

Ulrich M. Gassner

Forschung und Innovation im europäischen Gesundheitsdatenraum

Zur künftigen Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

Der Kommissionsvorschlag einer Verordnung zur Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums markiert einen Paradigmenwechsel von einem einwilligungsbasierten Gesundheitsdatenschutzkonzept hin zu einem regelbasierten Gesundheitsdatennutzungskonzept ohne Einwilligungselemente. Einige der sich hieraus ergebenden zentralen Fragen werden im Folgenden näher beleuchtet.

1 Einleitung

Den Begriff eines gemeinsamen europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS) hat soweit ersichtlich Kommissionspräsidentin *Ursula von der Leyen* im September 2019 in ihrem Mandatsschreiben an Gesundheitskommissarin *Stella Kyriakides* geprägt, und zwar ausdrücklich auch mit Blick auf medizinische Forschungszwecke („to promote health-data exchange and support research on new preventive strategies, as well as on treatments, medicines, medical devices and outcome“¹). Das Konzept zur Schaffung eines EHDS war im Kern schon in einer Mitteilung der Europäischen Kommission von 2018 zur Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums angelegt² und wurde dann auch Bestandteil der 2020 von der Kommission vorgestellten sektorspezifisch orientierten EU-Datenstrategie.³ Aus datenschutzrechtlicher Sicht hat der ur-

sprünglich für Ende 2021 angekündigte⁴, aber erst am 3. Mai 2022 veröffentlichte Kommissionsvorschlag einer EHDS-Verordnung⁵ (EHDS-VO-E) Pilotcharakter, da er den ersten gemeinsamen EU-Datenraum in einem der dort neben dem Gesundheitssektor adressierten spezifischen Datenräume (Umwelt, Energie, Landwirtschaft, Mobilität, Finanzen, Fertigung, öffentliche Verwaltung und Kompetenzen)⁶ zu regeln beansprucht.⁷ Der EHDS-VO-E dürfte also auch für die künftige Regulierung dieser wichtigen Bereiche des unionalen Datenökosystems Maßstäbe setzen. Aber auch für die Digitalisierung des Gesundheitssektors insgesamt kommt dem im EHDS-VO-E konzipierten Governance-Rahmen für die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten zentrale Bedeutung zu. Aus Sicht der Kommis-

1 *European Commission*, Mission letter, 1.12.2019, S. 5, https://ec.europa.eu/commission/commissioners/sites/default/files/commissioner_mission_letters/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf; vgl. zu dessen Einordnung *Greer/Fahy/Rozenblum/Jarman/Palm/Elliot/Wismar* (eds.), *Everything you always wanted to know about European Union health policies but were afraid to ask*, 2nd ed., 2019, S. 34.

2 *Europäische Kommission*, Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: „Aufbau eines gemeinsamen europäischen Datenraums“, 25.4.2018, COM(2018) 232 final.

3 *Europäische Kommission*, Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine europäische Datenstrategie, 19.2.2020, COM(2020) 66 final, S. 26, 34 ff.; vgl. auch *Molnár-Gábor*, *Ausgestaltung der Einwilligung in die Datenspende*

für die Gesundheitsforschung, DuD 2021, 799 (799 ff.); *Petri*, *Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten*, DuD 2022, 413 (414).

4 *Europäische Kommission*: Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Arbeitsprogramm der Kommission für 2021. Eine vitale Union in einer fragilen Welt, 19.10.2020, COM(2020) 690 final, S. 8; s. auch *European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety*, Proposal for Regulation [tbc] on the European Health Data Space, digital health services and products and the use of new technologies, including artificial intelligence (AI) in health, 23.12.2020, Document Ares(2020)7907993, S. 1; vgl. dazu auch *Molnár-Gábor*, *Ausgestaltung der Einwilligung in die Datenspende für die Gesundheitsforschung*, DuD 2021, 799 (803).

5 *Europäische Kommission*, Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten. Das Potenzial von Gesundheitsdaten für die Allgemeinheit, für Patientinnen und Patienten und für Innovation erschließen, 3.5.2022, COM(2022) 196 final; vgl. zu einer Darstellung ihres wesentlichen Inhalts *Mazzone/Stockebrandt*, *EU-Gesundheitsdatenraum*, *cepAnalyse* Nr. 13/2022, 18.10.2022, Langfassung, S. 3 ff., https://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/cep.eu/Analysen/COM_2022_197_EU-Gesundheitsdatenraum/cepAnalyse_Langfassung_EU-Gesundheitsdatenraum_COM_2022_197.pdf; *Petri*, *Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten*, DuD 2022, 413 (414 ff.); *Ramos/Schwarz*, *EU-Verordnungsentwurf für einen europäischen Gesundheitsdatenraum EU*, DB 2022, M4 f.

6 *Europäische Kommission*, Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine europäische Datenstrategie, 19.2.2020, COM(2020) 66 final, S. 26, 34 ff.

7 *Europäische Kommission* (Fn. 5), S. 4.



Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Gründungsdirektor der Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR), Juristische Fakultät, Universität Augsburg

E-Mail: ulrich.gassner@uni-a.de

sion soll der EHDS einen Eckpfeiler der europäischen Gesundheitsunion darstellen.⁸

War schon mit dem Daten-Governance-Rechtsakt⁹ (DGR) beabsichtigt, „die Nutzung von Daten für die europäische Forschung und Innovation durch private und öffentliche Einrichtungen zu erleichtern“ (Egrd. 7 Satz 7 DGR) und ein altruistisches Modell der Datenweitergabe gerade auch für die wissenschaftliche Forschung bereitzustellen (Egrd. 52 Satz 1 DGR), so qualifiziert auch der EHDS-VO-E – im Unterschied zum DGR freilich beschränkt auf Gesundheitsdaten – bestimmte relevante Sekundärzwecke „mit gesellschaftlichem Nutzen“ (Egrd. 1 Satz 1 EHDS-VO-E), zu denen ausdrücklich auch Forschung, Innovation, Patientensicherheit und personalisierte Medizin gezählt werden (Egrde. 1 Satz 1, 37 Satz 1 und 41 Satz 1, Art. 34 Abs. 1 Buchst. f bis h EHDS-VO-E).¹⁰ Ähnlich wie im DGR ist intendiert, die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten für diese Zwecke zu erleichtern.¹¹ Gerade auch Akteuren aus Forschung und Innovation soll ermöglicht werden, elektronische Gesundheitsdaten zu nutzen.¹² Sonach scheint die Kommission mit dem EHDS-VO-E offenbar eine über den in der DS-GVO erreichten Status quo¹³ hinausgehende Privilegierung der Gesundheitsforschung zu verfolgen. Ob der EHDS nicht nur für die digitale Transformation des Gesundheitswesens in der EU einen „wahrhaft historischen Schritt“ darstellt, wie Gesundheitskommissarin *Kyriakides* anlässlich der Vorstellung des EHDS-VO-E meinte¹⁴, sondern auch für die gerade in Deutschland in mehrfacher Hinsicht behinderte Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke¹⁵ wirkliche Fortschritte verheißt, wird

im Folgenden ausschnittsweise beleuchtet. Hierbei wird zunächst die Verpflichtung der relevanten Akteure zur Zurverfügungstellung elektronischer Gesundheitsdaten für Zwecke der Sekundärnutzung näher betrachtet (2). Es folgt eine Analyse von Ausgestaltung, Reichweite und Umfang der intendierten Privilegierung von gesundheitsbezogener Forschung und Innovation (3). Ergänzend werden die Auswirkungen des EHDS-VO-E auf das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) beleuchtet (4).

