschung, aber auch für viele weitere Zwecke von der politischen Planung über die medizinische Qualitätssicherung bis hin zu Rückmeldungen in den Behandlungsbereich, etwa im Rahmen personalisierter Therapien.

Der EHDS soll nicht nur mit aggregierten und anonymisierten Daten gefüllt werden, sondern vor allem mit **personenbezogenen Gesundheitsdaten**, die gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO als besonders sensitiv und schützenswert eingestuft werden. Damit kann er sich der Aufmerksamkeit der Datenschützer gewiss sein.⁶

Mit dem EHDS sollen die äußerst unterschiedlichen **Digitalisierungsniveaus des Gesundheitswesens** in den Mitgliedstaaten der EU einander angepasst werden. Ziel ist es, in diesem Bereich europaweit die Automation voranzutreiben. Es soll verhindert werden, dass dieser Bereich, der noch weitgehend von

¹ Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten v. 03.05.2022 COM(2022) 197 final 2022/0140 (COD); das englische Kürzel EHDS wird auch in deutscher Sprache verwendet, im Folgenden wird der Entwurf als EHDS-E abgekürzt; Regelungszitate mit Art. oder ErwGr ohne andere Beschreibung beziehen sich hierauf.

² Europäische Kommission, Europäische Datenstrategie (2020). https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_de.

³ Kommission, Eine europäische Datenstrategie v. 19.02.2020, COM(2020) 66 final.

⁴ Raji ZD2023, 4.

⁵ Kritisch zu der Verwendung zweier unterschiedlicher Begriffe Petri DuD 2022, 416.

⁶ Vgl. gemeinsame Stellungnahme des EDSA und EDPS v. 12.07.2022, https://edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf; siehe auch <https://patientenrechte-datenschutz.de/ehds-stellungnahme/>.

EU-Playern bespielt wird, von Unternehmen aus den USA und China übernommen wird. Das ökonomische Potenzial der Gesundheitsdaten wird hoch eingeschätzt. Dieses Potenzial soll gehoben werden, indem ein gemeinsamer Binnenmarkt geschaffen wird. Dieser setzt vor allem gemeinsame Standards und Formate voraus, technische Schnittstellen und Kommunikationsnetze, und letztlich auch ein einheitliches Regelwerk. Der EHDS zielt auf sämtliche dieser Ebenen.

2 Europäisches Gesundheitsrecht

Bisher spielte das Thema **Gesundheit in der EU** eine untergeordnete Rolle. Die einzige nennenswerte und informationell relevante Regulierung erfolgte 2011 mit der Patientenrechterichtlinie, mit der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung fixiert werden.⁷ Nach Art. 14 dieser Richtlinie wurde die Plattform MyHealth@EU etabliert, die bisher aber nur in zehn Mitgliedstaaten eingeführt wurde und die nur zwei Dienste (elektronische Verschreibung und Patientenkurzakte) unterstützt. Zudem gibt es EU-Regeln zu Medizinprodukten⁸ und zur In-Vitro-Diagnostik.⁹ Der Gesundheitsbereich blieb weitgehend eine nationalstaatliche Domäne. Rechtliche Grundlage für Unionspolitiken im Gesundheitsbereich ist Art. 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), welcher der EU vorrangig eine ergänzende und fördernde Funktion zu den nationalen Politiken zum Gesundheitsschutz zuweist. Der Gesundheitsschutz hat seit 2009 EU-weit in Art. 35 der europäischen Grundrechte-Charta (GRCh) eine normative Grundlage, der jedem Menschen ein Recht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung und auf ärztliche Versorgung zuspricht.¹⁰

Dass hierfür die nationalen Politiken nicht mehr genügen, wurde den Verantwortlichen in der EU schlagartig mit der **Corona-Pandemie** klar (ErwGr 2, 3). Dabei ging es nicht nur um die gemeinsame Versorgung mit Impfstoff, sondern auch um möglichst einheitliche Standards bei der Pandemiebekämpfung, etwa durch einheitliche Impfnachweise¹¹, und um die möglichst aktuelle und repräsentative Datengewinnung und den Datenaustausch, womit eine bessere Einschätzung der Pandemie ermöglicht würde.¹² Gerade in Deutschland machte die Pandemie schmerzlich bewusst, dass die digitale Rückständigkeit des Gesundheitsbereichs ein Hemmschuh bei der Pandemiebekämpfung war bzw. ist.

3 Rechtliche Rahmenbedingungen

Der Vorschlag des EHDS steht im Zusammenhang mit zwei weiteren Gesetzesprojekten – dem **Data-Governance-Act**¹³ und dem **Data-Act**¹⁴. Der Data-Governance-Act benennt allgemeine Bedingungen für die Sekundärnutzung von Daten des öffentlichen Sektors und dient dem Daten-Altruismus, ohne ein wirkliches Recht auf Sekundärnutzung solcher Daten zu begründen. Der vorgeschlagene

⁷ Richtlinie 2011/24/EU v. 09.09.2011, ABl. L 88 v. 4.4.2011, S. 45

⁸ Verordnung (EU) 2017/745 v. 05.04.2017 über Medizinprodukte, ABl. L 117 v. 05.05.2017, S. 1.

⁹ Verordnung (EU) 2017/746 v. 05.04.2017 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

¹⁰ Seitz EuZ 10/2022, L 8 ff.

¹¹ Verordnung (EU) 2021/953 v. 14.06.2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion, ABl. L 211/1 v. 15.06.2021.

¹² Seitz EuZ 10/2022, L 2 ff., 15 ff.

¹³ Verordnung (EU) 2022/868 v. 30.05.2022, ABl. EU L v. 03.06.2022, L 152/1.

¹⁴ EU-Kommission, 23.02.2022 COM(2022) 68 final, 2022/0047 (COD).

Data-Act soll die Übertragbarkeit bestimmter nutzergenerierter Daten verbessern, was Gesundheitsdaten einschließen kann, enthält aber keine Vorschriften für alle Gesundheitsdaten.

Flankierend zum EHDS haben die EU-Gesetzgeber die Verordnung (EU) 2021/522 erlassen, die ein Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit (**EU4Health-Programm**) für den Zeitraum 2021 bis 2027 einrichtet.¹⁵ Art. 3 lit. c dieser Verordnung nennt die Förderung des Datenaustauschs als Ziel des Aktionsprogramms. Dies wird mit der „Stärkung der Verwendung und Wiederverwendung von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung sowie für Forschung und Innovation, Förderung der Einführung digitaler Instrumente und Dienste sowie des digitalen Wandels der Gesundheitssysteme, indem beispielsweise die Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten unterstützt wird“, spezifiziert (Art. 4 lit. f EU4Health-Programm).

Ihre **Gesetzgebungskompetenz** für den EHDS leitet die EU aus den Art. 16 (Datenschutz) und Art. 114 (Binnenmarkt) AEUV ab. Damit versteht sich der EHDS als bereichsspezifische Datenschutzgesetzgebung, mit der die DSGVO, die unangetastet bleiben soll (ErwGr 4), konkretisiert wird. Hinsichtlich der Regelungsintensität hat sich die EU-Kommission auf eine mittlere Option festgelegt (EHDS-E S. 16 f.): Die Rechte natürlicher Personen sollen hinsichtlich der digitalen Kontrolle ihrer Gesundheitsdaten gestärkt werden. Die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten soll sich auf nationale Stellen für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten stützen. Diese sollen – durch die EU unterstützt – die Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten umsetzen. Zwei digitale Infrastrukturen sollen den grenzüberschreitenden Austausch und die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten ermöglichen. Eine obligatorische Zertifizierung von Electronic-Health-Record (EHR)-Systemen und eine freiwillige Kennzeichnung für Wellness-Apps ist vorgesehen.¹⁶ Ein solches EHR-System, das sich derzeit im Aufbau befindet, ist in Deutschland für gesetzlich Krankenversicherte in den §§ 341 ff. SGB V geregelt.

