

# Kommentar zum EHDS-VO-Entwurf

Die Europäische Kommission hat den Entwurf der Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space) vom 03.05.2022 („EHDS-VO-E“ oder „Verordnungsentwurf“) vorgelegt, um unter anderem die Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten zu regeln. Der Leitgedanke bezüglich der Sekundärnutzung im EHDS-VO-E ist zunächst nachvollziehbar und erscheint attraktiv: Bestehende Datensilos werden zentral katalogisiert und anonymisierte Daten über einen definierten standardisierten Zugangsprozess breit nutzbar gemacht. Dennoch verfehlt der EHDS-VO-E das Ziel, einen Rahmen zu schaffen, der dem ambitionierten und umfassenden Titel „European Health Data Space“ gerecht wird. Nachfolgend sollen die Probleme des Konzeptes diskutiert und alternative Lösungen sowie Modifikationen vorgeschlagen werden.

## **Problem 1: Entmündigung der Bürger:innen – Verlust der informationellen Selbstbestimmung**

Art. 33 Abs. 5 sieht für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten keinerlei Einwilligung vor und hebt so das Recht auf Informationelle Selbstbestimmung völlig aus.<sup>1</sup> Dies kommt einem völligen Kontrollverlust der Betroffenen gleich, der weder durch ein allgemeines Interesse an einer Sekundärnutzung von Daten noch durch die rein theoretische Möglichkeit des Betroffenen, von neuen Behandlungsmöglichkeiten zu profitieren, aufgewogen werden kann.<sup>2</sup>

Die große Mehrzahl der Bürger:innen empfindet die Verbesserung der Gesundheitsversorgung als wichtiges Ziel, für das sie freiwillig die eigenen Daten für eine transparente Sekundärnutzung zur Verfügung stellen.<sup>3</sup> Weiter ist das Argument unzutreffend, dass für jedes Forschungsvorhaben alle Daten aller Patient:innen erforderlich sind, da Verzerrungen durch Kalibrierung mit Referenzdaten korrigiert werden können.

## **Problem 2: Verstaatlichung der Daten – Datensozialismus**

In Erwägungsgrund 40 werden neben öffentlichen Gesundheitseinrichtungen auch private Unternehmen verpflichtet, sämtliche erfassten Gesundheitsdaten an staatliche Zugangsstellen auf Anforderung zu übermitteln, zur Wahrung sehr breit gefasster staatlicher Aufgaben. Diese Verpflichtung gilt auch für Daten, deren Erhebung nicht öffentlich finanziert wurde. Somit fallen auch Daten aus multizentrischen Studien, Registern von Fachgesellschaften, oder aus industrieller Forschung oder Entwicklung unter diese Offenlegungspflicht. Ferner schafft der Verordnungsentwurf für staatliche Aufsichtsbehörden die direkte Möglichkeit, Medizinprodukte und

---

<sup>1</sup> vgl. Hinweis in Executive Summary, Absatz 3, des gemeinsamen Standpunkts des europäischen Datenschutzausschusses und des europäischen Datenschutzbeauftragten Nr. 03/2022 zum Entwurf einer Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum vom 12. Juli 2022.

<sup>2</sup> Auch The European Doctors (CPME) sprechen sich auf S. 3 des Feedback-Papiers CPME 2022/077 vom 20.07.2022 gegen das Abschaffen eines Einwilligungserfordernis aus, da dies medizinische Ethik verletze. Im Gemeinsamen Standpunkt des europäischen Datenschutzausschusses und des europäischen Datenschutzbeauftragten Nr. 03/2022 zum Entwurf einer Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum vom 12.07.2022 heißt es im Executive Summary, Absatz 8: “2 (...) However the EDPB and the EDPS note that the description of the rights as provided in the Proposal is not consistent with the one of the GDPR(...)”.

<sup>3</sup> Gemäß Health-Care Barometer PWC 2020, S. 35 erachtet es z.B. die Mehrheit der deutschen Bevölkerung (82 %) als ein Gebot der Ethik gegenüber erkrankten Menschen, anonymisierte Gesundheitsdaten zur Therapieverbesserung zu nutzen.

Arzneimittel, und damit deren Hersteller, durch das Zusammenführen aller Daten zu überwachen (vgl. Art 33 Abs.1 lit. k).