2 Zurverfügungstellung von Gesundheitsdaten

Forschende und Innovatoren werden durch den EHDS-VO-E nicht nur privilegiert, sondern auch belastet. Denn sie können zu den Dateninhabern i.S.v. Art. 2 Buchst. y EHDS-VO-E gehören, die nach Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E verpflichtet sind, bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen. Diese Datenkategorien sind bewusst allgemein und flexibel formuliert, um den sich wandelnden Bedürfnissen der Datennutzung gerecht zu werden (Egrd. 39 Satz 1 EHDS-VO-E). Sie sind überwiegend gegenstandsbezogen definiert, sodass häufig nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie einem Forschungskontext entstammen (vgl. z.B. Art. 33 Abs. 1 Buchst. e EHDS-VO-E [„humangenetische, genomische und proteomische Daten“]).¹⁶ Bei manchen Datenkategorien ist der Forschungs- bzw. Innovationsbezug evident (vgl. z.B. Art. 33 Abs. 1 Buchst. e EHDS-VO-E [„elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen“]) und Art. 33 Abs. 1 Buchst. l EHDS-VO-E [„Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen zum Thema Gesundheit“]). Wie schon die Überschrift von Art. 33 EHDS-VO-E („Mindestdaten“) signalisiert, ist die Auflistung der Datenkategorien in Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E nicht abschließend, sondern kann durch delegierten Rechtsakt der Kommission gem. Art. 67 EHDS-VO-E erweitert werden (Art. 33 Abs. 7 EHDS-VO-E). Ob die vorhandenen Forschungsdaten personenbezogen sind oder nicht, ist nach der Legaldefinition des eingangs von Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E verwendeten Oberbegriffs „elektronische Gesundheitsdaten“ in Art. 2 Abs. 2 Buchst. c EHDS-VO-E¹⁷ unerheblich. Ebenso wenig soll es nach Art. 2 Abs. 2 Buchst. e Satz 2 EHDS-VO-E darauf ankommen, ob sie – wie dies regelmäßig der Fall sein dürfte¹⁸ – im Rahmen einer Primärnutzung i.S.v. Art. 2 Abs. 2 Buchst. d EHDS-VO-E¹⁹ oder bereits für Zwecke einer Sekundärnutzung i.S.v. Art. 34 Abs. 1 EHDS-VO-E erhoben wurden. Liegt eine Primärnutzung vor, muss sie datenschutzrechtskonform erfolgt sein. Zwar kennt das Datenschutzrecht auch mit Blick auf rechtswidrig vorverarbeitete personenbezogene Forschungsdaten keine absolute „Fruit of the poisonous tree“-Dok-

8 Ebd.; vgl. ansatzweise auch schon *Europäische Kommission*, Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken, 1.11.2020, COM(2020) 724 final, S. 12, 18.

9 Verordnung (EU) 2022/868 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2022 über europäische Daten-Governance und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (Daten-Governance-Rechtsakt) (ABl. L 152 v. 3.6.2022, S. 1).

10 Vgl. auch *Europäische Kommission* (Fn. 5), S. 3.

11 *Europäische Kommission* (Fn. 5), S. 1.

12 Ebd.

13 Vgl. dazu zuletzt etwa *Buchner*, Forschungsdaten effektiver nutzen, DuD 2022, 555 (555 ff.); *Weichert*, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, S. 34 ff.

14 *Europäische Kommission*, Europäische Gesundheitsunion: Ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten für Menschen und Wissenschaft, IP/22/2711, S. 1, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/de/ip_22_2711/IP_22_2711_DE.pdf; s. auch *Kafsack/Geinitz*, EU-Kommission treibt Nutzung von Patientendaten voran, F.A.Z., 2.5.2022, Nr. 103, 17.

15 Vgl. aus dem jüngeren Schrifttum nur *Bayerische Akademie der Wissenschaften* (Hrsg.), Nutzung von persönlichen Daten in der Krankenversorgung und medizinischen Forschung, Positionspapier, April 2022, S. 13 ff., https://badw.de/fileadmin/user_upload/Files/BADW/pressemitteilungen/2022/BADW_Positionspapier_Patientendaten.pdf; *Bernhardt/Ruhmann/Weichert*, Plädoyer für ein medizinisches Forschungsgesetz zwecks Beseitigung von Forschungshindernissen und Schutzdefiziten, Stand: 22.02.2021, S. 4 ff., https://www.netzwerk-daten-schutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2021_02_medforschungdatens_final.pdf; *Buchner*, Forschungsdaten effektiver nutzen, DuD 2022, 555 (556 ff.); *Dierks + Company*, Rechtsgutachten, Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern, 15.9.2019, S. 86 ff., https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/RECHTSGUTACHTEN_Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht_BMG.pdf; *Fröhlich/Spiecker*, Die breite Einwilligung (Broad Consent) in die Datenverarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken – der aktuelle Irrweg der MII, GesR 2022, 346 ff.; *Kielmannsegg*, § 27 BDSG und die medizinische Forschung, GesR 2022, 341 ff.; *ders.*, Forschungsklauseln, Register und Datenbanken, GesR 2022, 409 (410 ff.); *Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen*, Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamischen lernenden Gesundheitssystems, Gutachten 2021, S. 201 ff., [*Gutachten_2021.pdf*; *Weichert*, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, S. 37 ff.](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_</p>
</div>
<div data-bbox=)

16 Vgl. aus der Forschungspraxis z.B. *DigiMed Bayern*, <https://www.digimed-bayern.de>.

17 Wie *Petri*, Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten, DuD 2022, 413 (415), verdeutlicht, wird diese Differenzierung nicht konsequent durchgehalten.

18 So auch *Petri*, Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten, DuD 2022, 413 (417).

19 Die Begrenzung auf personenbezogene Daten ist wohl einer Typizitätsbetrachtung geschuldet und steht im Widerspruch zu Art. 2 Abs. 2 Buchst. c EHDS-VO-E.

trin²⁰, doch soll nach Egrd. 4 Satz 4 EHDS-VO-E bei der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten „die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Verarbeitung ... unberührt“ bleiben (vgl. auch Art. 1 Abs. 4 EHDS-VO-E²¹).

Art. 33 Abs. 3 EHDS-VO-E limitiert den Umfang der relevanten Datenkategorien i.S.v. Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E in doppelter Hinsicht, zum einen durch eine Zweckbestimmung, zum anderen durch eine Konkretisierung des Kreises derjenigen, die die Daten erheben bzw. erhoben haben. Erstere Voraussetzung ist sehr weit gefasst (u.a. „Forschung, Innovation“) und wird im Wesentlichen schon durch die Beschreibungen der Datenkategorien in Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E abgedeckt, sodass sie überflüssig erscheint. Die zweite Voraussetzung beschränkt entgegen dem Wortlaut von Art. 33 Abs. 3 EHDS-VO-E nicht den Umfang der relevanten Datenkategorien, sondern konkretisiert ein hiervon zu trennendes Tatbestandsmerkmal des Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E, nämlich die betroffenen Dateninhaber. Nach Art. 33 Abs. 3 EHDS-VO-E sind drei Gruppen von Dateninhabern zur Verfügungstellung ihrer Daten nach Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E verpflichtet²², nämlich (1.) öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Gesundheits- oder Pflegedienstleister, (2.) öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Organisationen, Verbände oder andere Einrichtungen sowie (3.) öffentliche und private Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich (vgl. Egrd. 40 Satz 1 EHDS-VO-E). Rechtsform und Gewinnorientierung sind also unerheblich. Kleinunternehmen i.S.v. Art. 2 Abs. 3 Anhang Empfehlung 2003/361/EG²³ sind nach Art. 33 Abs. 2 EHDS-VO-E von dieser Pflicht ausgenommen. Um ihre unverhältnismäßige Belastung zu vermeiden²⁴, sollten aber auch kleine Unternehmen i.S.v. Art. 2 Abs. 2 Anhang Empfehlung 2003/361/EG (weniger als 50 Beschäftigte und Jahresumsatz/Jahresbilanz max. 10 Mio. EUR) von ihr befreit werden. Aus demselben Grund erscheinen entsprechende Ausnahmeregelungen für Gesundheitsdienstleister i.S.v. Art. 2 Abs. 1 Buchst. b EHDS-VO-E i.V.m. Art. 3 Buchst. g Richtlinie 2011/24/EU²⁵ und kleine Forschungseinrichtungen bzw. -gruppen sowie einzelne Forschende geboten.

Die Inpflichtnahme auch privater Einrichtungen und Unternehmen legitimiert die Kommission u.a. mit dem – freilich nicht den Regelfall betreffenden – Argument, dass elektronische Gesundheitsdaten für Forschung und andere Zwecke mit Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden (Egrd. 40 Sätze 3 und 4 EHDS-VO-E). Zudem sollen Behörden zur effektiveren Bewältigung von Risiken für die öffentliche Gesundheit, insbesondere in den Be-

reichen Infektionsschutz und Nachmarktkontrolle, Zugang zu rechtlich besonders geschützten Daten erhalten (Egrd. 40 Sätze 6 ff. EHDS-VO). Die Kommission hat hierbei vor allem das geistige Eigentum von Medizinprodukte- oder Pharmaunternehmen im Visier (Egrd. 40 Satz 6 EHDS-VO-E). Zwar sollen nach Art. 33 Abs. 2 EHDS-VO-E „alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen [werden], um die Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen zu wahren“, doch auf welche Weise die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten den Schutz „kommerzieller Daten“²⁶ (Egrd. 40 Satz 10 EHDS-VO-E) konkret gewährleisten wollen, wird nicht expliziert. Mit Blick auf Art. 1 Abs. 4 EHDS-VO-E wären zum einen die Vorgaben von Art. 3 Buchst. a ii, 6, 8, 10 ff. DGR, zum anderen aber auch spezialgesetzliche Regelungen zum Schutz geistigen Eigentums zu beachten.

