

05.09.22**Empfehlungen**
der Ausschüsse

EU - G - In - K - U - Wi

zu **Punkt ...** der 1024. Sitzung des Bundesrates am 16. September 2022

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und
des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten
COM(2022) 197 final; Ratsdok. 8751/22****A**

Der **federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union (EU)**,
der **Gesundheitsausschuss (G)**,
der **Ausschuss für Innere Angelegenheiten (In)**,
der **Ausschuss für Kulturfragen (K)** und
der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (U)**
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt
Stellung zu nehmen:

EU
K

1. Der Bundesrat unterstützt die Bestrebungen der Kommission, es den Bürgerinnen und Bürgern zu ermöglichen, ihre Gesundheitsdaten EU-weit zu kontrollieren und zu nutzen und einen kohärenten, vertrauenswürdigen und effizienten Rahmen für die Nutzung der Daten für Forschung, Innovation und die Politikgestaltung zu schaffen, unter uneingeschränkter Einhaltung hoher europäischer Datenschutzstandards.

EU
K

2. Der Bundesrat begrüßt den Verordnungsvorschlag über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space (EHDS)) mit Blick auf die dadurch erreichbare Verbesserung der unionsweiten Gesundheitsversorgung, den erleichterten Datenzugang für die Forschung, das wirtschaftliche und inno-

vative Potential, den Nutzen für die Patientinnen und Patienten durch verbesserte Diagnosemöglichkeiten, den Wegfall doppelter Behandlungen und bildgebender Verfahren sowie dem Zugang zu den eigenen Daten. In diesem Kontext verweist der Bundesrat auch auf seine Stellungnahme zum Vorschlag des sogenannten Data Act (BR-Drucksache 130/22 (Beschluss)).

- EU
G
In
3. Der Bundesrat begrüßt den Verordnungsvorschlag insbesondere, soweit damit die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Primär- und Sekundärnutzung EU-weit unter gleichen Standards ermöglicht werden soll. Dies kann einen großen Schritt bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen bedeuten und die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter verbessern.
- EU
K
4. Aufgrund der vielfältigen Implikationen der vorgeschlagenen Verordnung im Hinblick auf die Ausgestaltung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und des geplanten Dateninstituts auf Bundesebene bittet der Bundesrat, für die weiteren Verhandlungen auf europäischer Ebene vertieft zu prüfen, ob die Kompetenzverteilung zwischen der EU und den Mitgliedstaaten insbesondere bei Teilen der Primärdatennutzung weiterhin gewahrt ist.
- EU
G
In
5. Im weiteren Verfahren ist darauf hinzuwirken, dass es bei der Festlegung und näheren Bestimmung der rechtlichen und technischen Standards, unter welchen eine Nutzung von Gesundheitsdaten EU-weit einheitlich ermöglicht werden soll, zu keiner Nivellierung bisher vergleichsweise hoher datenschutzrechtlicher Standards einzelner Mitgliedstaaten kommt.
- EU
G
In
6. Der Bundesrat begrüßt, dass durch den Verordnungsvorschlag eine einheitliche Durchführung der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), des sogenannten Data Governance Acts und des vorgeschlagenen sogenannten Data Acts sowie Umsetzung der Richtlinie zur Gewährleistung einer hohen Netzwerk- und Informationssicherheit (NIS-Richtlinie) im Bereich Gesundheit erreicht werden soll. Allerdings sollte mehr Bezug zu den verbundenen Rechtsvorschriften geschaffen und die Einhaltung der unterschiedlichen Vorgaben auf hohem datenschutzrechtlichen Schutzniveau vereinfacht werden.