Es ist erklärtermaßen ein Anliegen des EHDS, das in Art. 8 GRCh gewährleistete **Grundrecht auf Datenschutz** zu stärken (EHDS-E S. 19). Dabei wird umfassend auf die DSGVO Bezug genommen, die in Art. 9 Abs. 1 Gesundheitsdaten besonders schützt und in Art. 9 Abs. 2 lit. h, i und j neben den Mitgliedstaaten auch der EU die Befugnis zuspricht zur Präzisierung der Verarbeitungsbedingungen bei der Gesundheitsversorgung (lit. h), des öffentlichen Gesundheitswesens (lit. i) und von Forschung, Statistik und Archivwesen (lit. j).

4 Der EHDS gemäß dem Kommissionsvorschlag

Mit dem EHDS und den geplanten Datenräumen betritt die EU neues politisches Terrain: Sie erklärt die Bereitstellung von digitalen Daten als eine **staatliche Aufgabe der Daseinsvorsorge** und schafft hierfür die nötigen rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen.

¹⁵ Verordnung (EU) 2021/522 v. 24.03.2021, ABl. L 107/1 v. 30.03.2021.

¹⁶ Kritisch dazu EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 72 ff.

4.1 Struktur

Der Entwurf des EHDS hat 72 Artikel und ist in 9 Kapitel gegliedert. Kapitel I (Art. 1, 2) legt den Gegenstand und den Anwendungsbereich fest, definiert Begriffe und erläutert die Verknüpfungen mit anderen EU-Instrumenten.

Kapitel II (Art. 3-13)¹⁷ mit der Überschrift „**Primärnutzung**“ regelt die DSGVO ergänzenden Rechte für die Betroffenen und Mechanismen für deren Wahrnehmung. Angehörige von Gesundheitsberufen werden zum Führen elektronischer interoperabler Gesundheitsdaten (EHR) verpflichtet. Die Mitgliedstaaten müssen eine digitale Gesundheitsbehörde für die Aufsicht und eine nationale Kontaktstelle für den Datenaustausch einrichten. Der grenzüberschreitende Austausch elektronischer Gesundheitsdaten soll über eine gemeinsame Infrastruktur – MyHealth@EU – abgewickelt werden.

Kapitel III (Art. 14-32) regelt die Selbstzertifizierung der **EHR-Systeme** und legt Anforderungen in Bezug auf Interoperabilität und Sicherheit fest. Die Pflichten der mit EHR-Systemen befassten Wirtschaftsakteure werden fixiert. Zudem gibt es Bestimmungen über die freiwillige Kennzeichnung von Wellness-Apps, die mit den EHR-Systemen interoperabel sind.

Aus Datenschutzsicht zentral ist Kapitel IV (Art. 33-58) zur **Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten**, z.B. für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Patientensicherheit oder Regulierungstätigkeiten. Darin werden Datenarten benannt, die für die Sekundärzwecke verwendet werden können, und es werden unzulässige Zwecke festgelegt (z. B. Nutzung von Daten zum Schaden von Personen, kommerzielle Werbung, Erhöhung der Versicherung, Entwicklung gefährlicher Produkte). Die Mitgliedstaaten richten Stellen für den Datenzugang zwecks Sekundärnutzung ein. Die Rahmenbedingungen des Datenaltruismus im Gesundheitswesen und die Zuständigkeiten und Pflichten der Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten und der Datennutzer werden festgelegt.

Kapitel V (Art. 59-63) regelt **strukturelle Rahmenbedingungen**, u.a. zum Austausch von Informationen über digitale öffentliche Dienste, Finanzierung usw. sowie zum internationalen Zugang zu nicht personenbezogenen Daten im EHDS. Kapitel VI (Art. 64-66) führt einen Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space Board, EHDS-Ausschuss) ein, der die nationalen digitalen Gesundheitsbehörden und die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten koordiniert. Zudem gibt es Bestimmungen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit in der EU-Infrastruktur. Kapitel VII (Art. 67, 68) gibt der EU-Kommission weitgehende Befugnisse zum Erlass von delegierten Rechtsakten; Kapitel VIII (Art. 69-71) sieht nationale Sanktionen bei Verstößen gegen den EHDS und eine Evaluierung des EHDS vor. Kapitel IX (Art. 72) enthält Schlussbestimmungen.

4.2 Betroffenenrechte und Infrastruktur

In Ergänzung zu Art. 15 DSGVO verspricht Art. 3 EHDS-E Betroffenen einen elektronischen **Zugriff auf Primärnutzungsdaten** „sofort, kostenlos und in einem leicht lesbaren, gängigen und

¹⁷ Kritisch hierzu EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 46 ff.

zugänglichen Format“ sowie ein Recht auf eine „elektronische Kopie“. Diese Rechte können durch nationale Regelung aus Gründen der Patientensicherheit und aus ethischen Gründen beschränkt werden, so wie dies z.B. in § 630g Abs. 1 BGB („therapeutische Gründe“) schon gilt. Der Zugriff auf die Daten im Rahmen der Primärnutzung, also zwecks Behandlung im weitesten Sinne (Art. 2 Abs. 2 lit. d), kann durch die Betroffenen Gesundheitsberufen ganz oder teilweise beschränkt werden (Art. 3 Abs. 9).¹⁸

Die Mitgliedstaaten werden verpflichtet, **digitale Zugangsdienste** einzurichten, mit denen die Betroffenen auf die eigenen Gesundheitsdaten und die elektronische Patientenakte zugreifen können, einschließlich der Möglichkeiten zur eigenen Dateneingabe, zur Wahrnehmung der allgemeinen Betroffenenrechte sowie zur Freischaltung für andere Gesundheitsdienstleister (Art. 4). Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen, elektronische Abgaben, medizinische Bilder und Bildbefunde und Entlassungsberichte sollen vorrangig digital bereitgestellt werden (Art. 5 Abs. 1, Anhang I). Diese Datenkategorien müssen gemäß nationaler Regelungen von den Gesundheitsberufen in der EHR (Electronic Health Record – elektronischen Patientenakte) angeliefert werden (Art. 7). Die Authentifizierung aller Beteiligten wird über ein digitales Identifizierungsmanagement (Art. 9) sichergestellt. Betroffene können sich, wenn ihre Rechte eingeschränkt scheinen, bei der digitalen Gesundheitsbehörde beschweren, die mit der zuständigen Datenschutzbehörde zusammenarbeitet (Art. 11).

Als grenzüberschreitende Infrastruktur wird von der EU die zentrale **Plattform „MyHealth@EU“** eingerichtet, die über eine nationale Kontaktstelle in jedem Mitgliedstaat erreichbar gemacht wird, welche wiederum elektronisch mit den nationalen Gesundheitsdienstleistern verknüpft wird (Art. 12). Über MyHealth@EU können auch weitere Gesundheitsdienste, z.B. der Telemedizin verknüpft werden (Art. 13). In den dezentral geführten EHR-Systemen können in strukturierter Weise auch Daten von Medizinprodukten, also u.a. die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGa, vgl. § 33c SGB V) sowie Wellness-Anwendungen¹⁹ eingebunden werden (Art. 14-31).