Eine ausdrückliche Festlegung zum erforderlichen Granularitätsniveau der zur Verfügung zu stellenden elektronischen Gesundheitsdaten enthält der EHDS-VO-E nicht. Eine bestimmte Datenqualität im Sinne des Umfangs der für die Sekundärnutzung geeigneten Merkmale (Art. 2 Abs. 2 Buchst. ad EHDS-VO-E) wird nur hinsichtlich der (Mindest-)Information der Datennutzer über den Inhalt der verfügbaren Datensätze festgelegt (Art. 55 ff. EHDS-VO-E). Umgekehrt verdeutlicht aber u.a. Art. 50 EHDS-VO-E i.V.m. Egrd. 43 Sätze 8 ff. EHDS-VO-E, wonach die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten verpflichtet sind, in Fällen der erlaubten Sekundärnutzung den Datenzugang nur über eine sichere Verarbeitungsumgebung zu gewähren, indem sie u.a. modernste Techniken zum Schutz der Privatsphäre, wie Anonymisierung oder Pseudonymisierung, verwenden, dass an eine Beschränkung der Pflicht aus Art. 33 EHDS-VO-E auf pseudonymisierte oder gar anonymisierte Gesundheitsdaten nicht gedacht ist. Demnach müssten etwa auch individuelle Rohdaten von Teilnehmenden klinischer Studien zur Verfügung gestellt werden, was wiederum die soeben erörterte Frage nach dem effektiven Schutz geistigen Eigentums evoziert.

3 Zugang zu Gesundheitsdaten

3.1 Rechtsanspruch

Nach Art. 46 Abs. 1 EHDS-VO-E stellt die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine Datengenehmigung, d.h. eine an einen Datennutzer i.S.v. Art. 2 Abs. 2 Buchst. z EHDS-VO-E ergehende Verwaltungsentscheidung gem. Art. 2 Abs. 2 Buchst. aa EHDS-VO-E aus, wenn die verlangten Daten für einen der in Art. 34 Abs. 1 EHDS-VO-E aufgeführten Zwecke erforderlich sind und der Antragsteller die für ihn einschlägigen Anforderungen des Kapitels IV (Art. 33 bis 58 EHDS-VO-E) erfüllt. Damit wird ein Rechtsanspruch auf Zugang zu Gesundheitsdaten konstituiert.²⁷ Bei der Umsetzung hat die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten vor allem die Vorgaben von Art. 44 EHDS-VO-E (Datenminimierung und Zweckbegrenzung) sowie Art. 50 EHDS-VO-E (Sichere Verarbeitungsumgebung) zu beachten. Typologisch handelt es sich um ein Datennutzungskonzept ohne Einwilligungselemente, das der Zugangsstelle nur noch mit Blick auf die Erfor-

²⁰ Vgl. *Erbguth/Stepanova*, „Fruit of the poisonous tree“-Doktrin im Datenschutzz, ZD 2022, 249 f.

²¹ Vgl. auch *Europäische Kommission* (Fn. 5), S. 4, wo es heißt, der EHDS-VO-E sei „in uneingeschränkter Übereinstimmung“ mit der DS-GVO erarbeitet worden.

²² Mit Blick auf personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten stellt sich Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E als rechtliche Verpflichtung i.S.v. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. c DS-GVO dar und konstituiert eine Ausnahme von Art. 9 Abs. 1 DS-GVO (Egrd. 37 Sätze 4 ff.); *EDPB-EDPS*, Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, 12.7.2022, S. 23 Nr. 91, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en.

²³ Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 v. 20.5.2003, S. 36).

²⁴ So die Begründung für den jetzigen Regelungsvorschlag, *Europäische Kommission* (Fn. 5), S. 42.

²⁵ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 v. 4.4.2011, S. 45).

²⁶ *Europäische Kommission* (Fn. 5), S. 42.

²⁷ Unklar insofern *Petri*, Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten, DuD 2022, 413 (417), der Art. 34 Abs. 1 EHDS-VO-E trotz seines eindeutigen Wortlauts („gewähren“) als Soll-Vorschrift einstuft.

derlichkeit der verlangten Daten für das konkrete Vorhaben einen Abwägungsspielraum einräumt, im Übrigen aber regelbasiert ist.

Adressat des Zugangsanspruchs kann „zur Verringerung des Verwaltungsaufwands“ bei den Zugangsstellen (Egrd. 53 Satz 1 EHDS-VO-E) auch ein einzelner Dateninhaber in einem Mitgliedstaat sein, sofern er – was nicht selten der Fall sein dürfte – der einzige Dateninhaber der betreffenden Gesundheitsdaten in diesem Mitgliedstaat ist (Art. 49 Abs. 1 Satz 1 EHDS-VO-E). Es mag sein, dass in solchen Konstellationen, wie vom Bundesrat in seinem Beschluss vom 16.9.2022 zu bedenken gegeben, wegen kleinerer Datenbestände zumindest ohne zusätzliche Einrichtung eines Treuhänders ein erhöhtes Re-Identifizierungsrisiko besteht.²⁸ Indes sind die einzelnen Dateninhaber ebenso wie die Zugangsstellen (Art. 50 EHDS-VO-E) verpflichtet, den Zugang zu den von ihnen bereitgestellten Gesundheitsdaten nur über eine sichere Verarbeitungsumgebung mit technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie Sicherheits- und Interoperabilitätsanforderungen zu gewähren (Art. 49 Abs. 2 Satz 2 Alt. 1 EHDS-VO-E). Einzelne Dateninhaber werden zwar diesen Anforderungen wohl nur schwer genügen können.²⁹ Die hierfür erforderlichen Kosten können jedoch durch die Erhebung aufwandsbezogener Gebühren zumindest teilweise refinanziert werden (vgl. Art. 49 Abs. 2 Satz 2 Alt. 2 i.V.m. Art. 50 Abs. 1 EHDS-VO-E i.V.m. Art. 3 Abs. 5 DGR). Zwar wird, wie der Bundesrat weiter einwendet, auch ein höherer Kostenaufwand für die behördliche Überwachung einer Vielzahl einzelner Dateninhaber anfallen³⁰, doch birgt die Implementation einer effizienteren Gesundheitsforschung durch erleichterten Datenzugang auch finanzielle Vorteile für die Staatshaushalte der Mitgliedstaaten.³¹ Schließlich bleibt darauf hinzuweisen, dass das sanktionsbewehrte Re-Identifizierungsverbot (Art. 44 Abs. 3 Satz 3 und 4 EHDS-VO-E) auch im Kontext von Art. 49 EHDS-VO-E gilt.

Im Anspruchsmodell des EHDS-VO-E liegt im Verhältnis zum DGR, der keine Verpflichtung zur Zugänglichmachung oder Bereitstellung zur Weiterverwendung von Daten enthält (Art. 1 Abs. 2 UAbs. 1 DGR), sondern nur die Bedingungen und das Verfahren hierzu regelt³², eine in ihrer Bedeutung für die Forschung mit Gesundheitsdaten kaum zu unterschätzende disruptive Weiterentwicklung, die von der Kommission ganz bewusst eingeleitet wurde.³³ Dem Gesundheitssektor kommt insofern eine Pionierrolle zu. Das bereichsspezifische Zugangsrecht ist nach Art. 1 Abs. 2 UAbs. 2 Buchst. b Alt. 1 DGR vorrangig und auch hinsichtlich zusätzlicher technischer, administrativer oder organisatorischer

Anforderungen an die Weiterverwendung stellt der DGR nur einen Mindeststandard dar (Art. 1 Abs. 2 UAbs. 3 Satz 1 DGR).³⁴

3.2 Anspruchsbegründende Zwecke und Anspruchsberechtigte

Die für den Zugangsanspruch relevanten Zwecke sind in Art. 34 Abs. 1 EHDS-VO-E abschließend („nur“) aufgeführt und umfassen unter dem Blickwinkel eines möglichen direkten oder indirekten Forschungsbezugs u.a. „wissenschaftliche Forschung im Bereich des Gesundheits- oder Pflegesektors“ (Buchst. e); „Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualität und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten“ (Buchst. f); „Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten“ (Buchst. g); „Bereitstellung einer personalisierten Gesundheitsversorgung, bei der der Gesundheitszustand einer natürlichen Person auf der Grundlage der Gesundheitsdaten anderer natürlicher Personen bewertet, erhalten oder wiederhergestellt wird“ (Buchst. h).