Besonders problematisch ist, dass die Zugangsstellen staatlicher Nutzung im Falle von Kapazitätsengpässen Priorität über private Nutzungsanträge einräumen können (vgl. EG 51). Die Vergangenheit hat jedoch zum Beispiel im Zusammenhang mit der Impfstoffentwicklung während der COVID-19 Pandemie gezeigt, dass die Entwicklung von neuen Medikamenten, Behandlungsweisen und Medizinprodukten erfolgreicher ist, wenn privatwirtschaftliche Akteure gleichberechtigt beteiligt werden.<sup>4</sup>

Letztendlich entscheiden nicht marktwirtschaftliche Mechanismen sondern ausschließlich staatliche Interessen, die auch unweigerlich politischen Faktoren und Einflussnahmen ausgesetzt sind, wer Zugang zu welchen Daten erhält. Ein gleichberechtigter Datenzugang für privatwirtschaftliche Akteure ist jedoch wesentlich sinnvoller, da nur so deren Innovationskraft für das Gemeinwohl nutzbar gemacht werden kann.

### **Problem 3: Privatheit vs. Dystopie des „Gläsernen Bürgers“**

Grundsätzlich sollte der EHDS die Privatheit der Betroffenen schützen und die Schaffung eines „gläsernen Bürgers“ erschweren (durch multinationale Institutionen oder vernetzte Konzepte), anstatt sie zu begünstigen (durch politisch gesteuerte Behörden und zentralistische Ansätze). Da der EHDS-VO-E aber grundsätzlich den Datenzugang über eine staatliche Stelle vorsieht, welche Daten (zwischen)speichert, würde dies den Staat in die Lage versetzen, durch Verknüpfung mit anderen personenbezogenen Daten, oder den Zugriff auf „Vertrauensstellen“, die Anonymisierung von Gesundheitsdaten aufzulösen.

Zusätzlich ist auch die mögliche Transparenz gegenüber Dritten zu betrachten. Trotz Verbotes ist die Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen und die Privatheit der Betroffenen gefährdet, denn Datenleaks versorgen grundsätzlich jeden mit den nötigen Profilen zur Re-Identifizierung und große Plattformunternehmen haben ohnehin Zugriff auf etliche personenbezogene Daten. Deshalb ist die durch den Verordnungsentwurf vorgesehene breite Bereitstellung von anonymisierten und pseudonymisierten Einzeldatensätzen<sup>5</sup> problematisch. Und schließlich sind genetische Daten aus Biomaterial nie wirklich anonymisierbar. Statt also nur "anonymisiert" und "personenbezogen" zu unterscheiden, sollten die Sicherheitsmaßnahmen und Zugangsmechanismen zur Sekundärnutzung der Daten auch entsprechend des Personenbezugs angestuft sein.

### **Problem 4: Schwächung Europas als Industrie- und Wissenschaftsstandort**

Durch geplante die Offenlegungspflicht von Daten würden Forscher und Unternehmen ihre Ergebnisse vorzeitig ihren wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Mitbewerbern preisgeben

---

<sup>4</sup> Auch der Bundesverband Medizintechnologie e.V. spricht sich in Ziffer 3 seiner Stellungnahme vom 21.07.2022 für eine Chancengleichheit der Industrie bei dem Datenzugang aus

([https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiC6LO2jc\\_8AhV\\_QfEDHU61BpMQFnoECA0QAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.bvmed.de%2Fdownload%2Fbvmed-stellungnahme-ehds-juli-2022&usg=AOvVaw3tybcNdqLpA\\_WcB5xzyQ-5](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiC6LO2jc_8AhV_QfEDHU61BpMQFnoECA0QAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.bvmed.de%2Fdownload%2Fbvmed-stellungnahme-ehds-juli-2022&usg=AOvVaw3tybcNdqLpA_WcB5xzyQ-5)).

<sup>5</sup> Nach Art. 44 Abs. 3 wird Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in pseudonymisiertem Format gewährt, wenn der Zweck der Verarbeitung durch den Datennutzer unter Berücksichtigung der vom Datennutzer angegebenen Informationen nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden kann.

müssen und somit den Anreiz zu Innovation verlieren. Durch die Konzeption von staatlichen Stellen verpasst die EU die Chance, durch Wettbewerb Innovation und Resilienz zu stärken.

Entsprechend fehlt im Verordnungsentwurf eine Privilegierung für „Mehrwertgenerierer“, die Akteure schützt, die bislang durch die Erhebung und Strukturierung von Daten Mehrwert erzeugt haben und sonst Gefahr laufen würden mit anderen Akteuren, die Daten lediglich nutzen möchten, gleichgestellt zu werden.

Da die Struktur für den Datenzugang ausschließlich und zentral staatlich bereitgestellt wird, steuert dies auf eine Staatswirtschaft bei der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen zu. Vielmehr sollten jedoch Innovation und Wettbewerb industrieller Anbieter gefördert werden.