5 Datenbereitstellung und Sekundärnutzung

Art. 33 sieht vor, dass Dateninhaber für Sekundärnutzungen viele verschiedene Kategorien von Gesundheitsdaten über die Zugangsstelle (Art. 41 Abs. 1) zur Verfügung stellen müssen. Die **Verpflichtung zur Bereitstellung und Übermittlung** dieser Daten ist eine rechtliche Pflicht i.S.v. Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO (ErwGr 37 S. 4). Der Begriff „Dateninhaber“, der private wie öffentliche Stellen einschließt (ErwGr 40 S. 1), ist dem Datenschutzrecht bisher unbekannt. Dies sind gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. y Einrichtungen im Gesundheitsbereich im weiten Sinne, die „durch Kontrolle eines technischen Produkts und der damit zusammenhängenden Dienste dazu befähigt sind, bestimmte Daten zur Verfügung zu stellen“. Weshalb hier nicht auf die etablierte Figur des „Verantwortlichen“ zurückgegriffen wurde, ist nicht eindeutig ersichtlich; unklar ist, ob damit auch Auftragsverarbeiter (Art. 4 Nr. 8, 28 DSGVO) einbezogen werden sollen;²⁰ die Definition bezieht

¹⁸ Petri DuD 2022, 416; kritisch Raji ZD 2023, 7.

¹⁹ Kritisch hierzu EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 81.

²⁰ Zu der unklaren Abgrenzung zwischen personenbezogenen und nicht-personenbezogenen Gesundheitsdaten Petri DuD 2022,415.

auch Stellen mit ein, deren Gesundheitsdaten nicht personenbezogen sind. Nicht verpflichtet werden Kleinunternehmen.

Die von der Pflicht **erfassten Datenkategorien** sind denkbar weit: elektronische Patientenakten, gesundheitsrelevante (soziale, umweltbedingte, verhaltensbezogene) Faktoren, genetische und proteomische Daten, Verwaltungsdaten, Daten aus digitalen Anwendungen von Medizin- bis zu Wellness-Produkten, Daten aus Registern, Biobanken und sonstigen Datenbanken, aus klinischen Prüfungen, aus der Forschung sowie daraus generierte oder veränderte Daten (Art. 3 Abs. 1). Man kann den Eindruck haben, dass alle Daten, die auch im entferntesten einen Gesundheitsbezug haben, von der Bereitstellungspflicht erfasst sein sollen.²¹

Zugang zu diesen Daten wird gewährt, wenn einer der folgenden **Zwecke** verfolgt wird: Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit und im öffentlichen Interesse, Statistik, Bildungs- und Lehrtätigkeit, Forschung, Entwicklung und Innovation von Produkten und Diensten²², Training und Bewertung von Algorithmen und personalisierte Gesundheitsversorgung (Art. 34 Abs. 1, ErwGr 41). Mit diesen Zwecken sollen die in den Art. 9 Abs. 2 lit. h, i u. j DSGVO) Ausnahmen vom Verarbeitungsverbot von sensitiven Daten abgedeckt werden (ErwGr 37 S. 5). Offensichtlich wegen der Breite der möglichen Zwecke wird auch ein Ausschlusskatalog aufgeführt: Das Treffen von für Menschen schädlichen Entscheidungen, Werbung, Marketing, Entwicklung von Drogen und ähnlichen Produkten und die Weitergabe an nicht autorisierte Stellen soll im Rahmen der Sekundärnutzung nicht erlaubt sein (Art. 35).

Als Rechtsgrundlage der Datennutzenden kommt gemäß den Entwurfsverfassern sowohl ein **öffentliches Interesse** i.S.v. Art. 6 Abs. 1 lit. e DSGVO in Betracht, was eine Konkretisierung durch weitere Rechtsvorschriften voraussetzt (ErwGr 37 S. 9) wie auch ein **überwiegendes berechtigtes Interesse** i.S.v. Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO. In diesen Fällen soll der EHDS selbst als Rechtsgrundlage genügen. Die einzuhaltenden Garantien müssten, so die Kommission, über die Datengenehmigung „in den Bedingungen für den Datenzugang festgelegt werden“ (ErwGr 37 S. 10, 11).

5.1 Zugangsstellen

Der Datenzugang erfolgt über eine oder mehrere weisungsfreie „Zugangsstellen“, die von den Mitgliedstaaten eingerichtet werden. Diese erfüllen eine Funktion, das öffentliche Interesse i.S.v. Art. 6 Abs. 1 lit. e DSGVO umzusetzen (ErwGr 37 S. 6). Sie müssen personell, technisch und finanziell adäquat ausgestattet sein und sollen mit „Vertretern von Patienten, Dateneinhabern und Datennutzern“ zusammenarbeiten, wobei Interessenkonflikte zu vermeiden sind (Art. 36). Die **nach nationalem Recht** zu benennenden Zugangsstellen können sich nach Organisation und Größe unterscheiden, sollen aber „dieselben Funktionen, Zuständigkeiten und Fähigkeiten“ haben (ErwGr 42 S. 6).

Die Zugangsstellen entscheiden über die **Anträge auf Datenzugang** und stellen eine umfassende **Infrastruktur** zur Entgegennahme, Aufbereitung und Bereitstellung der Gesundheitsdaten für

²¹ EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 44.

²² Dazu EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 34-36.

Sekundärzwecke bereit (Art. 37, ErwGr 43). Ihnen kommen allgemeine Informationspflichten gegenüber der Öffentlichkeit zu (Art. 38); sie veröffentlichen zudem jährliche spezifische Berichte über die konkreten Zugangsaktivitäten (Art. 39).

Damit die Zugangsstellen die Datenvermittlung durchführen können, haben die Dateninhaber ihre Datenbestände präzise zu beschreiben. Wird ein Antrag von der Zugangsstelle positiv beschieden, müssen die Daten von den Dateninhabern innerhalb von zwei Monaten zur Verfügung gestellt werden. Die **Zugangsgewährung** ist grds. gebührenpflichtig, wobei sowohl die Aufwände der Zugangsstelle wie die des Datenhalters ersetzt werden können (Art. 42). Verstöße gegen den EHDS durch den Datennutzer wie durch den Dateninhaber können von der Zugangsstelle gemäß nationalem Recht sanktioniert werden (Art. 43, 69, ErwGr 48). Handelt es sich um nichtpersonenbezogene Daten, so wird der Zugang „mithilfe vertrauenswürdiger offener Datenbanken“ ermöglicht (Art. 41).

5.2 Zugangsgenehmigung

Aus Datenschutzsicht relevant sind die Regeln zur Datenzugangsgenehmigung. Nach nationalem Recht kann zusätzlich eine Ethikprüfung vorgesehen sein (ErwGr 46 S. 2, 50 S. 5). Die Daten dürfen nur für den genehmigten Zweck genutzt werden und vom Umfang nicht über das hierfür Erforderliche hinausgehen, wenn nicht schon anonymisierte Daten hierfür genügen (Art. 44). Das Gebot der **Datenminimierung** (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO) wird also bestätigt. Es kann demnach gerechtfertigt sein, pseudonyme oder gar identifizierende Daten herauszuverlangen und zu erhalten. Eine entsprechende Regelung (ohne Herausgabe von identifizierenden Daten) ist derzeit in Deutschland durch § 303e SGB V für die Zugangsmöglichkeit zu Daten im Forschungsdatenzentrum des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorgesehen. Dieses Forschungsdatenzentrum wurde durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) von 2019 eingerichtet.²³ Dessen technische Verfügbarkeit ist nicht vor Sommer 2023 zu erwarten.²⁴

Antragsberechtigt ist jede natürliche oder juristische Person. Der **Antrag** muss detailliert Angaben enthalten zur beabsichtigten Verwendung und Nutzungsdauer, zu den benötigten Daten, zu Vorkehrungen zur Sicherung der technischen und organisatorisch gewährleisteten Vertraulichkeit sowie der Betroffenenrechte (Art. 45 Abs. 2). Eine Datenbereitstellung kann auch europaweit beantragt werden, die dann über eine grenzüberschreitende Infrastruktur (HealthData@EU) erfolgt (Art. 45 Abs. 3, 52).

