

60. Ergänzungslieferung

Hoeren / Sieber / Holznagel

2024

ISBN 978-3-406-81478-5

C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

nell konnotierten Begriff abzuweichen¹⁶ – wird überwiegend eine populationsbezogene Gefahrenabwehr und Risikovorsorge, etwa in Form der Prävention und Bekämpfung von Infektionskrankheiten, verstanden.¹⁷ Auch der durch den EHDS-E auf europäischer Ebene etablierte Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung fällt hierunter, versucht dieser doch gerade ein schnelleres, proaktives und reaktives Handeln auf Gesundheitsbedrohungen zu fördern (Erwgr. 2 EHDS-E). Dennoch kann letztlich nicht verhindert werden, dass im Rahmen der konkreten Umsetzung die Organisation des Gesundheitswesens¹⁸ der Mitgliedstaaten berührt wird, zB indem neue Rechte und Pflichten für Angehörige der Gesundheitsberufe festgelegt werden. Im Kontext der Sekundärnutzung ist hier insbesondere Art. 38 Abs. 3 EHDS-E zu nennen, der direkt auf die Art und Weise der Tätigkeit der Leistungserbringer einwirkt.¹⁹ Der EHDS-E entgegenet dem nur pauschal, dass „die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird“.²⁰ Eine solche „Kompetenzwahrungserklärung“ läuft jedoch leer, wenn ihr der materiell-rechtliche Teil des Verordnungstext zuwider läuft. Die der Kohärenzsicherung regulatorischen Handelns dienende **Zielspezifität bei der Wahl der Kompetenzgrundlage** lässt der EHDS-E mit seiner aktuellen Ausgestaltung daher noch vermissen.²¹

Sinnvoll erscheint, zumindest die absolute Grenze der EU-Kompetenzen **5** aus Art. 168 Abs. 7 AEUV in den Erwägungsgründen näher aufzuschlüsseln,²² sofern bei den problematischen Klauseln im Rahmen des EHDS-E keine Anpassungen mehr vorgenommen werden sollten. Andernfalls könnte auch erwogen werden, einen der in Art. 168 AEUV enthaltenen Kompetenztitel als zusätzliche Grundlage für den EHDS heranzuziehen.²³ In diesem Fall müsste jedoch auch

¹⁶ „Gesundheitswesen“ ist die nicht ganz geglückte Übersetzung des englischen Begriffes „public health“, der den Schutz und die Verbesserung der allgemeinen Gesundheit der Bevölkerung vorwiegend durch präventive und erzieherische Maßnahmen meint, vgl. Streinz/Lurger AEUV Art. 168 Rn. 6.

¹⁷ Vgl. insoweit auch Calliess/Ruffert/Kingreen AEUV Art. 168 Rn. 1.

¹⁸ Diese fällt ausweislich Art. 168 Abs. 7 AEUV in den Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten, vgl. auch Grabitz/Hilf/Nettesheim/Schmidt am Busch AEUV Art. 168 Rn. 78ff.; daneben besteht lediglich eine geteilte (Abs. 4) oder unterstützende, koordinierende oder ergänzende (Abs. 5) Zuständigkeit der Union.

¹⁹ IRd Primärnutzung (Kapitel II EHDS-E) betrifft dies vor allem die Art. 3 Abs. 8 EHDS-E, Art. 4 Abs. 1 lit. a und b EHDS-E und Art. 8 EHDS-E, Art. 10 Abs. 2 lit. k EHDS-E.

²⁰ COM(2022) 197 final, 8.

²¹ Sprecher MedR 2022, 829 (833), geht hingegen beim EHDS-E von einer kompetenzwahrenden, unterstützenden Regelung bzgl. des Gesundheitswesens der Mitgliedstaaten aus. Hierin ferner keine Probleme erblickend Gassner DuD 2022, 739ff. und Petri DuD 2022, 413ff.; Peters/Dochow Krankenversicherung-Hdb SGB V § 341 Rn. 34; Centrum für Europäische Politik cepAnalyse Nr. 13/2022 S. 20, abrufbar unter https://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/cep.eu/Analysen/COM_2022_197_EU-Gesundheitsdatenraum/cepAnalyse_Kurzfassung_EU-Gesundheitsdatenraum_COM_2022_197.pdf.

²² Bisher nur nicht weiter konkretisierte Nennung des Art. 168 AEUV in Erwgr. 21 EHDS-E.

