



**Gemeinsame Stellungnahme 3/2022
des EDSA und des EDSB zum Vorschlag
für eine Verordnung über den
europäischen Raum für Gesundheitsdaten**

Angenommen am 12. Juli 2022

Translations proofread by EDPB Members.

This language version has not yet been proofread.

INHALTSVERZEICHNIS

1	Hintergrund	6
2	Gegenstand der Stellungnahme	7
3	Bewertung	8
3.1	Allgemeine Bemerkungen.....	8
3.2	Zusammenspiel zwischen dem Vorschlag und dem EU-Datenschutzrecht	9
3.3	Zusammenspiel zwischen dem Vorschlag und dem Daten-Governance-Gesetz, dem Datengesetz und dem Gesetz über künstliche Intelligenz	12
4	Allgemeine Bestimmungen (Kapitel I).....	13
4.1	Artikel 1: Gegenstand und Anwendungsbereich des Vorschlags	13
4.2	Artikel 2: Begriffsbestimmungen	15
5	Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten (Kapitel II).....	17
6	EHR-Systeme und Wellness-Anwendungen (Kapitel III)	23
7	Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten (Kapitel IV)	26
8	Zusätzliche Maßnahmen (Kapitel V)	30
8.1	Speicherung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in der EU und Konformität internationaler Datenübermittlungen mit Kapitel V DSGVO	30
8.2	Vergabe öffentlicher Aufträge und Finanzierung durch die Union	34
8.3	Nationale Kontaktstellen eines Drittlands oder auf internationaler Ebene eingerichtete Systeme	35
9	Europäische Governance und Koordinierung (Kapitel VI).....	35
10	Befugnisübertragung und Ausschuss (Kapitel VII)	37
11	Verschiedenes (Kapitel VIII)	38

Zusammenfassung

Mit dieser gemeinsamen Stellungnahme möchten der EDSA und der EDSB auf eine Reihe umfassender Bedenken bezüglich des Vorschlags über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten hinweisen und die beiden gesetzgebenden Organe zu entschlossenem Handeln auffordern.

Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass mit dem Vorschlag Folgendes erreicht werden soll: Er unterstützt natürliche Personen dabei, die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten zu bewahren, fördert die Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere medizinische Versorgung, für Forschung, Innovation und Politikgestaltung, und ermöglicht es der EU, das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen voll auszuschöpfen. Die „Erleichterung der Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten“ sowohl für die Primär- als auch die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten könnte tatsächlich in erheblichem Maße sowohl öffentlichen Interessen als auch dem Interesse einzelner betroffener Personen/Patienten dienlich sein.

Die Bemühungen um eine Stärkung der Kontrolle und Rechte betroffener Personen über ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten ist zwar zu begrüßen, doch sei darauf hingewiesen, dass der vorliegende Vorschlag lediglich einige „Zugaben“ zu den bereits mit der DSGVO gewährten Rechten bietet. Genauer gesagt könnte der Vorschlag sogar den Schutz der Rechte auf Schutz der Privatsphäre und auf Datenschutz schwächen, insbesondere im Hinblick auf die Kategorien personenbezogener Daten und die Zwecke im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung von Daten.

Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass die Bestimmungen dieses Vorschlags der schon komplexen (vielschichtigen) Sammlung von Vorschriften (die es sowohl im Recht der Union als auch der Mitgliedstaaten) über die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (im Gesundheitswesen) gibt, noch eine weitere Schicht hinzufügen. Das Zusammenspiel dieser verschiedenen Regelwerke muss (glas)klar sein.

Nach Ansicht des EDSA und des EDSB sollte das Verhältnis zwischen den Bestimmungen in diesem Vorschlag und denen in der DSGVO und in den Gesetzen der Mitgliedstaaten unbedingt geklärt werden. Der EDSA und der EDSB würdigen die Absicht und die Bemühungen, mit diesem Vorschlag über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten innerhalb der Grenzen der DSGVO zu bleiben. Sie sind beispielsweise zu erkennen, wenn dort im Wege des Unionsrechts rechtliche Grundlagen und/oder Ausnahmen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten geschaffen werden, die in die in den Artikeln 6 und 9 DSGVO vorgesehenen Strukturen passen. Was jedoch das gewünschte Maß an Klarheit dieser Bestimmungen angeht, bleibt noch viel zu tun (durch Verbesserung von Bestimmungen und weitere Klarstellung), insbesondere mit Blick auf das Zusammenspiel der Bestimmungen und der Gesetze der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 4 DSGVO. Diese Bedenken kommen in den Bemerkungen sowohl zu Kapitel II als auch zu Kapitel IV des Vorschlags zum Ausdruck.

Bezüglich des Anwendungsbereichs des Vorschlags empfehlen der EDSA und der EDSB, aus Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe f des Vorschlags Wellness-Anwendungen und andere digitale Anwendungen sowie aus Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe n die „Daten zu Wohlbefinden sowie Verhaltensdaten“ herauszunehmen. Sollten diese Daten beibehalten werden, sollte die Verarbeitung zur Sekundärnutzung von aus Wellness-Anwendungen und anderen digitalen Anwendungen stammenden personenbezogenen Daten der vorherigen Einwilligung im Sinne der DSGVO unterliegen. Des Weiteren erinnern der EDSA und der EDSB daran, dass eine solche Verarbeitung möglicherweise in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2002/58/EG („Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation“) fällt.

Der EDSA und der EDSB empfehlen ferner nachdrücklich, den Geltungsbereich der in der DSGVO geregelten Ausnahmen von den Rechten der betroffenen Person nicht auf den Vorschlag und hier vor allem nicht auf

Artikel 38 Absatz 2 des Vorschlags auszuweiten. Eine solche Ausnahme untergräbt die Möglichkeit betroffener Personen, eine wirksame Kontrolle über ihre personenbezogenen Daten auszuüben, anstatt sie zu stärken, und dürfte daher mit dem in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags formulierten Ziel kollidieren.

Der EDSA und der EDSB begrüßen, dass der Vorschlag auf die Rechte in der DSGVO verweist (z. B. das Recht auf kostenlosen Zugang und das Recht, eine Kopie der Daten zu erhalten). Der EDSA und der EDSB stellen jedoch fest, dass die Beschreibung der Rechte im Vorschlag nicht mit der in der DSGVO übereinstimmt. Wie bereits erwähnt, könnte dies zu Rechtsunsicherheit für die betroffenen Personen führen, die möglicherweise zwischen diesen beiden Arten von Rechten nicht unterscheiden können. Zu diesem Zweck und auch, um Komplikationen bei der praktischen Umsetzung zu vermeiden, fordern der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe nachdrücklich auf, bezüglich des Zusammenspiels der mit dem Vorschlag eingeführten Rechte der betroffenen Person und der allgemeinen Bestimmungen in der DSGVO zu den Rechten der betroffenen Person für rechtliche Klarheit zu sorgen.

Der EDSA und der EDSB begrüßen die Bestimmungen in Kapitel III, mit denen die Interoperabilität elektronischer Patientenakten verbessert und die Konnektivität von Wellness-Apps mit solchen elektronischen Patientenakten gefördert werden soll. Der EDSA und der EDSB sind jedoch der Auffassung, dass letztere nicht der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten gemäß Kapitel IV des Vorschlags zugeordnet werden sollte. Erstens, weil für die von Wellness-Apps und anderen digitalen Gesundheitsanwendungen erzeugten Gesundheitsdaten nicht die gleichen Datenqualitätsanforderungen und Merkmale gelten wie für von Medizinprodukten erzeugte Daten. Darüber hinaus generieren diese Anwendungen riesige Datenmengen und können stark in die Privatsphäre eingreifen, da sie bei praktisch jedem Schritt erhoben werden, den ein Mensch im Alltag macht. Selbst wenn sich Gesundheitsdaten tatsächlich von anderen Arten von Daten trennen ließen, könnten leicht Schlüsse bezüglich Ess- oder anderer Gewohnheiten gezogen und damit hochsensible Informationen z. B. über die religiöse Orientierung gewonnen werden.

Bezüglich der in Artikel 34 Absatz 1 des Vorschlags aufgeführten Zwecke für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten gehen der EDSA und der EDSB davon aus, dass Artikel 34 Absatz 1 Buchstaben f und g des Vorschlags möglicherweise jede Form von „Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen“ oder „Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen“ umfassen. Nach Auffassung des EDSA und des EDSB sollte der Vorschlag diese Zwecke besser abgrenzen und genau umreißen, wann eine hinreichende Verbindung zu öffentlicher Gesundheit und/oder sozialer Sicherheit besteht. Nur auf diese Weise lässt sich ein Gleichgewicht erreichen, das den Zielen des Vorschlags und dem Schutz personenbezogener Daten der von der Verarbeitung betroffenen Personen angemessen gerecht wird.

