

Vorschlag COM(2022) 197 vom 3. Mai 2022 für eine **Verordnung** des Europäischen Parlaments und des Rates über den **europäischen Raum für Gesundheitsdaten**.

## **EU-GESUNDHEITSDATENRAUM**

cepAnalyse Nr. 13/2022

### **LANGFASSUNG**

<b>A. WESENTLICHE INHALTE DES EU-VORHABENS .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Hintergrund und Ziele .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Gesundheitsdaten für die individuelle Gesundheitsversorgung (Primärnutzung) .....</b>	<b>4</b>
2.1 Individuelle Rechte .....	4
2.2 Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Gesundheitsdaten .....	5
2.3 Nationale „digitale Gesundheitsbehörde“ und „MyHealth@EU“ .....	5
<b>3 Anforderungen an die Hersteller von EHR-Systemen und „Marktüberwachung“ .....</b>	<b>6</b>
3.1 Anforderungen an EHR-Systeme, weitere Pflichten der Hersteller und Sanktionen .....	6
3.2 Marktüberwachung von EHR-Systemen durch die Mitgliedstaaten .....	8
<b>4 „Wellness-Anwendungen“ – Geräte oder Software zur Einhaltung einer gesunden Lebensweise ....</b>	<b>8</b>
<b>5 Gesundheitsdaten für sonstige Zwecke (Sekundärnutzung) .....</b>	<b>9</b>
5.1 Grundlegende Aspekte .....	9
5.2 Datenkategorien sowie erlaubte und unerlaubte Sekundärnutzung .....	10
5.2.1 Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung .....	10
5.2.2 Erlaubte und unerlaubte Sekundärnutzung .....	10
5.3 Zugangsstellen für Gesundheitsdaten .....	11
5.4 Pflichten der Dateninhaber .....	12
5.5 Gebühren .....	13
5.6 Anträge auf Datenzugang und Datengenehmigung .....	13
5.7 „HealthData@EU“ .....	14

<b>B. JURISTISCHER UND POLITISCHER KONTEXT .....</b>	<b>14</b>
<b>1 Stand der Gesetzgebung .....</b>	<b>14</b>
<b>2 Politische Einflussmöglichkeiten .....</b>	<b>14</b>
<b>3 Formalien.....</b>	<b>15</b>
<b>C. BEWERTUNG.....</b>	<b>15</b>
<b>1 Ökonomische Folgenabschätzung .....</b>	<b>15</b>
1.1 Grundlegende Aspekte .....	15
1.2 Positive Auswirkungen durch einen EHDS: Konkrete Anwendungsbeispiele .....	16
1.3 Auswirkungen auf Digitalisierung und Wettbewerb.....	17
1.4 Kontrolle über Gesundheitsdaten und „Opt-in“ versus „Opt-out“ .....	17
1.5 Wellness-Anwendungen .....	19
1.6 Anonymisierung, Pseudonymisierung und synthetische Daten .....	19
1.7 Ambitionierter Zeitplan .....	20
<b>2 Juristische Bewertung .....</b>	<b>20</b>
<b>D. FAZIT .....</b>	<b>21</b>

## A. Wesentliche Inhalte des EU-Vorhabens

### 1 Hintergrund und Ziele

- ▶ Gerade im Gesundheitsbereich lassen sich durch Daten enorme Wertschöpfungs- und Innovationsgewinne erzielen. Sie ermöglichen auch eine echte datenbasierte Politikgestaltung. Jedoch sind in kaum einem anderen Bereich Daten so sensibel. Es muss daher eine angemessene Lösung für den Zielkonflikt zwischen der im öffentlichen Interesse stehenden verstärkten Nutzung von Daten und dem notwendigen Schutz des Individuums bei der Nutzung sensibler Gesundheitsdaten gefunden werden. In diesem Sinne kommt einem europäischen Raum für Gesundheitsdaten enorme Bedeutung zu.
- ▶ Der Ausbau der grenzüberschreitenden Nutzung von Gesundheitsdaten ist bereits seit einigen Jahren Ziel der EU. Zuletzt wollte die Kommission dies durch die Verabschiedung einer Empfehlung über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten [(EU) 2019/243; s. [cepAnalyse 15/2019](#)] voranbringen.
- ▶ Die umfassende Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen [s. [cepInput 4/2021](#), S. 3-6] sorgte bisher politisch dafür, dass EU-Vorhaben in diesem Bereich stets als freiwillige Maßnahmen formuliert wurden und vor allem die Interoperabilität nationaler Systeme zum Ziel hatten [s. [cepAnalyse 15/2019](#)]. Gerade die mangelnde Interoperabilität erschwere optimale medizinische Entscheidungen und verursache vermeidbare Kosten [Erwägungsgrund 16].
- ▶ Es besteht bereits eine freiwillig aufgebaute, zentrale Datenplattform zur Verwendung von individuellen elektronischen Gesundheitsdaten für die eigene Gesundheitsversorgung. Diese wurde zuvor als „eHealth Digital Service Infrastructure“ (eHDSI) bezeichnet und firmiert nun unter der Bezeichnung „MyHealth@EU“. Jedoch unterstützt das System bisher nur zwei Dienste – elektronische Rezepte und Patientenkurzakte – und ist erst in zehn Mitgliedstaaten verfügbar. [S. 11]
- ▶ Ferner variiert der Digitalisierungsgrad der Gesundheitsdaten in den Mitgliedstaaten erheblich. Um die Rechte des Einzelnen auf Zugang zu seinen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Austausch zu unterstützen, müsse die EU tätig werden und eine weitere Fragmentierung verhindern [Erwägungsgrund 20].
- ▶ Darüber hinaus habe die COVID-19-Pandemie gezeigt, wie wichtig die Verfügbarkeit von EU-weiten Daten über die öffentliche Gesundheit sei [S. 12; s. hierzu [cepInput 4/2021](#), S. 9 f.].
- ▶ Daher will die Kommission nun den EU-weiten Zugang zu und Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten (im Folgenden nur „Gesundheitsdaten“) durch eine Verordnung, die in allen ihren Teilen verbindlich ist und unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gilt, forcieren und beschleunigen. Hierdurch soll ein EU-Gesundheitsdatenraum, auch als „European Health Data Space“ bezeichnet (im Folgenden daher: EHDS), geschaffen werden.
- ▶ Ausweislich der europäischen Datenstrategie [[COM\(2020\) 66](#), s. [cepAnalyse 7/2020](#) und [cepAnalyse 8/2020](#)] gehört der EHDS zu einer Reihe europäischer Datenräume, die die Kommission in strategisch wichtigen Sektoren aufbauen will. Hierzu gehören u.a. auch EU-Datenräume zur Mobilität und zu Finanz- und Energiedaten [[COM\(2020\) 66](#), S. 26 f.].
- ▶ Der EHDS fügt sich in eine umfassende und zusammenhängende Datenregulierung auf EU-Ebene ein, worunter bspw. die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), der Daten-Governance-Act [s. [cepAnalyse 6/2021](#)] und der Data Act fallen [s. [cepAnalyse 11/2022](#)].
- ▶ Der EHDS soll es EU-Bürgern erlauben, ihre Gesundheitsdaten grenzüberschreitend zu nutzen und zu kontrollieren. Darüber hinaus soll es politischen Entscheidungsträgern sowie Forschern und Entwicklern ermöglicht werden, auf Gesundheitsdaten unter Wahrung der Privatsphäre zuzugreifen und diese zu nutzen. [S. 1]

- ▶ Der EHDS soll die „Primärnutzung“ und die „Sekundärnutzung“ von Gesundheitsdaten vorantreiben:
  - „Primärnutzung“ ist die Verarbeitung jener Daten für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen an natürlichen Personen – es geht folglich um die individuelle Gesundheitsversorgung [Art. 2 (2) (d); Erwägungsgrund 1].
  - „Sekundärnutzung“ ist die Verarbeitung für sonstige Zwecke mit „gesellschaftlichen Nutzen“, wie Forschung, Politikgestaltung, personalisierte Medizin, amtliche Statistik oder Regulierungstätigkeit [Art. 2 (2) (e); Erwägungsgrund 1].
- ▶ Die Kommission will durch ihren Verordnungsvorschlag insbesondere [Art. 1 (2)]
  - die Rechte des Einzelnen stärken;
  - Vorschriften zu den nationalen Systemen für elektronische Patientenakten festlegen; und
  - zwei getrennte, grenzüberschreitende Daten-Infrastrukturen aufbauen: eines zur Primärnutzung und eines zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.
- ▶ Der Kommissionsvorschlag reguliert drei Sachbereiche:
  - die Nutzung von Gesundheitsdaten für die individuelle Gesundheitsversorgung (die sog. Primärnutzung, Kap. II bzw. Art. 3-13);
  - die für elektronische Patientenakten, im Englischen auch „Electronic Health Record“ oder EHR, geschaffenen Systeme (daher im Folgenden: EHR-Systeme) und sog. Wellness-Anwendungen (Kap. III bzw. Art. 14-32); und
  - die Nutzung von Gesundheitsdaten für andere Zwecke (die sog. Sekundärnutzung, Kap. IV bzw. Art. 33-58).
- ▶ Der Kommissionsvorschlag sieht außerdem vor, dass die Vorschriften zwölf Monate nach der Verabschiedung der Verordnung Geltung erlangen. Jedoch gibt es Besonderheiten, die den Geltungsbeginn spezifischer Vorschriften noch einmal um ein bis drei Jahre verschieben. [Art. 72]

## 2 Gesundheitsdaten für die individuelle Gesundheitsversorgung (Primärnutzung)

### 2.1 Individuelle Rechte

- ▶ Der EHDS soll gewährleisten, dass der Einzelne im Bereich der eigenen Gesundheitsversorgung Zugang zu seinen Gesundheitsdaten erhält und die Kontrolle darüber gesichert ist [Erwägungsgrund 1].
- ▶ „Gesundheitsversorgung“ umfasst alle Gesundheitsdienstleistungen, die von den „Angehörigen der Gesundheitsberufe“ gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten [Art. 2 (1) (b) i.V.m. Art. 3 Patientenmobilitätsrichtlinie (EU) 2011/24].
- ▶ Der EHDS soll die Rechte des Einzelnen gewährleisten, unabhängig vom Mitgliedstaat, in dem die Gesundheitsdaten verarbeitet werden, der Art des Gesundheitsdienstleisters oder den Datenquellen. Sie betreffen alle Gesundheitsdaten, unabhängig davon, wie sie erhoben wurden oder von wem sie bereitgestellt werden [Erwägungsgrund 6].
- ▶ Der Einzelne hat grundsätzlich das Recht,
  - auf seine Gesundheitsdaten aus seiner Gesundheitsversorgung sofort, kostenlos und in einem leicht lesbaren, gängigen und zugänglichen Format zuzugreifen [Art. 3 (1)];
  - eine elektronische Kopie zumindest der Gesundheitsdaten der „prioritären Kategorien“ nach Art. 5 des Kommissionsvorschlags zu erhalten [Art. 3 (2)].
- ▶ Zu den „prioritären Kategorien“ gehören [Art. 5 (1) i.V.m. Anhang I]:
  - Patientenakten; diese enthalten die wichtigsten klinischen Daten des Einzelnen, z. B. Informationen zu
    - Allergien;
    - Impfungen;
    - Medizinprodukten und Implantaten;
    - derzeitigen und früheren Medikationen; und sonstigen, vom Patienten bereitgestellte Daten.