²³ Art. 168 Abs. 5 AEUV ermächtigt die Union zu Fördermaßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der Gesundheit und zu Maßnahmen betreffend grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, sodass dieser thematisch einschlägig sein könnte und auch Verordnungen als zulässiges Mittel umfasst. Die in Art 168 Abs. 4 AEUV genannten gemeinsamen Sicherheitsanliegen betreffen dagegen im Wesentlichen produktbezogene Gesundheitsschutzmaßnahmen, vgl. Grabitz/Hilf/Nettesheim/Schmidt am Busch AEUV Art. 168 Rn. 44, 69f.

den entsprechenden verfahrensspezifischen Anforderungen Rechnung getragen werden.²⁴

D. Regulierung von elektronischen Gesundheitsdaten entlang deren Wertschöpfungskette

- 6 Mit dem Anspruch einen europäischen Binnenmarkt für Daten zu schaffen, ergänzt und spezifiziert der EHDS-E Regelungen entlang der gesamten **Wertschöpfungskette von elektronischen Gesundheitsdaten**. Diese lässt sich abstrakt, auch abseits des vorgeschlagenen Zugangs- und Nutzungsregimes des EHDS-E, in einzelne Stufen gliedern (Abb. 1). Die Wertschöpfungsstufen der Erhebung, Speicherung und der gegebenenfalls notwendigen Übermittlung der Daten an einen Datenintermediär lassen sich dabei als eine Wertschöpfungsphase innerhalb der Primärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten bündeln. Demgegenüber lassen sich die Stufen des Zugangs, der Verwendung und Veröffentlichung bzw. Verwertung der Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten als übergeordneter Phase zuordnen. Etwas nachgelagert, aber dennoch häufig im Sinne eines „Kreislaufs der Gesundheitsdatennutzung“²⁵ mitumfasst, wird die Nachnutzung oder als Alternative hierzu auch die Löschung der verwendeten elektronischen Gesundheitsdaten im Anschluss an die erfolgte Sekundärnutzung.

Phasen	Primärnutzung			Sekundärnutzung			
Stufen	Erhebung	Speicherung und ggf. Übermittlung	Datenintermediär/ Dateninhaber	Zugang	Verwendung Verwertung	Veröffentlichung und Verwertung	Nachnutzung und Löschung

Abb. 1: Wertschöpfungskette von Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung²⁶

- 7 Hierbei kann der EHDS-E nicht als einzige, die Wertschöpfungskette von elektronischen Gesundheitsdaten regulierende Rechtsquelle gedacht werden. Vielmehr ordnet er sich selbst als spezifische, den Gesundheitssektor adressierende Regelung in das gerade entstehende Datenregulierungsrecht²⁷ ein und schlägt Brücken in das Datenschutzrecht sowie das Medizinprodukte- und IT-Sicherheitsrecht.

I. Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Gesundheitsdaten

- 8 Erstanknüpfungspunkt der Wertschöpfungskette von elektronischen Gesundheitsdaten stellt regelmäßig die initiale Erhebung durch den Primärnutzer dar. Dieser kann beispielsweise ein Arzt sein, der im Rahmen der Diagnostik MRT-Bilder vom

²⁴ So würde zB gem. Art. 168 Abs. 4 und 5 AEUV neben Wirtschafts- und Sozialausschuss auch der Ausschuss der Regionen angehört werden müssen, was für Maßnahmen gestützt auf Art. 114 Abs. 1 AEUV (und Art. 16 Abs. 2 AEUV) nicht erforderlich wäre.

²⁵ Vgl. Tagesspiegel v. 2.2.2023, abrufbar unter <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits/wer-setzt-sich-durch>.

²⁶ Angelehnt an TEHDAS Recommendations to enhance interoperability S. 17, abrufbar unter <https://tehdas.eu/app/uploads/2022/12/tehdas-recommendations-to-enhance-interoperability-within-healthdata-at-eu.pdf>.

²⁷ Zu einer Übersicht über die Struktur des Datenrechts Steinrötter RDt 2021, 480 (482).