Die Zugangsstelle prüft den Antrag und genehmigt diesen, evtl. partiell oder unter Bedingungen, bzw. lehnt diesen ab. Im Fall der **Genehmigung** werden die Daten beim Dateninhaber von der Zugangsstelle angefordert, beschafft und dem Datennutzer bereitgestellt. Werden für eine Anfrage nur Daten eines Dateninhabers angefordert, so ist ein vereinfachtes Verfahren möglich (Art. 49, ErwGr 53). Um den Dateninhabern einen Anreiz zu schaffen, ihre Daten zur Verfügung zu stellen, sollen die Datennutzenden, nach „Anreicherung“ der im Rahmen der Datennutzung

²³ DVG v. 09.12.2019, BGBl. I S. 2562.

²⁴ Steiner, Verfahren gegen zentrale Massenspeicherung von Gesundheitsdaten ruht, www.heise.de 15.02.2023, Kurzlink: <https://heise.de/-7516830>.

erlangten neuen Daten, diese dem ursprünglichen Dateninhaber zur Verfügung stellen, „um die Verbesserung der ursprünglichen Datenbank und die anschließende Nutzung der angereicherten Datensätze zu unterstützen“ (ErwGr 39 S. 4).

5.3 Bereitstellung und Nutzung

Der Datenzugang wird über eine von der Zugangsstelle geschaffene „**sichere Verarbeitungsumgebung**“ gewährt (Art. 50, ErwGr 54). Datennutzer und Zugangsstelle gelten im Sinne des Datenschutzrechts als „gemeinsam Verantwortliche“ (Art. 51). Die Datennutzung ist pro Genehmigung für maximal 5 Jahre möglich. Ergeben sich aus der Datennutzung „klinisch signifikante Befunde“, so müssen diese der Zugangsstelle mitgeteilt werden (Art. 46 Abs. 12). Nach Abschluss der **Datennutzung** muss der Datennutzer einen Bericht über die Nutzung und die dabei erlangten Ergebnisse abliefern, die in den Jahresbericht und in die Webseitenveröffentlichung der Zugangsstelle einfließen (Art. 46 Abs. 11). Über eine „Datenanfrage“ kann jeder und jede bei der Zugangsstelle eine Beschreibung des erwarteten Resultats einfordern (Art. 47).

Für grenzüberschreitende Register gibt es eine Sonderregelung (Art. 53). Bei **grenzüberschreitenden Projekten** bleibt es bei den nationalen Zuständigkeiten bzgl. des Datenzugangs, wobei aber eine Genehmigung von anderen Zugangsstellen anerkannt werden kann (Art. 54, ErwGr 57). Möglich ist auch eine – vorrangig anonyme – Übertragung in Drittländer, sogar unter engen Voraussetzungen, wenn „das Risiko einer Rekonstruktion der Identität“ der Betroffenen besteht (Art. 61-64). Die Zugangsstellen geben Informationen über die verfügbaren, evtl. qualitätsgesicherten (Art. 56) Datensätze, damit die potenziellen Datennutzer deren Nutzen einschätzen können (Art. 53).

5.4 Organisatorisches

Auf nationaler Ebene ist eine **digitale Gesundheitsbehörde** einzurichten, die für die Durchsetzung des EHDS zuständig ist (Art. 10). Diese nationalen Gesundheitsbehörden arbeiten zusammen und haben auch mit anderen tangierten Aufsichtsbehörden zu kooperieren. Dies gilt auch für die unabhängigen Datenschutzbehörden, denen die Gesundheitsbehörden Beschwerden, die den Datenschutz betreffen, mitteilen (Art. 10 Abs. 2 lit. n, 11 Abs. 1).²⁵

Es wird auf EU-Ebene ein von der EU-Kommission geleiteter **EHDS-Ausschuss** eingerichtet, der eine Koordinierungsfunktion erfüllen soll. Dort sitzen „hochrangige Vertreter der digitalen Gesundheitsbehörden und der Zugangsstellen“. Dieser Ausschuss soll mit den Marktüberwachungsbehörden, dem Europäischen Datenschutzausschuss (EDSA) sowie dem Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDPS) sowie mit „Interessenträgern“ kooperieren (Art. 64, 65, ErwGr 65).

Von der Kommission eingerichtet werden zudem zwei „**Gruppen der gemeinsam Verantwortlichen für Infrastrukturen**“, die für die Entwicklung und den Betrieb der grenzüberschreitenden Infrastrukturen und die Interoperabilität verantwortlich zeichnen (Art. 66).

²⁵ Raji ZD 2023, 6; kritisch EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 117 ff.

Der EHDS-Vorschlag der EU-Kommission überträgt diesem europäischen Exekutivgremium eine große Machtfülle durch die Befugnis **delegierte Rechtsakte** zu praktisch allen wesentlichen Fragen zu erlassen. Dem Europäischen Parlament (EP) und dem Europäischen Rat wird hinsichtlich der Rechtsakte ein Vetorecht zugestanden (Art. 67). Es ist auch die Kommission, die nach 5 bzw. nach 7 Jahren eine Evaluation des EHDS vornimmt (Art. 70).

6 Bewertung

Der EHDS bringt grundsätzliche Veränderungen beim Datenschutz und im Medizinrecht mit wesentlichen sozialen, ökonomischen und rechtspolitischen Folgen.

6.1 Grundsätzliche Erwägungen

Der Ansatz, eine **Vereinheitlichung in Europa** bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten anzustreben, ist zu begrüßen. Die EU ist nicht nur ein Binnenmarkt mit Freizügigkeit, sondern auch eine Wertegemeinschaft und ein Gebiet gemeinsamer Lebensbedingungen, die es gemeinsam zu gestalten gilt.

Die **Wertegemeinschaft** findet ihre Ausgestaltung in der europäischen Grundrechte-Charta, in der individuelle und kollektive Grundprinzipien unserer Gesellschaftsordnung festgehalten sind. Hierzu gehören u.a. mit einem Gesundheitsbezug die Würdegarantie (Art. 1 GRCh), das Recht auf Unversehrtheit (Art. 3 GRCh), die Achtung des Privat- und Familienlebens (Art. 7 GRCh), der Datenschutz (Art. 8 GRCh), die Freiheit der Wissenschaft (Art. 13 GRCh), die Berufsfreiheit und die Unternehmensfreiheit (Art. 16, 17) und der Schutz vor Diskriminierung (Art. 21 GRCh). Besondere Kollektive bedürfen eines spezifischen Schutzes, so Kinder (Art. 24, 32 S. 3 GRCh), ältere Menschen (Art. 25 GRCh) und Menschen mit Behinderung (Art. 26). Dem Gesundheitsschutz wird eine wichtige Bedeutung beigemessen (Art. 35 GRCh) – auch milieubezogen in Bezug auf die Arbeit (Art. 31 Abs. 1 GRCh), die Umwelt (Art. 37 GRCh) wie für den Bereich des Konsums (Verbraucherschutz, Art. 38 GRCh).

Innerhalb der EU bestehen – wegen unterschiedlicher Traditionen aber auch wegen des bisher geltenden Primats nationaler Regulierung – äußerst **unterschiedliche Gesundheitssysteme**. Diese Unterschiede in der Gesundheitsversorgung bei Regulierung, Organisation, Finanzierung und technischer und personeller Ausstattung erschweren den Austausch und die Koordination und Kooperation. Es ist nachvollziehbar und gut begründet, wenn die EU dies ändern will. Das Argument der Subsidiarität von EU-Zuständigkeiten (Art. 5 EUV) greift daher nicht zur Verhinderung der vorgesehenen verstärkten Harmonisierung und Kooperation (ErwGr 67). Dieser Schluss basiert auf den Erfahrungen mit der Corona-Pandemie. Hierbei zeigte sich, dass Gesundheitsrisiken an Staatsgrenzen keinen Halt machen und ein EU-weites gemeinsames Vorgehen oft unabdingbar ist.