- elektronische Verschreibungen (E-Rezept);
  - medizinische Bilder und Bildbefunde;
  - Laborergebnisse;
  - Entlassungsberichte.
- ▶ Die Kommission soll die Befugnis erhalten, die Liste der „prioritären Kategorien“ zu ändern. Sie soll ebenfalls die wesentlichen Merkmale jener Kategorien ergänzen, ändern, streichen und einen späteren Anwendungsbeginn festlegen können [Art. 5 (2)].
  - ▶ Die Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass nicht-elektronische Gesundheitsdaten, die vor dem Geltungsbeginn aufgezeichnet wurden, in einem elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden müssen [Art. 3 (4)].
  - ▶ Zur Ausübung der Rechte des Einzelnen richten die Mitgliedstaaten „Zugangsdienste“ für Gesundheitsdaten – d. h. Online-Dienste wie ein Portal oder eine App – ein [Art. 3 (5) (a); Art. 2 (2) (i)]. Die Mitgliedstaaten müssen dabei auch ermöglichen, dass ein Bevollmächtigter auf die Daten des Einzelnen zugreifen kann [Art. 3 (5) (b)].
  - ▶ Der Einzelne erhält weiterhin das Recht,
    - Gesundheitsdaten eigenständig in seine elektronische Patientenakte einzutragen, die sodann hervorgehoben werden [Art. 3 (6)];
    - seine Daten berichtigen zu lassen, wobei die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass dies ohne Weiteres online beantragt werden kann [Art. 3 (7)];
    - von Einrichtungen im Gesundheits- oder Pflegesektor, die Gesundheitsdaten besitzen – z. B. Ärzte, Krankenhäuser usw. –, zu verlangen, dass diese anderen entsprechenden Einrichtungen Zugang zu den Daten gewähren oder sie übermitteln – jeweils unverzüglich, kostenlos und ungehindert [Art. 3 (8)];
    - den Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten für Dritte, z. B. Ärzte, ganz oder teilweise zu beschränken [Art. 3 (9)];
    - unverzüglich und kostenlos Informationen über die Person – z. B. den Arzt oder den Apotheker – zu erhalten, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung Zugriff auf seine Gesundheitsdaten hatte [Art. 3 (10)].

## 2.2 Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Gesundheitsdaten

- ▶ „Angehörige der Gesundheitsberufe“, z. B. Ärzte, Krankenpfleger, Zahnärzte, Hebammen oder Apotheker [s. Art. 2 (1) (b) i.V.m. Art. 3 Patientenmobilitätsrichtlinie (EU) 2011/24], haben Zugriff auf den Datenbestand der zu behandelnden Person [Art. 4 (1) (a)]. Sie können – und sollen – den Datenbestand ihrerseits um die dann generierten Daten erweitern [Art. 4 (1) (b)].
- ▶ Die Mitgliedstaaten können festlegen, welche Gesundheitsdatenkategorien in unterschiedlichen Gesundheitsberufen benötigt werden [Art. 4 (2)]. Sie stellen jedoch sicher, dass zumindest der Zugriff auf die „prioritären Kategorien“ nach Art. 5 des Kommissionsvorschlags gewährleistet wird [Art. 4 (3)].
- ▶ Der Einzelne kann den Zugang zu seinen Gesundheitsdaten zwar beschränken. Jedoch können Krankenhäuser, Ärzte, Krankenpfleger usw. bei „lebenswichtigen Interessen“ notfalls doch auf die gesperrten Gesundheitsdaten zugreifen. Die betroffene Person ist dann darüber zu informieren. [Art. 4 (4)]

## 2.3 Nationale „digitale Gesundheitsbehörde“ und „MyHealth@EU“

- ▶ Jeder Mitgliedstaat legt eine „digitale Gesundheitsbehörde“ fest, die für die Um- und Durchsetzung der Vorschriften auf nationaler Ebene zuständig ist [Art. 10 (1)].
- ▶ Zu den Aufgaben der „digitalen Gesundheitsbehörden“ gehören [Art. 10 (2)]:
  - die Umsetzung der in Kapitel II sowie Kapitel III vorgesehenen Rechte und Pflichten durch die Annahme nationaler, regionaler oder lokaler technischer Lösungen [Buchstabe a];
  - die Einführung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten auf nationaler Ebene und dessen Weiterentwicklung auf EU-Ebene [Buchstaben g und h];

- ggf. Marktüberwachungstätigkeiten gemäß Art. 28 [Buchstabe i];
  - das Anbieten von telemedizinischen Diensten im Einklang mit nationalem Recht [Buchstabe k]. Hierbei gilt: Wenn ein Mitgliedstaat telemedizinische Dienste in seinem Gesundheitssystem akzeptiert, muss er auch gleichartige Dienste aus dem EU-Ausland ermöglichen [Art. 8];
  - die Verfügbarkeit telemedizinischer Dienste voranzutreiben, insbesondere deren einfache Nutzung und Zugänglichkeit für alle Personen zu gewährleisten [Buchstabe k, Erwägungsgrund 9].
- ▶ Es besteht bereits eine freiwillig aufgebaute, zentrale Datenplattform zur Verwendung von Gesundheitsdaten für die eigene Gesundheitsversorgung, die nun als „MyHealth@EU“ bezeichnet wird. Sie unterstützt und erleichtert den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten [Art. 12 (1)].
  - ▶ Mitgliedstaaten haben hierfür eine nationale Kontaktstelle zu benennen, die die Verbindung zu den anderen Kontaktstellen sowie zu „MyHealth@EU“ gewährleistet [Art. 12 (2)].
  - ▶ Die Kontaktstellen stellen den Austausch der Gesundheitsdaten im europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten sicher [Art. 12 (3)].
  - ▶ Die Kommission erhält die Befugnis, „MyHealth@EU“ weiter auszugestalten, z. B. mit Blick auf die technische Entwicklung, die Sicherheit, die Vertraulichkeit und den Schutz der Gesundheitsdaten [Art. 12 (4)].
  - ▶ Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass
    - sämtliche Gesundheitsdienstleister mit ihren nationalen Kontaktstellen verbunden sind und Gesundheitsdaten wechselseitig ausgetauscht werden können [Art. 12 (5)];
    - ihre Apotheken (sowohl Vor-Ort-Apotheken als auch Versand-Apotheken) die in der EU ausgestellten E-Rezepte, die ihnen über „MyHealth@EU“ zur Verfügung gestellt werden, einlösen können [Art. 12 (6)].
  - ▶ „MyHealth@EU“ soll es Mitgliedstaaten auch ermöglichen, zusätzliche Dienste bereitzustellen, z. B. zur Erleichterung der Telemedizin und der mobilen Gesundheitsfürsorge oder zum Zugriff auf übersetzte Gesundheitsdaten [Art. 13 (1)].
  - ▶ Die Kommission und die Mitgliedstaaten verfolgen das Ziel, dass „MyHealth@EU“ mit den auf internationaler Ebene für den Austausch von Gesundheitsdaten eingerichteten technologischen Systemen interoperabel ist [Art. 13 (3)].

### **3 Anforderungen an die Hersteller von EHR-Systemen und „Marktüberwachung“**

- ▶ Der Kommissionsvorschlag etabliert eine Fülle von Anforderungen, die die für elektronische Patientenakten [im Englischen „Electronic Health Record“, siehe auch Art. 2 (2) (m + n)] geschaffenen Systeme [im Folgenden: EHR-Systeme] erfüllen müssen.
- ▶ Ein EHR-System ist jedes Gerät und jede Software, das bzw. die vom Hersteller dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen [Art. 2 (2) (n)].
- ▶ Darüber hinaus haben insbesondere die Hersteller von EHR-Systemen eine Vielzahl weiterer Pflichten zu beachten [insbesondere Art. 17 i.V.m. Anhang II].
- ▶ Es obliegt den Mitgliedstaaten, die Einhaltung der Anforderungen an die EHR-Systeme durch Marktüberwachungsbehörden zu gewährleisten [Art. 28 ff.]. Die Mitgliedstaaten sind auch für Sanktionen zuständig [Art. 69].

#### **3.1 Anforderungen an EHR-Systeme, weitere Pflichten der Hersteller und Sanktionen**

- ▶ Die Anforderungen setzen vor allem bei Herstellern von EHR-Systemen an. Hierzu gehören: [Art. 17 i.V.m. Anhang II]
  - allgemeine Anforderungen, z. B., dass [Nr. 1 des Anhang II]

- EHR-Systeme so konzipiert und ausgestaltet sind, dass die Rechte des Einzelnen gewährleistet werden;
- EHR-Systeme, die mit anderen Produkten – darunter Medizinprodukte – betrieben werden, zuverlässig und sicher sind und den Austausch der Gesundheitsdaten gewährleisten.
- Anforderungen an die Interoperabilität, z. B., dass [Nr. 2 des Anhang II]
  - EHR-Systeme den Austausch von Gesundheitsdaten in einem interoperablen Format sicherstellen, sodass der Austausch zwischen allen Angehörigen der Gesundheitsberufe, insbesondere zwischen Ärzten, zwischen Ärzten und anderen Stellen des Gesundheitssystems oder auch zwischen Ärzten und Online-Portalen für Patienten, gewährleistet wird;
  - EHR-Systeme mit der europäischen Infrastruktur für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten interoperabel und kompatibel sind.
- Anforderungen an die Sicherheit, z. B., dass [Nr. 3 des Anhang II]
  - EHR-Systeme eine sichere Verarbeitung von Gesundheitsdaten gewährleisten und den unbefugten Zugriff verhindern;
  - EHR-Systeme, insoweit sie für die Nutzung durch Angehörige der Gesundheitsberufe konzipiert sind, eine zuverlässige Identifizierung und Authentifizierung sicherstellen;
  - EHR-Systeme über ausreichende Protokollierungsmechanismen verfügen, sodass insbesondere die Person, die Datenkategorie(n) sowie Datum und Uhrzeit eines jeden Zugriffs aufgezeichnet werden;
  - EHR-Systeme dem Einzelnen ermöglicht, den Zugang zu seinen Gesundheitsdaten durch Angehörige der Gesundheitsberufe, z. B. Ärzte, zu beschränken – wobei in Notfällen dann doch ein Zugang ermöglicht werden soll, der aber streng protokolliert werden muss.
- ▶ Die Kommission erhält die Befugnis, die Anforderungen an EHR-Systeme in Form von „gemeinsamen Spezifikationen“ – einschließlich der Festlegung von Fristen für deren Umsetzung – in Durchführungsrechtsakten festzulegen [Art. 23 (1)].
- ▶ Die Hersteller sind für die EU-Konformitätserklärung und die Anbringung der CE-Kennzeichnung verantwortlich [Art. 17 (1) (d + e); Art. 26; Art. 27].
  - Aus der EU-Konformitätserklärung geht hervor, dass die Anforderungen an das EHR-System erfüllt sind. Mit ihrer Ausstellung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des EHR-Systems [Art. 26].
  - Mit der CE-Kennzeichnung wird insbesondere die Konformität des Produktes mit den Anforderungen der einschlägigen EU-Vorschriften, die ihre Anbringung vorschreiben [s. Art. 27 (1)], bescheinigt [s. Art. 27 (2) i.V.m. Art. 30 Verordnung (EG) 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten].
- ▶ Die Kommission erstellt und pflegt eine öffentliche Datenbank mit Informationen zu EHR-Systemen, für die eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt wurde [Art. 32 (1)]. Vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eines EHR-Systems muss der Hersteller dieses in der Datenbank registrieren [Art. 32 (2)].
- ▶ Soweit ein EHR-System die Anforderungen nicht (mehr) einhält [„Nicht-Konformität“], hat der Hersteller insbesondere
  - alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen unverzüglich zu ergreifen, das System zurückzurufen oder vom Markt zu nehmen [Art. 17 (1) (g)]; und
  - die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen das EHR-System bereitgestellt wird, hierüber und über bereits ergriffene Korrekturmaßnahmen zu informieren [Art. 17 (1) (i)].
- ▶ Die Hersteller von EHR-Systemen müssen außerdem jedes „schwerwiegende Vorkommnis“ im Zusammenhang mit einem EHR-System und die diesbezüglich ergriffenen oder geplanten Korrekturmaßnahmen den betroffenen Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten melden [Art. 29 (4)].
- ▶ Ein „schwerwiegendes Vorkommnis“ liegt bei jeder Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften bzw. Leistung eines auf dem Markt bereitgestellten EHR-Systems vor, die direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat, hätte haben können oder haben könnte [Art. 2 (2) (q)]:
  - den Tod oder die schwere gesundheitliche Schädigung einer Person; oder
  - eine schwerwiegende Störung von Verwaltung und Betrieb kritischer Infrastrukturen im Gesundheitswesen.