Patienten aufnimmt, aber auch der Betroffene selbst, wenn er über Wearables seine Herzfrequenz aufzeichnet. Sofern dabei personenbezogene Daten verarbeitet werden, hat dies entlang der Bestimmungen der DS-GVO zu erfolgen.²⁸ Für besondere Kategorien personenbezogener Daten, wie es gerade genetische (Art. 4 Nr. 13 DSGVO), biometrische (Art. 4 Nr. 14 DS-GVO) und Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 15 DS-GVO)²⁹ sind, gelten dabei nach dem **risikobasierten Ansatz der DS-GVO** (Erwgr. 51 S. 1 DS-GVO) die speziellen Voraussetzungen des Art. 9 DS-GVO, der insofern die Erlaubnistatbestände des Art. 6 DS-GVO für „einfache“ personenbezogene Daten überlagert, jedoch nicht verdrängt.³⁰ Neben einem Ausnahmetatbestand nach Art. 9 Abs. 2 DS-GVO müssen somit jeweils auch die Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen nach Art. 6 DS-GVO erfüllt sein, um nicht unter das von Art. 9 Abs. 1 DS-GVO normierte Verbot für unter anderem genetische, biometrische und Gesundheitsdaten zu fallen.

Im Kontext der Erhebung von Gesundheitsdaten gedacht, kommen dabei insbesondere die Ausnahmetatbestände für die individuelle Versorgung im Gesundheitsbereich (Art. 9 Abs. 2 lit. h, Abs. 3 DS-GVO) sowie für öffentliche Gesundheitsbelange (Art. 9 Abs. 2 lit. i DS-GVO) in Betracht. Diese halten zu benannten Zwecken eine **Öffnungsklausel für Unionsrecht oder mitgliedstaatliches Recht** bereit. So ist es dem einem Berufsgeheimnis unterliegenden Fachpersonal³¹ über Art. 9 Abs. 3 DS-GVO gestattet, bei gesundheitsbezogenen Handlungen und Leistungen, die insbesondere präventiver, diagnostischer, kurativer sowie nachsorgender Art sind, die besonderen Kategorien personenbezogener Daten zu verarbeiten bzw. initial zu erheben (Art. 9 Abs. 2 lit. h, Abs. 3 DS-GVO).³² Für Art. 9 Abs. 2 lit. i DS-GVO gilt, dass Verarbeitungen und damit auch Erhebungen behördlicher wie privater Stellen dann erlaubt sind, wenn sie „aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ erforderlich sind (vgl. Erwgr. 54 S. 4 DS-GVO).³³ Während der Begriff der öffentlichen Gesundheit Art. 3 lit. c VO (EG) Nr. 1338/2008 entspricht, wird der Begriff des öffentlichen Interesses lediglich durch Beispiele in Art. 9 Abs. 2 lit. i DS-GVO konkretisiert. Ausgefüllt wird die Öffnungs-

²⁸ Bei der Erhebung von nicht-personenbezogenen Daten ist der Anwendungsbereich der DS-GVO nicht eröffnet, jedoch sind ggf. vertragliche Abreden zu berücksichtigen.

²⁹ Gesundheitsdaten sind personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen (bspw. Krankheit, Behinderung, Impfstatus, Allergien, Sucht, Medikation). Dies umfasst nach Erwgr. 35 S. 1 DS-GVO alle Daten, aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen oder künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand hervorgehen. Der Begriff der Gesundheitsdaten ist daher bereits in der DS-GVO weit zu verstehen.

³⁰ BeckOK DatenschutzR/Albers/Veit DS-GVO Art. 9 Rn. 11; Matejek/Mäusezahl ZD 2019, 551 (554); Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden Besondere Kategorien personenbezogener Daten S. 2; Wobbe MedR 2019, 625 (628); vgl. aber auch die in diese Richtung gehende Auffassung des Gesetzgebers BT-Drs. 18/11325, 94; besondere Kategorien personenbezogener Daten demgegenüber allein Art. 9 Abs. 2 DS-GVO unterwerfen wollend Schrader Datenschutz im Gesundheitswesen S. 100ff., mit Verweis auf Dochow MedR 2021, 13 (22).

³¹ Vgl. BSG 20.1.2021 – B 1 KR 7/20 R., NZS 2021, 923 Rn. 88; LAG Düsseldorf 11.3.2020 – 12 Sa 186/19, NZA.RR 2020, 348 Rn. 73ff.

³² BeckOK DatenschutzR/Albers/Veit DS-GVO Art. 9 Rn. 92f. mwN; hierzu auch Schrader Datenschutz im Gesundheitswesen S. 105ff.