Die Formulierung dieser Zwecke ist erkennbar an den am öffentlichen Interesse orientierten Vorgaben des Art. 9 Abs. 2 Buchst. h bis j DS-GVO ausgerichtet. Dementsprechend formuliert Egrd. 41 Satz 2 EHDS-VO-E, der durch Art. 34 EHDS-VO-E eröffnete Datenzugang solle „dem allgemeinen Interesse der Gesellschaft dienen.“ Europäischer Datenschutzbeauftragter (EDSB) und Europäischer Datenschutzausschuss (EDSA) mahnen in ihrer gemeinsamen Stellungnahme insbesondere eine Präzisierung der Zulassungstatbestände der Art. 34 Abs. 1 Buchst. f und g EHDS-VO-E an, um im Interesse der Betroffenen die volle Vereinbarkeit mit Art. 9 Abs. 2 DS-GVO zu gewährleisten.³⁵ Die spezifische datenschutzrechtliche Risikoproblematik wird darin gesehen, dass jede Art der in Art. 34 Abs. 1 Buchst. f und g EHDS-VO-E privilegierten Zwecke die Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten ermöglicht³⁶, wobei aber hierfür weder faktische noch normative Gründe angegeben werden.

Noch kritikwürdiger erscheinen die unaufgelösten Diskrepanzen zwischen Erwägungsgründen und operativem Teil des EHDS-VO-E. So wird im Hinblick auf Art. 34 Abs. 1 Buchst. e EHDS-VO-E die Unterstützung privater Forschung ausdrücklich berücksichtigt (Egrd. 41 Satz 5 EHDS-VO-E), was in Einklang mit der weiten Auslegung des Begriffs der wissenschaftlichen Forschung in Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DS-GVO³⁷ steht. Auch der Bundesrat hält es unter Bezugnahme auf den Regelungsgehalt des EHDS-VO-E für „konsequent, der forschenden Industrie als Innovationstreiber einen Zugriff zu Sekundärdaten zu bieten“³⁸. Indes schließt Egrd. 41 Satz 1 EHDS-VO-E den Zugang ge-

28 BR-Drs. 256/22(B), S. 11 Nr. 30 Sätze 4 ff., S. 13 Nr. 39 Sätze 4 ff.

29 BR-Drs. 256/22(B), S. 12 Nr. 32 Satz 2.

30 BR-Drs. 256/22(B), S. 12 Nr. 32 Satz 3.

31 Die Kommission geht von einer Teilfinanzierung der EHDS-Infrastruktur durch Gebühren aus und rechnet mit der Möglichkeit zusätzlicher Kosteneinsparungsoptionen dank größerer Transparenz bezüglich der Wirksamkeit von Arzneimitteln und generell zusätzlicher Kostentransparenz in der digitalisierten Gesundheitsversorgung, s. *Europäische Kommission* (Fn. 5), S. 17.

32 Vgl. auch *Richter*, 2022: *Ankunft im Post-Open-Data-Zeitalter. Datenwirtschaftsrecht II: Die Zukunft der Regulierung von Daten des öffentlichen Sektors*, ZD 2022, 3 (4, 5) (noch zum Verordnungsvorschlag); *Tolks*, Die finale Fassung des Data Governance Act. Erste Schritte in Richtung einer europäischen Datenwirtschaft, MMR 2022, 444 (445).

33 Vgl. *Europäische Kommission* (Fn. 5), S. 5: „Als horizontaler Rahmen legt das Daten-Governance-Gesetz nur allgemeine Bedingungen für die Sekundärnutzung von Daten des öffentlichen Sektors fest, ohne ein wirkliches Recht auf Sekundärnutzung solcher Daten zu begründen.“

34 Vgl. auch Egrd. 3 Abs. 1 Satz 3 DGR, wo das „Unionsrecht zum europäischen Gesundheitsdatenraum“ als sektorspezifisches Unionsrecht klassifiziert wird, in dem „neue und ergänzende Elemente entwickelt, angepasst und vorgeschlagen werden“ können.

35 *EDPB-EDPS* (Fn. 22), Satz 22 Nr. 85.

36 *Ebd.*

37 Vgl. nur Egrd. 159 S. 2 DS-GVO.

38 BR-Drs. 256/22(B), S. 8 Nr. 19 Satz 2, dies allerdings nur bei Einräumung eines Widerspruchsrechts (vgl. dazu so gleich unten 3.3).

winnorientierter Einrichtungen zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten generell und damit auch für Forschung aus, die in einem kommerziellen Rahmen betrieben wird. Diese Begrenzung des Kreises der Anspruchsberechtigten auf „not for profit entities“³⁹ ist zwar rechtlich nicht bindend,⁴⁰ da sie sich im Wortlaut des Verordnungsvorschlags nirgendwo widerspiegelt. Dieser legislative Attentismus der Kommission erscheint aber schon deshalb bemerkenswert, weil es sich bei der Frage der Abgrenzung zwischen privilegierter Forschung einerseits und rein kommerziell motivierter Forschung andererseits um eine der „möglicherweise ... ganz zentralen zukünftigen Herausforderungen eines modernen Forschungsdatenschutzrechts“ handelt.⁴¹ Zudem hat möglicherweise Egrd. 41 Satz 5 EHDS-VO-E oder auch eine erratische Äußerung auf der Website der Kommission⁴² zumindest einen Stakeholder, nämlich den Industrieverband COCIR⁴³, zu der auf den EHDS-VO-E bezogenen Forderung veranlasst, den Zugang zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten auch privaten juristischen Personen mit Gesundheitsbezug, wie z.B. auch Entwicklern von Wellness-Apps, zu eröffnen.⁴⁴

Dass der Unionsgesetzgeber sich durchaus in der Lage sieht, für ausreichend Rechtsklarheit zu sorgen hat er mehrfach verdeutlicht. So wird in Art. 2 Nr. 1 Richtlinie (EU) 2019/790⁴⁵ das Merkmal der nicht gewinnorientierten Tätigkeit im Kontext der Präzisierung des Begriffs der wissenschaftlichen Forschung definitorisch operationalisiert. Auch der DGR referenziert mehrfach – allerdings mit teils inkludierender Stoßrichtung – die Unterscheidung zwischen kommerziellen und nichtkommerziellen Zwecken,⁴⁶ u.a. in den Legaldefinitionen der Begriffe „Weiterverwendung“ (Art. 1 Nr. 2), „Datennutzer“ (Art. 1 Nr. 9) und „Einrichtungen des öffentlichen Rechts“ (Art. 1 Nr. 18a). Hinzu kommt mit Blick auf Art. 1 Abs. 4 EHDS-VO-E, dass der weite Forschungsbegriff der DS-GVO auch Industrieforschung umfasst, also dem unternehmerischen Ziel, ökonomisch verwertbare Erkenntnisse zu erzielen, also keineswegs entgegensteht.⁴⁷

39 Egrd. 41 S. 1 EHDS-VO-E (englische Fassung).

40 Nach std. Rspr., zuletzt etwa *EuGH*, Urt. v. 4.3.2020, *Marine Harvest/Kommission*, C-10/18 P, ECLI:EU:C:2020:149, Rn. 44, können Erwägungsgründe nur als Auslegungshilfe dienen, aus denen sich der Wille des Unionsgesetzgebers ableiten lässt.

41 *Buchner*, Forschungsdaten effektiver nutzen, *DuD* 2022, 555 (560).

42 *Europäische Kommission*, Fragen und Antworten – Gesundheit in der EU: europäischer Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS), 3.5.2022, Nr. 11: „Im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung unterstützt der EHDS nur den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Daten ihrer Patientinnen und Patienten. Die Branche wird keinen Zugang zu diesen Daten haben.“

43 COCIR ist die 1959 gegründete Europäische Wirtschaftsvereinigung für medizinische Bildgebung, Gesundheits-ICT und elektromedizinische Industrie.

44 COCIR Feedback, Proposal for a European Health Data Space, S. 4 Nr. 6, https://www.cocir.org/fileadmin/Position_Papers_2022/20220727_COCIR_Feedback_EHDS.pdf.

45 Richtlinie (EU) 2019/790 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über das Urheberrecht und die verwandten Schutzrechte im digitalen Binnenmarkt und zur Änderung der Richtlinien 96/9/EG und 2001/29/EG (ABl. L 130 vom 17.4.2019, S. 92).