- ▶ Die Mitgliedstaaten sind zuständig für den Erlass von Sanktionsvorschriften. Die Sanktionen müssen „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend“ sein. [Art. 69, Erwägungsgrund 70]

### 3.2 Marktüberwachung von EHR-Systemen durch die Mitgliedstaaten

- ▶ Die Mitgliedstaaten benennen eine Marktüberwachungsbehörde und statten diese mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen aus [Art. 28 (2)].
- ▶ Diese Behörden erstatten der Kommission regelmäßig Bericht über ihre Ergebnisse der Marktüberwachung [Art. 28 (4)]. Sie kooperieren miteinander und mit der Kommission, wobei die Kommission den dafür erforderlichen Informationsaustausch organisiert [Art. 28 (5)].
- ▶ Stellt eine Marktüberwachungsbehörde fest, dass von einem EHR-System eine Gefahr insbesondere für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen ausgeht, so
  - fordert sie v. a. die Hersteller des EHR-Systems auf, die Gefahren zu beheben, das EHR-System vom Markt zu nehmen oder es zurückzurufen [Art. 29 (1)];
  - informiert sie sowohl die Kommission als auch die anderen Marktüberwachungsbehörden unmittelbar darüber [Art. 29 (3)].
- ▶ Im Falle eines „schwerwiegenden Vorkommnis“ unterrichten die Marktüberwachungsbehörden die anderen Marktüberwachungsbehörden unverzüglich über das Vorkommnis und die bereits ergriffenen oder geplanten Korrekturmaßnahmen des Herstellers oder über die, die von ihm verlangt werden [Art. 29 (5)].
- ▶ Insbesondere wenn ein EHR-System die Anforderungen nicht (mehr) einhält, die EU-Konformitätserklärung nicht bzw. nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurde oder die CE-Kennzeichnung nicht, bzw. nicht den Vorschriften entsprechend, angebracht wurde, fordert die Marktüberwachungsbehörde den Hersteller auf, dies zu beheben [Art. 30 (1)].
- ▶ Geschieht dies nicht, ergreift der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um das Inverkehrbringen des EHR-System zu beschränken bzw. zu untersagen oder dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen bzw. vom Markt genommen wird [Art. 30 (2)].

## 4 „Wellness-Anwendungen“ – Geräte oder Software zur Einhaltung einer gesunden Lebensweise

- ▶ „Wellness-Anwendungen“ sind Geräte oder Software, also z. B. Fitnessuhren oder Fitness-Apps, mit denen der Einzelne Gesundheitsdaten abseits der institutionalisierten Gesundheitsversorgung erzeugen kann, um z. B. eine gesunde Lebensweise einzuhalten [s. entsprechend Art. 2 (2) (o)].
- ▶ Soweit der Hersteller einer Wellness-Anwendung geltend macht, dass diese mit einem EHR-System interoperabel ist – d. h., dass die durch die Anwendung erzeugten Gesundheitsdaten z. B. in die elektronische Patientenakte überführt werden können –, kann diese mit einem entsprechenden Label („Kennzeichen“) versehen werden [Art. 31 (1)].
- ▶ Das Label wird vom Hersteller der Wellness-Anwendung ausgestellt und kennzeichnet, dass es mit einem EHR-System interoperabel ist und die grundlegenden Anforderungen gemäß Art. 23 und Anhang II des Kommissionsvorschlags erfüllen [Erwägungsgrund 35, Art. 31 (1)]. Die Gültigkeitsdauer darf maximal fünf Jahre betragen [Art. 31 (5)].
- ▶ Die Kommission erstellt und pflegt eine öffentliche Datenbank mit Informationen zu Wellness-Anwendungen, für die ein Label ausgestellt wurde [Art. 32 (1)]. Vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme einer Wellness-Anwendung muss der Hersteller dieses in der Datenbank registrieren [Art. 32 (2)].
- ▶ Aufgrund der Vielzahl von Wellness-Anwendungen und der oft begrenzten Relevanz der hierdurch erzeugten Gesundheitsdaten für Gesundheitszwecke, sei ein Zertifizierungssystem laut Kommission unverhältnismäßig.

Daher sieht sie eine freiwillige Kennzeichnungsregelung als ausreichend an, um die Einhaltung der Anforderungen für die Nutzer transparent zu machen [Erwägungsgrund 35].

- ▶ Die Marktüberwachungsbehörden überprüfen, ob Wellness-Anwendungen die in Anhang II des Kommissionsvorschlags festgelegten Anforderungen erfüllen [Art. 31 (7)].

## 5 Gesundheitsdaten für sonstige Zwecke (Sekundärnutzung)

### 5.1 Grundlegende Aspekte

- ▶ Mit dem Verordnungsvorschlag wird die Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten geschaffen und Garantien für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten festgelegt [Erwägungsgrund 37].
- ▶ „Sekundärnutzung“ ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für andere Zwecke als die eigentliche Gesundheitsversorgung des Einzelnen; wie Politikgestaltung, Regulierung, Forschung und Entwicklung, personalisierte Medizin oder amtliche Statistik [Art. 2 (2) (e); Erwägungsgrund 1].
- ▶ Mit der Bereitstellung der Gesundheitsdaten sollen insbesondere unterstützt werden: [Erwägungsgrund 41; Art. 34]
  - die Erfüllung öffentlicher Aufgaben, wie die Gesundheitsüberwachung, die Planung und Berichterstattung sowie die Gestaltung der Gesundheitspolitik;
  - wissenschaftliche Forschung (einschließlich privater Forschung), Entwicklung und Innovation sowie die Herstellung von Waren und Dienstleistungen für den Gesundheits- und Pflegesektor.
- ▶ Gesundheitsdaten sind bereits vorhanden und werden von Gesundheitsdienstleistern, Berufsverbänden, öffentlichen Einrichtungen, Regulierungsbehörden, Forschungseinrichtungen, Versicherern usw. im Rahmen ihrer Tätigkeit erhoben [Erwägungsgrund 38].
- ▶ Ein Großteil der vorhandenen Gesundheitsdaten ist jedoch nicht für andere Zwecke nutzbar als für den ursprünglichen Zweck ihrer Erhebung. Dies schränkt die mögliche Nutzung für Forschung, Innovationen, Politikgestaltung, Regulierung, Patientensicherheit oder personalisierte Medizin ein. [Erwägungsgrund 38]
- ▶ Der Verordnungsvorschlag begründet die rechtliche Verpflichtung zur Offenlegung von Gesundheitsdaten durch den „Dateninhaber“ an „Zugangsstellen für Gesundheitsdaten“ [Art. 33, Art. 36; Erwägungsgrund 37]. Dies gilt nicht für Unternehmen, die weniger als 10 Personen beschäftigen und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz zwei Mio. Euro nicht überschreitet – sog. Kleinstunternehmen [Art. 33 (2) i.V.m. Art. 2 (3) des Anhangs der [Empfehlung 2003/361/EG der Kommission](#)].
- ▶ Der Begriff „Dateninhaber“ ist vorliegend weit gefasst. Er erfasst einerseits EU-Organe, EU-Einrichtungen und sonstige EU-Stellen, die dazu berechtigt oder verpflichtet sind, Gesundheitsdaten zu verarbeiten, und andererseits öffentliche und private Akteure, die die von Art. 33 erfassten Gesundheitsdaten („Mindestkategorien“) verarbeiten, namentlich [s. entsprechend Art. 2 (2) (y); Erwägungsgrund 40]
  - Gesundheits- oder Pflegedienstleister,
  - Organisationen, Verbände und andere Einrichtungen, sowie
  - Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich.
- ▶ Die „Zugangsstellen für Gesundheitsdaten“ werden von den Mitgliedstaaten benannt. Sie sind unter anderem dafür zuständig, den Zugang zu Gesundheitsdaten zu gewährleisten, Anträge auf Datenzugang zu bearbeiten und Datengenehmigungen zu erteilen. [Art. 36, Art. 37, Art. 45]
- ▶ Soweit ein Dateninhaber verpflichtet ist, Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen, muss er mit den Zugangsstellen konstruktiv zusammenarbeiten („loyale Zusammenarbeit“) [s. entsprechend Art. 41 (1)].
- ▶ Grundsätzlich kann jede natürliche oder juristische Person für die „erlaubten Zwecke“ [s. unten, Abschnitt 5.2.2] einen Antrag auf Datenzugang stellen [Art. 45 (1)].

- ▶ Aufgrund der besonderen Bedeutung von Gesundheitsdaten werden diese grundsätzlich in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Falls der Verarbeitungszweck dadurch nicht erfüllt werden kann, können die Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden. Der Antragsteller hat zu begründen, warum diese Art von Daten notwendig sind [Art. 44 (2) und (3); Erwägungsgrund 49].
- ▶ Datennutzer dürfen die Identität von pseudonymisierten Gesundheitsdaten nicht wiederherstellen. Entsprechende Sanktionsvorschriften fallen in den Aufgabenbereich der Mitgliedstaaten [s. entsprechend Art. 44 (3) und Erwägungsgrund 49].
- ▶ Trotz modernster Anonymisierungstechniken kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Identität einer natürlichen Person rekonstruiert werden kann. Dies ist v. a. bei seltenen Krankheiten aufgrund der begrenzten Anzahl von Fällen möglich – aber auch in anderen Fällen, insbesondere durch die Verbindung der Gesundheitsdaten mit anderen Informationen oder durch neue technologische Methoden [Erwägungsgrund 64].