³³ BeckOK DatenschutzR/Albers/Veit DS-GVO Art. 9 Rn. 96.

klausel in der deutschen Rechtsordnung aktuell etwa durch § 22 Abs. 1 lit. c BDSG und § 35 Abs. 2 IfSG. § 22 Abs. 1 lit. c BDSG konkretisiert das öffentliche Interesse durch den Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, während § 35 Abs. 2 iVm Abs. 1 IfSG vorwiegend die Infektionsverhütung und Vermeidung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern im Blick hat.

- 10 Ist im Rahmen der initialen Erhebung bereits bekannt, dass genetische, biometrische oder Gesundheitsdaten für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DS-GVO erforderlich sind, kommt überdies eine Verarbeitung dieser über mitgliedstaatliche oder unionsrechtliche Normen in Betracht, sofern diese eine **Umsetzung der Öffnungsklausel** des Art. 9 Abs. 2 lit. j., 89 Abs. 1 DS-GVO darstellen. Im Bundesrecht gilt dies insbesondere für § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG, welcher die Grundlage für die Verarbeitung besonderer Datenkategorien u. a. zu wissenschaftlichen Zwecken unter Ergreifung zusätzlicher Maßnahmen nach §§ 27 Abs. 1 S. 2 22 Abs. 2 S. 2 BDSG vorsieht.
- 11 Sollen demgegenüber genetische, biometrische und Gesundheitsdaten für andere Zwecke, wie etwa zum Testen von Bildgebungs-Algorithmen von Medizingeräten, oder im Kontext wissenschaftlicher Forschung besonders rechtssicher erhoben werden, verbleibt meist nur die Möglichkeit, eine **ausdrückliche Einwilligung**³⁴ des Betroffenen einzuholen (Art. 9 Abs. 2 lit. a iVm Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO).³⁵ Hierfür gelten die allgemeinen Einwilligungsvoraussetzungen, sodass die Einwilligung ua freiwillig, informiert und unmissverständlich erfolgen muss (Art. 4 Nr. 11, Art. 7 DS-GVO).³⁶ Entsprechend muss die betroffene Person vor der Datenerhebung transparent und verständlich über die geplante Verarbeitung aufgeklärt werden.³⁷ Gerade KI-gestützte, automatisierte Verarbeitungen, wie sie etwa bereits in der Mammadiagnostik stattfinden,³⁸ sind jedoch, was die Datenverarbeitung anbelangt, häufig komplex, wodurch eine umfangreichere Einwilligungserklärung erforderlich wird.³⁹ Dies erschwert es dem Betroffenen, die Chancen und Risiken der Verarbeitung einzuschätzen.⁴⁰
- 12 Umfasst die Einwilligung zudem, im Rahmen der Sekundärnutzung des EHDS-E angestrebt, auch eine teils **vorhersehbare und verpflichtende Übermittlung der erhobenen Daten** an einen für die Sekundärnutzung datenzugangsmittelnden Dritten, wird die einzuholende Einwilligung auch vor diesem Hintergrund

³⁴ Eine konkludente Einwilligung ist daher genauso ausgeschlossen wie eine Pauschal- und Blankoeinwilligung, vgl. Kühling/Buchner/Weichert DS-GVO Art. 9 Rn. 47.

³⁵ Uecker ZD 2019, 248ff.; zum Spezialfall eines „broad consents“ für wissenschaftliche Forschung siehe Erwgr. 33 DS-GVO, Art. 21 DGA sowie Medizininformatik-Initiative Mustertext zur Patienteneinwilligung 2022, abrufbar unter www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung; zu dynamic-consent von Ulmenstein DuD 2020, 528 (533) und meta-consent Ploug/Holm Bioethics 721 (724ff.).

³⁶ Zu den einzelnen Voraussetzungen im Detail Schrader Datenschutz im Gesundheitswesen S. 129ff.

³⁷ Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel DS-GVO Art. 4 Rn. 335ff.

³⁸ Baltzer Der Radiologie 192ff.; für weitere Beispiele siehe Spranger et al. MedR 2023, 259 (261).

³⁹ Spindler MedR 2016, 691 (697); Linardatos CR 2022, 367 (371 mwN).