- EU
U
7. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die grundlegenden Rechte, die die Datenschutz-Grundverordnung den Einzelnen zum Schutz ihrer personenbezogenen Daten gewährt, in besonderem Maße auch für personenbezogene Gesundheitsdaten gelten müssen. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene dafür einzusetzen, dass das bestehende Datenschutzniveau, das die Datenschutz-Grundverordnung und spezielle Vorschriften wie beispielsweise das Gendiagnostikgesetz vermitteln, durch die vorgeschlagene Verordnung und ihre Öffnung für sogenannte Sekundärnutzungen elektronischer Gesundheitsdaten nicht abgesenkt wird.
- EU
G
In
8. Der Bundesrat begrüßt, dass sich insbesondere mit den Zugriffs- und Steuerungsmöglichkeiten des SGB V vergleichbare Regelungen in der Verordnung wiederfinden sollen. Die Durchführung der künftigen Verordnung über den EHDS in den Mitgliedstaaten muss, soweit möglich, vorhandene Strukturen berücksichtigen.
- EU
G
In
9. Im Hinblick auf die Rechte natürlicher Personen zielt der Verordnungsvorschlag auf eine Stärkung der Transparenz und auf eine verbesserte Transferfähigkeit gesundheitsrelevanter elektronisch erfasster Dokumente ab; dies ist zu begrüßen. Ob die Regelungen über die Konkretisierung der Datenschutzgrundsätze der Transparenz aus Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO und das Betroffenenrecht auf Datenübertragbarkeit aus Artikel 20 DSGVO im Zusammenhang mit der Primärnutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten hinaus Rechte begründen, die sich auf die Verarbeitung nichtpersonenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten beziehen, sollte klarer herausgearbeitet werden.
- EU
U
10. Der Bundesrat begrüßt die mit dem Verordnungsvorschlag beabsichtigte Stärkung der Rechte von Patientinnen und Patienten sowie Versicherten betreffend den Zugang zu den über sie gespeicherten elektronischen Gesundheitsdaten, die insbesondere die grenzüberschreitende Datenübermittlung erleichtern und Verzögerungen bei medizinischen Behandlungen oder im Zusammenhang mit Krankenversicherungsverträgen verringern können. Allerdings sollte geprüft werden, ob die Zugriffsrechte der Betroffenen nach Artikel 3 auf gesundheitsbezogene Informationen erweitert werden könnten, die nicht in elektronischer

Form vorliegen. Denn trotz der Einführung elektronischer Patientenakten werden auch in Zukunft nicht alle patientenbezogenen Informationen ausnahmslos in elektronischer Form vorliegen, so dass die mit der Verordnung bezweckte Stärkung der Betroffenenrechte nicht vollständig wäre.

- EU
G
In
11. Ausweislich Erwägungsgrund 55 des Verordnungsvorschlags sollen bestehende Systeme für die gemeinsame Datennutzung so weit wie möglich weiterverwendet werden, zum Beispiel das technische System, das für den Austausch von Nachweisen nach dem Grundsatz der einmaligen Erfassung („Once Only Principle“) im Rahmen der Verordnung (EU) 2018/1724 eingerichtet wurde.

Der Bundesrat sieht dringenden Klärungsbedarf hinsichtlich der technischen Möglichkeiten einer Kontrolle der Datenverarbeitung. Er bittet die Bundesregierung zu prüfen, ob auch automatisierte Datenabrufe geplant sind. In diesem Fall müssten die datenschutzrechtlichen Pflichten der Beteiligten definiert werden.

- EU
G
In
12. Der Bundesrat begrüßt die Empfehlung des Prinzips „bewege Fragen, aber keine Daten“ (bring questions to data instead of moving data) und moderner datenschutzfreundlicher Methoden zum Schutz der Privatsphäre (privacy by design) in Erwägungsgrund 55 des Verordnungsvorschlags und bittet um Prüfung, inwieweit durch den Einsatz der Technologie des „Confidential Computing“ und von „Privacy Preserving Technologies“ bei der Sekundärdatennutzung auf die Ende-zu-Ende-Verschlüsselung und die Methodik der Anonymisierung und Pseudonymisierung verzichtet werden kann.

- EU
G
In
13. Die breite Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen wie elektronischer Patientenakten und Gesundheitsapps ist die Grundlage für die Generierung großer Datenmengen, die primär und sekundär nutzbar gemacht werden sollen. Die Digitalkompetenz ist – insbesondere für ältere Bevölkerungsschichten – entscheidend für die Akzeptanz und tatsächliche Nutzung von digitalen Angeboten. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) mahnt in seinem aktuellen Gutachten eine stärkere Vermittlung von Digitalkompetenz an Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringende in Deutschland an. Bisherige Initiativen der Mitgliedstaaten zur Verbesserung von Digitalkompetenz und -akzeptanz sind meist projektbezogen und können daher nur punktuell wirken. Benötigt werden eine einheitliche Strategie

und auch entsprechende Ressourcen, um Digitalkompetenz strukturell in den europäischen Gesundheitssystemen zu verankern. Die systematische Ausbildung von Multiplikatorinnen und Multiplikatoren, die Inhalte in ihre Einrichtungen und Communities tragen, könnte hierfür beispielgebend sein. Der Verordnungsvorschlag sollte dies aufgreifen und als Grundlage für den EHDS konkrete Vorschläge für die strukturelle Vermittlung von Digitalkompetenz im Gesundheitswesen enthalten.