Darüber hinaus werden in Artikel 34 Absatz 1 des Vorschlags mehrere Arten von Sekundärnutzung erwähnt, die unter andere, in Artikel 9 Absatz 2 DSGVO geregelte Kategorien von Ausnahmegründen fallen würden. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB hat dies jedoch keinen Niederschlag in den Kriterien gefunden, nach denen die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Anträge auf Datenzugang beurteilen und entscheiden sollen (Artikel 45 des Vorschlags), um eine Genehmigung für den Datenzugang auszustellen (Artikel 46 des Vorschlags). Vor diesem Hintergrund weisen der EDSA und der EDSB nachdrücklich darauf hin, dass die diesbezüglichen Kriterien in Artikel 46 des Vorschlags auf die Bestimmungen und Grundsätze des vorliegenden Vorschlags beschränkt sind und dass unklar ist, auf welche Weise diese Bestimmungen mit den Grundsätzen und Bestimmungen der DSGVO, insbesondere mit Artikel 9 Absatz 2 DSGVO, in Verbindung stehen.

Im Hinblick auf Kapitel V räumen der EDSA und der EDSB ein, dass die in dem Vorschlag über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorgesehene Infrastruktur für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten keinesfalls das Ziel verfolgt (oder das Ergebnis haben könnte), eine zentrale europäische Datenbank für Gesundheitsdaten aufzubauen, sondern lediglich den Austausch solcher Gesundheitsdaten aus dezentralen Datenbanken erleichtern soll. Aufgrund der großen Menge von Daten, die verarbeitet würden, sowie aufgrund ihrer hochsensiblen Natur, des Risikos unrechtmäßiger Datenzugriffe und der Notwendigkeit, eine wirksame Aufsicht über diese Daten in vollem Umfang sicherzustellen, sprechen sich der EDSA und der EDSB dafür aus, in den Vorschlag eine Bestimmung aufzunehmen, der zufolge personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten unbeschadet ihrer etwaigen Weiterübermittlung im Einklang mit Kapitel V DSGVO in der EU/im EWR gespeichert werden müssen.

Was schließlich das mit dem Vorschlag geschaffene Governance-Modell betrifft, so müssen die Aufgaben und Zuständigkeiten der neuen öffentlichen Stellen sorgfältig angepasst werden, wobei insbesondere die Aufgaben und Zuständigkeiten der nationalen Aufsichtsbehörden, des EDSA und des EDSB bei der Verarbeitung personenbezogener (Gesundheits-)Daten zu berücksichtigen sind. Etwaige Kompetenzüberschneidungen sollten vermieden werden und es sollten Bereiche und Anforderungen für die Zusammenarbeit festgelegt werden.

Der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte –

gestützt auf Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG,

gestützt auf das EWR-Abkommen, insbesondere auf Anhang XI und das Protokoll 37, in der durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 154/2018 vom 6. Juli 2018 geänderten Fassung,

HABEN FOLGENDE GEMEINSAME STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1 HINTERGRUND

1. Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten („Vorschlag“) wird dazu beitragen, die Vision der Kommission für den digitalen Wandel in der EU bis 2030 umzusetzen.¹
2. Der Europäische Datenschutzausschuss („EDSA“) und der Europäische Datenschutzbeauftragte („EDSB“) stellen fest, dass gemäß der Kommission für den Vorschlag Folgendes gilt: Er *„unterstützt Einzelpersonen dabei, die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten zu bewahren, fördert die Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere medizinische Versorgung, für Forschung, Innovation*

¹ Begründung, S. 3.

und Politikgestaltung, und ermöglicht es der EU, das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen voll auszuschöpfen.“²

3. Wie in der Begründung erläutert, steht der Vorschlag im Einklang mit den übergeordneten Zielen der EU. Zu diesen Zielen gehören der Aufbau einer stärkeren europäischen Gesundheitsunion, die Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte, die Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts, die Förderung von Synergien mit der Agenda für den digitalen Binnenmarkt der EU und die Umsetzung einer ehrgeizigen Forschungs- und Innovationsagenda. Des Weiteren bietet der Vorschlag eine Reihe wichtiger Elemente, die zur Schaffung der Europäischen Gesundheitsunion beitragen, indem Innovation und Forschung gefördert und künftige Gesundheitskrisen besser bewältigt werden.

2 GEGENSTAND DER STELLUNGNAHME

4. Am 3. Mai 2022 legte die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten („Vorschlag“) vor.
5. Am 4. Mai 2022 ersuchte die Kommission den EDSA und den EDSB auf der Grundlage von Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725³ („EU-DSVO“) um eine gemeinsame Stellungnahme zu dem Vorschlag.
6. Der Vorschlag ist von besonderer Bedeutung für den Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten des Einzelnen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten. Die Stellungnahme beschränkt sich auf die den Schutz personenbezogener Daten betreffenden Aspekte des Vorschlags, die einen der zentralen Pfeiler des Vorschlags bilden.
7. Der EDSA und der EDSB begrüßen die Begründung des Vorschlags, in der es heißt: *„Da ein erheblicher Teil der elektronischen Daten, auf die im EHDS zugegriffen werden soll, personenbezogene Gesundheitsdaten sind, die sich auf natürliche Personen in der EU beziehen, wurde der Vorschlag in uneingeschränkter Übereinstimmung nicht nur mit der DSGVO, sondern auch mit der Verordnung (EU) 2018/1725 (EU-Datenschutzverordnung) erarbeitet.“*
8. In dieselbe Richtungweisend unterstreichen der EDSA und der EDSB die Notwendigkeit, die Wahrung und die Anwendung des EU-Besitzstands im Bereich des Datenschutzes zu gewährleisten und verteidigen. Wenn im Zusammenhang mit dem Vorschlag personenbezogene Daten betroffen sind, kommt es darauf an, im verfügbaren Teil des Vorschlags jegliche Unstimmigkeit und jeden möglichen Konflikt mit der Datenschutz-Grundverordnung⁴ („DSGVO“), der Datenschutzrichtlinie für

² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de

³ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

⁴ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

elektronische Kommunikation⁵ und der EU-DSVO zu vermeiden. Dies ist nicht nur aus Gründen der Rechtssicherheit von Bedeutung, sondern auch um zu vermeiden, dass der Vorschlag die Grundrechte auf Privatsphäre und auf den Schutz personenbezogener Daten, wie sie in den Artikeln 7 und 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union („Charta“) und in Artikel 16 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union („AEUV“) verankert sind, direkt oder indirekt gefährdet.

9. Da der Vorschlag, wie in der Stellungnahme noch näher ausgeführt wird, mehrere Bedenken bezüglich des Schutzes der Grundrechte auf Privatsphäre und auf den Schutz personenbezogener Daten aufwirft, sollen in dieser Stellungnahme nicht alle Probleme erschöpfend angesprochen werden und soll auch nicht immer ein alternativer Formulierungsvorschlag unterbreitet werden. Vielmehr wird sich diese Stellungnahme mit den Elementen des Vorschlags befassen, die im Hinblick auf Privatsphäre und Datenschutz am stärksten zu kritisieren sind.

3 BEWERTUNG

3.1 Allgemeine Bemerkungen

10. Der EDSA und der EDSB begrüßen das Ziel des Vorschlags, die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten auf die Erbringung von Gesundheitsleistungen für die Person, deren Daten erhoben wurden („Primärnutzung“), und auf die Verbesserung von Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Patientensicherheit, amtlichen Statistiken oder Regulierungstätigkeiten („Sekundärnutzung“) auszuweiten. Der EDSA und der EDSB begrüßen ferner das Ziel des Vorschlags, das Funktionieren des Binnenmarktes durch die Schaffung eines einheitlichen Rechtsrahmens für die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von Systemen für elektronische Patientenakten („EHR-Systeme“) zu verbessern.
11. Dessen ungeachtet weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass der Schutz personenbezogener Daten ein wesentlicher und integraler Bestandteil des Vertrauens ist, das Einzelpersonen und Organisationen in die Entwicklung der digitalen Wirtschaft⁶ und in den Zugang zu einer sozial gerechten Gesundheitsversorgung haben sollten, insbesondere vor dem Hintergrund der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS.
12. Diesbezüglich unterstreichen der EDSA und der EDSB, dass der Erfolg des EHDS von der Existenz einer soliden Rechtsgrundlage für die Verarbeitung im Einklang mit dem EU-Datenschutzrecht sowie von der Einführung eines starken Daten-Governance-Mechanismus und wirksamer, in vollem Einklang mit der DSGVO stehender Garantien für die Rechte und Interessen natürlicher Personen abhängen wird. Es sollten hinreichende Zusicherungen eines in den EU-Werten verankerten gesetzestreu, verantwortlichen und ethischen Umgangs einschließlich Wahrung der Grundrechte gegeben werden. Diesbezüglich vertreten der EDSA und der EDSB die Auffassung, dass dem EHDS im Hinblick auf Transparenz, effektive Rechenschaftspflicht und ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den Interessen betroffener Personen und dem gemeinsamen Interesse der Gesellschaft insgesamt eine Vorbildfunktion zukommen sollte.

⁵ Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

⁶ Gemeinsame Stellungnahme zum Daten-Governance-Gesetz.