⁴⁰ Otto/Rüllin ZD 2017, 519 (521ff.).

umfangreicher. So muss in solchen Fällen dargelegt werden, welcher Dritte die Daten erhält und für welche Zwecke die Datenübermittlung erfolgt.⁴¹ Zwar gibt Erwgr. 37 S. 3f. EHDS-E vor, die Einwilligung in die „ursprüngliche Verarbeitung“ unberührt zu lassen, unterschlägt damit jedoch, dass die in Art. 33 Abs. 1 EHDS-E für die Übermittlung der Daten vorgesehene Verpflichtung, die auch iSd Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. c DS-GVO die Rechtsgrundlage für die Übermittlung darstellen soll, sodann, genauso wie die vorgeschlagenen Ausnahmetatbestände aus Art. 9 Abs. 2 lit. h, i und j DS-GVO, auch in der Einwilligungserklärung aufzuführen ist.⁴²

Die dieser Übermittlungspflicht unterliegenden und zugleich die Daten initial-erhebenden Akteure werden im EHDS-E als **Dateninhaber** betitelt. Nach Art. 2 Abs. 2 lit. y EHDS-E ist ein Dateninhaber „jede natürliche oder juristische Person, bei der es sich um eine Organisation oder Einrichtung im Gesundheits- oder Pflege-sektor handelt oder die Forschungstätigkeiten hinsichtlich dieser Sektoren durchführt“. Mit erfasst sind auch Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Europäischen Union, die nach dem EHDS-E, „dem geltenden Unionsrecht oder den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts dazu berechtigt oder verpflichtet sind – oder im Falle nicht-personenbezogener Daten durch Kontrolle der technischen Konzeption eines Produkts und der damit zusammenhängenden Dienste dazu befähigt sind –, bestimmte Daten zur Verfügung zu stellen und sie auch zu registrieren, bereitzustellen, den Zugang zu ihnen einzuschränken oder sie auszutauschen“. Um insbesondere kleinere Unternehmen und Arztpraxen nicht dem Pflichtenkatalog der Sekundärnutzung zu unterwerfen, sind diese gemäß Art. 33 Abs. 2 EHDS-E ausgenommen.⁴³ Als Beispiele für Dateninhaber verbleiben daher entsprechend große Gesundheits- oder Pflegedienstleister, Organisationen, Verbände und Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich sowie Arztpraxen, Krankenhäuser, Register,⁴⁴ Forschungsdatenzentren, Repositories, Plattformen,⁴⁵ Biobanken⁴⁶ oder sonstige Leistungserbringer, unabhängig davon, ob diese öffentlich oder privat organisiert sind und ob sie gewinn- oder nichtgewinnorientiert arbeiten (Erwgr. 40 S. 1 EHDS-E).

Da die Dateninhaber die elektronischen Gesundheitsdaten gemäß Art. 41 Abs. 4 S. 1 EHDS-E iVm Art. 33 Abs. 1 EHDS-E nur auf Verlangen zu übermitteln haben, wird regelmäßig auch eine zunächst **dezentrale Speicherung** dieser nach der Initialerhebung notwendig sein (vgl. auch Art. 37 Abs. 1 lit. g EHDS-E). Eine solche wird von manchen Dateninhabern (beispielsweise dem behandelnden Arzt) partiell schon heute insbesondere über bestehende Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten eingefordert oder erfolgt faktisch wie bei den meisten Wearables.⁴⁷ Für die Übermitt-

⁴¹ HK-DS-GVO/BDSG/Ingold DS-GVO Art. 7 Rn. 35f.

⁴² Lorenz VuR 2019, 213 (215); aA wohl Krusche ZD 2020, 232 (236).

⁴³ Hierunter fallen Unternehmen, sofern sie weniger als zehn Mitarbeiter und einen Jahresumsatz von höchstens 2 Millionen EUR haben.

⁴⁴ Hier sind insbes. das Transplantationsregister (§ 15a TRG), das Hämophileregister (§ 21a TFG), das Implantateregister (§ 1 IRegG) sowie die klinischen Krebsregister (§ 65c SGB V), die konkret durch die Landeskrebsregistergesetze ausgestaltet werden, zu nennen.

⁴⁵ Bspw. genomDE als deutscher Beitrag zur europäischen Initiative „1+ Million Genomes“ (s. hierzu auch TEHDAS Potential health data governance mechanisms for EHDS S. 27ff.), das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) oder die bwHealthCloud als Initiative auf Landesebene.

⁴⁶ Hierzu auch Hoppe, The Regulation of Biobanking, S. 277ff.