46 Die von *Schildbach*, Zugang zu Daten der öffentlichen Hand und Datenalismus nach dem Entwurf des Daten-Governance-Gesetzes. Datenwirtschaftsrecht IV: Mehrwert für das Teilen von Daten oder leere Hülle?, *ZD* 2022, 148 (153 f.), geäußerte Kritik, das Merkmal der (Nicht-)Kommerzialisierung knüpfe nicht an die zweckorientierte Systematik der DS-GVO, sondern an „die Art des Verantwortlichen“ an, überzeugt schon deshalb nicht, weil fehlende Gewinnorientierung schon nach dem Wortsinn einen bestimmten Verarbeitungszweck beschreibt.

47 *Becker*, Die Wissenschaftsförderung in der DS-GVO, *OdW* 2022, 103 (104); *Gemmin*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz, *DuD* 2018, 640 (643); *Werkmeister/Schwaab*, Auswirkungen und Reichweite des datenschutzrechtli-

Auch zu einer ausdrücklichen Unterscheidung zwischen privilegierter Forschung einerseits und rein kommerziell motivierter Forschung andererseits⁴⁸ hat sich die Kommission nicht verstanden, obwohl ihr die Problematik nicht zuletzt auch aus den im Vorfeld des Verordnungsvorschlags selbst in Auftrag gegebenen Studien bekannt gewesen sein dürfte.⁴⁹ Diese weite Auslegung des Forschungsbegriffs steht in Einklang mit Art. 13 Satz 1 GRCh, der auch anwendungsbezogene und private Forschung schützt.⁵⁰ Für eine wirkliche effektive Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten erscheint es im Übrigen auch rechtspolitisch geboten, sie Unternehmen zur Verfügung zu stellen. Denn gerade durch gewinnorientierte Gesundheitsforschung werden herausragende gemeinwohldienliche Erfolge erzielt, wie etwa die Entwicklung von Impfstoffen gegen COVID-19⁵¹ oder jüngst die Programmierung einer KI-basierten Software zur Entschlüsselung von Proteinen⁵² eindrücklich belegen.⁵³

Ohnehin lässt sich, namentlich mit Blick auf die in Art. 34 Abs. 1 Buchst. f bis h EHDS-VO-E aufgeführten Zugangstatbestände, weder faktisch noch normativ eine strikte Trennung zwischen kommerziellen und nichtkommerziellen Zwecken der Weiterverwendung von Gesundheitsdaten aufrechterhalten. Dies wird nicht zuletzt auch in Egrd. 41 Satz 6 EHDS-VO-E deutlich, wo zur Erläuterung von Art. 34 Abs. 1 Buchst. f und g EHDS-VO-E ausgeführt wird, dass auch Tätigkeiten, die mit der „Entwicklung und Innovation oder der Herstellung von Waren und Dienstleistungen für den Gesundheits- oder Pflegesektor zusammenhängen, wie Innovationstätigkeiten oder das Trainieren von KI-Algorithmen, die die Gesundheit natürlicher Personen schützen oder Pflegetätigkeiten unterstützen könnten“, unterstützt werden sollen. Für die in Art. 34 Abs. 1 Buchst. h EHDS-VO-E adressierte personalisierte Medizin gilt im Kern dasselbe. Wegweisende Forschungserfolge in diesem Bereich werden zwar in öffentlich finanzierten Projekten, wie *DigiMed Bayern*⁵⁴, erzielt, doch obliegt

chen Forschungsprivilegs, CR 2019, 85 (86). Im hier gegebenen Kontext sprechen sich auch *El-Auwad/Lehrke/Matthies*, European Health Data Space – Bedeutung für Deutschland, 12.5.2022, <https://e-health-com.de/details-news/european-health-data-space-bedeutung-fuer-deutschland/>, gegen eine einfache Differenzierung zwischen „guter“ (universitärer oder wissenschaftlicher) und „schlechter“ (privatwirtschaftlicher) Forschung aus.

48 In diesem Sinne zuletzt etwa *Buchner*, Forschungsdaten effektiver nutzen, *DuD* 2022, 555 (560); vgl. auch *Becker*, Die Wissenschaftsförderung in der DS-GVO, *OdW* 2022, 103 (104); *Buchner/Tinnefeld*, in: Kühling/Buchner (Hrsg.), DS-GVO/BDSG, 3. Aufl. 2020, Art. 83 Rn. 13; *Gemmin*, Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz, *DuD* 2018, 640 (643).

49 Vgl. z.B. SMART 2019/0024 | D2. Impact Assessment on enhancing the use of data in Europe. Report on Task 1 – Data governance, 2020, S. 67 und passim, https://www.asktheeu.org/en/request/9101/response/30449/attach/5/AN-NEX%20I.pdf?cookie_passthrough=1; Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, S. 9, 15 und passim, https://health.ec.europa.eu/document/download/3268df1b-6bc4-4553-b14a-f42185e39f9e_en.

50 Vgl. nur *Becker*, Die Wissenschaftsförderung in der DS-GVO, *OdW* 2022, 103 (109); *Bernsdorff*, in: Meyer/Hölscheidt (Hrsg.), Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 5. Aufl. 2019, Art. 13 Rn. 14; *Thiele*, in: Pechstein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar, 2017, Art. 13 Rn. 12. Zum Gewährleistungsgehalt des in Art. 13 Satz 1 GRCh normierten Grundrechts auf Freiheit der Wissenschaft gehört auch „die inhaltlich eigenverantwortliche und von staatlicher Einflussnahme unabhängige Forschung“, GA *Kokott*, Schlussanträge vom 5.3.2020, Rs. C-66/18, Kommission/Unigarn (Enseignement supérieur), ECLI:EU:C:2020:172, Rn. 146.

51 Vgl. *Grabar/Bahnsen*, Das Ende aller Leiden, 2022, S. 31 ff. und passim.

52 Vgl. *Gralle*, Synthetisches Genie, *Der Spiegel* Nr. 40, 1.10.2022, 104 f.

53 Vgl. allgemein zur zentralen Rolle privater Innovationstreiber *Schulz*, Zukunftsmedizin, 2018, passim.

54 S. <https://www.digimed-bayern.de>.

die Beurteilung, für welche Arzneimittel vor der Pharmakotherapie eine Testung verlangt oder empfohlen wird, den Herstellern.

Demnach kann potentiell nutzenstiftende Forschung, wie im Übrigen auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen ausdrücklich festgestellt hat,⁵⁵ auch durch kommerzielle Akteure geleistet werden, sofern gemeinwohlrelevante Zwecke verfolgt werden.⁵⁶ Da dies im Übrigen der aktuellen Rechtslage in Finnland⁵⁷ und Frankreich⁵⁸ entspricht,⁵⁹ erscheint die Diskrepanz zwischen Egrd. 41 Satz 1 EHDS-VO-E und dem Nichtausschluss kommerzielle Zwecke verfolgender Datennutzer im operativen Teil des EHDS-VO-E umso erratischer.

3.3 Widerspruchsrecht (Opt-out)

Der EHDS-VO-E sieht kein Widerspruchsrecht gegen die Sekundärnutzung personenbezogener Gesundheitsdaten vor. Angesichts dessen und vor dem Hintergrund des Art. 1 Abs. 4 EHDS-VO-E stellt sich die Frage nach der Reichweite der in der DS-GVO geregelten Widerspruchsrechte.⁶⁰

Das Widerspruchsrecht nach Art. 21 Abs. 1 Satz 1 DS-GVO erstreckt sich nur auf Datenverarbeitungen gem. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e oder f DS-GVO, nicht aber auf die Übermittlung personenbezogener Daten zur Erfüllung einer rechtlichen Pflicht i.S.v. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. c DS-GVO. Eine solche Pflicht trifft zum einen den Dateninhaber gegenüber der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten (Art. 33 EHDS-VO-E)⁶¹

⁵⁵ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Fn. 15), S. 234 Tz. 512.