Offenzulegende elektronische Gesundheitsdaten können auch Geschäftsgeheimnisse und geistige Eigentumsrechte enthalten. Der aktuelle Verordnungsentwurf sieht keine ausreichend bestimmten Schutzmaßnahmen vor<sup>6</sup> und der Schutz geistigen Eigentums wird nicht absolut, sondern nur eingeschränkt gewährt (vgl. EG 40). Sind Geschäftsgeheimnisse und geistige Eigentumsrechte nicht ausreichend geschützt, wird der Wirtschaftsstandort Europa für Unternehmen langfristig unattraktiv.

## Forderungen

Aus diesem Grunde werden folgende Modifikationen des aktuellen Entwurfs vorgeschlagen:

### **Privilegierung für “Mehrwertgenerierer”**

Wer aus Daten Mehrwert generiert, sollte diese 24 Monate exklusiv nutzen dürfen, bevor die Offenlegungspflicht greift. Die Offenlegungspflicht sollte für private Unternehmen nur für überwiegend öffentlich finanzierte Daten gelten. Daten aus multizentrischen Studien, Registern oder von Unternehmen sollten von der Offenlegungspflicht ausgenommen sein.

### **Beschränkungen der über die Zugangsstellen einwilligungsfrei verfügbaren Daten**

Daten, die lediglich einwilligungsbasiert gesammelt werden, müssen von einer einwilligungsfreien Verarbeitung ausgeschlossen sein. Die einwilligungsfreie Datennutzung sollte nur für solche Daten möglich sein, die in Bezug auf eine Erkrankung von allen Patient:innen erfasst werden, bspw. aufgrund nationaler Gesetze. Die Übermittlung von Einzeldatensätzen durch den Dateninhaber sollte insbesondere für pseudonymisierte Daten ausgeschlossen sein. Es sollten nur aggregierte Datensätze aus mehr als 100 Einzeldatensätzen übermittelt werden, da nur diese wirklich anonym sind. Föderiertes Machine Learning sollte direkt auf den Datensätzen (mehrerer) Dateninhaber für KI-Anwendungen möglich sein. Eine Vorratsspeicherung sollte nur für Basisdaten und mit gesetzlicher Grundlage zulässig sein.

---

<sup>6</sup> vgl. S. 2 f. des Commission Feedbacks der MedTech Europe vom 28. Juli 2022 (<https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/220728-mte-ehds-call-for-feedback-1.pdf>).

### **Patientenzentrierte standardisierte Einwilligung**

Die Verordnung über europäische Daten-Governance regelt bereits die Voraussetzungen eines europäischen Einwilligungsformulars für die Nutzung personenbezogener Daten für altruistische Zwecke. Dieses Konzept wird im aktuellen EHDS-VO-E faktisch ignoriert, sollte jedoch vielmehr aufgegriffen und etwa wie folgt umgesetzt werden: Eine Nutzungsfreigabestruktur ist so zu definieren, dass sich jedes Nutzungsvorhaben eindeutig einem einwilligungsfreien oder einem einwilligungsbasierten Zugang zuordnen lässt. Für Patient:innen muss unabhängig von der Art der erfassten digitalen Daten transparent sein, welcher Datentyp von welcher Datennutzergruppe für welchen klinischen Anwendungsbereich in welchem Datenzugangsmodus und zu welchen Datenspeicherungskriterien einwilligungsfrei oder einwilligungsbasiert genutzt werden kann. Diese Transparenz muss auch abbilden, für welche Nutzungsszenarien eine Freigabe spezifisch erteilt werden muss (Opt-in) oder als erteilt gilt und konkret widerrufen werden muss (Opt-out).

### **Datenschutz in der Infrastruktur verankern**

Um das Datenschutzniveau zu erhöhen, müssen die aktuell in Abschnitt 2 EHDS-VO-E vorgesehenen Verarbeitungsschritte und Aufgaben einer zentralen Stelle im Hinblick auf die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten auf rechtlich voneinander getrennten Stellen aufgespalten werden. Wesentlich ist die Einrichtung von (i) Antragsstellen, (ii) Pseudonymisierungsstellen und (iii) (Gesundheitsdaten speichernde) Zugangsstellen.

### **Akkreditierungsprozess für unabhängige Antragsstellen**

Ähnlich der Akkreditierung einer benannten Stelle für die CE-Zertifizierung von Medizinprodukten könnten unabhängige Antragsstellen entstehen. Durch die Trennung von Zugangsgenehmigung und physischen Zugang mithilfe eines entsprechenden digitalen Zertifikats verbessert sich auch das Datenschutzniveau.

### **Unabhängige europäische Pseudonymisierungsstelle**

Eine unabhängige multinationale Stelle zur Pseudonymisierung würde das Datenschutzniveau weiterhin erheblich verbessern, da diese Stelle (ähnlich der EMA) von politischen Interessen einzelner Staaten nicht beeinflusst werden könnte.