EU
G
In

14. Die vorgeschlagenen Legaldefinitionen im Zusammenhang mit den elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Nutzung sind teilweise kompliziert und erschweren das Verständnis des Verordnungsvorschlags. Zudem ist die Differenzierung zwischen elektronischen Gesundheitsdaten als Oberbegriff, personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und nicht-personenbezogenen Gesundheitsdaten im weiteren Verordnungsvorschlag nicht konsequent umgesetzt; eine konsequente Differenzierung wäre jedoch zur stringenten Anwendung des Rechtsrahmens unerlässlich, ebenso wie eine Harmonisierung von Begrifflichkeiten wie zum Beispiel „Gesundheitsdaten“ in der DSGVO und dem EHDS. Die Verwendung der Begriffe „personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“ in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a sowie „elektronische Gesundheitsdaten“ in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c des Verordnungsvorschlags erscheint beispielsweise nicht trennscharf und sollte dahingehend überprüft werden.

EU
G
In

15. Daneben fehlen im Verordnungsvorschlag bisher wichtige Begriffsdefinitionen, die für das Verständnis des Verordnungsvorschlags wesentlich wären (insbesondere der Begriff der Anonymisierung). Ein einheitliches Verständnis zu den zentralen Begriffen wie Anonymisierung und Pseudonymisierung ist jedoch unerlässlich, um einen einheitlichen Vollzug der Verordnung zu gewährleisten. Der Regelungsgehalt einiger Vorschriften ist darüber hinaus erläuterungsbedürftig, beispielsweise die Durchführung des Informationsaustauschs gemäß Artikel 28 Absatz 2 Satz 2 und die Zweckbestimmung des Beitrags zur sozialen Sicherheit in Artikel 34 Absatz 1 Buchstaben f und g. Einer Überprüfung hinsichtlich des Bedeutungsgehalts bedarf auch Artikel 35 Buchstabe e, wonach die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nicht für die Entwicklung illegaler Drogen oder von Waren und Dienstleistungen, die gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen, erlaubt ist. Die genannten Begriffe werden in den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgefüllt und bedürfen einer rechtsklaren Präzisierung.

- EU
G
In
16. Der Gleichlauf der Übersetzungen des EHDS-Entwurfs sollte überprüft werden, beispielsweise hinsichtlich der Begrifflichkeiten „sofort“ und „unverzüglich“ in den Absätzen des Artikels 3 des Verordnungsvorschlags (im Englischen wird „immediately“ für beide Begriffe verwendet).
- EU
G
In
17. Der Bundesrat bittet um Überprüfung, ob das in Artikel 3 Absatz 8 Unterabsatz 1 Satz 1 des Verordnungsvorschlags vorgesehene Recht natürlicher Personen, Dateninhabern aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren, in partiellem Widerspruch zu Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a des Verordnungsvorschlags steht, wonach Angehörige von Gesundheitsberufen Zugriff auf die elektronischen Gesundheitsdaten der von ihnen behandelten natürlichen Personen haben, solange diese nicht von ihrem Recht auf Beschränkung des Zugangs nach Artikel 3 Absatz 9 des Verordnungsvorschlags Gebrauch gemacht haben.
- EU
G
In
18. Der Bundesrat bittet um Überprüfung der im Verordnungsvorschlag vorgesehenen Verteilung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit sowohl im Rahmen der Primär- als auch Sekundärnutzung. Um rechtssichere und transparente Strukturen zu schaffen, sollte möglichst auf gemeinsame Verantwortlichkeiten verzichtet werden, bei denen es häufig zu Unklarheiten in Bezug auf die jeweils bestehende Verantwortung kommen kann. So sieht etwa § 307 SGB V auf nationaler Ebene gerade keine gemeinsamen Verantwortlichkeiten vor.
- Im Falle der Primärnutzung sieht Artikel 12 Absatz 7 des Verordnungsvorschlags vor, dass die nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit für die über MyHealth@EU übermittelten elektronischen Gesundheitsdaten als gemeinsam Verantwortliche und die Kommission als Auftragsverarbeiterin fungieren.
- Für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten im Rahmen einer erteilten Genehmigung zu ihrer Sekundärnutzung legt Artikel 46 Absatz 14 des Verordnungsvorschlags eine gemeinsame Verantwortlichkeit der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zugrunde. Auch geht Erwägungsgrund 55 des Verordnungsvorschlags von einer gemeinsamen Verantwortlichkeit der für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen und den Datennutzenden aus.