⁴⁷ Vgl. Hansen MedR 2021, 613ff.; zur Gefahr des EHDS-E maßgeblich für einen erhöhten Dokumentationsaufwand bei der Patientenversorgung zu sorgen heise online v. 21.4.2023, ab-

lung haben die Dateninhaber nach Art. 41 Abs. 4 S. 1 EHDS-E grundsätzlich zwei Monate ab Erhalt der Anforderung Zeit. Dabei haben die Dateninhaber zu jeder Zeit „loyal“ mit der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zusammenzuarbeiten (Art. 41 Abs. 1 EHDS-E) und ihnen eine allgemeine Beschreibung der zu übermittelnden Daten zukommen zu lassen, die Informationen über die Quelle, den Umfang, die wichtigsten Eigenschaften sowie die Art der elektronischen Gesundheitsdaten enthält.⁴⁸

II. Datenzugang für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

15 Der sich daran anschließende Zugang zu von den Primärnutzern erhobenen Gesundheitsdaten ist Grundbedingung für den Erkenntnisgewinn von Behörden, privaten Akteuren sowie der wissenschaftlichen Forschung, zB im Rahmen der Pandemiebekämpfung oder Erforschung von Krankheiten. Inwiefern dies und eine daran anschließende effiziente Gesundheitsdatennutzung möglich ist, hängt daher maßgeblich von der **Zugangsausgestaltung** zu den im Rahmen der Primärnutzung erhobenen Daten ab. Materiell-rechtlich wird Datenzugang de lege lata auf strukturell verschiedenen Wegen gewährleistet, die unterschiedlich intensiv zugunsten der jeweiligen Datenzugangsberechtigten wirken und sich abgestuft wie folgt darstellen:⁴⁹

- grundrechtsunmittelbarer Datenzugangsanspruch
- einfachgesetzlicher Datenzugangsanspruch
- Open-Data-Regelungen
- Transparenz- und Berichtspflichten
- Erlaubnisse der Datenzugangsgewährung

16 Während grundrechtsunmittelbare Datenzugangsansprüche neben Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG⁵⁰ oder auch Art. 2 Abs. 1 GG iVm Art. 20 Abs. 3 GG⁵¹ eher rar sind und im Zusammenhang mit der Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten keine Rolle spielen, dienen Open-Data Regelungen wie auch Transparenz- und Berichtspflichten der allgemeinen Information gegenüber privaten und öffentlichen Stellen, adressieren also regelmäßig weder spezifisch einzelne Akteure noch deren anvisierte Verwendungszwecke mit den zugänglich gemachten Daten und Informationen. Auch sie spielen bisher eine nachgeordnete Rolle im Gesundheitssektor, wenngleich § 12 Abs. 1 EGovG auch hier etwa für forschungsrelevante Verwaltungsdaten effektiert werden könnte. Eine Erlaubnis der Datenzugangsgewährung, wie sie sich aus einer datenschutzrechtlichen Einwilligung oder gesetzlich etwa nach Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO, Art. 89 DS-GVO iVm § 27 BDSG ergibt, ist zwar Voraussetzung für die rechtmäßige Verarbeitung zu bestimmten Zwecken, gewährt den Datenzugangsbegehrenden indes keinen Anspruch auf Zugangsgewährung. Solche spezifischen, einfach-

rufbar unter <https://www.heise.de/news/EU-Gesundheitsdatenraum-Dokumentationsaufwand-nicht-unterschuetzen-8974985.html>; in diese Richtung auch 127. Deutscher Ärztetag, ÄT-Drs. Nr. Vc – 02, 2.

⁴⁸ Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten (Art. 290 AEUV) die konkreten Mindestinformationen fest, die die Dateninhaber über Datensätze und deren Eigenschaften bereitstellen müssen.

⁴⁹ Vgl. Stufenleiter des Datenzugangs bei Specht-Riemenschneider/Wehde ZGI 2022, 3 (8).

⁵⁰ Dürig/Herzog/Scholz/Grabenwarter GG Art. 5 Abs. 1 Rn. 369ff.; Simitis/Hornung/Spietcker gen. Döhmam/Schnabel DS-GVO Art. 86 Rn 53ff.

