

10 zentrale Kritikpunkte

zum EHDS-VO-Entwurf vom 03.05.2022

1. Privilegierung für „Mehrwertgenerierer“
2. Besserer Schutz geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen
3. Einschränkung der Mindestkategorien der Daten
4. Berücksichtigung des Datenaltruismus aus dem DGA
5. Genauere Definitionen, wann Daten anonymisiert sind
6. Aufgaben der Zugangsstelle sollten auf unterschiedliche Stellen aufgeteilt werden
7. Zertifizierte (ggf. private) Antragstellen, die im Wettbewerb zueinander stehen
8. Keine Vorratsdatenspeicherung bei öffentlichen Stellen – Grundfall sollte die Datenbereitstellung vom Dateninhaber an den Datennutzer sein
9. Europäische Pseudonymisierungsstelle
10. Kein privilegierter Datenzugriff für öffentliche Stellen



1. Privilegierung für „Mehrwertgenerierer“

Die Offenlegungspflicht für alle in der Primärnutzung erhobenen Daten zerstört die Motivation, kostenintensiv besonders gute und strukturierte Daten zu erfassen. Sie schafft zudem den Anreiz, Daten nicht in Europa zu erfassen, sondern in Märkten, in denen kein Risiko besteht, dass Dritte mit den eigenen Daten durch geschicktere Auswertung oder Verknüpfung mit anderen Daten früher bessere Erkenntnisse veröffentlichen können. Darüber hinaus sollten Unternehmen und Unternehmensgruppen, die in Europa tatsächlich forschen, gestärkt werden. Stattdessen entsteht ein Wettbewerbsvorteil für ausländische Unternehmensgruppen, beispielsweise große US – Konzerne, die ihre im Ausland erhobenen Forschungsdaten nicht teilen, über europäische Niederlassungen jedoch einseitig vom Zugriff auf in der EU erhobene Daten profitieren.

Es sollte deshalb eine Privilegierung für “Mehrwertgenerierer” geben. Diese könnte Unternehmen schützen, die bislang durch die Erhebung, Strukturierung und sonstige Verarbeitung von Daten (beispielsweise mit Hilfe von KI) Mehrwert erzeugt haben und jetzt nicht Gefahr laufen sollen, dass sie mit anderen Unternehmen, die Daten lediglich nutzen wollen, gleichgestellt werden. Personen oder Institutionen, die an sich veröffentlichungspflichtige Daten erheben, welche über den üblichen Standard in Umfang oder Qualität hinausgehen, wie z.B. multizentrische Studien oder klinische Register, sollten diese für 24 Monate exklusiv nutzen dürfen. Dementsprechend sollte in diesem Zeitraum die Weitergabe von neuen Daten ganz oder teilweise einschränkt werden können.

Um die Anreize zum Erheben von Forschungsdaten in Europa zu erhalten, könnte zudem der Zugang zum Datenschatz des EHDS nur solchen Unternehmen gestattet werden, die tatsächlich auch selbst offenzulegende Daten erheben und dem EHDS zuführen.

2. Besserer Schutz geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen

Offenzulegende elektronische Gesundheitsdaten können auch Geschäftsgeheimnisse und geistige Eigentumsrechte enthalten. Der aktuelle Verordnungsentwurf sieht keine ausreichenden Schutzmaßnahmen vor. So muss zum Beispiel Artikel 44 Absatz 4 Satz 2 präzisiert werden. Denn die dort genannten „*erforderlichen Maßnahmen*“ sind zu unbestimmt und zum Nachteil der Unternehmen der Auslegung zulässig.

3. Einschränkung der Mindestkategorien der Daten

Artikel 33 nennt die Mindestkategorien der Daten, die von Dateninhabern für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen sind. Erwägungsgrund 40 führt hierzu ergänzend auf, dass diese Verpflichtung zum Datenteilen auch für private Unternehmen gilt und insbesondere nicht auf solche Daten begrenzt ist, die „*mit Unterstützung aus öffentlichen Mitteln*“ erhoben wurden. Somit fallen auch Daten aus multizentrischen Studien, Registern von Fachgesellschaften, oder aus industrieller Forschung oder Entwicklung unter diese Offenlegungspflicht.

Eine Offenlegungspflicht sollte für private Unternehmen jedoch nur dann gelten, wenn die Datenerhebung überwiegend mit öffentlichen Mitteln finanziert wurde. Beispielsweise sollten Daten,



die ausschließlich im Rahmen multizentrischer Studien, durch Fachgesellschaften als Teil nicht-staatlicher Register oder von Unternehmen im Zusammenhang mit privater Forschung oder Produktentwicklung erhoben werden, von der Verpflichtung zur Offenlegung explizit ausgeschlossen werden. Ebenso sollten auch nicht sämtliche von Medizinprodukten generierten Daten offengelegt werden müssen (vgl. Artikel 33 Absatz 1 lit. k).