Nach Erwägungsgrund 66 des Verordnungsvorschlags sei es zur Verwaltung der grenzüberschreitenden Infrastrukturen für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zudem erforderlich, eine Gruppe der gemeinsam Verantwortlichen für befugte Teilnehmer einzurichten.

Aus Sicht des Bundesrates ist darüber hinaus kritisch zu sehen, dass der Kommission nach Artikel 52 Absätze 9 bis 11 des Verordnungsvorschlags lediglich die Rolle der Auftragsverarbeiterin auch in Bezug auf diejenigen Datenverarbeitungsvorgänge zugewiesen wird, in denen sie über die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung im Wesentlichen allein entscheidet.

EU
G
In

19. Der Bundesrat stellt fest, dass in den Artikeln 19 und 26 sowie insbesondere in Anhang II des Verordnungsvorschlags eine Vielzahl an grundlegenden Anforderungen an entsprechende „Electronic Health Record (EHR)“-Systeme – auschnittsweise auch den Datenschutz betreffende Punkte – geregelt ist.

Der Bundesrat erinnert in diesem Zusammenhang an seine Stellungnahme zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 87/357/EWG des Rates und der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (COM(2021) 346 final) vom 8. Oktober 2021 (BR-Drucksache 646/21 (Beschluss), dort insbesondere Ziffern 9 und 10).

Der Bundesrat erachtet die im vorliegenden Verordnungsvorschlag diesbezüglich enthaltenen Vorgaben deshalb nicht als ausreichend. Vielmehr sollte in Anlehnung an die in Artikel 25 Absatz 1 und Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 niedergelegten Grundsätze des Datenschutzes durch Technikgestaltung (privacy by design) sowie des Datenschutzes durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen (privacy by default) in den Artikeln 19 und 26, aber vor allem in Anhang II des Verordnungsvorschlags, vorgesehen werden, dass entsprechende Systeme nur dann den Anforderungen nach Anhang II genügen, wenn sie dem Verantwortlichen auch ermöglichen, die Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 – einschließlich des „privacy by design“ und des „privacy by default“ – einzuhalten. Dies gilt umso mehr im Bereich von Gesundheitsdaten, da es sich bei diesen um besonders schützenswerte personenbezogene Daten im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 handelt.

Der Bundesrat hält deshalb eine Ergänzung der in Anhang II des Verordnungsvorschlags enthaltenen grundlegenden Anforderungen dahingehend für erforderlich, dass entsprechende Systeme so konzipiert und ausgestaltet sein müssen, dass sie dem Verantwortlichen die Einhaltung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 ermöglichen.

Abweichend von der in Artikel 17 und 26 des Verordnungsvorschlags bis auf weiteres (siehe Artikel 70 Absatz 1) vorgesehenen Selbstzertifizierung von EHR-Systemen im Wege von EU-Konformitätserklärungen müssen die Hersteller im Interesse der Gewährleistung der operativen und technischen Datensicherheit verpflichtet werden, vor der CE-Kennzeichnung die Konformität der von ihnen hergestellten Systeme mit den Anforderungen der vorgeschlagenen Verordnung und der Verordnung (EU) 2016/679 im Wege eines erfolgreich abgeschlossenen Konformitätsbewertungsverfahrens einer benannten Stelle nachzuweisen.