⁵⁶ Wer hier einen Widerspruch vermutet, fällt hinter die nahezu 250 Jahre alte berühmte Erkenntnis Adam Smiths zurück, dass wir nicht vom Wohlwollen des Metzgers, Brauers und Bäckers erwarten, was wir zum Essen brauchen, sondern davon, dass sie ihre eigenen Interessen wahrnehmen, s. *Smith*, *An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations*, 1776 (Nachdruck 1993), S. 11: „It is not from the benevolence from the butcher, the brewer, or the baker that we expect our dinner, but from their regard to their own interest.“

⁵⁷ Vgl. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 26.4.2019/552, <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2019/20190552> (aktuelle Fassung); Act on the Secondary Use of Social and Health Data, <https://stm.fi/documents/1271139/1365571/The+Act+on+the+Secondary+Use+of+Health+and+Social+Data/a2b-ca08c-d067-3e54-45d1-18096de0ed76/The+Act+on+the+Secondary+Use+of+Health+and+Social+Data.pdf?t=1559641328000> (offizielle Übersetzung der Ausgangsfassung); näher dazu *Perriks* (Hrsg.), *A Finnish Model For the Secure and Effective Use of Data. Innovating and promoting the secondary use of social and health data* (Sitra Studies 153), June 2019, <https://www.sitra.fi/app/uploads/2019/05/a-finnish-model-for-the-secure-and-effective-use-of-data.pdf>; *Ausloos/Leerssen/ten Thije*, *Operationalizing Research Access in Platform. What to learn from other industries?*, 25.6.2020, S. 53 ff., https://algorithmwatch.org/en/wp-content/uploads/2020/06/GoverningPlatforms_IVIR_study_June2020-Algorithm-Watch-2020-06-24.pdf.

⁵⁸ Vgl. Article 41 loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000038821326; näher dazu *Cuggia/Combes*, *The French Health Data Hub and the German Medical Informatics Initiatives: Two National Projects to Promote Data Sharing in Healthcare*, *Yearb Med Inform* 2019, 195 ff., <http://dx.doi.org/10.1055/s-0039-1677917>; *Goldberg/Zins*, *Le Health Data Hub* (suite). Pour-quoi? Comment?, *Med Sci (Paris)* 2021, 271 ff., <https://doi.org/10.1051/medsci/2021016>.

⁵⁹ Vgl. nur *Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen* (Fn. 15), S. 234 f. Tz. 512 f., S. 240 Tz. 525; *Ausloos/Leerssen/ten Thije*, *Operationalizing Research Access in Platform. What to learn from other industries?*, 25.6.2020, S. 60, https://algorithmwatch.org/en/wp-content/uploads/2020/06/GoverningPlatforms_IVIR_study_June2020-Algorithm-Watch-2020-06-24.pdf.

⁶⁰ Vgl. auch BR-Drs. 256/22(B), S. 8 Nr. 21 Satz 2: „Das Verhältnis zwischen EHDS und Artikel 21 der DSGVO wird nicht deutlich.“

⁶¹ In diesem Sinne ausdrücklich auch Egrd. 37 Satz 4 EHDS-VO-E; vgl. auch *Petri*, *Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten*,

und zum anderen diese Stelle bzw. den einzigen Dateninhaber i.S.v. Art. 49 Abs. 1 EHDS-VO-E gegenüber den Datennutzern (Art. 34 Abs. 1 i.V.m. Art. 46 Abs. 1 EHDS-VO-E bzw. Art. 49 Abs. 2 Satz Alt. 1 EHDS-VO-E). Allerdings werden den Zugangsstellen, wie Egrd. 37 Satz 6 EHDS-VO-E zutreffend festhält, daneben auch Aufgaben im öffentlichen Interesse i.S.v. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DS-GVO, wie etwa die Aufbereitung der Daten vor ihrer Verwendung nach Art. 37 Abs. 1 Buchst. d EHDS-VO-E, übertragen, während die Zurverfügungstellung der Daten auf Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. c DS-GVO gestützt werden kann. Ob ein Widerspruchsrecht auch dann besteht, wenn sich eine Verarbeitung außer auf Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DS-GVO gleichzeitig auch auf andere Rechtfertigungsgrundlagen stützen kann, ist wegen des mehrdeutigen Wortlauts von Art. 21 Abs. 1 DS-GVO unklar.⁶² Dem normativen Konzept und der Ratio legis des Art. 21 DS-GVO dürfte es in einer solchen Konstellation am ehesten entsprechen, den Widerspruch entweder schon tatbestandlich,⁶³ jedenfalls aber auf der Rechtsfolgenebene⁶⁴ als ausgeschlossen zu betrachten. Denn andernfalls griffe das Widerspruchsrecht auch auf solche Tatbestände über, für die die DS-GVO ein solches Recht nicht vorsieht und suspendierte damit deren legitimatorische Kraft.⁶⁵

Das in Art. 21 Abs. 6 DS-GVO geregelte Widerspruchsrecht bei wissenschaftlichen Forschungszwecken kommt hier im Hinblick auf Art. 34 Abs. 1 Buchst. e EHDS-VO-E grundsätzlich in Betracht. Denn der Anwendungsbereich dieser Bestimmung ist nach dem Wortlaut der Norm unabhängig davon eröffnet, auf welche Rechtsgrundlage die Verarbeitung gestützt wird.⁶⁶ Die Bedeutung des forschungsbezogenen Widerspruchsrecht ist jedoch relativ gering, da es in Art. 21 Abs. 6 DS-GVO um der Privilegierung der Forschung willen relativ schwach ausgestaltet ist. Namentlich greift es nicht, wenn dies zur Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist. Zwar mag es sein, dass das Erforderlichkeitsmerkmal „gerade im Bereich zweckfreier Grundlagenforschung, wohl (sehr) selten“ ist,⁶⁷ doch enthält hier Art. 34 Abs. 1 Buchst. e EHDS-VO-E die typisierende gesetzgeberische Wertung, dass bei einer bereits erfolgten Bereitstellung für bestimmte Forschungsvorhaben eine fortgesetzte Nutzung im Rahmen dieser Vorhaben stets im öffentlichen Interesse erforderlich ist. Im Übrigen muss der Verantwortliche – anders als bei Art. 21 Abs. 1 DS-GVO – die Erforderlichkeit der Aufgabe nur glaubhaft machen und nicht nachweisen. Gleichzeitig können die Betroffenen ihr Widerspruchsrecht in der Regel mangels fehlender Kenntnis über Verarbeitung und Bestehen des Rechts⁶⁸ nicht ausüben.⁶⁹ Das Widerspruchsrecht bei wissenschaftlichen Forschungszwecken i.S.v. Art.

DuD 2022, 413 (418).

⁶² *Martini*, in: Paal/Pauly (Hrsg.), *DS-GVO BDSG*, 3. Aufl. 2021, Art. 21 Rn. 28.

⁶³ *Herbst*, in: Kühling/Buchner (Hrsg.), *DS-GVO/BDSG*, 3. Aufl. 2020, Art. 21 Rn. 12; in diesem Sinne wohl auch *Heberlein*, in: Ehmann/Selmayr (Hrsg.), *Datenschutz-Grundverordnung*, 2. Aufl. 2018, Art. 6 Rn. 23, wenn die Verarbeitung auf Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. c DS-GVO gestützt wird.

⁶⁴ *Martini*, in: Paal/Pauly (Hrsg.), *DS-GVO BDSG*, 3. Aufl. 2021, Art. 21 Rn. 28, 45a.

⁶⁵ Ebd.

⁶⁶ *Atertz*, in: Schwartmann/Jaspers/Thüsing/Kugelmann (Hrsg.), *DS-GVO/BDSG*, 2. Aufl. 2020, Art. 21 Rn. 108.

⁶⁷ *Forgó*, in: BeckOK Datenschutzrecht, Wolff/Brink (Hrsg.), 41. Edition Stand: 1.11.2021, Art. 21 Rn. 31.

⁶⁸ Eine entsprechende Informationspflicht ist in Art. 21 Abs. 4 DS-GVO nur für die in Art. 21 Abs. 1 und 2 DS-GVO enthaltenen Widerspruchsrechte vorgesehen.

⁶⁹ *Forgó*, in: BeckOK Datenschutzrecht, Wolff/Brink (Hrsg.), 41. Edition Stand: 1.11.2021, Art. 21 Rn. 33.

34 Abs. 1 Buchst. e EHDS-VO-E ist also an hohe normativ und faktische Hürden geknüpft.

Vor diesem Hintergrund sind die Forderungen nach der Ergänzung des EHDS-VO-E um ein Widerspruchsrecht der Betroffenen gegen die Weitergabe ihrer elektronischen Gesundheitsdaten an die Daten-Zugangsstelle⁷⁰ absolut nachvollziehbar. Allerdings dürfte sich aus Art. 8 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. Art. 52 Abs. 1 GRCh ein Widerspruchsrecht kaum ableiten lassen.⁷¹ Denn mit Blick auf den Schutz vor der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sind als kollidierende Freiheitsräume nicht nur die Wissenschaftsfreiheit (Art. 13 GRCh) sowie die unternehmerische Freiheit (Art. 16 GRCh), sondern vor allem auch – unter dem Gesichtspunkt der Ergebnisse medizinischer Forschung und regelmäßig patientennützlicher Innovation – der über Art. 3 Abs. 1 und Art. 35 Satz 2 GRCh gewährleistete Gesundheitsschutz in die gebotene Abwägung der divergierenden Grundrechtspositionen einzubeziehen. Dass Grundrechte aus Gründen des Gesundheitsschutzes eingeschränkt werden können, hat der EuGH längst anerkannt.⁷² Innerhalb dieser multipolaren Grundrechtskonstellation hat der Unionsgesetzgeber also einen relativ breiten Gestaltungsspielraum.