4. Berücksichtigung des Datenaltruismus aus dem DGA

Der Verordnungstext hebt die informationelle Selbstbestimmung von Patienten in Bezug auf die Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten aus. So regelt Artikel 33 Absatz 5: *„Ist nach nationalem Recht die Einwilligung der natürlichen Person erforderlich, so berufen sich die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei der Gewährung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten auf die in diesem Kapitel festgelegten Pflichten.* Absatz 5 sollte gestrichen werden.

Zudem sollte das Einholen einer feingranularen Einwilligung in Europa die Regel sein und die Nutzung von Daten ohne diese Zustimmung die Ausnahme in eng definierten spezifischen Einzelfällen. Das in Artikel 25 der 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) geregelte europäische Einwilligungsformular für die Nutzung personenbezogener Daten für altruistische Zwecke sollte aufgegriffen und umgesetzt werden. Eine Nutzungsfreigabestruktur wäre so zu definieren, dass sich jedes Nutzungsvorhaben eindeutig einem einwilligungsfreien oder einem einwilligungsbasierten Zugang zuordnen lässt.

5. Genauere Definitionen, wann Daten anonymisiert sind

Es fehlen gesetzliche Regelungen oder verbindliche Aussagen, wann Daten tatsächlich als anonymisiert gelten. Auch die Ansichten der Datenschutzbehörden, wann Daten anonymisiert sind, gehen teils erheblich auseinander. Dieser Umstand behindert Unternehmen und Forschung in Europa. Da auch der EHDS-VO-E zwischen pseudonymisierten und anonymisierten Daten unterscheidet, sollte der EHDS-VO-E den Begriff der Anonymisierung genauer definieren. Beispielsweise sollten nur aggregierte Daten aus mehr als 100 Einzeldatensätzen als anonym angesehen werden.

6. Aufgaben der Zugangsstelle sollten auf unterschiedliche Stellen aufgeteilt werden

Um das Datenschutzniveau hinsichtlich der Sekundärnutzung zu erhöhen sowie die Überlastung einzelner Stellen zu vermeiden, müssen die Verarbeitungsschritte im Hinblick auf die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten auf rechtlich voneinander getrennte Stellen aufgespalten werden. Die Einrichtung unterschiedlicher Stellen für (i) die Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten („Pseudonymisierungsstellen“), (ii) die Speicherung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten („Zugangsstellen für Gesundheitsdaten“) und (iii) den Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten („Antragstellen“) sollte vorgeschrieben sein.



7. Zertifizierte (ggf. private) Antragstellen, die im Wettbewerb zueinander stehen

Ähnlich der Akkreditierung einer benannten Stelle für die CE-Zertifizierung von Medizinprodukten könnten unabhängige Antragsstellen entstehen, die sowohl von privaten als auch öffentlichen Stellen betrieben werden können. Um schnelle Antragsverfahren anzuregen sollten die Antragstellen im Wettbewerb zueinander stehen. Durch die Trennung von Zugangsgenehmigung und physischen Zugang mithilfe eines entsprechenden digitalen Zertifikats verbessert sich auch das Datenschutzniveau.

8. Keine Vorratsdatenspeicherung bei öffentlichen Stellen - Grundfall sollte die Datenbereitstellung vom Dateninhaber an den Datennutzer sein

Daten sollten grundsätzlich nicht bei öffentlichen Stellen zwischengespeichert oder sonst vorgehalten werden. Zum Zwecke der Datenminimierung sollte der Zugang zu den Daten direkt zwischen dem Dateninhaber und dem Datennutzer geregelt werden. Soweit möglich sollte der Dateninhaber die operativen Aufgaben der Pseudonymisierungsstelle und Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übernehmen. Nur für den Fall, dass dem Datennutzer keine sichere Verarbeitungsumgebung zur Bereitstellung der Daten zur Verfügung steht, sollte der Zugang über die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfolgen.

9. Europäische Pseudonymisierungsstelle

Die Europäische Union sollte eine multinationale unabhängige Pseudonymisierungsstelle nach dem Vorbild der Europäischen Arzneimittel-Agentur schaffen. Eine unabhängige multinationale Stelle zur Pseudonymisierung würde das Datenschutzniveau erheblich verbessern, da diese Stelle von politischen Interessen einzelner Staaten nicht beeinflusst werden könnte.

10. Kein privilegierter Datenzugriff für öffentliche Stellen

Erwägungsgrund 51 legt dar, dass der staatlichen Nutzung im Falle von Kapazitätsengpässen Priorität vor privaten Nutzungsanträgen eingeräumt werden können soll. Die Vergangenheit hat aber 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. Weiter sieht der zu streichende Artikel 48 vor, dass öffentlichen Stellen Daten ohne Datengenehmigung bereitgestellt werden können sollen. 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. Öffentliche Stellen sollten daher keine privilegierten Datenzugriff erhalten.