- EU
G
In
20. Das Ziel einer EU-weiten Vernetzung und Interoperabilität für die Sekundärnutzung von Daten wird begrüßt. Insbesondere ist es aus Sicht des Bundesrates konsequent, der forschenden Industrie als Innovationstreiber einen Zugriff zu Sekundärdaten zu bieten, soweit nicht betroffene natürliche Personen von dem ihnen nach Artikel 8 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 1 der EU-Grundrechtecharta zwingend einzuräumenden Widerspruchsrecht Gebrauch machen. Beim Aufbau der erforderlichen Strukturen muss jedoch den Mitgliedstaaten ausreichend Spielraum eröffnet werden, um zunächst vorhandene Strukturen zu nutzen und den Fokus auf vorhandene relevante Datenbanken zu legen. Die Erfüllung der Anforderungen an Interoperabilität und die Möglichkeit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten können zudem gerade für kleinere Akteure wie KMU (insbesondere Einrichtungen der Versorgung) oder Einrichtungen des ÖGD einen nicht unerheblichen Aufwand bedeuten. Diese sollten daher bei der Erfüllung der Vorgaben besonders unterstützt werden.
- EU
G
In
21. Im Bereich der Sekundärnutzung von Daten sollte eine einheitliche Zugangsstelle auf EU-Ebene („EU Access Body“) eingerichtet werden, die für Datenfreigaben auf EU-Ebene befindlicher Daten verantwortlich und bei Anfragen, welche Datenquellen in drei oder mehr Mitgliedstaaten betreffen, zuständig ist. In dieser Institution sollten auch Anfragen zur Datennutzung ethisch bewertet

werden können, sofern nicht im Vorfeld der Anfrage bereits eine eigenständige ethische Prüfung ein Ethikvotum erfolgt ist.

EU
G
In

22. Im Verordnungsvorschlag sind keine Widerspruchsrechte der betroffenen Person für personenbezogene Gesundheitsdaten selbst in besonders sensiblen Bereichen vorgesehen, um eine Weiterverarbeitung zu Zwecken der Sekundärnutzung zu verhindern. Das Verhältnis zwischen EHDS und Artikel 21 der DSGVO wird nicht deutlich. Sofern Artikel 21 der DSGVO auch im Rahmen des EHDS Anwendung findet, wäre ein Widerspruchsrecht denkbar, auch wenn der Verordnungsvorschlag ein solches Recht nicht vorsieht.

EU
U

23. Aus Sicht des Bundesrates ist es zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts von Patienten und Versicherten notwendig, dass sie grundsätzlich frei darüber entscheiden können, welche gesundheitsbezogenen Daten sie Dritten zur Verfügung stellen. Daher wird es kritisch gesehen, dass nach dem Verordnungsvorschlag im Rahmen der Sekundärnutzung unabhängig von einer Not-situation die betroffenen Personen weder vor einer beabsichtigten Weitergabe ihrer Daten unterrichtet werden müssen noch ein Widerspruchsrecht haben.

EU
G
In

24. Der Bundesrat befürwortet grundsätzlich ein in die Zukunft gerichtetes Widerspruchsrecht der betroffenen Person gegenüber den Gesundheitsdienstleistern, um eine hinreichende Datensouveränität, der sich der Verordnungsvorschlag verpflichtet sieht, zu gewährleisten.

EU
G
In

25. Der Bundesrat weist darauf hin, dass bei der Nutzung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Strafverfolgung die Vorgaben von Artikel 10 der Richtlinie 2016/680/EU zu beachten sind. Bei einer Beschlagnahme und Weitergabe von Gesundheitsdaten an ausländische Strafverfolgungsbehörden im Wege der Rechtshilfe und justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen sind die nationalen Behörden an die strengen Datenschutzvorgaben des eigenen Rechts gebunden. Soweit das EU-Recht einen direkten Zugriff ausländischer Strafverfolgungsbehörden auf im Inland gespeicherte Gesundheitsdaten erlaubt, muss gesichert sein, dass die Vertraulichkeit der Gesundheitsdaten dabei ausreichend berücksichtigt wird. Die Behörden des Staates, in dem die Gesundheitsdaten gespeichert sind, müssen, insbesondere soweit Inhaltsdaten betroffen sind, über den Zugriff auf diese Daten informiert werden. Ihnen müssen darüber hinaus unter

bestimmten Voraussetzungen verbindliche Widerspruchsmöglichkeiten eingeräumt werden.