## 5.2 Datenkategorien sowie erlaubte und unerlaubte Sekundärnutzung

### 5.2.1 Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung

- ▶ Dateninhaber stellen insbesondere die folgenden Kategorien („Mindestkategorien“) elektronischer Daten zur Verfügung [Art. 33 (1)]:
  - elektronische Patientenakten [Buchstabe a];
  - Daten zu gesundheitsrelevanten Faktoren, einschließlich sozialer, umweltbedingter und verhaltensbezogener Gesundheitsfaktoren, z. B. Konsum bestimmter Substanzen, Obdachlosigkeit oder beruflicher Status [Buchstabe b und Erwägungsgrund 39];
  - relevante genomische Daten zu Erregern mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit [Buchstabe c];
  - gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten, darunter Daten zu Forderungen und Erstattungen [Buchstabe d];
  - humangenetische und genomische Daten [Buchstabe e];
  - personengenerierte Gesundheitsdaten, insbesondere von Medizinprodukten und Wellness-Anwendungen [Buchstabe f];
  - Gesundheitsdaten aus bevölkerungsweiten Registern [Buchstabe h];
  - Gesundheitsdaten aus medizinischen Registern für bestimmte Krankheiten [Buchstabe i];
  - Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen [Buchstabe j];
  - Gesundheitsdaten aus Medizinprodukten und Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte [Buchstabe k];
  - gesundheitsrelevante elektronische Daten insbesondere zu Versicherungsstatus, beruflichem Status, Bildung, Lebensstil und Wohlbefinden sowie Verhaltensdaten [Buchstabe n].
- ▶ Die Kommission erhält die Befugnis, die Liste der Mindestkategorien anzupassen [Art. 33 (7)].
- ▶ Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse privater Unternehmen beinhalten, werden ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt. Dabei müssen „alle erforderlichen Maßnahmen“ ergriffen werden, um die Rechte des geistigen Eigentums und Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen zu wahren. [Art. 33 (4)]

### 5.2.2 Erlaubte und unerlaubte Sekundärnutzung

- ▶ Gesundheitsdaten dürfen zur Sekundärnutzung nur verarbeitet werden, wenn der Antragsteller mit der Verarbeitung einen der gesetzlich festgelegten Zwecke verfolgt. Erlaubt ist demnach die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten [Art. 34 (1)]
  - im öffentlichen Interesse, vor allem im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Gesundheit am Arbeitsplatz – bspw. zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Überwachung der öffentlichen Gesundheit [Buchstabe a; s. auch Art. 34 (2)];
  - zur Unterstützung von öffentlichen Stellen oder z. B. EU-Organen im Gesundheits- oder Pflegesektor, damit diese ihre in ihren Mandaten festgelegten Aufgaben erfüllen können [Buchstabe b; s. auch Art. 34 (2)];

- zur Erstellung von amtlichen Statistiken über den Gesundheits- und Pflegesektor [Buchstabe c; s. auch Art. 34 (2)];
  - für die wissenschaftliche Forschung im Gesundheits- oder Pflegesektor [Buchstabe e];
  - für Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten [Buchstabe f];
  - für die Bewertung und Verbesserung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten oder digitalen Gesundheitsanwendungen, die z. B. hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten oder zur öffentlichen Gesundheit beitragen sollen [Buchstabe g];
  - zur Bereitstellung einer personalisierten Gesundheitsversorgung, bei der der Gesundheitszustand des Einzelnen auf der Grundlage der Gesundheitsdaten anderer Personen bewertet, erhalten oder wiederhergestellt wird [Buchstabe h].
- Jedes Bestreben, Gesundheitsdaten für Maßnahmen zum Nachteil der betroffenen Person zu verwenden, Versicherungsbeiträge zu erhöhen, Produkte oder Behandlungen zu bewerben oder schädliche Produkte zu entwickeln, soll untersagt werden [Erwägungsgrund 41]. Es ist demnach verboten, Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung für die folgenden Zwecke zu verwenden [Art. 35]:
- Entscheidungen zum Schaden einer natürlichen Person auf der Grundlage ihrer Gesundheitsdaten [Buchstabe a];
  - Entscheidungen über eine natürliche Person oder Gruppen natürlicher Personen, um diese von der Möglichkeit des Abschlusses eines Versicherungsvertrags auszuschließen oder deren Beiträge und Versicherungsprämien zu ändern [Buchstabe b];
  - Werbe- und Vermarktungstätigkeiten, die auf Angehörige der Gesundheitsberufe, Organisationen im Gesundheitswesen oder natürliche Personen abzielen [Buchstabe c];
  - Weitergabe (Zugang oder anderweitige Bereitstellung) der Gesundheitsdaten an Dritte, die nicht in der entsprechenden Datengenehmigung [s. hierzu unten, Abschnitt 5.6] genannt sind [Buchstabe d];
  - Entwicklung von schädlichen Produkten und Diensten, z. B. illegale Drogen, alkoholische Getränke, Tabakerzeugnisse oder Waren/Dienstleistungen, die einen Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten darstellen [Buchstabe e].

### 5.3 Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

- Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere „Zugangsstellen für Gesundheitsdaten“ [im Folgenden: Zugangsstellen], die den Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung gewährleisten [Art. 36 (1)].
- Die Zugangsstellen übernehmen unter anderem folgende Aufgaben [Art. 37]:
- die Entscheidung über Anträge auf Datenzugang [Art. 45] und Datenanfragen [Art. 47] [Buchstabe a];
  - die Unterstützung öffentlicher Stellen [Buchstabe b] und der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben [Buchstabe c];
  - die Sicherstellung der Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen und der Rechte des geistigen Eigentums [Buchstabe f];
  - die Sammlung und Kompilierung von Gesundheitsdaten verschiedener Dateneinhaber sowie das zur Verfügung stellen der Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung [Art. 50] für den Datennutzer [Buchstabe g];
  - die Unterstützung der Entwicklung von Systemen künstlicher Intelligenz [im Folgenden: KI-Systeme] sowie das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen [Buchstabe i];
  - die Gewährleistung des grenzüberschreitenden Zugangs zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung via „HealthData@EU“ [Buchstabe o];
  - die Veröffentlichung verschiedener Informationen auf ihrer Webseite, insbesondere aller Datengenehmigungen, Anfragen und Anträge sowie verhängte Sanktionen gem. Art. 43 [Buchstabe q].
- Die Kommission erhält die Befugnis, die Liste der Aufgaben anzupassen [Art. 37 (4)].
- Die Zugangsstellen haben außerdem die Pflicht, über die Bedingungen, unter denen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden, in einer öffentlich zugänglichen und leicht durchsuchbaren Weise zu informieren [Art. 38 (1)].

- ▶ Die Zugangsstellen haben weiterhin einen jährlichen Bericht zu veröffentlichen. Dieser beinhaltet unter anderem Informationen über [Art. 39 (1)]:
  - die Art der Antragsteller, die Anzahl der erteilten und verweigerten Datengenehmigungen sowie die Zwecke des Zugangs [Buchstabe a];
  - die Erfüllung von Verpflichtungen durch Datennutzer und Dateninhaber sowie über verhängte Sanktionen [Buchstabe c];
  - die Anfragen, die natürliche Personen zur Wahrnehmung ihrer Datenschutzrechte gestellt haben [Buchstabe f];
  - die Einnahmen aus Datengenehmigungen und Datenanfragen [Buchstabe i];
  - die Zufriedenheit der Antragsteller [Buchstabe j];
  - die durchschnittliche Anzahl der zwischen Antragstellung und dem gewährten Datenzugang verstrichenen Tage [Buchstabe k].
- ▶ Die Zugangsstellen überwachen und beaufsichtigen die Einhaltung der Anforderungen, die an Datennutzer und Dateninhaber gestellt werden [Art. 43 (1)].
- ▶ Bei Verstößen können die Zugangsstellen verschiedene Sanktionen verhängen [Art. 43], für die die Kommission Leitlinien aufstellen kann [Art. 43 (10)]. Auf Seiten des Datennutzers können Zugangsstellen z. B. die Datengenehmigung widerrufen, den Verarbeitungsvorgang beenden oder einen Datennutzer für einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren von der Teilnahme am EHDS ausschließen [s. vor allem Art. 43 (4) und (5)]. Die Möglichkeit der gerichtlichen Überprüfung muss gewährleistet werden [Art. 43 (9)].
- ▶ Die Zugangsstellen gewährleisten Datenminimierung und Zweckbegrenzung [Art. 44]:
  - Sie gewährleisten, dass der Datennutzer ausschließlich Zugang zu den beantragten, für den Zweck relevanten und insofern von der Datengenehmigung umfassten Gesundheitsdaten erhält [Art. 44 (1)].
  - Sie stellen die Gesundheitsdaten in einem anonymisierten Format zur Verfügung, wenn die angegebenen Zwecke damit erreichen werden können [Art. 44 (2)].
  - Sollten die vom Datennutzer angegebenen Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können, hat die Zugangsstelle diese in einem pseudonymisierten Format bereitzustellen. Dabei verfügt nur die Zugangsstelle über die notwendigen Informationen, um die Pseudonymisierung rückgängig zu machen. Datennutzer dürfen die Identität der pseudonymisierten Gesundheitsdaten nicht wiederherstellen, sonst drohen „angemessene Sanktionen“ [Art. 44 (3)].
- ▶ Die Zugangsstellen sind zuständig für eine sichere Verarbeitungsumgebung der Gesundheitsdaten [Art. 50 (1)]. Sie stellen sicher, dass Gesundheitsdaten von Dateninhabern hochgeladen und vom Datennutzer abgerufen werden können, wobei nur Gesundheitsdaten, die nicht personenbezogen sind, aus der sicheren Verarbeitungsumgebung heruntergeladen werden können [Art. 50 (2)].
- ▶ Dabei stellen sie unter anderem sicher, dass [Art. 50 (1)]
  - nur die nach der Datengenehmigung befugten Personen Zugang zur Verarbeitungsumgebung erhalten [Buchstabe a];
  - das Risiko des unbefugten Zugriffs auf die Gesundheitsdaten durch modernste technische Mittel minimiert wird [Buchstabe b];
  - die Möglichkeit zur Änderung und Löschung von Gesundheitsdaten begrenzt wird und nur durch identifizierbare Personen möglich ist [Buchstabe c].

#### 5.4 Pflichten der Dateninhaber

- ▶ Der Dateninhaber übermittelt der Zugangsstelle eine allgemeine Beschreibung seines Datensatzes [Art. 41 (2)]. Hierfür werden Informationen über die Quelle, den Umfang, die wichtigsten Eigenschaften, die Art der Gesundheitsdaten und die Bedingungen für ihre Bereitstellung benötigt [s. Art. 55 (1)].
- ▶ Dateninhaber müssen der Zugangsstelle die Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Antrags der Zugangsstelle zur Verfügung stellen. Die Zugangsstelle kann diese Frist in Ausnahmefällen um zwei Monate verlängern [Art. 41 (4)].

- ▶ Verfügen Dateninhaber über nicht personenbezogene Gesundheitsdaten, so stellen sie den Zugang dazu basierend auf vertrauenswürdigen und offenen Datenbanken sicher, damit ein uneingeschränkter Zugang für alle Nutzer und eine elektronische Archivierung der Daten gewährleistet wird [Art. 41 (6)].