13. In den folgenden Kapiteln der Stellungnahme äußern sich der EDSA und der EDSB in Empfehlungen dazu, wie die einschlägigen Bestimmungen des Vorschlags nicht nur in Einklang mit dem EU-Datenschutzrechtsrahmen, sondern auch mit der aktuellen Auslegung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union („EuGH“) zu bringen ist. In Anbetracht der großen Bandbreite von Rechten und Pflichten, die im Vorschlag im Hinblick auf den Zugang zu sowie die Nutzung und Weiterverwendung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten, zu denen Gesundheitsdaten nun einmal gehören, geregelt sind, dürften allgemeine Bezugnahmen auf die DSGVO und die EU-DSVO nicht genügen. Hier könnte nach Ansicht des EDSA und des EDSB das Risiko einer Fehlinterpretation wichtiger Bestimmungen zum Datenschutz entstehen, die wiederum eine Senkung des Schutzniveaus zur Folge haben könnte, das derzeit nach dem bestehenden EU-Datenschutzrechtsrahmen (DSGVO, EU-DSVO und Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) betroffenen Personen gewährleistet wird. Daher halten der EDSA und der EDSB weitere Spezifikationen für angebracht, wie im verbleibenden Teil der Stellungnahme noch näher ausgeführt werden wird.
14. Der EDSA und der EDSB nehmen erfreut zur Kenntnis, dass mit dem Vorschlag auch ein Beitrag zur Eindämmung der derzeitigen Fragmentierung von Vorschriften über die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und zur wissenschaftlichen Forschung geleistet werden soll. Gleichzeitig hegen der EDSA und der EDSB Zweifel an der uneingeschränkten Kompatibilität einiger Bestimmungen von Kapitel II und Kapitel IV des Vorschlags (insbesondere betreffend den Zugang für Angehörige der Gesundheitsberufe zu gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten, die systematische Registrierung der einschlägigen Gesundheitsdaten durch Angehörige der Gesundheitsberufe oder den Umgang von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten mit unerwarteten Befunden gegenüber natürlichen Personen) mit dem Recht der Mitgliedstaaten für den eHealth-Sektor, zumal es keine allgemeine Gesetzgebungskompetenz der EU für eine Harmonisierung in diesem Bereich gibt. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass nach Artikel 168 AEUV die Union die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung fördert und erforderlichenfalls deren Tätigkeit unterstützt und die Politik der Mitgliedstaaten ergänzt, wobei die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird.

3.2 Zusammenspiel zwischen dem Vorschlag und dem EU-Datenschutzrecht

15. Der EDSA und der EDSB begrüßen Erwägungsgrund 4 des Vorschlags, der besagt: *„Die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates und – für die Organe und Einrichtungen der Union – der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates. Bezugnahmen auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegebenenfalls auch als Bezugnahmen auf die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 für die Organe und Einrichtungen der Union zu verstehen.“*
16. Der Begründung ist ferner zu entnehmen, dass der Vorschlag auf den Artikeln 114 und 16 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union („AEUV“) beruht. Mit Blick auf den Vorschlag ist anzumerken, dass Artikel 114 AEUV darauf abhebt, das Funktionieren des Binnenmarktes durch Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zu verbessern, während der Vorschlag zum Ziel hat, die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten bei gleichzeitiger Stärkung der sich aus Artikel 16 AEUV ergebenden Rechte auszuweiten.

17. Diesbezüglich unterstreichen der EDSA und der EDSB in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des EuGH, dass Artikel 16 AEUV eine geeignete Rechtsgrundlage darstellt, wenn der Schutz personenbezogener Daten eines der wesentlichen Ziele oder Komponenten der vom Unionsgesetzgeber erlassenen Regeln ist.⁷ Ferner erinnern der EDSA und der EDSB daran, dass mit der Anwendung von Artikel 16 AEUV, was die Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten betrifft, das Erfordernis einhergeht, die Überwachung der Einhaltung der Regeln durch eine unabhängige Stelle sicherzustellen, was auch nach Artikel 8 der Charta erforderlich ist.⁸
18. Unter Bezugnahme auf die obige Erwähnung der unabhängigen Aufsicht weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass laut Erwägungsgrund 43 des Vorschlags die Aufsichtsbehörden mit der Durchsetzung der einschlägigen Vorschriften der DSGVO und der EU-DSVO beauftragt werden sollten, insbesondere im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Sekundärnutzung im Zusammenhang mit Kapitel IV des Vorschlags. Hier empfehlen der EDSA und der EDSB die Aufnahme einer entsprechenden Bestimmung in den verfügbaren Teil des Textes.
19. Bezüglich der Heranziehung von Artikel 16 AEUV als (einer der beiden⁹) Rechtsgrundlagen des Vorschlags räumen der EDSA und der EDSB ein, dass das **Ziel** des Vorschlags darin besteht, „zusätzliche rechtsverbindliche Bestimmungen und Garantien“¹⁰ für den Schutz von Gesundheitsdaten einzuführen. Solche Bestimmungen sind eine „Zugabe“ zu denen der DSGVO. Der Vorschlag sieht „spezifische Anforderungen und Normen“¹¹ vor, die auf die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten zugeschnitten und dazu gedacht sind, „die Möglichkeit zu realisieren, die die DSGVO für eine EU-Vorschrift, die mehreren Zwecken dient, bietet“¹².
20. Zum **Inhalt** des Vorschlags möchten der EDSA und der EDSB zwei allgemeine Anmerkungen vorbringen:
21. Erstens enthält der Vorschlag überwiegend Vorschriften über die Verarbeitung personenbezogener (Gesundheits-)Daten sowohl für die Primär- als auch die Sekundärnutzung. Mit Blick auf die Auswirkungen dieser Bestimmungen auf den Gesamtschwerpunkt des Vorschlags sind der EDSA und der EDSB zudem der Auffassung, dass sich der Vorschlag zwangsläufig auf Artikel 16 AEUV als Rechtsgrundlage gründen muss. Dies gilt ungeachtet der in dieser Stellungnahme enthaltenen Bemerkungen zur Wechselwirkung verschiedener Bestimmungen des Vorschlags mit den Bestimmungen der DSGVO – einer Wechselwirkung, die eindeutig weitere Klarstellungen und mitunter zusätzliche Überlegungen und eine Überarbeitung erforderlich macht, wie weiter unter in dieser Stellungnahme dargelegt wird.
22. Der EDSA und der EDSB stellen ferner fest, dass gemäß Erwägungsgrund 37 der Vorschlag das Ziel verfolgt, Unionsrecht unter Nutzung der Ausnahmen in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g, i und j DSGVO zu erlassen. Der EDSA und der EDSB halten weiter fest, dass der Vorschlag für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Dateninhaber im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO die Pflicht schafft, den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten personenbezogene Daten offenzulegen.

⁷ Gutachten vom 26. Juli 2017, PNR Canada, Gutachten 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, Rn. 96.

⁸ Gemeinsame Stellungnahme zum Gesetz über künstliche Intelligenz.

⁹ Im Einklang mit ihren Mandaten werden sich der EDSA und der EDSB in dieser Stellungnahme nicht mit der Frage befassen, ob die Heranziehung einer doppelten Rechtsgrundlage gerechtfertigt ist, sondern werden lediglich Überlegungen zur Heranziehung von Artikel 16 AEUV anstellen.

¹⁰ Begründung des Vorschlags, S. 8.

¹¹ Ebenda.

¹² Ebenda.

Gleichzeitig gehen der EDSA und der EDSB davon aus, dass es nicht Ziel des Vorschlags ist, eine Rechtsgrundlage für Datenantragsteller in Bezug auf Artikel 6 DSGVO oder eine Änderung der Informationsanforderungen nach der DSGVO oder der Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation oder eine Änderung der darin festgelegten Rechte zu schaffen.