Für dieses gemeinsame Vorgehen ist ein **koordinierter und gemeinsamer Umgang mit Gesundheitsdaten** in vielen Fallgestaltungen zwingend. Es ist insofern nicht zu beanstanden, dass die EU ihre Zuständigkeit für Datenschutz und für den Binnenmarkt (Art. 16, 114 AEUV) nutzt, um eine Spezifizierung der DSGVO hinsichtlich Gesundheitsdaten vorzunehmen, auch wenn dabei die

Ziele des (gemeinsamen) Gesundheitsschutzes im Vordergrund stehen.²⁶ Datenschutz und grenzüberschreitender freier Datenfluss sind zentrale Aspekte für diesen Gesundheitsschutz.

6.2 Betroffenenrechte und Abwägungsdefizite

Hinsichtlich der Betroffenenrechte bei der Sekundärnutzung ist der EHDS restriktiv und in vieler Hinsicht unklar. Gemäß Art. 38 Abs. 1 u. 2 erfolgt eine allgemeine Information über die Tätigkeit der Zugangsstellen. Hierdurch sollen sie von der **Unterrichtungspflicht** nach Art. 14 DSGVO befreit sein. Diese Ausnahme folgte dem in der DSGVO angelegten Prinzip, dass die individuelle Benachrichtigung durch eine gesetzliche Regelung ersetzt werden kann (Art. 14 Abs. 5 lit. c DSGVO).²⁷

Zu den weiteren **datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte** schweigt sich der EHDS-E aus. Damit folgt der EHDS-E dem Regelungskonzept des deutschen Forschungsdatenzentrums.²⁸ Angesichts des Umstands, dass zu Art. 14 DSGVO eine Ausnahmeregelung besteht, nicht aber zu den anderen Betroffenenrechten in der DSGVO, sollte man davon ausgehen, dass diese Rechte auch bzgl. der Sekundärdatennutzung gelten sollen. Evident ist dies jedoch nicht, zumal die Betroffenenrechte hier regelmäßig pseudonymisiert sein werden und dann die Umsetzung der Betroffenenrechte erschwert oder gar ausgeschlossen sein können (vgl. Art. 11 DSGVO). Der Ausschluss des Widerspruchsrechts gemäß Art. 21 Abs. 1 DSGVO bzgl. der Erfüllung einer rechtlichen Pflicht (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO)²⁹ bezieht sich allenfalls auf die Bereitstellungspflicht gegenüber den Zugangsstellen, erfasst aber nicht deren Weitergabe an die Datenempfänger, die auf Art. 6 Abs. 1 lit. e oder lit. f DSGVO basiert. Hier bedarf es nicht nur der Klarstellung, sondern darüber hinausgehend auch spezifischer Mechanismen, mit denen insbesondere das Auskunfts- und das Widerspruchsrecht³⁰, durch eine organisierte Rückführung des Pseudonyms zu Identitätsdaten bei pseudonymer Verarbeitung gewährleistet werden kann.³¹

Nicht akzeptabel ist der Ansatz des EHDS-E, für die Sekundärnutzung als Rechtsgrundlage Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO, also die **Geltendmachung eines berechtigten Interesses**, zuzulassen.³² Dies gilt für jedes private berechtigte Interesse, auch wenn dies nicht durch ein öffentliches Interesse unterstützt wird.³³ Selbst wenn die Anwendung dieser Regelung materiell durch Art. 9 Abs. 2 lit. h, i u. j DSGVO eingeschränkt interpretiert wird, kann dies nicht dem Grundrechtsschutz und auch nicht den Anforderungen der DSGVO genügen.³⁴ Die DSGVO fordert spezifizierte Garantien und Maßnahmen, die im EHDS-E, entgegen eigenen Beteuerungen (so z.B. S. 19), nicht hinreichend vorgesehen sind.³⁵ Auch insofern verblüfft und erschreckt das aktuelle Konzept des EHDS

²⁶ EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 16 f.

²⁷ Kritisch Raji ZD 2023, 7; Petri DuD 2022, 418; EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 23, 25, 95 f.

²⁸ Weichert MedR 2020, 542 f.; Weichert, DANA 1/202, 23 f.

²⁹ Petri DuD 2022, 418.

³⁰ Krempf, EU-Gesundheitsdatenraum: Bundesrat für Widerspruchsrecht vor Forschungsfreigabe, www.heise.de 16.09.2022, Kurzlink: <https://heise.de/-7267091>.

³¹ Vgl. EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 50.

³² Kritisch generell EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 22, 83.

³³ Weichert ZD 2020, 23; Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, 108 f.

³⁴ Ähnlich EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 90.

³⁵ Raji ZD 2023, 7; Petri DuD 2022, 418.

hinsichtlich seiner Ähnlichkeit mit den offensichtlich verfassungswidrigen Regelungen zum deutschen Forschungsdatenzentrum.³⁶

6.3 Ungenügende Bestimmtheit

Eine verfassungsrechtlich relevante Ähnlichkeit zwischen der Datentransparenz gemäß §§ 303a ff. SGB V und dem EHDS-E besteht auch hinsichtlich der Zwecke. In der öffentlichen Darstellung wird zur Rechtfertigung des EHDS regelmäßig auf dessen Notwendigkeit für die medizinische Forschung und den damit möglichen Fortschritt im Gesundheitsbereich hingewiesen. Der EHDS verfolgt bzgl. der Sekundärnutzung aber ein viel **breiteres Zweckspektrum**.³⁷ So sieht Art. 34 Abs. 1 vor, dass die Daten genutzt werden können zur Unterstützung jeglicher Art von Stellen „im Gesundheits- und Pflegesektor bei der Wahrnehmung ihrer in ihren Mandaten festgelegten Aufgaben“ (lit. b), für „Bildungs- und Lehrtätigkeiten im Gesundheits- und Pflegesektor“ (lit. d), für jegliche „Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte und Dienste“ im Gesundheitsbereich (lit. f) oder zu „Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen“ mit Medizinbezug (lit.g). Die Regelung verzichtet gar auf Einschränkungen hinsichtlich einer, evtl. gesteigerten, Erforderlichkeit und begnügt sich, „Relevanz“ zu verlangen (Art. 44 Abs. 1). Um verhältnismäßig zu sein, müssen die Verwendungszwecke reduziert werden auf solche, mit denen prospektiv ein erheblicher Gewinn für die öffentliche Gesundheit einhergeht.³⁸ Dies soll einen individuellen Gesundheitsgewinn nicht ausschließen, da das Wohl eines Einzelnen auch im öffentlichen Interesse liegt.

Angesichts der Offenheit und Breite der zugelassenen Zwecke kommt es für die Bereitstellung in jedem Fall auf eine **Interessenabwägung** an, für die im EHDS-E nur wenige Anhaltspunkte bereitgestellt werden. Selbst wenn man die in Art. 9 Abs. 2 lit. h, i und j DSGVO aufgeführten Zwecke mitliest, was sich nicht direkt aufdrängt, bleibt man hinsichtlich der Abwägung bei der Genehmigung der Zugangsberechtigung im Ungewissen. Wenig hilfreich ist dabei, dass viele Zwecke keinen oder zumindest nur einen sehr indirekten Grundrechtsbezug haben.