- EU
K
26. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass das bestehende Datenschutzniveau durch die vorgeschlagene Verordnung und ihre Öffnung für die Sekundärnutzungen elektronischer Gesundheitsdaten weiterhin hoch bleibt. Eine mangelhafte Ausgestaltung der Verarbeitungsverbote und der Transparenzregeln (Artikel 35 und 46 des Verordnungsvorschlags) würde sich fatal auf jede künftige Bereitschaft zum Datenaltruismus auswirken.
- EU
U
27. Der Bundesrat sieht angesichts des weit gefassten persönlichen und gegenständlichen Anwendungsbereichs des Rechts auf Sekundärnutzung die Gefahr, dass Gesundheitsdaten mit nachteiligen Folgen für Verbrauchende ausgewertet werden. Er bittet daher die Bundesregierung, in den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene auf eine effektive Gestaltung der Verarbeitungsverbote in Artikel 35 und der Transparenzregelungen in Artikel 46 hinzuwirken. Hierzu zählt ein Schutz vor unangemessenen Diskriminierungen, der auch bereits bei Festlegungen vor einer Entscheidung mit unmittelbarer Rechtswirkung gewährleistet sein muss. Außerdem muss das für Versicherungen in Artikel 35 Buchstabe b vorgesehene Verwertungsverbot zum Schutz vor Umgehung sowohl für Festlegungen gelten, die für Entscheidungen mit rechtlicher Wirkung vorgreiflich sind, als auch dann eingreifen, wenn die Datennutzung Auswirkungen auf die Gewährung von Leistungen im Zusammenhang mit einem Versicherungsvertrag haben kann. Darüber hinaus sollte erwogen werden, zumindest bei Datennutzungen durch Versicherungen eine Vorlage des Berichts nach Artikel 46 Absatz 11 an die zuständige Aufsichtsbehörde vorzusehen.
- EU
G
In
28. Gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe i des Verordnungsvorschlags soll zu den Aufgaben der Zugangsstellen auch das Unterstützen der Entwicklung von Systemen der Künstlichen Intelligenz und nach Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe d des Verordnungsvorschlags insoweit auch die Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden gehören. Insoweit sollte in der Verordnung konkretisierend geregelt werden, welche Aufgaben die Zugangsstellen wahrnehmen sollen und dürfen.

- EU
U
29. Der Bundesrat ist der Meinung, dass die mit dem Verordnungsvorschlag bezweckte leichtere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten die Risiken für die Datensicherheit erhöhen kann. Daher sollte die datenverarbeitende Funktion der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ausdrücklich darauf beschränkt werden, dass sie im Falle eines Antrages die gewünschten Daten sammelt, ordnet und weiterleitet. Mit Ausnahme von etwaigen Maßnahmen zur Anonymisierung und Pseudonymisierung oder sonstigen Sicherheitsmaßnahmen sollten der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten durch die Verordnung keine Verarbeitungstätigkeiten zu eigenen Verarbeitungszwecken zugewiesen werden. Der Wortlaut des Verordnungsvorschlags in Artikel 37 Absatz 1 ist insoweit nicht eindeutig und ließe auch die Deutung zu, dass eine Sammlung der Daten auf Vorrat und zu eigenen Verarbeitungszwecken gemeint sein könnte.
- EU
K
30. Der Bundesrat bittet daher um Präzisierung des Artikels 37 Absatz 1 des Verordnungsvorschlags in der Weise, dass den Datenzugangsstellen außer in ihren unmittelbaren Aufgaben keine eigenen Verarbeitungszwecke eingeräumt werden.
- EU
G
In
31. Der Verordnungsvorschlag sieht eine dezentrale Datenhaltung und Datensammlung im Fall eines Antrags auf Sekundärnutzung (siehe Artikel 37 Absatz 1 Buchstaben e, g und Artikel 41 Absätze 2 und 4 des Verordnungsvorschlags) vor. Aus Gründen der Datensicherheit und auch im Hinblick auf die Aktualisierung und Pflege der Daten wird eine dezentrale Datenhaltung mit der Möglichkeit zur anlassbezogenen zentralen Zusammenführung befürwortet. Aus Gründen der Gewährleistung einer hinreichenden Vollständigkeit und Relevanz der Daten und ihrer Qualität (insbesondere Plausibilität) sowie möglichst zeitnahen Bereitstellung anonymisierter oder pseudonymisierter Daten für den genehmigten Zweck (siehe Artikel 34 des Verordnungsvorschlags) sollte bei einem Antrag auf Datenzugang eine zentrale Datenbereitstellung bei der nationalen Zugangsstelle erfolgen. Diese dürfte für den Fall, dass ein Widerspruchsrecht der betroffenen Personen bezüglich der Sekundärnutzung ihrer Daten implementiert wird, keinen durchgreifenden rechtlichen Bedenken begegnen.
- EU
U
32. Der Bundesrat sieht die Notwendigkeit, die betroffenen Personen besser davor zu schützen, dass zunächst pseudonymisierte Daten beispielsweise durch Verknüpfung mit anderen Informationen einer konkreten Person zugeordnet werden können und damit die Pseudonymisierung aufgehoben wird. Die Bundesregie-