⁵¹ Vgl. etwa VerfGH BW 16.1.2023 – 1 VB 38/18, ZGI 2023, 79 Rn. 32 mAnm Wehde.

gesetzlich meist aktorsgebundenen Ansprüche auf Datenzugang finden sich jedoch etwa bereits in § 303 e Abs. 1 SGB V und vermitteln ein **subjektives Recht**.

Neben der Rechtsnatur der Datenzugangs Klausel kann danach differenziert werden, ob der Datenzugang gemittelt über einen **Datenintermediär** (bspw. einen Datentreuhänder) oder direkt durch den Dateninhaber erfolgt. Während vertragliche Datenzugangsansprüche (etwa zwischen Universitätskliniken und Pharmaunternehmen)⁵² häufig direkten Zugang ermöglichen, halten gerade gesetzlich normierte Zugangsansprüche zu Gesundheitsdaten immer häufiger (datentreuhänderische) Intermediärstellen bereit, die über die Gewährung von Datenzugang entscheiden.⁵³ Im Rahmen der vom EHDS-E angestrebten Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten wird Datenzugang diesbezüglich auf zwei Wegen eröffnet. Zum einen können sich Datenbegehrende bzw. die sog. **Datenantragsteller** mit einem Antrag auf Datenzugang (Art. 46 EHDS-E) direkt an einen einzigen Dateninhaber wenden (Art. 49 EHDS-E), zum anderen können diese sich aber auch an die in jedem EU-Mitgliedsstaat zu etablierende **Zugangsstelle für Gesundheitsdaten** (Art. 36 Abs. 1 EHDS-E) richten, die sodann gegenüber den/dem Dateninhaber(n) Daten anfordert sowie auch praktisch den Zugang für die mit einer Genehmigung ausgestatteten sog. **Datennutzer** gewährt (Abb. 2).⁵⁴

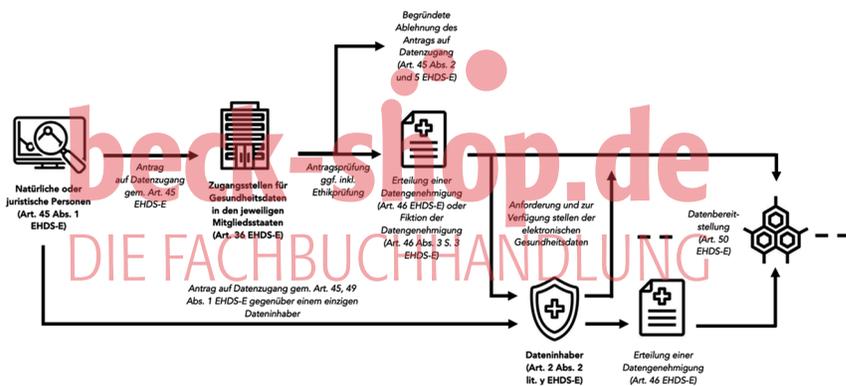


Abb. 2: Verfahren der Datenzugangsgewährung für die Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten im EHDS-E

1. Art. 34 Abs. 1 EHDS-E als zweckgebundener Datenzugangsanspruch. 18
Die Verortung von Art. 34 Abs. 1 EHDS-E innerhalb der dargestellten materiellrechtlichen Ausgestaltungsmöglichkeiten ist dabei uneindeutig. Auf der einen Seite

⁵² Zu den rechtlichen Konsequenzen Paal/Hennemann NJW 2017, 1697 (1698f.); bei der vertraglichen Ausgestaltung von Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und forschenden Unternehmen unterstützend Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg Roadmap Gesundheitsdatennutzung S. 9, abrufbar unter https://www.forum-gesundheitsstandort-bw.de/download_file/force/21093/84221.

⁵³ Grdl. zur Datentreuhand Specht-Riemenschneider et al. MMR-Beil. 2021, 25ff.