6.4 Paradigmenwechsel

Der EHDS bricht mit einem uralten Grundsatz bei der Verarbeitung mit Gesundheitsdaten, wonach das Patientengeheimnis bzw. die **ärztliche Schweigepflicht**, also die Wahrung der Vertraulichkeit im Verhältnis zwischen Hilfsbedürftigen und Helfenden, oberste Priorität hat. Diese Priorität, von der noch heute das deutsche Gesundheitsdatenrecht geprägt ist, wird aber nicht erstmals durch den EHDS in Frage gestellt. So spricht die DSGVO hinsichtlich der Verarbeitung sensibler Daten – und damit von Gesundheitsdaten – den Zwecken der Forschung, der Statistik und des Archivwesens einen gleichen Rang zu (Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO).³⁹ Der EHDS geht einen Schritt weiter, indem er sich nicht allein auf diese Zwecke beschränkt, sondern den kollektiven Gesundheitsschutz generell als gleichrangig neben dem individuellen Gesundheitsschutz anerkennt. Dabei bleibt er dem in der DSGVO vorgegebenen Anliegen treu, praktische Konkordanz

³⁶ Weichert MedR 2020, 544 ff.

³⁷ EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 85.

³⁸ Ähnlich Cimina, vom EDPS zit. in Krempf, EU-Gesundheitsdatenraum: Patientendaten-Freigabe für Sekundärdaten umkämpft, www.heise.de 30.11.2022, Kurzlink: <https://heise.de/-7361089>.

³⁹ Weichert, Rahmenbedingungen (Fn. 33), S. 34 ff.

bzw. eine Zieloptimierung zu erreichen, was durch spezifische „Bedingungen und Garantien“ erfolgen soll.

Der EHDS setzt die Idee der **Sozialpflichtigkeit von Gesundheitsdaten** um. Diese Pflichtigkeit setzt ein vorrangiges öffentliches Interesse voraus. Auch insofern steht der EHDS in der Tradition der DSGVO.⁴⁰ Während aber bisher die Sozialpflichtigkeit der Gesundheitsdaten lediglich ein Aspekt für den Umgang im Einzelfall war, wird mit dem EHDS ein struktureller Rechtsrahmen für praktisch alle Gesundheitsdaten geschaffen. Der damit verbundene Paradigmenwechsel ist noch nicht in der öffentlichen Wahrnehmung und im gesellschaftlichen Bewusstsein angekommen. Er wird auch nicht als solcher klar benannt und diskutiert. Es gibt aber genügend Hinweise dafür, dass dieser Wechsel angesichts der Entwicklungen von Technik, Gesellschaft und Gesundheitswesen geboten ist. So plädierte die Datenethikkommission für harmonisierte abwägende Regelungen zur Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten.⁴¹ Der Sachverständigenrat der Bundesregierung zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen schlug 2021 ein bereichsspezifisches Gesundheitsdatennutzungsgesetz vor.⁴² Und tatsächlich findet sich im Koalitionsvertrag der rot-grün-gelben Bundesregierung von 2021 die Ankündigung, ein Forschungsdatengesetz zu erlassen, eine nationale Forschungsdateninfrastruktur und ein Europäischen Forschungsdatenraum voranzutreiben und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz auf den Weg zu bringen.⁴³

6.5 Wo bleibt die Forschungsprivilegierung?

Viele der vorgesehenen Sekundärnutzungen können für sich keine oder nur eine geringe **verfassungsrechtliche Rechtfertigung** vorweisen. Dies gilt nicht für die medizinische Forschung (Art. 34 Abs. 1 lit. e), die in Art. 13 S. 1 GRCh garantiert ist. Dies gilt auch nicht hinsichtlich der „Bereitstellung einer personalisierten Gesundheitsversorgung“ für eine konkrete natürliche Person (lit. h), wo der individuelle Gesundheitsschutz im Spiel steht (Art. 3 GRCh). Trotz der verfassungsrechtlich äußerst unterschiedlich zu bewertenden Zwecke werden sie im EHDS materiell- wie prozessrechtlich völlig gleichbehandelt. Damit wird gegen den Grundsatz verstoßen, dass wesentlich Unterschiedliches auch unterschiedlich zu behandeln ist.

Die Einheitsregelung zum Datenzugang findet auch in der DSGVO keine Grundlage. Die DSGVO privilegiert ausschließlich **Statistik, Forschung und Archivwesen** in Bezug auf die Zweckänderung (Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO) und die Betroffenenrechte. Sie erlaubt keine pauschale Vorgehensweise. Für die privilegierten Zwecke wird lediglich eine Flexibilisierung des Datenschutzes eröffnet.⁴⁴ Gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO sind für die Vorzugsbehandlung der Forschungsnutzung in jedem konkreten Einzelfall geeignete Garantien zu geben, von denen aber im EHDS allenfalls allgemein die Rede ist. Selbst bei den privilegierten Forschungszwecken gilt,

⁴⁰ Weichert, Rahmenbedingungen (Fn. 33), S. 108 f.

⁴¹ Datenethikkommission, Gutachten 2019, S. 124 f.; ebenso Ethikrats-Vorsitzende Buyx in: Bernd, „Das kostet Leben“, SZ 09.12.2022, 12.

⁴² Sachverständigenrat, Digitalisierung für Gesundheit, 2021, XXVII, Rn. 23.

⁴³ Koalitionsvertrag, Mehr Fortschritt wagen, 2021, S. 21, 83, dok. in DANA 1/2022, 20 f.

⁴⁴ Weichert, Rahmenbedingungen (Fn. 33), S. 34 ff.

dass der zulässige Umfang und die Verarbeitungstiefe und Auswertungsintensität sensibler Daten immer von dem Niveau des Schutzes durch geeignete Garantien und Maßnahmen abhängt.⁴⁵

Eine Privilegierung der Forschung gegenüber den sonstigen in Art. 34 Abs. 1 genannten Zwecken setzt zudem voraus, dass der **Begriff der Forschung** geklärt ist. Dies ist aber weder beim Forschungsdatenzentrum der Fall⁴⁶ noch beim EHDS-E. Es wäre nahegelegen, die einschränkende Definition des Bundesverfassungsgerichts zu übernehmen, für die es bisher keine allgemeine gesetzliche Umsetzung gibt und die europarechtlich bisher nicht anerkannt ist.⁴⁷

6.6 Vertraulichkeit contra Sozialpflichtigkeit

Es war und ist bisher offen, wie die Vorgaben der Grundrechtecharta zum Datenschutz und zur Forschungsfreiheit sowie zu weiteren Grundrechten regulativ zusammengebracht werden können. So ist es nicht verwunderlich, dass **Datenschützer Widerstand** gegen den EHDS erklärt haben. In einer Stellungnahme der Initiative „Patientenrechte und Datenschutz“ der EHDS als „Ermächtigungsgesetz“ bezeichnet. Zum Schutz des Arzt-Patientenverhältnisses bedürfe es bei der Weitergabe von Daten an Dritte, so eine frühere Version der Stellungnahme, der „Zustimmung der Betroffenen in jedem Einzelfall“. Der EHDS dürfe nicht zum Einfallstor für den Datenhandel mit Patientenakten werden. Zudem seien die technischen Schutzregeln unzureichend. Selbst eine Auslagerung der Verarbeitung an US-Cloud-Anbieter sei beim EHDS-E nicht ausgeschlossen. Schließlich wird geltend gemacht, dass die EU keine Regelungsbefugnis habe, da „die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinische Versorgung“ im alleinigen Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten liege.⁴⁸

Diese ernst zu nehmenden Bedenken legen ihre Finger in offene Wunden. Sie können und dürfen aber nicht die letzten Antworten des Datenschutzes zum EHDS sein. Sie sind auch nicht geeignet, den Datenschutz im Gesundheitswesen mittelfristig zu sichern, da sie die Möglichkeiten und Notwendigkeiten von Sekundärnutzungen der Gesundheitsdaten ignorieren. Es sollte unstrittig sein, dass es einen **Ausgleich zwischen Datenschutz und öffentlichen Interessen** an der Auswertung von Gesundheitsdaten geben muss und dass insofern bei der Sekundärnutzung den individuellen Datenschutzrechten der Betroffenen nicht generell der Vorrang eingeräumt werden kann.