Bei dessen Ausschöpfung sollte er sich freilich auch an den selbst definierten Regelungszielen orientieren. Relevant ist hier Art. 1 Abs. 2 Buchst. a EHDS-VO-E, dem zufolge die „Rechte natürlicher Person in Bezug auf die Verfügbarkeit ihrer elektronischen Daten und die Kontrolle über diese Daten“ gestärkt werden, und zwar nicht nur, wie schwerpunktmäßig vorgesehen (vgl. z.B. Art. 3 und 11 EHDS-VO-E), mit Blick auf die Primärnutzung.⁷³ Um diese Regelungsabsicht zu konkretisieren und den mit der drittnützigen Privilegierung von Forschung und Innovation auf der Ebene der Sekundärnutzung verbundenen Entmündigungskoeffizienten zu verringern, ließe sich ein Widerspruchsrecht zumindest mit Blick auf besonders sensitive Daten (genetische Daten sowie Daten über die psychische Gesundheit⁷⁴) legitimieren.⁷⁵ Dies auch deshalb, weil das gegenläufige Regelungsziel, durch den für Forschende und Innovatoren eröffneten Datenzugang mittelbar auch „die Diagnostik und die Behandlung und das Wohlergehen natürlicher Personen“ zu verbessern⁷⁶, dadurch wohl nur unerheblich beeinträchtigt werden dürfte. Auch hätte der EHDS-VO-E mit der Implementierung eines Opt-outs im politischen Prozess voraussichtlich eine größere Chance, als Rechtsrahmen, „der vertrauenswürdige Governance-Mechanismen ... umfasst“⁷⁷, angesehen zu werden, und zwar zumal dann, wenn es als Gegengewicht zur kommerziellen Nutzung von Ge-

sundheitsdaten perzipiert wird. Mit der Einführung eines sektorspezifischen, ggfs. auch an Datenkategorien orientierten Widerspruchsrechts bliebe die DS-GVO freilich nicht mehr i.S.v. Art. 1 Abs. 4 EHDS-VO-E unberührt, sondern würde als *lex generalis* verdrängt.⁷⁸ Um größere Systembrüche zu vermeiden, ließe sich an eine zweckspezifische (weitere) Limitierung eines Widerspruchsrechts denken. So könnte der Bereich der wissenschaftlichen Forschung (Art. 34 Abs. 1 Buchst. h EHDS-VO-E) entsprechend dem in Art. 21 Abs. 4 und 6 DS-GVO konkretisierten Privilegierungsgedanken ausgespart werden.

Als Widerspruchsadressaten kämen nicht die Gesundheitsdienstleister auf der Ebene der Primärnutzung⁷⁹, sondern die Zugangsstellen als Datenschutzverantwortliche der Sekundärnutzung in Betracht. Anderenfalls würden die Dateninhaber zusätzlich belastet. Auch wäre es Betroffenen auf diese Weise möglich, ihr Widerspruchsrecht auf sämtliche relevanten Datenbestände aller Inhaber ihrer Gesundheitsdaten zu erstrecken. Die für eine effektive Ausübung des Widerspruchsrechts erforderlichen Informationspflichten müssten dann aber auch bezogen auf die Primärnutzungsebene ausgestaltet werden.

3.4 Organisation und Verfahren

Die Kommission orientiert sich mit dem in Art. 36, 37 Abs. 1 Buchst. a, 45 ff. EHDS-VO-E vorgesehenen One-Stop-Shop-Prinzip mit Genehmigungsverfahren erkennbar am Vorbild der Fidata.⁸⁰ Hierbei wird die Problematik eines Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten aus mehr als einem Mitgliedstaat aufgegriffen (Art. 45 Abs. 3 EHDS-VO-E), nicht aber berücksichtigt, dass es auch auf EU-Ebene i.S.v. Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E relevante Datenquellen gibt.⁸¹ Daher ist der Vorschlag des Bundesrates, eine einheitliche Zugangsstelle auch auf EU-Ebene einzurichten,⁸² durchaus bedenkenswert.

Die weitere Anregung, durch die Einrichtung von Treuhändern den Konflikt zwischen Datenanonymisierung und -pseudonymisierung zu entzerren, indem die Re-Identifizierung von pseudonymisierten Datenquellen erschwert wird,⁸³ mag beim Zugriff auf Daten eines einzigen Dateninhabers nach Art. 49 EHDS-VO-E neben dem strafbewehrten generellen Verbot der De-Pseudonymisierung durch Datennutzer (Art. 44 Abs. 3 Sätze 3 und 4 EHDS-VO-E) sinnvoll sein. Doch realisiert sich der spezifische Nutzen von Datentreuhandmodellen, Datenschutz und Datennutzbarkeit im Forschungsinteresse rechtssicher auszugestalten,⁸⁴ konzeptionell vor allem auf der Ebene der Primärnutzung und würde als Se-

70 Vgl. BR-Drs. 256/22(B), S. 9 Nr. 23, S. 8 Nr. 19 Satz 2, S. 8 f. Nr. 21, S. 9 Nr. 22 und 23; Petri, Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten, DuD 2022, 413 (418); in diese Richtung auch Mazzone/Stockebrandt (Fn. 5), S. 19, allerdings beschränkt auf ein Recht auf „Opt-out“ aus der Sekundärnutzung der elektronischen Patientenakte.

71 So aber der Bundesrat, BR-Drs. 256/22(B), S. 8 Nr. 19 Satz 2, für den Fall der Gewährung kommerziellen Datenzugriffs.

72 Vgl. etwa EuGH, Urt. v. 6.9.2012, Deutsches Weintor, C-544/10, ECLI:EU:C:2012:526, Rn. 45 ff.; Urt. v. 4.5.2016, Philip Morris Brands u.a., C-547/14, ECLI:EU:C:2016:325, Rn. 153 ff.

73 Insofern wird in BR-Drs. 256/22(B), S. 9 Nr. 23 zutreffend betont, dass sich die Kommission mit dem EHDS-VO-E auch verpflichtet sieht, „eine hinreichende Datensouveränität ... zu gewährleisten.“

74 Psychische und Verhaltensstörungen gem. Kapitel V des ICD-10.

75 In diesem Sinne Petri, Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten, DuD 2022, 413 (418); vgl. auch BR-Drs. 256/22(B), S. 8 Nr. 21 Satz 1.

76 Europäische Kommission (Fn. 5), S. 2.

77 Ebd.

78 Der Grundsatz *lex specialis derogat legi generali* gilt auch im Unionsrecht, vgl. z.B. EuGH, Urt. v. 30.4.2014, Barclays Bank, C-280/13, ECLI:EU:C:2014:279, Rn. 44; EuGH, Urt. v. 5.11.2014, Mayaleh/Rat, T-307/12 und T-408/13, ECLI:EU:T:2014:926, Rn. 198; Urt. v. 22.4.2016, T-60/06 RENV II – Italien/Kommission, ECLI:EU:T:2016:233 Rn. 81.

79 So Petri, Die primäre und sekundäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten, DuD 2022, 413 (418).

80 Vgl. Sec. 4 und 5 Act on the Secondary Use of Social and Health Data (Fn. 57).

81 Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on a European Health Data Space, S. 15, https://health.ec.europa.eu/document/download/3268df1b-6bc4-4553-b14a-f42185e39f9e_en.

82 BR-Drs. 256/22(B), S. 8 Nr. 20 Satz 1.

83 BR-Drs. 256/22(B), S. 13 Nr. 39, vgl. auch BR-Drs. 256/22(B), S. 13 Nr. 38, wo festgestellt wird, dass der EHDS-VO-E ebenso wie der DGR Datentreuhandmodell ignoriert.