⁵⁴ In Deutschland wird wohl das BfArM die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten, vgl. § 3 Abs. 1 GDNG-RegE. Theoretisch können die Mitgliedstaaten jedoch eine oder mehrere neue öffentliche Stellen einrichten, Art. 36 Abs. 1 S. 2 EHDS-E.

spricht der Wortlaut mit der indikativen Formulierung, dass die Zugangsstellen den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten „gewähren“, für eine Verpflichtung dieser und damit korrespondierend für einen subjektiv-rechtlichen Datenzugangsanspruch des Datenantragstellers.⁵⁵ Andererseits steht die Vorschrift unter der Überschrift „Zwecke, für die elektronische Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung verarbeitet werden können“, was vielmehr auf einen Katalog an erlaubten Verarbeitungszwecken für die Sekundärdatennutzung schließen lässt.⁵⁶ Aufklärung vermag hier jedoch die englische Sprachfassung und der in der Entwurfsbegründung angelegte Vergleich zum DGA liefern. So lautet die englischsprachige Fassung von Art. 34 Abs. 1 EHDS-E: „Health data access bodies shall only provide access (...)“, wobei „shall“ auch bei anderen europarechtlichen Datenzugangsansprüchen Verpflichtungswirkung entnommen wird.⁵⁷ Daneben spricht für das Vorliegen eines Anspruchs, dass mit dem EHDS-E auf dem DGA aufgebaut werden soll.⁵⁸ Während der DGA als horizontaler Rahmen jedoch nur allgemeine Bedingungen für die Sekundärnutzung von Daten des öffentlichen Sektors festlegt und gerade keine Datenzugangsrechte gegenüber Behörden bzw. Dritten begründet (Art. 1 Abs. 2 UAbs. 1 DGA),⁵⁹ ergänzt der EDHS diesen Rahmen nun mit einem „Recht auf Sekundärdatennutzung“, welches sich dogmatisch als **zweckgebundener, originärer und subjektiv-rechtlicher Datenzugangsanspruch** gegenüber den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten erweist.⁶⁰ Dieses Ergebnis stützt schlussendlich auch eine an der ratio legis, den Verträgen und der Sicherung der Funktionsfähigkeit der EU orientierte Auslegung.⁶¹ Erklärtes Ziel des EHDS-E bei der Sekundärdatennutzung ist schließlich die **Förderung des Datenbinnenmarktes** (Erwgr. 1 S. 2 EHDS-E iVm Art. 26 Abs. 1 AEUV) durch einen einfachen und kostengünstigen Zugang⁶² zu hochwertigen Daten.⁶³ Dem wird ein originärer Datenzugangsanspruch als einheitliche Rechtsgrundlage am gerechtesten.

- 19 Da der Anspruch aus Art. 34 Abs. 1 EHDS-E gegen eine Stelle des öffentlichen Rechts gerichtet ist (**öffentlich-rechtlicher Datenzugangsanspruch**), ist sodann zu fragen, inwiefern es sich um eine gebundene Entscheidung oder um einen Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung handelt.⁶⁴ Zwar dehnt Art. 46 Abs. 1 EHDS-E den Prüfungsumfang der Zugangsstelle in einer abschließenden Aufzählung auf Tatbestandsseite auf die Anforderungsvoraussetzungen des Abschnittes III (Kapitel IV) und die Erforderlichkeit der Daten für den benannten Zweck aus,⁶⁵ eröff-

⁵⁵ Ebenso von einem Rechtsanspruch auf Datenzugang ausgehend Gassner DuD 2022, 739 (741); einen solchen Rechtsanspruch dagegen noch einfordernd BT-Drs. 20/5805, 3.

⁵⁶ So spricht Petri DuD 2022, 413 (417) nur von einer Soll-Vorschrift.

⁵⁷ So etwa auch im Kontext von Art. 40 Abs. 4 DSA: „Upon a reasoned request (...) online platforms shall (...) provide access to data.“, vgl. Wehde MMR 2022, 827 (828).

⁵⁸ COM(2022) 197 final, 5.

⁵⁹ Denga EuZW 2023, 25 (29).

⁶⁰ So auch Gassner DuD 2022, 739 (741).

⁶¹ Herdegen EuropaR/Herdegen § 8 Rn. 84.

⁶² COM(2022) 197 final, 17.

⁶³ Vgl. Art. 1 Abs. 2 lit. a, e EHDS-E; Tschammler/Uecker ZD-Aktuell 2022, 01265.

⁶⁴ Ein klassisches Bsp. für einen Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung über den Datenzugang ist Art. 3 VO (EU) 557/2013, vgl. Specht-Riemenschneider Studie zur Regulierung eines privilegierten Zugangs zu Daten S. 46f.

⁶⁵ Unklarheiten bzgl. der Frage attestierend, ob die Zugangsstellen eine Verhältnismäßigkeitskontrolle der Nutzungsanfragen durchzuführen haben Denga EuZW 2023, 25 (30).