23. Zweitens stellen der EDSA und der EDSB fest, dass der Vorschlag mindestens eine explizite Ausnahme von einer Bestimmung der DSGVO enthält. Gemäß Artikel 38 Absatz 2 des Vorschlags sind nämlich bestimmte Einrichtungen (Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten) von der Anwendung der Bestimmungen von Artikel 14 DSGVO über die Informationspflicht gegenüber betroffenen Personen befreit. Nach Auffassung des EDSA und des EDSB untergräbt eine solche Ausnahme die Möglichkeit betroffener Personen, eine wirksame Kontrolle über ihre personenbezogenen Daten auszuüben, anstatt sie zu stärken, und dürfte daher mit dem in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags formulierten Ziel kollidieren. Der EDSA und der EDSB stellen ferner die Frage, ob es erforderlich und gerechtfertigt ist, eine Beschränkung des Rechts auf Information einzuführen, wie in den Punkten 26, 34, 96 und 97 dieser Stellungnahme näher erläutert, auch unter Berücksichtigung von Artikel 23 DSGVO.
24. Generell warnen der EDSA und der EDSB vor Rechtsvorschriften, in denen Ausnahmen von den Aufgaben und Befugnissen von Datenschutzbehörden und den im Einklang mit Artikel 8 der Charta allgemein anzuwendenden Vorschriften der DSGVO vorgesehen sind. Solche Rechtsvorschriften beeinträchtigen unweigerlich die zentrale Rolle der nach Artikel 16 AEUV erlassenen Vorschriften und haben das Potenzial, sie langfristig zu untergraben. Soweit es um die Verarbeitung personenbezogener Daten geht, sollten die unabhängigen Aufsichtsbehörden mit der Aufsicht über den Vorschlag beauftragt werden.
25. Auf jeden Fall fragen sich der EDSA und der EDSB, ob eine Beschränkung des Informationsrechts in diesem Zusammenhang erforderlich und gerechtfertigt ist. Sowohl Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b als auch Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe c DSGVO befreien nämlich den Verantwortlichen in bestimmten Fällen von der Einhaltung von Artikel 14 DSGVO, vor allem wenn 1) die Erteilung dieser Informationen sich als unmöglich erweist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde; dies gilt insbesondere für die Verarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke vorbehaltlich der in Artikel 89 Absatz 1 genannten Bedingungen und Garantien oder soweit die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Pflicht voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt¹³; und wenn 2) die Erlangung oder Offenlegung durch Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, denen der Verantwortliche unterliegt und die geeignete Maßnahmen zum Schutz der berechtigten Interessen der betroffenen Person vorsehen, ausdrücklich geregelt ist. Insoweit der EHDS-Vorschlag ausdrücklich die Erlangung oder Offenlegung personenbezogener Daten vorsieht, sollte eher geprüft werden, ob dieser Vorschlag angemessene Garantien zum Schutz der berechtigten Interessen betroffener Personen enthält.
26. Schließlich stellen der EDSA und der EDSB fest, dass der Vorschlag zwar Wellness-Apps und andere digitale Gesundheitsanwendungen abdeckt, die Richtlinie für elektronische Kommunikation in Artikel 1 Absatz 4 jedoch nicht erwähnt wird. Zwar hinterfragen der EDSA und der EDSB einerseits die

¹³ In diesen Fällen ergreift der Verantwortliche geeignete Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten sowie der berechtigten Interessen der betroffenen Person, einschließlich der Bereitstellung dieser Informationen für die Öffentlichkeit.

Aufnahme solcher Anwendungen in den Anwendungsbereich von Kapitel IV des Vorschlags, doch empfehlen der EDSA und der EDSB andererseits, einen Verweis auf die Richtlinie für elektronische Kommunikation für den Fall aufzunehmen, dass diese Anwendungen im Vorschlag verbleiben sollten.

27. Des Weiteren sollte in Artikel 1 Absatz 4 des Vorschlags auch die EU-DSVO erwähnt werden, und im gesamten Vorschlag sollten die einschlägigen Bestimmungen der EU-DSVO jeweils explizit angegeben werden.¹⁴ Ausdrückliche Bezugnahmen auf die einschlägigen Artikel der EU-DSVO im verfügenden Teil des Vorschlags dürften mehr als berechtigt sein, da erstens die Kommission als Auftragsverarbeiter für die über „MyHealth@EU“ übermittelten elektronischen Gesundheitsdaten fungieren soll (Artikel 12 Absatz 7 des Vorschlags), da zweitens die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union regelmäßigen Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten haben sollen (Erwägungsgrund 41 des Vorschlags), und da drittens im Besitz der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union befindliche Daten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden können sollen (Erwägungsgrund 46 des Vorschlags).

3.3 Zusammenspiel zwischen dem Vorschlag und dem Daten-Governance-Gesetz, dem Datengesetz und dem Gesetz über künstliche Intelligenz

28. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass Artikel 1 Absatz 4 des Vorschlags besagt: *„Andere Rechtsakte der Union betreffend den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, deren Austausch oder deren Sekundärnutzung sowie die Anforderungen hinsichtlich der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdaten, insbesondere die Verordnungen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] und [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)], bleiben von der vorliegenden Verordnung unberührt.“* Darüber hinaus lautet Artikel 1 Absatz 5 des Vorschlags: *„Die Verordnungen (EU) 2017/745 und [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] bleiben in Bezug auf die Sicherheit von Medizinprodukten und KI-Systemen, die mit dem EHR-System interagieren, von der vorliegenden Verordnung unberührt.“*
29. Zwar begrüßen der EDSA und der EDSB den ausdrücklichen Hinweis darauf, dass das Daten-Governance-Gesetz, das Datengesetz und das Gesetz über künstliche Intelligenz von dem Vorschlag unberührt bleiben, doch sollte ihrer Auffassung nach die spezifische Interaktion des Vorschlags mit den genannten Initiativen, die Teil des digitalen Pakets sind, sowie der Verordnung über Medizinprodukte¹⁵ besser dargelegt werden. Zur Illustration dieses Punktes nur ein Beispiel: In Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe y führt der Vorschlag eine Definition des „Dateninhabers“ ein, die möglicherweise nicht mit der Definition des Dateninhabers im Daten-Governance-Gesetz und im Datengesetz übereinstimmt. Dies könnte zu Rechtsunsicherheit in der Frage führen, welche Stellen unter diese Definition fallen würden, obwohl sie ein zentrales Element des Vorschlags ist, da sie – entscheidend – darüber bestimmt, welche Stellen verpflichtet sind, elektronische Gesundheitsdaten für eine Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen.

¹⁴ Gemäß Erwägungsgrund 4 des Vorschlags sind Bezugnahmen auf die DSGVO auch als Bezugnahmen auf die entsprechenden Bestimmungen der EU-DSVO zu verstehen. Die Zielsetzung von Erwägungsgrund 4 ist zwar klar, doch empfehlen der EDSA und der EDSB nachdrücklich, im verfügenden Teil des Vorschlags an sich die einschlägigen Bestimmungen der EU-DSVO anzugeben.

¹⁵ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1),

30. Der EDSA und der EDSB merken ferner an, dass mit dem Vorschlag generell sichergestellt werden soll, dass natürliche Personen in der EU zunehmend die Kontrolle über ihre elektronischen Gesundheitsdaten haben, die aber nicht erreicht werden kann, wenn das Zusammenspiel zwischen den maßgeblichen Verordnungen nicht klar geregelt ist. Rechtssicherheit ist ein entscheidender Faktor, um nicht nur sicherzustellen, dass sich die verschiedenen Interessenträger beim Handeln in dem neuen Rahmen sicher fühlen, sondern auch, dass die Rechte natürlicher Personen gewahrt werden. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, das Zusammenspiel zwischen dem Vorschlag und den genannten Initiativen und Rechtsinstrumenten deutlicher klarzustellen.

4 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN (KAPITEL I)

4.1 Artikel 1: Gegenstand und Anwendungsbereich des Vorschlags

31. Der EDSA und der EDSB begrüßen, dass mit dem Vorschlag unter anderem die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Verfügbarkeit ihrer elektronischen Gesundheitsdaten und die Kontrolle über diese Daten gestärkt werden sollen.
32. Der EDSA und der EDSB sind sich der Tatsache bewusst, dass durch die COVID-19-Pandemie die Nutzung von Medizinprodukten, Wellness-Apps und tragbaren Geräten stark zugenommen hat. Mit diesen Technologien werden allerdings riesige Datenmengen generiert, häufig besondere Kategorien personenbezogener Daten, und wird weit in die Privatsphäre eingedrungen. Es können nicht nur Handlungen und Entscheidungen von Menschen nachverfolgt werden, sondern auch ihre Körper, geistige Verfassungen und Emotionen, und das auf einem Niveau, das selbst Menschen möglicherweise nicht erreichen können. Diese Daten können dann dazu verwendet werden, das Handeln von Menschen vorherzusagen und ihr Verhalten zu manipulieren, sogar in einer Gruppe.
33. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags das oberste Ziel darin besteht, die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Verfügbarkeit ihrer elektronischen Gesundheitsdaten und die Kontrolle über diese Daten zu stärken. Der EDSA und der EDSB stellen jedoch auch fest, dass im Gegensatz zur Primärnutzung, bei der der Vorschlag natürlichen Personen die Möglichkeit einräumt, den Zugang zu ihren personenbezogenen Daten zu beschränken, diese Option im Hinblick auf die Sekundärnutzung nicht angeboten wird. Darüber hinaus heißt es in Artikel 38 Absatz 2 des Vorschlags: *„Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind nicht verpflichtet, jeder natürlichen Person die spezifischen Informationen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 über die Verwendung ihrer Daten für Projekte, für die eine Datengenehmigung erteilt wurde, zur Verfügung zu stellen [...]“*. Der EDSA und der EDSA betonen, dass das Recht auf Information und das Recht auf Widerspruch auf das Engste miteinander verknüpft sind. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB könnte es sein, dass der Vorschlag mit einer Einschränkung des Rechts auf Information gemäß der DSGVO möglicherweise die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags aufgeführten Ziele nicht erreicht. Tatsächlich dürfte der geplante Ansatz die Rechte natürlicher Personen auf Schutz der Privatsphäre und auf Schutz personenbezogener Daten untergraben, bedenkt man insbesondere die sehr breit angelegte Definition von Sekundärnutzung und die mit dem Vorschlag eingeführten Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung, die sich nicht auf wissenschaftliche Forschung beschränkt, sondern noch andere Zwecke wie beispielsweise Innovation umfasst.
34. Des Weiteren stellen der EDSA und der EDSB fest, dass gemäß Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a des Vorschlags der Vorschlag gilt für **„Hersteller und Anbieter von EHR-Systemen und Wellness-Anwendungen, die in der Union in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, und Nutzer**