Hinsichtlich der **Kompetenzzuweisung an die EU** erscheint der Rückgriff auf die Zuständigkeit für Datenschutz und Binnenmarkt ausreichend (Art. 16, 114 AEUV). Eine Verletzung des Subsidiaritätsgrundsatzes kann angesichts der dringenden Notwendigkeit der informationellen Kooperation im Gesundheitsbereich nicht festgestellt werden. Dessen ungeachtet erscheint die

⁴⁵ Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (DSK) Petersberger Erklärung v. 24.11.2022.

⁴⁶ Weichert MedR 2020, 544.

⁴⁷ BVerfG 29.05.1973 – 1 BvR 424/72 u. 325/72 Rn. 128; dies aufgreifend § 38a AufenthV; Weichert ZD 2020, 19; ausführlich Weichert, Rahmenbedingungen (Fn. 33). S. 18 ff.

⁴⁸ Stellungnahme „Das Gesundheitsdaten-Ermächtigungsgesetz der EU-Kommission“, <https://patientenrechte-datenschutz.de/ehds-stellungnahme/>; ähnlich MdEP Breyer, Pressrelease 08.11.2022, European Health Data Space: Threat to self-determination and privacy.

bisherige Regelung des Art. 168 AEUV angesichts der bei der Coronapandemie gemachten Erfahrungen nicht mehr zeitgemäß und deshalb entwicklungsbedürftig.

Der EHDS knüpft mit seinen Mechanismen an die Entwürfe für einen Data Act und einen Data Governance Act an, die ein allgemeines Datenregime vorsehen; er unterscheidet sich strukturell hiervon nur in Einzelaspekten.⁴⁹ Dabei gerät aus dem Blick, dass es sich bei den im EHDS verarbeiteten Daten um sensitive Daten i.S.v. Art. 9 DSGVO handelt, ja regelmäßig um **besonders schützenswerte sensitive Daten**. Psychiatrische oder genetische Daten⁵⁰ haben einen starken Würdebezug; deren Aussagekraft berührt den Kernbereich privater Lebensgestaltung. Gesundheitsdaten werden von den Betroffenen oft als existenziell wahrgenommen und sie sind dies in sehr vielen Fällen. Das Regelwerk des EHDS-E nimmt insofern nicht die zwingend nötigen normativen Differenzierungen vor.

6.7 Unabhängige Zugangsstellen?

Ein weiteres Regelungsdefizit bei der Datennutzung durch wissenschaftliche Forschung in den §§ 303a SGB V findet sich auch im EHDS-E: Forschung muss, um Grundrechtseingriffe bei Dritten rechtfertigen zu können, unabhängig sein.⁵¹ Sollen die Grundrechtseingriffe, wie beim EHDS, über die Zugangsstellen und die Datenhalter, also über Dritte vermittelt werden, so muss auch der Prozess des Grundrechtseingriffs gewährleisten, dass dies im Interesse **unabhängiger, transparenter, methodisch seriöser und gemeinwohlorientierter Forschung** erfolgt. Dies wird im EHDS-E nicht gewährleistet. Der EHDS-E überlässt es den Mitgliedstaaten weitgehend, wie sie die Zugangsstellen organisieren. Diese werden zur Zusammenarbeit mit Vertretern der Interessenträger angehalten, namentlich der Patienten, Dateninhaber und Datennutzer. Interessenkonflikte sind zu vermeiden. Die Entscheidungen erfolgen weisungsfrei (Art. 36 Abs. 3). Diese Regeln sind zwar enger als die für das deutsche Forschungsdatenzentrum, wo die Entscheidungen durch eine dem Bundesgesundheitsministerium nachgeordnete Behörde erfolgt. Doch genügen die Festlegungen nicht, um qualifizierte unabhängige Entscheidungen mit den hochsensitiven Daten sicherzustellen.

6.8 Allmächtige EU-Kommission

Unabhängigkeit bedeutet insbesondere auch **Unabhängigkeit von der Exekutive**, d.h. auf europäischer Ebene von der Administration der EU-Kommission. Es wäre unerträglich, wenn die Exekutive durch ihre normativen Vorgaben den Umgang mit den sensitiven Gesundheitsdaten unkontrolliert vorgeben könnte. Die Kommission soll beim EHDS durch delegierte Rechtsakte gemäß Art. 67 Folgendes bestimmen können:

- Festlegung der prioritär bereitzustellenden Gesundheitsdaten (Art. 5 Abs. 2),
- Zusätzliche Aufgaben der nationalen digitalen Gesundheitsbehörden (Art. 10 Abs. 3),
- Befreiung von den analogen Informationspflichten über EHR-Systeme und Wellnessprodukte (Art. 25 Abs. 3),

⁴⁹ Kritisch EDSA/EDPS (Rn. 6) Rn. 28-30.

⁵⁰ Art. 33 Abs. 1 lit. c u. e EHDS-E.

⁵¹ Weichert ZD 2020, 19 f.; Weichert, Rahmenbedingungen (Fn. 33), S. 20 f. m.w.N.

- Festlegung der digitalen Informationspflichten für EHR-Systeme und der registrierungsfähigen Wellness-Produkten (Art. 32 Abs. 4),
- Erweiterung der Mindestkategorien zur Daten-Sekundärnutzung (Art. 33 Abs. 7),
- Änderung der Aufgabenliste für Zugangsstellen (Art. 37 Abs. 4),
- Änderung der jährlichen Publikationspflicht der Zugangsstellen (Art. 39 Abs. 3),
- Änderung der Bereitstellungspflichten der Dateninhaber (Art. 41 Abs. 7),
- Änderung der Pflichtenliste für Zugangsanträge (Art. 45 Abs. 7),
- Änderung der erfassenden Merkmale von Zugangsgenehmigungen (Art. 46 Abs. 8),
- Änderung der Kategorien für HealthData@EU-Teilnehmer (Art. 52 Abs. 7),
- Änderung der technischen Merkmale und Spezifikationen der Datenqualitäts- und -nutzenlabels (Art. 56 Abs. 4).

Der Kommission würden damit sehr weitgehende Befugnisse zur Modifikation des EHDS mit hoher Grundrechtsrelevanz eingeräumt. Dem EU-Parlament und dem EU-Rat wird lediglich ein befristetes Veto-Recht zugestanden (Art. 67 Abs. 6). Es bedarf einer vertieften Prüfung, inwieweit damit die europäischen **Gesetzgebungsbefugnisse von Rat und Parlament** beschnitten werden und inwieweit dadurch nationale Gesetzgebungskompetenzen tangiert werden. Angesichts der schon bestehenden Weite der im EHDS-E vorgesehenen Übermittlungspflichten ist eine Befugnisausweitung durch delegierte Rechtsakte kaum vermittelbar. Richtig ist wohl, dass Beschränkungen hinsichtlich des umfangreichen Datenkranzes sinnvoll sind, insbesondere während der Einführungs- und Konsolidierungsphase des EHDS. Angesichts der Dynamik der Digitalisierung des europäischen Gesundheitswesens ist eine gewisse normative Flexibilität sinnvoll. Dadurch darf aber nicht der Wesentlichkeitsgrundsatz bei Eingriffsbefugnissen in Grundrechtspositionen aufgegeben werden.⁵²

7 Ergebnis

Der EHDS ist ein **hochambitioniertes Gesetzgebungsverfahren** mit hoher Relevanz für die Gesundheitssysteme in den EU-Mitgliedstaaten und für die Grundrechte der Betroffenen. Die damit verfolgten Anliegen sind berechtigt. Die konkrete Ausgestaltung bedarf aber in vieler Hinsicht noch der intensiven Diskussion und Korrektur. Insofern ist nicht damit zu rechnen, dass über dieses Gesetzgebungsvorhaben kurzfristig Einigkeit hergestellt wird. Qualität ist wichtiger als Schnelligkeit. Zugleich muss das Gesetzgebungsverfahren von technischen Entwicklungen und Standardisierungen begleitet werden, ohne die der EHDS ein Papiertiger bleiben würde.