## 5.5 Gebühren

- ▶ Zugangsstellen und Dateninhaber können für die Bereitstellung von Gesundheitsdaten Gebühren erheben. Diese enthalten alle wesentlichen Kosten, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung der Gesundheitsdaten anfallen [Art. 42 (1)].
- ▶ Wenn sich die Daten nicht im Besitz der Zugangsstelle oder einer öffentlichen Stelle befinden, können zusätzliche Gebühren für die spezifische Erhebung von Gesundheitsdaten anfallen. Der Dateninhaber erhält den Teil der zusätzlichen Gebühren, der mit seinen Kosten zusammenhängt [Art. 42 (2)].
- ▶ Die Gebühren sind transparent darzustellen, stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten hinsichtlich der Erhebung und Bereitstellung der Gesundheitsdaten, sind objektiv gerechtfertigt und schränken den Wettbewerb nicht ein. Die Gebühren werden in bestimmten Fällen, bspw. für kleine und mittlere Unternehmen („KMU“) oder öffentliche Stellen, proportional zu ihrer Größe oder ihrem Budget gesenkt [Art. 42 (4)].
- ▶ Kommt es innerhalb eines Monats nach der Erteilung der Datengenehmigung zu keiner Einigung zwischen Dateninhaber und Datennutzer, kann die Zugangsstelle die Gebühren proportional zu den Kosten für die Bereitstellung der Gesundheitsdaten festlegen. Im Streitfall über die festgesetzte Gebühr besteht Zugang zu Streitbeilegungsstellen [Art. 42 (5)].
- ▶ Die Kommission hat die Möglichkeit, Grundsätze und Vorschriften für die Gebührenpolitik und Gebührenstrukturen durch Durchführungsrechtsakte festzulegen [Art. 42 (6)].

## 5.6 Anträge auf Datenzugang und Datengenehmigung

- ▶ Jede natürliche oder juristische Person kann grundsätzlich einen Antrag auf Datenzugang stellen [Art. 45 (1)].
- ▶ Der Antragssteller muss dabei insbesondere darlegen, für welche Zwecke er die Gesundheitsdaten verwenden will und ob er sie in anonymisierter oder pseudonymisierter Form benötigt [Art. 45 (2) (a), (c) und (d)].
- ▶ Sollten Daten in pseudonymisierter Form angefordert werden, muss der Antragsteller die Notwendigkeit dafür darlegen. In der Folge kann auch eine Ethikprüfung auf Grundlage des nationalen Rechts verlangt werden [Art. 45 (2) (d), Art. 45 (4) und Erwägungsgrund 50].
- ▶ Die Zugangsstellen prüfen die Anträge vollumfänglich und stellen eine Datengenehmigung aus, wenn alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind, andernfalls ist der Antrag abzulehnen [Art. 46 (1) und (2)]. Verweigert sie eine Datengenehmigung, so ist dies gegenüber dem Antragsteller zu begründen [Art. 46 (5)].
- ▶ Aufgrund begrenzter Ressourcen können die Zugangsstellen Regeln aufstellen, die z. B. öffentliche Einrichtungen gegenüber privaten Einrichtungen priorisieren. Innerhalb einer Priorisierungskategorie sind jedoch insbesondere Einrichtungen im eigenen Land nicht gegenüber jenen, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind, zu bevorzugen [Erwägungsgrund 51].
- ▶ Die Entscheidung über eine Datengenehmigung ist innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Antrags auf Datenzugang zu fällen. Diese Frist kann um weitere zwei Monate verlängert werden. Trifft eine Zugangsstelle in dieser Zeit keine Entscheidung, so gilt die Datengenehmigung als erteilt [Art. 46 (3)].
- ▶ Mit der Datengenehmigung erwirbt der Antragsteller das Recht auf die Gesundheitsdaten zuzugreifen und sie zu verarbeiten [Art. 46 (7)].

- ▶ Eine Datengenehmigung wird für den für die Zwecke erforderliche Zeitraum erteilt – maximal jedoch für fünf Jahre. In begründeten Fällen ist eine einmalige Verlängerung um bis zu fünf Jahren möglich [Art. 46 (9)].
- ▶ Die Datennutzer sind verpflichtet, ihre auf den Gesundheitsdaten basierende Resultate oder Ergebnisse in anonymisierter Form zu veröffentlichen [Art. 46 (11)].
- ▶ Die Kommission erhält die Befugnis, die Aspekte, die in einer Datengenehmigung zu erfassen sind, anzupassen [Art. 46 (8)].

## 5.7 „HealthData@EU“

- ▶ Die Mitgliedstaaten und die Kommission richten eine grenzüberschreitende Infrastruktur für die EU-weite Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten („HealthData@EU“) ein, um den EU-weiten Zugang zu diesen Daten zu fördern und zu erleichtern. Sie vernetzen dabei die „nationalen Kontaktstellen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten“ [s. Art. 2 (2) (u); im Folgenden: nationale Kontaktstelle] aller Mitgliedstaaten und alle weiteren befugten Teilnehmer miteinander [Art. 52 (8)].
- ▶ Die Mitgliedstaaten benennen jeweils eine nationale Kontaktstelle, die für die grenzüberschreitende Bereitstellung von Gesundheitsdaten zuständig ist. Die Aufgabe kann auch an die „Zugangsstellen für Gesundheitsdaten“ [s. oben, Abschnitt 5.3] übertragen werden. Die nationalen Kontaktstellen sind „befugte Teilnehmer“ von „HealthData@EU“. [Art. 52 (1) und (2)]
- ▶ Weitere befugte Teilnehmer von „HealthData@EU“ sind:
  - Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der EU, die sich mit Forschung, Gesundheitspolitik oder -analyse befassen, z. B. das EU-Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC; s. hierzu auch [cepAnalyse 17/2021](#)) [Art. 52 (3)];
  - Gesundheitsbezogene Forschungsinfrastrukturen oder ähnliche Strukturen, wenn deren Arbeit auf EU-Recht beruht – z. B. ein Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur („ERIC“) gemäß der entsprechenden Verordnung des Rates [(EG) 723/2009] – und die Nutzung der Gesundheitsdaten förderlich für Forschung, Politikgestaltung, Statistik oder Patientensicherheit ist [Art. 52 (4); Erwägungsgrund 55];
  - Drittländer oder internationale Organisationen, vorausgesetzt, dass sie die mit dem EHDS einhergehenden Vorschriften einhalten und den in der EU ansässigen Datennutzern unter gleichwertigen Bedingungen Zugang zu Gesundheitsdaten gewähren, über die ihre Zugangsstellen verfügen [Art. 52 (5)].
- ▶ Die Kommission ist zuständig für die Schaffung und den Betrieb einer zentralen Plattform für „HealthData@EU“. Dabei stellt sie IT-Dienste bereit, um die Zugangsstellen miteinander zu verbinden [Art. 52 (9)].
- ▶ Die Kommission erhält insbesondere die Befugnis, die Kategorien der „befugten Teilnehmer“ [Art. 52 (7)] sowie die Anforderungen von „HealthData@EU“, dessen technische Spezifikationen, die IT-Architektur usw. [Art. 52 (13)] festzulegen und anzupassen.

## B. Juristischer und politischer Kontext

### 1 Stand der Gesetzgebung

03.05.2022 Annahme durch Kommission

Offen Annahme durch Europäisches Parlament und Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt, Inkrafttreten

### 2 Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen: GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Ausschüsse des Europäischen Parlaments: Bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres [LIBE] und, Umwelt, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit [ENVI] (gemeinsam)

federführend), Binnenmarkt und Verbraucherschutz [IMCO] und Industrie, Forschung und Energie [ITRE]; Berichtersteller N.N.

Bundesministerien:

Gesundheit (federführend)

Ausschüsse des Deutschen Bundestags: N.N.

Entscheidungsmodus im Rat:

Qualifizierte Mehrheit (Annahme durch 55% der Mitgliedstaaten, die 65% der EU-Bevölkerung ausmachen)

### 3 Formalien

Kompetenznorm:

Art. 16 AEUV (Datenschutz), Art. 114 AEUV (Binnenmarkt)

Art der Gesetzgebungszuständigkeit:

Geteilte Zuständigkeit (Art. 4 Abs. 2 AEUV)

Verfahrensart:

Art. 294 AEUV (ordentliches Gesetzgebungsverfahren)

## C. Bewertung

### 1 Ökonomische Folgenabschätzung

#### 1.1 Grundlegende Aspekte

Gesundheitsdaten sind gemäß Art. 4 (15) der DSGVO „[...] personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche und geistige Gesundheit einer natürlichen Person [...] beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“. Darüber hinaus gehören sie neben personenbezogenen Daten, aus denen sich bspw. ethnische Herkunft, politischen Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen ableiten lassen, nach Art. 9 der DSGVO zu besonders sensiblen Kategorien personenbezogener Daten. Deren Verarbeitung ist demnach grundsätzlich untersagt, kann im Einzelfall aber erlaubt sein (sog. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Die in Art. 9 (2) DSGVO hinsichtlich der Gesundheitsdaten genannten Fälle sind zwar formal begrenzt, inhaltlich jedoch recht weit gefasst.<sup>1</sup>

Gesundheitsdaten sind demnach besonders sensible und schützenswerte Daten, die auch die Intimsphäre der entsprechenden natürlichen Personen und daher ihre Menschenwürde betreffen können.<sup>2</sup> Der Kommissionsvorschlag sieht daher richtigerweise ein explizites Verbot der Verarbeitung der Gesundheitsdaten im Bereich der Sekundärnutzung für bestimmte Zwecke, wie z.B. der Anpassung von Versicherungsprämien, vor. Dies ist auch erforderlich, um Vertrauen der EU-Bürger in den EHDS zu stärken, das für dessen Funktionieren unabdingbar ist.

Die Mitgliedstaaten sind weitestgehend verantwortlich für das Gesundheitswesen. Dies hat in der Vergangenheit dazu geführt, dass die EU die grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdaten überwiegend durch freiwillige Maßnahmen forciert hat. In der Zwischenzeit hat gerade die COVID-19-Pandemie offenbart, wie wichtig eine gemeinsame Datenlage und die Nutzung von Gesundheitsdaten ist. Dadurch lassen sich nicht nur mögliche schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren besser identifizieren, sondern auch die Reaktion auf solche Gefahrenlagen verbessern. Insofern kann der EHDS künftig – neben weiteren Maßnahmen, z.B. der Schaffung der Gesundheitsbehörde HERA [s. [cepInput 8/2022](#)] oder die neuen Kompetenzen für die europäische Arzneimittelbehörde EMA [s. [cepAnalyse 12/2021](#)], zu einer besseren Prävention und einem effizienteren Krisenmanagement beitragen.

Die bisherigen freiwilligen EU-Vorhaben im Bereich der grenzüberschreitenden Nutzung von Gesundheitsdaten zielten vor allem darauf ab, die Interoperabilität der nationalen Systeme zu gewährleisten. Es gab dahingehend zwar Fortschritte, jedoch konnte dies gerade aufgrund der Freiwilligkeit – mit Blick auf die gesamte EU – nur unzureichend umgesetzt werden. Die Kommission möchte das Ganze nun mit dem scharfen Schwert einer Verordnung sicherstellen. EU-Bürger können dann auch im EU-Ausland leichter medizinische Leistungen in Anspruch nehmen, was mit Blick auf die Freizügigkeit und der insgesamt hohen Mobilität innerhalb der EU positiv

<sup>1</sup> Petri (2022), [Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten. Zum Vorschlag der EU-Kommission für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum](#), S. 414.