solcher Produkte“, wohingegen in Artikel 33 Absatz 1 Buchstaben f und n des Vorschlags bei den Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung personengenerierte elektronische Gesundheitsdaten, einschließlich **Medizinprodukten, Wellness-Anwendungen oder sonstiger digitaler Gesundheitsanwendungen sowie Daten zu Wohlbefinden sowie Verhaltensdaten** aufgeführt sind (Hervorhebung hinzugefügt). Zunächst einmal ist eine Ungereimtheit zwischen dem Anwendungsbereich des Vorschlags und den unter Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe f des Vorschlags aufgeführten Datenkategorien festzustellen: In ersterem ist nur von Herstellern und Anbietern von EHR-Systemen und Wellness-Anwendungen die Rede, während letzterer neben Wellness-Anwendungen und anderen digitalen Gesundheitsanwendungen auch Medizinprodukte umfasst. Der EDSA und der EDSB gehen davon aus, dass Medizinprodukte ebenfalls in den Anwendungsbereich des Vorschlags fallen. Im Sinne der rechtlichen Klarheit empfehlen EDSA und EDSB daher, Hersteller und Lieferanten von Medizinprodukten in Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a des Vorschlags einzufügen.

35. Dann weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass für die von Wellness-Apps und anderen digitalen Gesundheitsanwendungen erzeugten Gesundheitsdaten nicht die gleichen Datenqualitätsanforderungen und Merkmale gelten wie für von Medizinprodukten erzeugte Daten (diese Produkte unterliegen bereits spezifischen Standards und Rechtsvorschriften). Es sei auch noch erwähnt, dass digitale Gesundheitsanwendungen möglicherweise über Gesundheitsdaten hinausgehende personenbezogene Daten erheben: So können beispielsweise bei der Erhebung personenbezogener Daten zu Ess- und anderen Gewohnheiten indirekt hochsensible Informationen wie über die religiöse Orientierung offengelegt werden.
36. Zwar haben der EDSA und der EDSB Verständnis für die möglicherweise bestehende Notwendigkeit, Medizinprodukte in den Anwendungsbereich des Vorschlags aufzunehmen, doch **empfehlen sie** vor diesem Hintergrund, **aus Artikel 33 Absatz 1 Buchstaben f und n des Vorschlags Wellness-Anwendungen und andere digitale Anwendungen sowie „Daten zu Wohlbefinden sowie Verhaltensdaten“ herauszunehmen**. Sollten diese Daten beibehalten werden, sollte die Verarbeitung zur Sekundärnutzung von aus Wellness-Anwendungen und anderen digitalen Anwendungen stammenden personenbezogenen Daten der vorherigen Einwilligung im Sinne der DSGVO unterliegen. Des Weiteren erinnern der EDSA und der EDSB daran, dass eine solche Verarbeitung möglicherweise in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2002/58/EG („Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation“) fällt.
37. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass gemäß Artikel 2 Absatz 2 des Vorschlags die Definition des Dateninhabers ausdrücklich Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union einschließt. **Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der EU können jedoch sowohl Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener und gesundheitsbezogener Daten (und damit Dateninhaber) als auch Datennutzer von personenbezogenen und gesundheitsbezogenen Daten¹⁶ sein**. Erläutert wird

¹⁶ Die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union verarbeiten gesundheitsbezogene Daten in folgenden Kontexten:

1. Einstellung (ärztliche Einstellungsuntersuchung),
2. Arbeitsmedizin (ärztliche Jahresuntersuchung)/Gesundheit und Sicherheit bei der Arbeit,
3. Erstattung von Kosten für ärztliche Behandlung (Gemeinsames Krankheitsfürsorgesystem),
4. Abwesenheit wegen Erkrankung (ärztliche Atteste) und Verfahren bei Dienstunfähigkeit sowie
5. Wahrnehmung einer Aufgabe im Auftrag der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union (z. B. Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten und Europäische Arzneimittelagentur).

dies in Erwägungsgrund 41 sowie in den Artikeln 34, 45 und 48 des Vorschlags. Aus diesem Grund und im Sinne der Rechtssicherheit **empfehlen** der EDSA und der EDSB **klarzustellen, ob die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union ebenfalls unter die Definition des Datennutzers fallen**. Schließlich empfehlen der EDSA und der EDSB in Anbetracht der Tatsache, dass die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union nicht den nationalen Rechtsordnungen unterliegen, eine spezifische Klarstellung bezüglich der Sanktionen vorzunehmen, die gemäß Artikel 43 des Vorschlags von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten verhängt werden können.

4.2 Artikel 2: Begriffsbestimmungen

38. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass Artikel 2 des Vorschlags die für das Verständnis der Verordnung insgesamt maßgeblichen Begriffsbestimmungen enthält. Nach Auffassung des EDSA und des EDSB sind allerdings mehrere dieser Begriffsbestimmungen sehr weit gefasst und geben Interpretationsspielraum, der wiederum Rechtsunsicherheit nach sich ziehen kann.
39. Zunächst heißt es in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a des Vorschlags, dass die **Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679** gelten. Gleichzeitig führt der Vorschlag neue Begriffsbestimmungen ein und verweist auf spezifische Konzepte aus anderen Verordnungen wie beispielsweise dem Datengesetz. So führt der Vorschlag beispielsweise eine Definition des „Datenempfängers“ ein, obwohl eine solche Begriffsbestimmung bereits in Artikel 4 Absatz 9 DSGVO zu finden ist. Da der Vorschlag ja darauf abzielt, gewisse Bestimmungen der DSGVO zu ergänzen, empfehlen der EDSA und der EDSB zu erklären, warum zusätzliche Begriffsbestimmungen erforderlich sind, oder im Extremfall als Ausnahme die Begriffsbestimmungen der DSGVO zu nennen, die nicht gelten.
40. Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags bezeichnet **„personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“** Daten über die Gesundheit und genetische Daten im Sinne der DSGVO sowie Daten über Gesundheitsfaktoren oder Daten, die im Zusammenhang mit der Erbringung von Gesundheitsdiensten verarbeitet werden, sofern sie in elektronischer Form verarbeitet werden. Diesbezüglich sei unterstrichen, dass Erwägungsgrund 35 der DSGVO bereits „Informationen“ enthält, „die im Zuge der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen erhoben werden“. Ferner ist in Erwägungsgrund 54 der DSGVO die Rede von den „sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten“, insbesondere im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses. Im Sinne einer möglichst umfassenden Angleichung an die DSGVO empfehlen der EDSA und der EDSB eine Änderung der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags, in der es einfach nur „Daten über die Gesundheit und genetische Daten im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679, die in elektronischer Form verarbeitet werden“ heißen sollte.
41. Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b des Vorschlags hingegen bezeichnet **„nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“** Daten über die Gesundheit und genetische Daten in elektronischem Format, die nicht unter die Begriffsbestimmung für personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 DSGVO fallen. Diesbezüglich möchten der EDSA und der EDSB nochmals¹⁷,

Bei Verarbeitungsvorgängen, bei denen es um Gesundheitsdaten geht, dürften spezifische und höhere Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen entstehen, bei denen es sich um Beamte, Bedienstete auf Zeit, Vertragsbedienstete, nationale Sachverständige, Praktikanten dieser Einrichtungen, Bewerber um die genannten Stellen und Besucher der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union handelt. Diese Risiken ähneln denen, die betroffenen Personen drohen, wenn ihre Gesundheitsdaten von Verantwortlichen verarbeitet werden, die keine Organe, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union sind.

¹⁷ Gemeinsame Stellungnahme des EDSA und des EDSB zum Daten-Governance-Gesetz, Nummer 58.

betonen, dass die Unterscheidung zwischen den Kategorien personenbezogene und nicht personenbezogene Daten in der Praxis schwierig ist. Bei einer Kombination aus nicht personenbezogenen Daten ist nämlich der Rückschluss auf personenbezogene Daten möglich bzw. können solche personenbezogenen Daten erzeugt werden, d. h. Daten, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn nicht personenbezogene Daten das Ergebnis der Anonymisierung personenbezogener Daten sind, und gilt noch mehr im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Vor diesem Hintergrund nehmen der EDSA und der EDSB das in Erwägungsgrund 64 des Vorschlags erwähnte Risiko einer Rekonstruktion der Identität zur Kenntnis und empfehlen, deutlicher zum Ausdruck zu bringen, dass bei gemischten Datensätzen (in denen personenbezogene und nicht personenbezogene Daten „auf das Engste miteinander verknüpft“ sind) die Schutzmaßnahmen der DSGVO und des Vorschlags für personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten Anwendung finden.

42. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e des Vorschlags enthalten Definitionen der Begriffe „**Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten**“ bzw. „**Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten**“. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB könnten diese Begriffsbestimmungen zu Rechtsunsicherheit und Inkonsistenzen mit der DSGVO führen, insbesondere aufgrund der Definition der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten. So heißt es insbesondere im zweiten Teil von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e des Vorschlags: *„Die verwendeten Daten können personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, die zunächst im Rahmen der Primärnutzung erhoben wurden, ebenso umfassen wie elektronische Gesundheitsdaten, die für die Zwecke der Sekundärnutzung erhoben wurden.“* Da es den Begriff „Sekundärnutzung personenbezogener Daten“ in der DSGVO nicht gibt, sind der EDSA und der EDSB der Auffassung, dass der zweite Teil der Definition von „Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten“ vom Konzept der „Weiterverarbeitung personenbezogener Daten“ in der DSGVO abweicht. Dieses ist im Zusammenhang mit dem Zweck zu sehen, für den ein bestimmter Verantwortlicher ursprünglich die Daten erhoben hat, unabhängig von dem Aspekt ihrer Qualität. Folglich empfehlen der EDSA und der EDSB eine Korrektur dieser Definitionen im Lichte der DSGVO und insbesondere eine Klarstellung der Verbindung zwischen der Definition der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten im Sinne des Vorschlags und dem Konzept der „Weiterverarbeitung personenbezogener Daten“ im Sinne der DSGVO, und zwar unter Berücksichtigung der Sonderregelung, die die DSGVO für die wissenschaftliche Forschung gewährt.
43. Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f des Vorschlags bezeichnet „**Interoperabilität**“ *„die Fähigkeit sowohl von Organisationen als auch von Software-Anwendungen oder Geräten desselben Herstellers oder von unterschiedlichen Herstellern im Interesse der Verfolgung von Zielen von beiderseitigem Nutzen zusammenzuwirken; dies schließt den Austausch von Informationen und Wissen zwischen den beteiligten Organisationen, Software-Anwendungen oder Geräten ohne Veränderung des Dateninhalts durch von ihnen unterstützte Prozesse ein“*. Diesbezüglich vertreten der EDSA und der EDSB die Ansicht, dass diese Begriffsbestimmung möglicherweise weiterer Klarstellungen im Hinblick auf ihr Zusammenspiel mit bereits in anderen Rechtsvorschriften wie dem Daten-Governance-Gesetz oder der eIDAS-Verordnung bestehenden Definitionen von Interoperabilität bedarf.
44. Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe y des Vorschlags bezeichnet „**Dateninhaber**“ *„jede natürliche oder juristische Person, bei der es sich um eine Organisation oder Einrichtung im Gesundheits- oder Pflegesektor handelt oder die Forschungstätigkeiten hinsichtlich dieser Sektoren durchführt, sowie Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, die gemäß dieser Verordnung, 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.“ Wie bereits in Nummer 29 unterstrichen, handelt es sich hierbei um eine zentrale Begriffsbestimmung, die jedoch so weit gefasst ist, dass sich mit ihr nicht ermitteln lässt, wer als Dateninhaber gelten würde¹, und sie gibt auch keinen Aufschluss über das Zusammenspiel mit der Definition des Dateninhabers im Datengesetz und im Daten-Governance-Gesetz. Sollte in dieser Bestimmung nicht klar festgelegt werden, wer unter diese Definition fällt, könnte hieraus Rechtsunsicherheit in der Frage entstehen, wer nach Artikel 33 Absatz 1 und Artikel 44 des Vorschlags verpflichtet ist, Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen, was wiederum die Rechte betroffener Personen auf Schutz der Privatsphäre und auf Schutz personenbezogener Daten untergraben würde. Darüber hinaus steht die Begriffsbestimmung nicht im Einklang mit Artikel 3 Absatz 8 des Vorschlags, in dem auch der Sozialversicherungssektor erwähnt wird, der derzeit nicht von der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe y erfasst wird. Der EDSA und der EDSB vertreten daher die Ansicht, dass im Sinne der Rechtssicherheit dieses Konzept geklärt werden sollte.

45. Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe z bezeichnet „**Datennutzer**“ „eine natürliche oder juristische Person, die rechtmäßig Zugang zu personenbezogenen oder nicht personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung hat“. Hierzu sind der EDSA und der EDSB der Auffassung, dass das Verhältnis zwischen der Begriffsbestimmung und der Definition des „Datenempfängers“ nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe k des Vorschlags sowie der Definition des „Empfängers“ in der DSGVO unklar ist. Dieser Mangel an Klarheit gilt auch für das Zusammenspiel dieser Definition mit dem Begriff des „Datennutzers“ im Daten-Governance-Gesetz. Ferner verweisen der EDSA und der EDSB auf die Empfehlung in Nummer 37 dieser Stellungnahme bezüglich der Aufnahme der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union in diese Begriffsbestimmung. Schließlich wäre es nach Ansicht des EDSA und des EDSB angemessener, anzugeben, ob und unter welchen Bedingungen dieser Zugang erfolgen darf, anstatt zu sagen, dass eine juristische Person rechtmäßigen Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten hat.

5 PRIMÄRNUTZUNG ELEKTRONISCHER GESUNDHEITSDATEN (KAPITEL II)

46. Der EDSA und der EDSB stellen mit Blick auf die Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten, wie sie im Vorschlag vorgesehen ist, fest, dass ein Gleichgewicht herzustellen ist, und zwar zwischen der Erleichterung der Verfügbarkeit elektronischer Patientenakten sowohl auf nationaler als auch auf EU- oder internationaler Ebene und den Auswirkungen auf die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen im Allgemeinen sowie auf die Rechte nach der DSGVO. Damit dieses Ziel erreicht wird, sollten nach Auffassung des EDSA und des EDSB die folgenden Aspekte des Vorschlags von den beiden gesetzgebenden Organen berücksichtigt werden.
47. Eingangs stellen der EDSA und der EDSB fest, dass der Titel von Artikel 3 des Vorschlags lautet: Rechte natürlicher Personen bei der Primärnutzung ihrer personenbezogenen elektronischen

Gesundheitsdaten¹⁸. Der EDSA und der EDSB hegen erhebliche Bedenken bezüglich des Zusammenspiels zwischen diesen neu eingeführten Rechten und den in den Artikeln 15 bis 22 DSGVO geregelten Rechten. Insbesondere haben der EDSA und der EDSB Bedenken wegen der Überschneidung der im Vorschlag vorgesehenen Rechte mit den in der DSGVO enthaltenen und wegen des Risikos der Rechtsunsicherheit, die diese für die betroffenen Personen bedeuten könnte. Daher fordern der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe nachdrücklich auf, im Sinne der Rechtssicherheit das Verhältnis zwischen diesen Rechten zu klären und sicherzustellen, dass sie den Umfang der Rechte natürlicher Personen nach den EU-Datenschutzrechtvorschriften nicht beeinträchtigen (weder direkt noch indirekt).

48. In Artikel 3 des Vorschlags werden das Recht betroffener Personen auf sofortigen Zugang und das Recht, Zugang zu gewähren oder die Übermittlung von Daten an Personen ihrer Wahl zu verlangen eingeführt, ebenso das Recht, den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten oder Teilen davon zu beschränken und Informationen über die Gesundheitsdienstleister und die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen haben, zu erhalten. In Erwägungsgrund 1 des Vorschlags heißt es: *„Mit dieser Verordnung wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, im folgenden „EHDS“) eingerichtet, um den Zugang natürlicher Personen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihre Kontrolle über diese Daten im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung (Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten) [...] zu verbessern.“* In Erwägungsgrund 6 des Vorschlags wird erläutert, dass der EHDS auf den in der DSGVO vorgesehenen Rechten der betroffenen Person aufbaut und sie weiterentwickelt und gleichzeitig die kohärente Umsetzung dieser Rechte in Bezug auf elektronische Gesundheitsdaten unterstützt.
49. In diesem Zusammenhang weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass zum Zeitpunkt der Abfassung dieser Stellungnahme zu dem Vorschlag noch keine Datenschutz-Folgenabschätzung¹⁹ durchgeführt worden war. Insofern konnte nicht bewertet werden, inwieweit die geplanten Änderungen möglicherweise die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person beeinträchtigen und welche Risiken dabei entstehen.
50. Der EDSA und der EDSB begrüßen, dass der Vorschlag auf die Rechte in der DSGVO verweist (z. B. das Recht auf kostenlosen Zugang und das Recht, eine Kopie der Daten zu erhalten).²⁰ Der EDSA und der EDSB stellen jedoch fest, dass die Beschreibung der Rechte im Vorschlag nicht mit der in der DSGVO übereinstimmt. Wie bereits erwähnt, könnte dies zu Rechtsunsicherheit für die betroffenen Personen

¹⁸ So ist beispielsweise bezüglich des in Artikel 3 Absatz 9 des Vorschlags vorgesehenen neuen Rechts der betroffenen Person, den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten oder Teilen davon zu beschränken, nicht klar, ob die gemäß derselben Bestimmung von den Mitgliedstaaten in ihrem Recht festzulegenden Vorschriften und besonderen Schutzmaßnahmen den Vorschriften von Artikel 18 Absätze 2 und 3 DSGVO zum Recht auf Einschränkung der Verarbeitung entsprechen müssen.