84 Vgl. dazu zuletzt eingehend Specht-Riemenschneider/Kerber, Datentreuhänder – Ein problemlösungsorientierter Ansatz, 2022, <https://www.kas.de/documents/252038/16166715/Designing+Data+Trustees+++A+Purpose-Based+Approach.pdf/ffad36-1377-4511-6e3c-0e32fc727a4d>.

kundärnutzungsselement bei dem im EHDS-VO-E vorgesehenen One-Stop-Shop-Prinzip mit Genehmigungsverfahren durch eine „öffentliche“ (vgl. Art. 36 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 Buchst. a EHDS-VO-E i.V.m. Art. 2 Abs. 1 Nr. 17 DGR) Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nur zusätzlichen bürokratischen Aufwand zu lasten der Datennutzer nach sich ziehen. Oder etwas allgemeiner formuliert: Die vorgesehene Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ist funktional im Kern nichts anderes als ein Treuhänder, sodass weitere Datenintermediäre entbehrlich sind.

Überzeugend erscheint dagegen die weitere Kritik des Bundesrates an der Formulierung mancher Aufgabenzuweisungen in Art. 37 Abs. 1 EHDS-VO-E, sie ließen die Deutung zu, die Zugangsstelle sei befugt, Gesundheitsdaten auf Vorrat zu sammeln.⁸⁵ Hier empfiehlt sich eine Klarstellung in dem Sinne, dass der EHDS-VO-E die dezentrale Datenhaltung unberührt lässt und strikt dem Konzept der anlassbezogenen zentralen Zusammenführung von Gesundheitsdaten folgt.

4 EHDS-VO-E und GDNG

Auch nach der Veröffentlichung des EHDS-VO-E votieren neben dem Bundesrat⁸⁶ weitere wichtige politische, gesellschaftliche und wissenschaftliche Akteure in Deutschland für eine beschleunigte Implementation des Koalitionsprojekts GDNG⁸⁷, das „zur besseren wissenschaftlichen Nutzung [von Gesundheitsdaten] in Einklang mit der DSGVO“ beitragen soll.⁸⁸ In der Tat wäre es keine sinnvolle Option, das Inkrafttreten der EHDS-VO abzuwarten und auf ein GDNG zu verzichten oder es von vornherein nur als Begleitgesetz zu konzipieren. Dies ergibt sich bereits aus dem hier gegebenen Zeithorizont. Denn es ist schon auf Parlamentsebene, nämlich bei der Bestellung des Berichterstatters bzw. der Berichterstatterin durch den federführenden Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE), zu so erheblichen Verzögerungen gekommen, dass mit dem Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens innerhalb der bis Frühjahr 2024 laufenden Legislaturperiode kaum zu rechnen ist. Auch dürfte der Diskussions- und Verhandlungsbedarf im Spannungsfeld von Daten-

schutz und Datennutzung und vor dem Hintergrund der – angesichts des unterschiedlichen Entwicklungsstands innerhalb der EU zu erwartenden – mitgliedstaatlichen Sensibilitäten eher als hoch zu veranschlagen sein, sodass der EHDS wohl frühestens 2025 in Kraft treten wird.

Freilich wollen Inhalt und Reichweite eines GDNG auch sorgsam bedacht sein, um nicht Doppelstrukturen und -verfahren sowie nationale Sonderwege zu schaffen, die dem unionalen Ziel der Kooperation nationaler Forschungsdatenräume widerstreiten⁸⁹ und sich dann auch mit Geltungsbeginn der EHDS-VO (vgl. Art. 72 Abs. 2 EHDS-VO-E hinsichtlich der Sekundärnutzung: 12 Monate nach Inkrafttreten) als obsolet erweisen. So ließe sich zwar daran denken, kommerzielle Zwecke im Rahmen von Art. 34 Abs. 1 EHDS-VO-E konkreter auszuformulieren.⁹⁰ Auch der Vorschlag einer abgestuften Opt-Out-Regelung zugunsten der Betroffenen⁹¹ erscheint unter dem Gesichtspunkt eines zumindest temporalen Ausgleichs für den Verlust an Datensouveränität zugunsten von Gemeinwohlzwecken diskussionswürdig, vorausgesetzt die DS-GVO lässt ein nationales Widerspruchsrecht zu. Demgegenüber kann die Forderung nach einer zusätzlichen ethischen Kontrolle der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten⁹² nicht überzeugen, obwohl sie in Egrd. 50 Satz 5 EHDS-VO-E ausdrücklich für zulässig erklärt wird. Denn es nicht ersichtlich, welche spezifisch ethische – und damit außerrechtliche – Entscheidung hier Gegenstand eines Ethikvotums sein sollte.⁹³

5 Resümee

Die EHDS-VO dürfte nicht nur zu einem „Quantensprung bei der Gesundheitsversorgung in ganz Europa“ führen⁹⁴, sondern hat auch das Potenzial eines echten Gamechangers für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch Forschende und Innovatoren. Das Forschungsprivileg der DS-GVO wird ausgeweitet und vertieft. Zentrales Paradigma dieser disruptiven Neujustierung ist ein regelbasiertes Gesundheitsdatennutzungskonzept ohne Einwilligungselemente. Das Plus an dritt-nütziger Fremdbestimmung ist freilich nur um den Preis eines Minus an informationeller Selbstbestimmung zu haben. Eine Opt-out-Lösung als Gegengewicht zum Verlust an Datensouveränität erscheint daher geboten. Sie wäre aber so auszugestalten, dass die Privilegierungswirkung des Art. 21 Abs. 6 DS-GVO nicht ausgehebelt und die mit dem EHDS-VO-E verfolgten Ziele nicht torpediert werden.

89 Die Ausnutzung der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DS-GVO führt zu den unerwünschten Hindernissen bei der Teilung von Gesundheitsdaten, die im EHDS gerade beiseite geräumt werden sollen, vgl. *Iacob/Simonelli*, Towards a European Health Data Ecosystem, Eur. J. Risk Reg. 2020, 884 (888).

90 So Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz (Hanns-Seidel-Stiftung) (Fn. 87), Nr. 3; ähnlich BR-Drs. 256/22(B), S. 13 Nr. 40.

91 Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz (Hanns-Seidel-Stiftung) (Fn. 87), Nr. 1; vgl. auch Wissenschaftsrat (Fn. 87), S. 64 f.

92 Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz (Hanns-Seidel-Stiftung) (Fn. 87), Nr. 4.

93 Vgl. allgemein zu diesem Problem *Lindner*, Der Prüfauftrag der Ethikkommission im Medizinprodukterecht, in: Grinblat/Scholtz/Stock (Hrsg.), Medizinprodukterecht im Wandel, FS Gassner, 2022, S. 333 (334 ff.).

94 *EWS*, Europäischer Raum für Gesundheitsdaten, Stellungnahme v. 21.9.2022, INT/990-EEESC-2022-02531, Ziff. 2.2, <https://webapi2016.eesc.europa.eu/v1/documents/EEESC-2022-02531-00-00-AC-TRA-DE.docx/content>.

85 BR-Drs. 256/22(B), S. 10 f. Nr. 28; vgl. auch BR-Drs. 256/22(B), S. 11 Nr. 29.

86 BR-Drs. 256/22(B), S. 13 Nr. 40.

87 Vgl. u.a. 95. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) am 22./23. Juni 2022 in Magdeburg, Digitalisierung beschleunigen – Für ein resilientes und zukunfts-festes Gesundheitswesen, S. 38 ff., https://www.gmkonline.de/documents/niederschrift-der-95-gmk--extern_07072022_1657205630.pdf; Eckpunkte zu einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Notwendigkeit, Perspektiven, Rahmenbedingungen, https://e-health-com.de/fileadmin/user_upload/GDNG_Eckpunktepapier.pdf; Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz (Hanns-Seidel-Stiftung), Zehn Punkte für die bessere Nutzung von Patientendaten, [88 Mehr Fortschritt wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit, Koalitionsvertrag 2021 – 2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands \(SPD\), BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und den Freien Demokraten \(FDP\), S. 83, <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1990812/04221173eef9a6720059cc353d759a2b/2021-12-10-koav2021-data.pdf?download=1>. Dem Vernehmen nach ist mit einem Eckpunktepapier aus dem BMG vor dem Hintergrund der komplexen Regelungsaufgaben erst Ende des ersten Quartals 2023 zu rechnen.](https://www.hss.de/news/detail/gesundheitsdaten-richtig-nutzen-news8923/?search-Query=Gesundheitsdaten; Wissenschaftsrat, Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung – Positionen und Stellungnahmen, Juli 2022, S. 52 f., 63 f.; https://www.wissenschaftsrat.de/download/2022/9825-22.pdf?__blob=publicationFile&v=11.</p>
</div>
<div data-bbox=)