<sup>2</sup> Ebd., S. 413.

zu bewerten ist. Gerade in den Grenzregionen ist dies entscheidend, da hier medizinische Leistungen – vor allem auch in Notfällen, wenn z.B. Krankenhäuser in einem bestimmten Mitgliedstaat keine verfügbaren Kapazitäten haben – regelmäßig grenzüberschreitend in Anspruch genommen werden. Künftig können Ärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe bspw. auf übersetzte elektronische Patientenakten zugreifen. Dies erleichtert eine sicherere und effizientere Gesundheitsversorgung. Zudem können nicht-interoperable Systeme vermeidbare Kosten verursachen, bspw. durch unnötige Doppeluntersuchungen<sup>3</sup> oder Fehlmedikationen [s. auch [cepAnalyse 15/2019](#)]. Insgesamt kann der EHDS dazu beitragen, unnötige Kosten einzusparen und Effizienzgewinne zu generieren.

## 1.2 Positive Auswirkungen durch einen EHDS: Konkrete Anwendungsbeispiele

Der EHDS kann dabei helfen, bei den sogenannten seltenen Krankheiten Fortschritte zu erzielen. Seltene Krankheiten betreffen im Verhältnis nur wenige Menschen<sup>4</sup> und gehen oftmals mit chronischen oder lebensbedrohlichen Leiden einher. Zu einem großen Anteil – bis zu 80 Prozent – sind sie im weitesten Sinne genetisch bedingt und lassen sich oftmals nicht heilen. Es gibt mehr als 6.000 seltene Krankheiten und in Europa leiden rund 30 Millionen Menschen unter einer dieser Krankheiten.<sup>5</sup> Da verhältnismäßig wenige Menschen von seltenen Krankheiten betroffen sind, fehlt es an Anreizen, dahingehende Forschung zu betreiben und entsprechende Medikamente zu entwickeln. Hintergrund ist, dass hier i.d.R. nicht einmal Forschungs- und Entwicklungsausgaben amortisiert werden können. Darüber hinaus gibt es Verbesserungsbedarf beim Erkennen/Screening seltener Krankheiten<sup>6</sup> – dies wird in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich gehandhabt.<sup>7</sup> Je früher seltene Krankheiten jedoch erkannt werden, desto eher kann der Verlauf der Krankheit zugunsten der Patienten beeinflusst werden.<sup>8</sup> Mit dem EHDS können Gesundheitsdaten, vor allem auch zu seltenen Krankheiten, besser gesammelt, ausgetauscht und analysiert werden. Es besteht die berechtigte Hoffnung, seltene Krankheiten besser zu verstehen und die Entwicklung von Medikamenten voranzutreiben.

Ein weiteres wichtiges gesundheitspolitisches Vorhaben in der EU ist die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen, die sich durch eine übermäßige Nutzung von Antibiotika in der Landwirtschaft, durch einen starken Einsatz in der Humanmedizin oder durch unsachgemäße Entsorgung in der Umwelt bei Mensch und Tier herausgebildet haben.<sup>9</sup> In der Folge wirken Antibiotika bei der Behandlung von Infektionskrankheiten schlechter oder gar nicht, was lebensbedrohliche Folgen nach sich ziehen kann.<sup>10</sup> Es besteht insgesamt ein Mangel an neuen und wirksamen Antibiotika, da deren Entwicklung betriebswirtschaftlich weniger rentabel ist als bspw. für Krebsmedikamente. Für die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gehören antimikrobielle Resistenzen zu den zehn größten Gefahren für die öffentliche Gesundheit. Aufgrund der Todesfälle, die auf multiresistente Keime zurückzuführen sind, hat sie den Begriff der „stillen Pandemie“ geprägt. In der EU wird die Todeszahl von Menschen, die an multiresistenten Keimen verstorben sind, auf etwa 33.000 jährlich beziffert.<sup>11</sup> Es gibt darüber hinaus Prognosen, dass bis 2050 weltweit bis zu 10 Millionen Menschen aufgrund von antimikrobiellen Resistenzen jährlich sterben könnten, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden. Die mit einer solchen Krise einhergehenden ökonomischen Kosten würden dabei denen entsprechen, die die weltweite Finanzkrise 2008-2009 verursacht hat.<sup>12</sup> Insgesamt kann der EHDS dazu beitragen, antimikrobielle Resistenzen besser zu verstehen, indem Gesundheitsdaten ausgetauscht werden. Dies könnte zur Entwicklung von neuen und

---

<sup>3</sup> Jedoch ist es weiterhin nicht ausgeschlossen, dass aufgrund von monetären Anreizen Doppeluntersuchungen durchgeführt werden.

<sup>4</sup> Eine Krankheit gilt dann als selten, wenn von ihr maximal 5 von 10.000 Personen betroffen sind (siehe Bundesgesundheitsministerium (2022), [Seltene Krankheiten](#)).

<sup>5</sup> Bundesgesundheitsministerium (2022), [Seltene Krankheiten](#).

<sup>6</sup> Ebd.

<sup>7</sup> Die EU könnte z.B. durch gezielte Unterstützung oder den Austausch bewährter Praktiken dazu beitragen, dass seltene Krankheiten EU-weit besser erkannt werden.

<sup>8</sup> Euractiv (2022), [Newborn screening is vital but differs from one European country to another](#).

<sup>9</sup> Siehe dazu Brombach / Sattelberger (2018), Antimikrobielle Resistenz, [cepAnalyse 01/2018](#) und Rothe / Stockebrandt (2020), Arzneimittel in der Umwelt, [cepAnalyse 02/2020](#).

<sup>10</sup> Zum Hintergrund: Arzneimittelwirkstoffe werden vornehmlich in Asien, vor allem in Indien und China, produziert. Angesichts bereits bestehender Engpässe und angespannter Lieferketten ist dies problematisch. Um v.a. die Abhängigkeiten abzumildern, wird von der Kommission vorgeschlagen, Teile der Produktion wieder nach Europa zurückzuholen; siehe schon euractiv.de (2020), [Kommission will Arzneimittelproduktion nach Europa „zurückholen“](#) sowie Handelsblatt (2022), [Pharmabranche warnt vor Abhängigkeit aus Fernost – EU will mit neuer Arzneistrategie reagieren](#). Diese Abhängigkeiten beinhalten auch eine geopolitische Komponente: siehe hierzu die Aussagen von Ulrike Holzgrabe, Pharmazieprofessorin der Universität Würzburg: „Die Chinesen brauchen gar keine Atombombe. Sie liefern einfach keine Antibiotika [...], dann erledigt sich Europa von ganz allein“; Pharmazeutische Zeitung (2020), [Produktion zurück nach Europa holen](#).

<sup>11</sup> Europe.Table (2022), [Antibiotikaresistenz: EU gefordert wie selten zuvor](#).

<sup>12</sup> WHO (2019), [New report calls for urgent action to avert antimicrobial resistance crisis](#).

wirksameren Antibiotika beitragen, mit denen viele Menschenleben – auch außerhalb der EU – gerettet werden könnten.

### 1.3 Auswirkungen auf Digitalisierung und Wettbewerb

#### Digitalisierung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens in den Mitgliedstaaten ist äußerst unterschiedlich vorangeschritten. Es gibt mit Finnland und Estland EU-Länder, die als Vorreiter bezeichnet werden können. Andere Länder, wie z.B. Deutschland, haben Probleme, Fortschritte bei der Digitalisierung zu erzielen. Die bislang freiwillig aufgebaute, zentrale Datenplattform zur Verwendung von individuellen elektronischen Gesundheitsdaten für die eigene Gesundheitsversorgung hatte bislang – mit Blick auf die gesamte EU – keinen durchschlagenden Erfolg. Das jetzige System – das nun als „MyHealth@EU“ bezeichnet wird – unterstützt mit E-Rezepten und Patientenkurzakten lediglich zwei Dienste und wird vor allem von den Vorreitern – wie Finnland und Estland – genutzt. Länder wie Deutschland hinken der Entwicklung deutlich hinterher. In Deutschland konnten bspw. aufgrund von unterschiedlichsten Interessen der Stakeholder und technischen Probleme wichtige Projekte wie die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung oder das E-Rezept bisher noch nicht vollumfänglich und flächendeckend umgesetzt werden. Der EHDS ist insofern wichtig, um eine weitere Fragmentierung zu verhindern und gerade auch Mitgliedstaaten wie Deutschland in die Pflicht zu nehmen, damit die gewollte und sehr wichtige Digitalisierung der nationalen Gesundheitssysteme vorangebracht werden kann.

Im Bereich der Primärnutzung der Gesundheitsdaten sollen E-Rezepte durch „MyHealth@EU“ in allen Vor-Ort- und Versand-Apotheken grenzüberschreitend eingelöst werden können. Dies fördert den Wettbewerb zwischen den verschiedenen Apotheken, was wiederum zu niedrigeren Preisen und attraktivere Konditionen für die EU-Bürger führen kann. Zudem befördert es die Mobilität und Freizügigkeit der EU-Bürger, die ihre Rezepte so EU-weit recht einfach einlösen können.

#### Wettbewerb

Der Markt für digitale Gesundheitsanwendungen steckt – europaweit betrachtet – noch in den Kinderschuhen. Die Schaffung eines Binnenmarkts für Gesundheitsdaten kann Wettbewerb entfachen und Wachstumspotenziale eröffnen. Gerade auch die sogenannten „Big-Tech-Unternehmen“ haben dies erkannt. So sind sie bisher vor allem in den Bereiche Apps, Wearables, Online-Apotheken und klinischen Studien involviert.<sup>13</sup> Es ist auch erkennbar, dass Unternehmen wie Google gezielt (aufstrebende) Unternehmen übernehmen, um entweder potenzielle Wettbewerber zu eliminieren und/oder deren Technologie sowie Expertise zu übernehmen. Prominentes Beispiel ist die Übernahme des Unternehmens Fitbit, einem Hersteller für Fitness-Tracker, durch Google. Fitbit ist insbesondere für seine Wellness-Anwendungen bekannt.<sup>14</sup> Die großen US-amerikanischen Tech-Unternehmen verfügen bereits über eine überragende Marktmacht in diversen Segmenten. Insofern sollte beachtet werden, dass die Tech-Unternehmen beim Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung ihre entsprechende Marktmacht ausbauen könnten. Daher sollten auch kartellrechtliche Erwägungen bei der Entscheidung über den Zugang zu Gesundheitsdaten berücksichtigt werden. Bei öffentlich, privaten oder nicht gewinnorientierten Einrichtungen, die (noch) nicht über ein solches Ausmaß an Marktmacht verfügen, sollten kartellrechtliche Erwägungen hingegen entsprechend keine Auswirkungen haben.

Der EHDS fördert neben Innovationen im (digitalen) Gesundheitssektor auch den Wettbewerb insgesamt und ist insofern positiv zu bewerten. Durch ihn kann insbesondere die Gesundheitsversorgung Einzelner und die Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren verbessert werden.