¹⁹ Dem Vorschlag ist hierzu eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen (Folgenabschätzung) (Dok. 8751/22 ADD 3 vom 6. Mai 2022) beigefügt, die jedoch nur einen allgemeinen Überblick über die drei Optionen für die Auswirkungen auf die Grundrechte enthält. Dabei handelt es sich nicht um eine DSFA im Sinne der DSGVO. Diese wäre jedoch unbedingt erforderlich, um eine gründliche Analyse der Risiken, die eine Verarbeitung besonderer Datenkategorien in großem Umfang mit sich bringen würde, vorzunehmen und die erforderlichen Risikominderungsmaßnahmen und Garantien vorzusehen.

²⁰ Siehe beispielsweise Artikel 15 Absätze 1 und 3 DSGVO zum Bestehen des Auskunftsrechts und zum Recht auf eine Kopie der Daten sowie Artikel 12 Absatz 5 DSGVO zur unentgeltlichen Wahrnehmung der Rechte.

führen, die möglicherweise zwischen diesen beiden Arten von Rechten nicht unterscheiden können. Zu diesem Zweck und auch, um Komplikationen bei der praktischen Umsetzung zu vermeiden, fordern der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe nachdrücklich auf, bezüglich des Zusammenspiels der mit dem Vorschlag eingeführten Rechte der betroffenen Person und der allgemeinen Bestimmungen in der DSGVO zu den Rechten der betroffenen Person für rechtliche Klarheit zu sorgen.

51. Dies ist umso wichtiger, als damit sichergestellt ist, dass betroffene Personen, die nur eingeschränkt Zugang zu digitalen Diensten und deren Nutzung haben, nicht Dritte um die Ausübung ihrer Grundrechte bitten müssen und somit nicht ihre Privatsphäre und ihre personenbezogenen Daten anderen natürlichen Personen offenlegen müssen, um Zugang zu ihren Daten zu erhalten, wie in Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe b des Vorschlags geregelt.
52. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass die Vertretung einer betroffenen Person bei der Ausübung ihrer Datenschutzrechte bestimmten Anforderungen an die Rechtssicherheit genügen muss. Das mit Artikel 3 Absatz 5 des Vorschlags eingeführte Konzept der Vollmacht über allgemeine Proxy-Dienste für den Zugang reicht möglicherweise nicht aus, um sicherzustellen, dass die betroffene Person nicht auf irgendeine Weise gezwungen wurde, anderen natürlichen Personen ihrer Wahl in ihrem Namen Zugang zu ihren Daten zu gewähren.²¹
53. Der EDSA und der EDSB unterstreichen ferner, dass ein so weit gefasstes Konzept der Vollmacht ohne jegliche Garantien einem möglichen Missbrauch des Rechts auf Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten Tür und Tor öffnet. Denn die Bedingung, dass ein Vertreter eine natürliche Person sein muss, verhindert nicht zwangsläufig den Zugriff auf die Daten durch private Unternehmen. Um einen solchen Missbrauch zu verhüten, empfehlen der EDSA und der EDSB daher die Einrichtung zusätzlicher Garantien für dieses Vollmachtverfahren.
54. Im Hinblick auf das in Artikel 3 Absatz 7 des Vorschlags geregelte Recht auf Berichtigung stellen der EDSA und der EDSB fest, dass aus dem Vorschlag nicht klar hervorgeht, wer für die Gewährleistung der Berichtigung der Daten verantwortlich ist. Dieser Aspekt ist problematisch, wenn man berücksichtigt, dass es in diesem Kontext eine Vielzahl von Quellen und Empfängern personenbezogener Daten gibt, auf nationaler Ebene, aber auch auf Ebene der EU und sogar auf internationaler Ebene. Der EDSA und der EDSB weisen darauf hin, dass gemäß der DSGVO diese Verantwortung bei einem für die Verarbeitung Verantwortlichen liegt. Da es in diesem Kontext jedoch mehrere Verantwortliche gibt, die dazu beitragen, dass elektronische Gesundheitsdaten verfügbar gemacht werden, fordern der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe auf, in dem Vorschlag klarzustellen, wie die Wahrung des Rechts auf Berichtigung in der Praxis sichergestellt werden soll.
55. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass gemäß Artikel 3 Absatz 8 des Vorschlags natürliche Personen das Recht haben, einem Dateninhaber aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren oder diesen aufzufordern, ihre Daten an einen

²¹ Zu berücksichtigen ist, dass in manchen Mitgliedstaaten dies nach dem Gesetz nur mithilfe eines Notars möglich ist, unabhängig davon, ob der dann Zugangsberechtigte ein gesetzlicher Vormund ist oder nicht. Es sei daran erinnert, dass der Grund für die Mitwirkung eines Notars darin zu finden ist, dass gewährleistet sein muss, dass die betroffene Person ihre Wünsche frei äußern können.

Datenempfänger ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor zu übermitteln, und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme. Diesbezüglich unterstreichen der EDSA und der EDSB, dass der Datenempfänger von dem System ordnungsgemäß identifiziert werden und auch nachweisen muss, dass die die Daten empfangende Stelle tatsächlich dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor angehört.

56. Des Weiteren sind der EDSA und der EDSB mit Blick auf die Selbstbestimmung der betroffenen Person bei der Entscheidung, welchem Datenempfänger ihre elektronischen Gesundheitsdaten im Einklang mit Artikel 3 Absatz 8 des Vorschlags zur Verfügung gestellt werden, der Auffassung, dass der Empfänger dafür sorgen sollte, dass die betroffene Person auch darüber entscheidet, welche Daten übermittelt werden sollen, wie es der Vorschlag auch in seinem Artikel 3 Absatz 9 vorsieht. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB sollte der Vorschlag unbedingt die Möglichkeit vorsehen, dass nur die für den jeweiligen Zweck erforderlichen Daten übermittelt werden, indem er die Durchführung technischer Maßnahmen des Datenschutzes durch Technikgestaltung verlangt, damit dem Grundsatz der Datenminimierung Genüge getan wird.
57. Schließlich halten der EDSA und der EDSB fest, dass mit Artikel 3 Absatz 8 des Vorschlags zwar das neue Recht für die betroffene Person eingeführt wird, ihre elektronischen Gesundheitsdaten an einen Datenempfänger ihrer Wahl zu übermitteln, doch wird dort keine ausdrückliche Pflicht des Dateninhabers vorsehen, dies ebenfalls zu tun. Da gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO die Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie genetischen Daten grundsätzlich untersagt ist, es sei denn, eine der Ausnahmen von Artikel 9 Absatz 2 greift, empfehlen der EDSA und der EDSB den beiden gesetzgebenden Organen, Artikel 3 Absatz 8 des Vorschlags an Artikel 6 DSGVO und Artikel 9 Absatz 2 DSGVO anzugleichen sowie das Zusammenspiel dieser Bestimmung mit möglichen künftigen Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten oder genetischen Daten klarzustellen, die die Mitgliedstaaten möglicherweise nach Artikel 9 Absatz 4 DSGVO aufrechterhalten oder eingeführt haben.
58. Der EDSA und der EDSB begrüßen die Bestimmung von Artikel 3 Absatz 10 des Vorschlags, da sie garantiert, dass betroffene Personen tatsächlich die Kontrolle über ihre personenbezogenen Daten haben, weil sie in die Lage versetzt werden, potenzielle rechtswidrige Zugriffe auf ihre Gesundheitsdaten zu ermitteln. Dennoch ist nach Auffassung des EDSA und des EDSB nicht klar, ob sie die Informationen über ein automatisches Verfahren erhalten, das jeden Zugriff auf die Daten meldet, oder ob dies nur auf Antrag geschieht. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB ist die erste Option am ehesten geeignet, die Position der betroffenen Person zu stärken. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB den beiden gesetzgebenden Organen, dies zu berücksichtigen und entsprechend klarzustellen.
59. Im Hinblick auf Artikel 4 Absatz 1 des Vorschlags halten der EDSA und der EDSB fest, dass Angehörige der Gesundheitsberufe a) unabhängig vom Versicherungs- und Behandlungsmitgliedstaat Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten der von ihnen behandelten natürlichen Personen haben und b) sicherstellen, dass die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten der natürlichen Personen, die sie behandeln, mit Informationen über die erbrachten Gesundheitsdienstleistungen aktualisiert werden. Der EDSA und der EDSB stellen diesbezüglich fest, dass die Frage des Zugangs zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten möglicherweise bereits auf nationaler Ebene diskutiert und geregelt wurde und empfehlen daher den beiden gesetzgebenden Organen, das Verhältnis zwischen dieser Bestimmung und den einzelstaatlichen Gesetzen zu klären, in denen diese Frage bereits geregelt ist.