rung wird insoweit gebeten, sich bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene dafür einzusetzen, dass das Verbot der Rückgängigmachung der Pseudonymisierung in Artikel 44 Absatz 3 umfassend für alle Formen der Datenverknüpfungen gilt und nicht auf ein Verbot zur Nutzung derjenigen Informationen beschränkt ist, die im Zuge der Pseudonymisierung entfernt oder verändert wurden. Der Bundesrat hat außerdem Bedenken gegen einen direkten Datenzugriff auf einen einzelnen Dateninhaber nach Artikel 49, da hier beispielsweise aufgrund eines offenkundigen örtlichen Bezugs und einer geringeren Anzahl von Datensätzen die Zuordnung der Gesundheitsdaten zu einzelnen Personen oder Personengruppen erleichtert sein kann. Daher sollte die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten auch für Datenanfragen gegenüber einzelnen Dateneinhabern zuständig sein und überdies die Datengenehmigung versagen können, wenn aufgrund der Umstände im Einzelfall die Gefahr besteht, dass die Gesundheitsdaten trotz Pseudonymisierung einer konkreten Person zugeordnet werden können.

- EU
G
In 33. Die in Artikel 46 Absatz 3 Satz 4 des Verordnungsvorschlags vorgesehene Fiktion der Genehmigung einer Datenfreigabe zur Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten nach Ablauf der genannten Frist ist mit Blick auf die von der Zugangsstelle zu prüfenden Antragsvoraussetzungen nicht vertretbar.
- EU
G
In 34. Problematisch erscheint auch Artikel 49 des Verordnungsvorschlags, wonach Anträge auf Datennutzung auch direkt bei einzelnen Dateneinhabern gestellt werden können. Einzelne Dateneinhaber werden kaum in der Lage sein, den rechtlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen zu genügen, die an eine Zurverfügungstellung von elektronischen Gesundheitsdaten für Zwecke der Sekundärnutzung zu richten sind. Auch dürfte die behördliche Überwachung einer Vielzahl einzelner Dateneinhaber in Bezug auf die durch sie gewährten Datenzugänge mit hohen Administrationskosten verbunden sein.
- EU
K 35. Der Bundesrat weist darauf hin, dass der EHDS nationale Ressourcenaufwendungen bedingt, beispielsweise mit Blick auf die Einrichtung einer nationalen Kontaktstelle und von Datenzugangsstellen.

- EU
K 36. Hinsichtlich der Einrichtung einer nationalen Kontaktstelle spricht sich der Bundesrat dafür aus, in die Planung auch die Überlegungen zum nationalen Dateninstitut miteinzubeziehen. Das Dateninstitut kann nach Auffassung des Bundesrates die verschiedenen anstehenden Regulierungen organisatorisch überwölben, dadurch Kompetenzen steigern und Mehrwerte schaffen.
- EU
G
In 37. Der Zugang zur sicheren Verarbeitungsumgebung und die Nutzung der dort lagernden Daten (Artikel 50 Absatz 2 des Verordnungsvorschlags) sollten klarer gefasst werden.
- EU
U 38. Der Bundesrat sieht zudem den Bedarf für Mechanismen zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität, um nachteilige Folgen insbesondere für die öffentliche Gesundheit und Versicherungsnehmende zu vermeiden. Dies gilt vor allem für medizinische Diagnosen. Der Bundesrat schlägt insoweit vor, bei den notwendigen Elementen für Datenqualitätslabel in Artikel 56 Absatz 3 Validierungsmaßnahmen als gesondertes Merkmal hervorzuheben. Als eine Möglichkeit der Validierung könnte neben technischen Maßnahmen auch eine Verifizierung der Datenrichtigkeit und -vollständigkeit durch die betroffene Person oder eine andere geeignete Person vorgesehen werden.
- EU
K 39. Mit Blick auf Fragen der Datenqualität ist der Bundesrat der Auffassung, dass Festlegungen, nicht wie in Artikel 56 Absatz 4 und 5 des Verordnungsvorschlags vorgeschlagen, allein der Kommission übertragen werden sollten. Vielmehr sollten sie im Benehmen mit den zentralen Stellen der Mitgliedstaaten getroffen werden.
- EU
K 40. Der Bundesrat stellt fest, dass der EHDS wie der Vorschlag des sogenannten Data Act keine Datentreuhandmodelle, sondern ausschließlich Datenzugangsstellen kennt.
- EU
K 41. Der Bundesrat erinnert an die diesbezüglichen Unterschiede und bittet um weitreichendere Regelungen. In der Primärnutzung der Daten könnten Patientinnen und Patienten ihre Daten beispielsweise vermittelt über Treuhänder an Dienstleister geben, um diese in einer vertrauenswürdigen Umgebung auswerten zu lassen, wenn sie es technisch selbst nicht können, oder um sie mit anderen Da-