### 1.4 Kontrolle über Gesundheitsdaten und „Opt-in“ versus „Opt-out“

#### Kontrolle über Gesundheitsdaten

Ein zentrales Anliegen des EHDS ist es, EU-Bürgern die Hoheit über ihre Gesundheitsdaten zu verschaffen. Sie sollen in die Lage versetzt werden, auf diese Daten zuzugreifen und sie zu kontrollieren.<sup>15</sup> Es ist positiv, dass EU-Bürger künftig das Recht erhalten werden, auf die Gesundheitsdaten, die aus der Gesundheitsversorgung stammen, sofort, kostenlos und in einem zugänglichen Format zugreifen zu können. Bislang liegen die

<sup>13</sup> Brainwave hub (2022), [BIG TECH MEETS HEALTHCARE. Die Digital Health Strategien von Amazon, Apple, Google und Microsoft](#), S. 1.

<sup>14</sup> Die Übernahme von Fitbit durch Google wurde durch die Europäische Kommission nur unter Auflagen genehmigt. Für mehr Einzelheiten siehe Europäische Kommission 2020, [Case M.9660 – GOOGLE/FITBIT](#).

<sup>15</sup> Dies wird sicherlich auch das Arzt-Patienten-Verhältnis verändern.

Gesundheitsdaten regelmäßig verstreut und unsystematisch bei den unterschiedlichen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Gesundheitsdienstleistern. Der Zugang ist in vielen Mitgliedstaaten äußerst schwierig.

Ferner sieht der Vorschlag für die Primärnutzung auch eine effektive Kontrolle über die Gesundheitsdaten vor. So kann der Einzelne Dritten, z.B. Ärzten, den Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten ganz oder auch teilweise verwehren. Um das Vertrauen der EU-Bürger für den EHDS zu gewinnen, sieht der Entwurf richtigerweise strikte Anforderungen für die entsprechenden nationalen Systeme (EHR-Systeme) vor. So bedarf es für jeden Zugriff einer Identifizierung und Authentifizierung. Zudem wird jeder Zugriff auf die entsprechenden Patientenakten protokolliert.

Im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten kann von einer vergleichbaren Kontrolle jedoch nicht gesprochen werden. Denn die Daten der elektronischen Patientenakten der EU-Bürger können bspw. für die Sekundärnutzung herangezogen werden – ohne die Möglichkeit eines „Opt-outs“. Auch wenn dies für sinnvolle Zwecke wie der Gesundheitsforschung geschieht, muss klar sein, dass dann kein Zustimmungmodell mehr vorliegt. EU-Bürger sollten jedoch die Freiheit der Wahl haben.

### **„Opt-in“ versus „Opt-out“: Hintergrund und Diskussion**

Dies ließe sich vorliegend auf zwei Wegen realisieren: Einerseits besteht die Möglichkeit einer Zustimmungslösung („Opt-in“). Andererseits gibt es die Möglichkeit einer Widerspruchslösung („Opt-out“).

Hintergrund: Die Diskussion um Vor- und Nachteile von Opt-in- und Opt-out-Modellen wird in vielen verschiedenen gesundheitspolitischen Bereichen geführt. Zum Beispiel: Um die (eigentliche) Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) in Deutschland voranzutreiben, hat die Regierung aus SPD, Grünen und FDP im Koalitionsvertrag<sup>16</sup> einen Wechsel von „Opt-in“ auf „Opt-out“ vorgesehen. Hintergrund ist, dass die Nutzung der ePA in Deutschland bislang im Promillebereich liegt.<sup>17</sup> Die genaue Ausgestaltung – also z.B. ob Patienten ausschließlich eine „leere“ ePA erhalten oder ob diese bereits mit (vorhandenen) Gesundheitsdaten befüllt wird – ist jedoch weiterhin unklar.<sup>18</sup> Absehbar dürfte jedoch sein, dass mit der Umstellung eine signifikante Steigerung der Nutzerzahlen der ePA erreicht wird, da mit einem solchen „Nudging“<sup>19</sup> der Status quo durchbrochen werden kann. Dies zeigt sich auch mit Blick auf andere Mitgliedstaaten wie Österreich, Estland und einigen Regionen Spaniens, die bereits Opt-out-Modelle implementiert haben. Bspw. haben in Österreich nur 3 Prozent der Bürger vom Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht.<sup>20</sup> Es gibt ein Spannungsverhältnis zwischen der individuellen Datenhoheit und einer effizienten Gesundheitsversorgung. Die ePA schafft einen größeren individuellen und gesellschaftlichen Nutzen, je mehr Personen daran teilnehmen. Es bedarf insofern grundsätzlich stets einer ausgewogenen Abwägung zwischen der individuellen Datenhoheit und dem Ziel einer effizienten Gesundheitsversorgung.<sup>21</sup>

Diskussion: Der Kommissionsvorschlag sieht keine Wahl vor. EU-Bürger können nicht verhindern, dass ihre elektronischen Patientenakten für eine Sekundärnutzung genutzt werden. Zwar besteht im Bereich der Primärnutzung eine effektive Kontrolle, jedoch fehlt diese im Bereich der Sekundärnutzung. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Kommission vor allem die Möglichkeiten der Gesundheitsforschung und Gesundheitspolitik erheblich steigern möchte. So können die elektronischen Patientenakten für die Gesundheitsforschung ohne Zustimmung des Einzelnen herangezogen werden. Dies geschieht vor allem aus Zeit- und Kostengründen, da es recht kompliziert wäre, für verschiedene Forschungsvorhaben, z.B. im Kampf gegen Krebs oder seltene Krankheiten, das Einverständnis eines jeden einzelnen EU-Bürgers einzuholen. Bei einer Abwägung zwischen dahingehender individueller Datenhoheit und einer effizienten Gesundheitsversorgung und -forschung sei eine solche Lösung zu favorisieren. Die Kommission beabsichtigt, das Vertrauen und die Sicherheit in diesen Fällen über klare Regeln und Verbote zu gewährleisten. Als Abschreckung dienen vor allem Sanktionen. Nichtsdestotrotz sollte dahingehend noch ein Recht auf „Opt-out“ aus der Sekundärnutzung der eigenen ePA aufgenommen werden. Auch mit einem solchen Recht wäre – wie zuvor dargestellt – nicht mit einer hohen Anzahl

<sup>16</sup> Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP (2021), [Mehr Fortschritt wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit](#), S. 83.

<sup>17</sup> Bertelsmann Stiftung (2022), [Opt-out bei der Patientenakte. Die Möglichkeiten der Digitalisierung ausschöpfen](#), S. 2.

<sup>18</sup> Siehe auch ebd., S. 2 f.

<sup>19</sup> Unter „Nudging“ versteht man ein Anstoßen oder Stupsen von Personen, damit diese bestimmte (für richtig erachtete) Entscheidungen einmalig oder dauerhaft treffen. Klassische Beispiele sind das Platzieren von Obst in einer Kantine auf Augenhöhe oder Voreinstellungen und Defaults. Insbesondere letztere sind sehr wirksam. Siehe dazu Gabler Wirtschaftslexikon (2021), [Nudging](#) und Meszaros / Ho / Compagnucci (2022), [Nudging Consent & the New Opt-Out System to the Processing of Health Data in England](#).

<sup>20</sup> Bertelsmann Stiftung (2022), [Opt-out bei der Patientenakte. Die Möglichkeiten der Digitalisierung ausschöpfen](#), S. 3

<sup>21</sup> Siehe auch ebd.

an „Opt-outs“ zu rechnen und die Nutzungszahlen würden signifikant steigen. Gleichzeitig wird die Freiheit der Wahl dem Einzelnen überlassen. Damit würden die Ziele der effizienteren Gesundheitsversorgung und -forschung und der individuellen Hoheit über die eigenen Gesundheitsdaten besser in Einklang gebracht werden können.

### 1.5 Wellness-Anwendungen

Des Weiteren sieht der Kommissionsvorschlag die Möglichkeit vor, dass die von Wellness-Anwendungen generierten Gesundheitsdaten in die ePA eingespeist werden können. Darüber hinaus sollen Gesundheitsdaten aus den Wellness-Anwendungen – auch jenseits der ePA – für die Sekundärnutzung genutzt werden können. Die Kommission hat erkannt, dass zunehmend Gesundheitsdaten über Fitnessuhren oder Fitness-Apps abseits der institutionalisierten Gesundheitsversorgung generiert werden.<sup>22</sup> Die Nutzer solcher Anwendungen haben u.a. das Ziel, eine gesündere Lebensweise einzuhalten oder konkret ihren Gesundheitszustand zu überprüfen und zu verbessern. Der Vorschlag der Kommission ist vor diesem Hintergrund insofern nachvollziehbar. Jedoch gilt es zu bedenken, dass die aus den Wellness-Anwendungen generierten Gesundheitsdaten grundsätzlich nicht dieselbe Qualität und Eigenschaften aufweisen, wie solche, die aus der institutionalisierten Gesundheitsversorgung stammen.<sup>23</sup> So können Nutzer z.B. Daten auch selbst eintragen oder die Sensoren der Geräte könnten inkorrekte Gesundheitsdaten aufzeichnen.

Mit Blick auf die individuelle Gesundheitsversorgung und die Nutzung in wissenschaftliche Studien kann die Heranziehung jener Daten problematisch sein, wenn sie (teilweise) falsch sind. Daher tragen alle Beteiligten, hierzu gehören die Hersteller, die Nutzer, die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie die Marktüberwachungsbehörden, eine hohe Verantwortung, damit diese Daten sinnvoll eingesetzt werden können.

Mit Blick auf die Sekundärnutzung ist es kritisch, dass die Gesundheitsdaten aus selbst zertifizierten Wellness-Anwendungen ohne die explizite Zustimmung der Nutzer zur Sekundärnutzung herangezogen werden können. Im Hinblick auf die eigene ePA haben die Betroffenen noch die freie Entscheidung, ob sie die Daten der Wellness-Anwendungen einspeisen. Werden diese Daten jedoch nur genutzt, um den Gesundheitszustand eigenständig zu prüfen, so hat der Einzelne keine Möglichkeit, der Sekundärnutzung dieser Daten zu widersprechen. Als einzige Möglichkeit bliebe dann, die entsprechende Wellness-Anwendung nicht (mehr) zu nutzen. Dies kann jedoch keine echte Lösung sein. Der Kommissionsvorschlag sollte daher unbedingt um eine Zustimmungskomponente für die Sekundärnutzung der Daten aus Wellness-Anwendungen erweitert werden.<sup>24</sup> Dies sollte in Form von eines „Opt-out“ erfolgen. Dahingehend sind sodann zusätzlich auch umfängliche und verständliche Information für die Nutzer notwendig. Insgesamt bedarf es darüber hinaus noch einer breit angelegten Debatte über die Nutzung der aus den Wellness-Anwendungen generierten Gesundheitsdaten. Die Anbieter dieser Wellness-Anwendungen haben nicht nur Zugriff auf die generierten Gesundheitsdaten, sondern können diese auch mit weiteren Daten kombinieren, wodurch sensible Informationen, wie z.B. die religiöse Einstellung, abgeleitet werden können.<sup>25</sup> Daher bedarf es der umfänglichen Information der Nutzer, eine breit angelegte, öffentliche Diskussion sowie einer „Opt-out“-Möglichkeit. Damit kann Vertrauen in den EHDS und die Sekundärnutzung der Daten aus Wellness-Anwendungen geschaffen werden.