Die normativ vorzugebende und in der Praxis zu lösende Aufgabe, die **Abwägung zwischen den Datenschutzinteressen und den öffentlichen Interessen** an der Sekundärnutzung grundrechtskonform zu gestalten, ist weder im deutschen DVG noch im EHDS-E befriedigend geregelt. Entsprechende Vorgaben könnten auch in den von den Koalitionspartnern angekündigten Gesetzen zu Forschungsdaten und zur Gesundheitsdatennutz erfolgen. Diese Vorgaben müssen u.a. folgende Aspekte konkret sicherstellen:

- materielle Festlegungen zur Grundrechtswertigkeit der eingesetzten Gesundheitsdaten wie der öffentlichen Nutzungsinteressen,

⁵² EDSA/EDPS (Fn. 6) Rn. 122.

- prozedurale Vorgaben zur Anonymisierung, zur Aggregation und zur Pseudonymisierung,
- Festlegungen zur Besetzung und zur Entscheidungsfindung der Zugangsstellen, um unabhängige und qualifizierte Entscheidungen zum Datenzugang sicherzustellen,
- strafbewehrtes Reidentifizierungs- und Zweckentfremdungsverbot,
- privilegierende Sonderregelungen für die unabhängige wissenschaftliche Forschung,
- Einführung eines beschlagnahmefesten Forschungsgeheimnisses⁵³
- Datentransparenz für die Betroffenen,
- zeitnahe öffentliche Transparenz über Antragstellung und Zugangsgewährung,
- Etablierung eines Prozesses zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte, insbesondere des Auskunfts- und des Widerspruchsrechts,
- technische Absicherung der Kommunikations- und Verarbeitungsprozesse,
- unabhängige Aufsicht über die Entscheidungen der Zugangsstellen und regelmäßige Kontroll- und Stichprobenverfahren mit sofortiger Interventionsmöglichkeit.⁵⁴

Die regulative Aufgabe ist – angesichts des ambitionierten Vorhabens – eine große Herausforderung. Dabei muss darauf geachtet werden, dass mit den Regeln **kein bürokratisches Monster** entsteht, mit dem sinnvolle Sekundärnutzungen faktisch verhindert werden. Der EU-Kommission kann das Kompliment gemacht werden, einen Entwurf vorgelegt zu haben, der umfassend und strukturell im Prinzip gut durchdacht ist. Mit ihm ist es möglich, die heterogenen nationalen Landschaften der Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der EU zusammenzuführen, ohne diesen mit ihren Besonderheiten und Qualitäten übermäßig Gewalt anzutun.

Dass die Politik den sich stellenden Herausforderungen gerecht wird, ist alles andere als gesichert, zumal bei der Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten **gewaltige wirtschaftliche und politische Interessen** im Spiel sind. Die alte CDU/CSU-SPD-Bundesregierung und das Gesundheitsministerium unter Jens Spahn sind mit diesen Herausforderungen beim Projekt Forschungsdatenzentrum (FDZ) gescheitert.⁵⁵ Die jetzige Regierung setzt auf dieser Grundlage ein offensichtlich verfassungswidriges Verfahren in die Realität um. Dieses wird von der Öffentlichkeit und der Justiz nicht hingenommen werden. Ein schon anhängiges Rechtsverfahren gegen das FDZ wird derzeit nur deshalb nicht weiterverfolgt, weil es bei der FDZ-Umsetzung hakt.⁵⁶ Medizinforschende haben vorrangig ihr Forschungsinteresse im Blick; bezüglich der Sensibilität für Datenschutzfragen besteht noch Entwicklungspotenzial.⁵⁷ Die Gerichte, letztlich das BVerfG und der EuGH, haben in der Vergangenheit immer wieder signalisiert, dass sie strukturelle grundrechtswidrige Politik nicht durchgehen lassen. Werden also der Grundrechtsschutz und hier insbesondere die ärztliche Vertraulichkeit nicht von vornherein berücksichtigt, dann wird der EHDS krachend scheitern. Dies hätte einen gewaltigen Vertrauensverlust für die Gesundheitspolitik zur Folge. Der Schaden für die medizinische Forschung und für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung wäre aber mindestens ebenso gravierend.

⁵³ DSK, Petersberger Erklärung v. 24.11.2022 (Fn. 45), Nr. 6.

⁵⁴ DSK, Petersberger Erklärung v. 24.11.2022 (Fn. 45), Nr. 7.

⁵⁵ Weichert MedR 2020, 539 ff.

⁵⁶ Steiner, Verfahren gegen zentrale Massenspeicherung von Gesundheitsdaten ruht, www.heise.de 15.02.2023, Kurzlink: <https://heise.de/-7516830>.

⁵⁷ Siehe hierzu aufschlussreich das Interview mit Thun, „Die Gesellschaft muss lernen, digitale Helfer zu nutzen“, Tagesspiegel Background, Digitalisierung & KI, 22.02.2023.

Der EHDS-E ist nicht mehr als ein Entwurf, der noch auf den **Feinschliff** wartet. Dieser kann und muss in vieler Hinsicht auf EU-Ebene erfolgen. Die Hauptaufgabe bleibt aber insofern bei den Mitgliedstaaten. Diese müssen ihre gewachsenen Gesundheitssysteme an die geplante Kooperationsstruktur anpassen. Diese Aufgabe kann in Deutschland durch die im Koalitionsvertrag angekündigten Gesetze zu Forschungsdaten und zur Gesundheitsdatennutzung in Angriff genommen werden.⁵⁸ Mit einer zeitnahen Gesetzgebung kann der deutsche Gesetzgeber zugleich gestaltenden Einfluss auf die weitere Diskussion zum EHDS nehmen. Parallel dazu muss die Praxis der Gesundheitsdatenverarbeitung sich darauf einstellen, dass mit dem durch den EHDS erfolgenden Paradigmenwechsel schon heute Modifikationen angebracht sind.

⁵⁸ Schulzki-Haddouti, Gesundheitsdaten: Forschende verlangen Zugriff auf alle Daten, www.heise.de 17.02.2023, Kurzlink: <https://heise.de/-7517882>.

Abkürzungen

Abs.	Absatz
ABl. EU	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Art.	Artikel
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
CDU/CSU	Christlich-Demokratische/Soziale Union
DANA	Datenschutz Nachrichten (Zeitschrift)
d.h.	das heißt
DSGVO	Europäische Datenschutz-Grundverordnung
DSK	Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder
DuD	Datenschutz und Datensicherheit (Zeitschrift)
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
E	Entwurf
EHDS	European Health Data Space
EHR	Electronic Health Record
ErwGr	Erwägungsgrund der DSGVO
EDPB	European Data Protection Board
EDPS	European Data Protection Supervisor (Europäischer Datenschutzbeauftragter)
EDSA	Europäischer Datenschutzausschuss (= EDPB)
EU	Europäische Union
EuZ	Zeitschrift für Europarecht
f/f.	fort-/folgende
FDZ	Forschungsdatenzentrum
Fn.	Fußnote
G.	Gesetz
GRCh	Europäische Grundrechte-Charta
i.S.v.	im Sinne von
lit.	Buchstabe
MdEP	Mitglied des Europaparlaments
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
S.	Satz oder Seite
SGB	Sozialgesetzbuch
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschlands
SZ	Süddeutsche Zeitung
u.	und
z.B.	zum Beispiel
ZD	Zeitschrift für Datenschutz