ten vergleichen zu können. Ohne solche Möglichkeiten ist der Mehrwert des Datenzugangs für Patientinnen und Patienten begrenzt, da sich die Aussagekraft der Daten erst im Kontext weiterer Informationen ergibt. In der Sekundärnutzung könnte die Einrichtung von Treuhändern den Konflikt zwischen Datenanonymisierung und Datenpseudonymisierung entzerren, indem die Re-Identifizierung von pseudonymisierten Datenquellen erschwert wird. Dies gilt insbesondere beim Zugriff auf Daten eines einzigen Dateneinhabers nach Artikel 49 des Verordnungsvorschlags. Die Möglichkeit einer direkten Anfrage sollte nach Auffassung des Bundesrates hier nicht gegeben sein.

- EU
K 42. Das von der Bundesregierung geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz könnte dabei einen geeigneten Rahmen bilden, um die Nutzung auch von sensiblen Gesundheitsdaten für Forschungszwecke chancenorientiert ausschöpfen zu können. Der Bundesrat spricht sich dafür aus, auch einwilligungsfreie Lösungen für die Datenfreigabe (Opt-Out-Optionen) zu prüfen.
- EU
K 43. Der Bundesrat plädiert zudem für die Etablierung von Treuhändern, da sie vertrauensbildend wirken und Teil des nötigen Schutzkonzepts der besonders sensiblen Gesundheitsdaten werden können.
- EU
K 44. Die erweiterten Datenzugangsmöglichkeiten sind geeignet, die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu steigern, die Forschungsmöglichkeiten zu verbessern und wirtschaftliche Potentiale gerade auch für KMU und Start-ups, beispielsweise in der Medizintechnik, zu eröffnen. Bei Einhaltung hoher Datenschutzniveaus sollten die Chancen, die sich hier allen Stakeholdern bieten, möglichst nicht behindert und es sollte daher festgelegt werden, dass das in Artikel 7 der Richtlinie 96/9/EG festgelegte spezifische Schutzrecht sui generis hier keine Anwendung findet.
- EU
G
In 45. Die vorgeschlagene weitgehende Kompetenz der Kommission zum Erlass delegierter Rechtsakte muss mit dem Ziel, insoweit Durchführungsrechtsakte bei der Ausfüllung des durch die künftige Verordnung gesetzten Rahmens vorzusehen, kritisch überprüft werden.

EU
K

46. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die vorgenannten Anliegen zu berücksichtigen und bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene einzubringen.

Begründung zu Ziffern 3, 5, 6, 8, 9, 11 bis 22, 24, 25, 28, 31, 33, 34, 37 und 45 (nur gegenüber dem Plenum):

Gesundheitsdaten sind der Schlüssel für die zukunftsorientierte, datenbasierte Versorgung, politische Steuerung und Forschung. Der vorliegende Verordnungsvorschlag will dies auf der Basis der Nutzung von Gesundheitsdaten für die Versorgung (Primärnutzung) als auch für Forschung, Innovation, politische Entscheidungen und regulatorische Tätigkeiten (Sekundärnutzung) mit EU-weit gleichen Standards ermöglichen. Der geplante Rahmen stellt daher einen entscheidenden Schritt bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen und damit verbunden einen Beitrag zu einer weiter verbesserten medizinischen Versorgung dar. Bei den weiteren Verhandlungen zum Verordnungsvorschlag sollte jedoch auf mehr Rechtsklarheit, die bestmögliche praktikable Handhabbarkeit der Vorgaben für beteiligte Institutionen und die Rechte der Datenhalter sowie die Datensouveränität der betroffenen Personen geachtet werden.

B

47. Der **Wirtschaftsausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.