### 1.6 Anonymisierung, Pseudonymisierung und synthetische Daten

Der Kommissionsvorschlag sieht darüber hinaus vor, dass Gesundheitsdaten grundsätzlich in anonymisierter Form – d.h. ohne Personenbezug – und nur ausnahmsweise in pseudonymisierter Form – d.h. personenbezogene Daten werden so bearbeitet, dass diese ohne das Hinzuziehen zusätzlicher Informationen (idealerweise) nicht mehr einer Person zugeordnet werden können – zur Verfügung gestellt werden. Es gilt zu bedenken, dass Gesundheitsdaten in anonymisierter Ausprägung nur in den seltensten Fällen für Forschungszwecke verwendet werden können. Überwiegend werden pseudonymisierte Daten benötigt.<sup>26</sup>

Eine Pseudonymisierung kann von verschiedenen Stellen durchgeführt werden – sei es vom Dateninhaber oder z.B. von den Zugangsstellen. Der Kommissionsvorschlag erläutert jedoch nicht, wie das genaue Verfahren zur

---

<sup>22</sup> Dies ist kein europäisches Phänomen, sondern lässt sich weltweit feststellen: Die Nutzung von Gesundheits-Apps lag im Jahr 2020 in Deutschland bei 35%, in den USA bei 42%, in Indien bei 63% und in China bei 65%; siehe dazu Acatech / Körber Stiftung / Universität Stuttgart (2022), [Technik-Radar 2022: Was die Deutschen über Technik denken](#), S. 37.

<sup>23</sup> EDPB-EDPS (2022), [EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space](#), S. 11.

<sup>24</sup> So auch ebd., S. 12.

<sup>25</sup> Ebd., S. 11 f.

<sup>26</sup> Tschammler / Uecker (2022), Verordnungsentwurf zur Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums – erster Überblick mit Fokus auf die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungs- und Entwicklungsdaten, ZD-Aktuell, 01265.

Pseudonymisierung ablaufen soll – es sind eine Reihe technischer Verfahren denkbar.<sup>27</sup> Da es sich bei Gesundheitsdaten um sehr sensible Daten handelt, ist es richtig, dass ausschließlich die Zugangsstellen über die Informationen verfügen, um eine Pseudonymisierung rückgängig zu machen. Dies ist auch zwingend notwendig, um das Vertrauen der EU-Bürger in den EHDS zu stärken.

Es gilt jedoch zu beachten, dass auch pseudonymisierte Gesundheitsdaten grundsätzlich wieder einer Person zugeordnet werden können.<sup>28</sup> Nicht nur bei pseudonymisierten Gesundheitsdaten besteht also ein gewisses Restrisiko. Selbst bei anonymisierten Gesundheitsdaten kann grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden, dass die Identität der Person rekonstruiert wird. Dies zeigt sich gerade am Beispiel der seltenen Krankheiten, da vergleichsweise wenig Menschen betroffen und die Fälle oftmals sehr individuell sind. Auch darüber hinaus besteht die Möglichkeit durch die Verbindung mit anderen Informationen oder durch neue technologische Methoden, die zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht absehbar sind, Gesundheitsdaten Individuen wieder zuzuordnen.

Insofern besteht stets ein Zielkonflikt zwischen möglichst genauer und effizienter Gesundheitsforschung einerseits und dem Schutz der individuellen Gesundheitsdaten andererseits. Dieser Zielkonflikt lässt sich nicht per se auflösen. Durch die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen Instrumente – gesetzlich definierte Zwecke für die erlaubte Sekundärnutzung, Überprüfung des Sachverhalts im Rahmen eines Datengenehmigungsverfahrens und Sanktionen – wird stets der Einzelfall zu prüfen sein und individuell abgewogen. Dies ist grundsätzlich der richtige Weg.

Jedoch sollte der Kommissionsvorschlag auch den Austausch sogenannter synthetischer Daten („synthetic data“) forcieren. Darunter versteht man solche Daten, die aus Originaldaten abgeleitet werden und durch künstliche Daten ersetzt werden. Ziel ist es, dass synthetische Daten den Verteilungseigenschaften der Originaldaten<sup>29</sup> so nahe wie möglich kommen,<sup>30</sup> ohne dass die Möglichkeit zur Identifizierung der dahinterstehenden Person besteht. Synthetische Daten sind jedoch auch nicht das perfekte Instrument, denn diese Daten können sozusagen nicht die ganze Wahrheit abdecken.<sup>31</sup> Jedoch werden Unternehmen, die auf die Arbeit mit synthetischen Daten spezialisiert sind, erhebliche Wachstumspotenziale vorhergesagt.<sup>32</sup>

## 1.7 Ambitionierter Zeitplan

Der Kommissionsvorschlag sieht insgesamt einen äußerst ambitionierten Zeitplan für den EHDS vor – so sollen die Vorschriften grundsätzlich bereits zwölf Monate nach der Verabschiedung der Verordnung gelten (mit Ausnahmen, die den Geltungsbeginn um weitere 1-3 Jahre verschieben). Die Kommission zielt darauf ab, dass EU-Bürger so schnell wie möglich Zugriff auf und Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten erlangen. Darüber hinaus möchte die Kommission die Gesundheitsvorsorge und -forschung forcieren und einen europäischen Binnenmarkt für Gesundheitsdaten schaffen. Dies ist loblich, dennoch hat sich in der Vergangenheit bei anderen umfangreichen Vorhaben, wie bspw. der Medizinprodukte-Verordnung, gezeigt, wie schwierig die EU-weite Umsetzung ist [s. z.B. [cepAdhoc Fristverlängerung für Medizinprodukte](#)]. Der EHDS ist wahrhaftig nicht weniger komplex. Insofern ist der Zeitplan zu ambitioniert – vor allem vor dem Hintergrund, dass einige Mitgliedstaaten immenses Aufholpotential im Bereich der Digitalisierung ihres Gesundheitswesens haben. Die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen Fristen sollten daher verlängert werden.

## 2 Juristische Bewertung

Der Kommissionsvorschlag ist mit Blick auf Kompetenz, Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit gegenüber den Mitgliedstaaten unproblematisch.

---

<sup>27</sup> Drogkaris (2021), [On overview of existing pseudonymisation techniques](#).

<sup>28</sup> Petri (2022), [Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten. Zum Vorschlag der EU-Kommission für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum](#), S. 418.

<sup>29</sup> Klassische Verteilungseigenschaften einer Häufigkeitsverteilung sind bspw. der Mittelwert, Median, Minimum- oder Maximumwerte. Wird in den Originaldaten ein bestimmter Mittelwert festgestellt, so sollten die synthetischen Daten möglichst den gleichen Mittelwert haben bzw. ihm so nahe wie möglich kommen.

<sup>30</sup> Drechsler / Jentzsch (2018), [Synthetische Daten. Innovationspotential und gesellschaftliche Herausforderungen](#), S. 7.

<sup>31</sup> Konkret bedeutet das: Ein gutes Datenmodell ist ein wichtiges Fundament für synthetische Daten, denn die Zusammenhänge, die in den Originaldaten gefunden werden, werden auf die synthetischen Daten übertragen. Siehe dazu Drechsler / Jentzsch (2018), [Synthetische Daten. Innovationspotential und gesellschaftliche Herausforderungen](#), S. 17. Dementsprechend können Zusammenhänge, die in den Originaldaten fehlen, auch in den synthetischen nicht erkannt werden. Für weitere Grenzen dieser Methode siehe ebd., S. 17-21.

<sup>32</sup> Der Spiegel (2022), [Der erfundene Patient](#).

Jedoch muss festgestellt werden, dass eine Fülle an Befugnisübertragungen an die Kommission vorgesehen sind – sowohl für delegierte Rechtsakte [s. Art. 67] als auch für Durchführungsrechtsakte [in fast einem Drittel der vorgeschlagenen Vorschriften].

Befugnisübertragungen für delegierte Rechtsakte [Art. 290 AEUV] stehen unter einem „Wesentlichkeitsvorbehalt“. Das bedeutet, dass die „wesentlichen Aspekte eines Bereichs (...)“ dem Gesetzgeber vorbehalten sind „und eine Befugnisübertragung (...) für sie deshalb ausgeschlossen“ ist [Art. 290 (1) AEUV].<sup>33</sup>

Zwei Befugnisübertragungen für delegierte Rechtsakte stechen vorliegend hervor: Die Kommission soll die Befugnis erhalten, (1) die Liste der „prioritären Kategorien“ von Daten für die Primärnutzung sowie (2) die Mindestkategorien der Daten für die Sekundärnutzung ändern zu können [Art. 5 (2) sowie Art. 33 (7)]. Dies sind jedoch wesentliche Merkmale des EHDS. Durch die Entscheidung über die Kategorien der erfassten Daten wird die grundsätzliche Ausrichtung der europäischen Gesundheitsdatenpolitik bestimmt. Hiermit wird letztlich festgelegt, welche – höchst sensiblen – Gesundheitsdaten vom EHDS ganz konkret für die Primär- und die Sekundärnutzung erfasst werden.<sup>34</sup> Dies muss der europäische Gesetzgeber selbst festlegen – er kann diese gesundheitsdatenpolitische Entscheidung nicht an die Kommission delegieren. Dementsprechend sind die Befugnisübertragungen aus Art. 5 (2) und Art. 33 (7) zu streichen.

## D. Fazit

Der EHDS ermöglicht es dem Einzelnen, EU-weit auf seine Gesundheitsdaten zuzugreifen und sie zu kontrollieren. So werden die Grundfreiheiten der EU-Bürger im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung gestärkt. Durch den EHDS soll ein Binnenmarkt für Gesundheitsdaten geschaffen werden, mit dem vor allem auch Forschung, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeit verbessert werden können. Da die Digitalisierung der Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich vorangeschritten ist, kann der EHDS einer weiteren Fragmentierung entgegenwirken und nimmt die Mitgliedstaaten nun in die Pflicht, echte Fortschritte zu erzielen. Durch einen solchen Binnenmarkt für Gesundheitsdaten ist in vielen Bereichen des Gesundheitssektors auch mehr Wettbewerb möglich, z.B. mit Blick auf die grenzüberschreitende Versorgung mit Arzneimitteln durch Apotheken. Es bedarf jedoch der Nachbesserung des Kommissionsvorschlags in einigen Bereichen, z.B. bei der Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten, über die Betroffene derzeit noch keine ausreichende Kontrolle haben. Denn Gesundheitsdaten sind letztlich sehr sensible und schützenswerte Daten und so soll EU-Bürgern entsprechend auch die Entscheidungsfreiheit darüber ermöglicht werden. Insgesamt ist der EHDS – bei allen Detailfragen – ein notwendiges Vorhaben in einer sich stets weiter digitalisierenden Welt, in der die EU und die Mitgliedstaaten im harten Wettbewerb mit anderen stehen.

---

<sup>33</sup> Siehe hierzu die detailreichen Ausführungen in Eckhardt / Reichert (2022), Europa in der Taxonomie-Falle, [cepInput 2/2022](#), S. 9 ff.

<sup>34</sup> Siehe allein schon den Streit darüber, ob Daten von Wellness-Anwendungen Teil des EHDS werden sollen; siehe exemplarisch EDPB-EDPS (2022), [EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space](#), S. 12.