60. Mit Blick auf Artikel 4 Absatz 1 des Vorschlags weisen der EDSA und der EDSB erstens darauf hin, dass gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO die Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie genetischen Daten grundsätzlich untersagt ist, es sei denn, eine der Ausnahmen von Artikel 9 Absatz 2 DSGVO greift. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, Artikel 4 Absatz 1 des Vorschlags an Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO anzugleichen.
61. Zweitens steht diese Bestimmung nach Auffassung des EDSA und des EDSB nicht im Einklang mit den in der DSGVO verankerten Grundsätzen der Datenminimierung und der Zweckbindung, da der Zugang nicht ausschließlich gewährt werden soll, wenn er erforderlich ist, und nicht nur nach dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“. Aus diesem Grund und um den betroffenen Personen angemessene Garantien zu bieten, empfehlen der EDSA und der EDSB, vorzusehen, dass der Zugang nur nach dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“ erfolgen darf.
62. Drittens unterstreichen der EDSA und der EDSB, dass der Begriff „Angehörige der Gesundheitsberufe“ eine Vielzahl unterschiedlicher Berufsgruppen umfasst, die sich nach der Art des Kontakts zu Patienten, nach Entscheidungsbefugnissen und nach Verantwortlichkeiten unterscheiden (z. B. Ärzte, Krankenpfleger, Mitarbeiter von Labors und Radiologien, Ernährungsberater, Physiotherapeuten, Psychologen oder Apotheker). Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, nicht unterschiedslos alle Gesundheitsdaten allen Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung zu stellen, sondern nur diejenigen, auf die der Zugriff möglich sein muss, um eine bestimmten Aufgabe wahrnehmen zu können. Vor diesem Hintergrund verweisen der EDSA und der EDSB auf die Bedeutung der Grundsätze der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit in diesem Zusammenhang. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass gemäß Artikel 4 Absatz 2 des Vorschlags die Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Grundsatz der Datenminimierung Vorschriften dafür festlegen können, welche Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in verschiedenen Gesundheitsberufen benötigt werden. Der EDSA und der EDSB merken an, dass der Vorschlag diese Verantwortung ausdrücklich den Mitgliedstaaten übertragen und daraus eine Pflicht machen sollte. Zu diesem Zweck empfehlen der EDSA und der EDSB, das Wort „können“ durch „müssen“ zu ersetzen, damit sichergestellt ist, dass solche Vorschriften von den Mitgliedstaaten tatsächlich erlassen werden.
63. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass gemäß Artikel 4 Absatz 3 des Vorschlags den Angehörigen der Gesundheitsberufe zumindest Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 des Vorschlags eingeräumt werden soll, jedoch nicht festgelegt wird, ob alle Angehörigen der Gesundheitsberufe Zugang zu allen prioritären Kategorien haben sollen. Wie bereits ausgeführt, sollte nach Auffassung des EDSA und des EDSB Zugang ausschließlich zu Daten gewährt werden, die für den Zweck der medizinischen Behandlung erforderlich sind. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB sollte das Verhältnis zwischen Artikel 4 Absätze 2 und 3 des Vorschlags im Vorschlag weiter geklärt werden.
64. Artikel 4 Absatz 4 des Vorschlags sieht die Möglichkeit vor, von den gemäß Artikel 3 Absatz 9 des Vorschlags von der betroffenen Person ausgewählten Zugangsbeschränkungen abzusehen, wenn der Zugang für den Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich ist. Diesbezüglich empfehlen der EDSA und der EDSB den beiden gesetzgebenden Organen die Regelung, dass das Recht natürlicher Personen auf Informationen über den Zugriff auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten durch Angehörige der Gesundheitsberufe gemäß Artikel 3 Absatz 10 auch die in Artikel 3 Absatz 9 des Vorschlags vorgesehenen Zugriffe auf gesperrte Informationen umfasst.

65. Nach Artikel 7 des Vorschlags stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe die einschlägigen Gesundheitsdaten in Bezug auf die von ihnen für natürliche Personen erbrachten Gesundheitsdienstleistungen „systematisch“ in einem elektronischen Format in einem EHR-System registrieren. Der EDSA und der EDSB hegen Bedenken wegen einer solchen systematischen Registrierung, da sie nicht im Einklang mit dem in der DGSVO niedergelegten Grundsatz der Datenminimierung stehen dürfte. Daher schlagen der EDSA und der EDSB eine Änderung des Wortlauts des Vorschlags durch Streichung des Wortes „systematisch“ vor, damit die Bestimmung dem Grundsatz der Datenminimierung Genüge tut.
66. Der EDSA und der EDSB begrüßen die Bestimmungen über ein elektronisches Identifizierungsmanagement in Artikel 9 des Vorschlags, denn sie besagen, dass eine sichere Identifizierung und Authentifizierung von natürlichen Personen und Angehörigen der Gesundheitsberufe, die elektronische Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nehmen oder auf personenbezogene Gesundheitsdaten zugreifen, eines der Kernelemente für den Schutz der Rechte der betroffenen Personen ist. In diesem Zusammenhang unterstreichen der EDSA und der EDSB, dass es möglicherweise erforderlich sein könnte, bei Angehörigen der Gesundheitsberufe unterschiedliche Mechanismen für Identifizierung und Authentifizierung vorzusehen, je nachdem, ob der Zugriff durch sie aus beruflichen Gründen oder in ihrer Eigenschaft als Privatperson erfolgt.
67. Im Zusammenhang mit der in Artikel 10 des Vorschlags vorgesehenen Einrichtung der digitalen Gesundheitsbehörde äußern der EDSA und der EDSB Bedenken ob der Tatsache, dass sich einige ihrer Aufgaben mit denen der Datenschutzbehörden im Sinne der DSGVO überschneiden könnten, insbesondere im Hinblick auf die Rechte der betroffenen Person und die Sicherheit der Datenverarbeitung. Im Sinne der Rechtssicherheit und um den Rechtstext lesbarer zu machen, schlagen der EDSA und der EDSB vor, die Bestimmung von Artikel 3 Absatz 11 des Vorschlags, letzter Satz, in Artikel 10 des Vorschlags zu verschieben.
68. Bezüglich Artikel 11 des Vorschlags, mit dem für natürliche und juristische Personen das Recht eingeführt wird, Beschwerde bei einer digitalen Gesundheitsbehörde einzulegen, vertreten der EDSA und der EDSB die Ansicht, dass allein die Information über das Bestehen einer Beschwerdemöglichkeit bei Datenschutzbehörden nicht ausreicht, um die Person in die Lage zu versetzen, alle Aspekte einer Beschwerde im Bereich Datenschutz zu bewerten und zu prüfen. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB eine Klarstellung dahin gehend, dass in dem Fall, dass die Beschwerde in irgendeiner Form etwas mit Datenschutz zu tun hat, auch wenn der Gegenstand der Beschwerde im Zusammenhang mit den mit Artikel 3 des Vorschlags eingeführten neuen Rechten der betroffenen Person steht, die digitale Gesundheitsbehörde eine Kopie der Beschwerde an die zuständige Datenschutzbehörde übermittelt.
69. Ganz generell regen der EDSA und der EDSB die Einführung einer verpflichtenden Konsultation der Datenschutzbehörden und der Pflicht zur Zusammenarbeit mit ihnen ein, wenn es um die Beurteilung von Beschwerden sowie die Umsetzung des Vorschlags geht und Datenschutzaspekte betroffen sind. Ferner unterstreichen der EDSA und der EDSB, dass die Datenschutzbehörden die einzigen für Fragen des Datenschutzes zuständigen Behörden sind und somit die einzige Anlaufstelle für betroffene Personen in solchen Angelegenheiten bleiben sollten, auch um bei den betroffenen Personen jede Verwirrung bezüglich der Modalitäten zu vermeiden, nach denen sie ihre Datenschutzrechte durchsetzen können.
70. Artikel 13 des Vorschlags sieht vor, dass über MyHealth@EU zusätzliche grenzüberschreitende digitale Gesundheitsdienste bereitgestellt werden und dass MyHealth@EU Daten mit anderen Infrastrukturen oder Diensten in den Bereichen Gesundheitsversorgung oder Sozialversicherung austauschen kann. In

der gleichen Bestimmung werden die Mitgliedstaaten und die Kommission verpflichtet, die Interoperabilität von MyHealth@EU mit den auf internationaler Ebene für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten eingerichteten technologischen Systemen zu gewährleisten.

71. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass diese Möglichkeiten recht vage dargestellt werden und ziemlich unklar ist, unter welchen Umständen und welchen Bedingungen die elektronischen Gesundheitsdaten an Teilnehmer in Drittländern übermittelt werden können. In Anbetracht der Garantien, die in Kapitel V DSGVO für internationale Datenübermittlungen vorgeschrieben werden, empfehlen der EDSA und der EDSB den beiden gesetzgebenden Organen klarzustellen, dass die Konformitätsprüfung, die die Kommission bezüglich der nationalen Kontaktstelle des Drittlandes oder des auf internationaler Ebene eingerichteten Systems vornehmen soll, auch die Erfüllung der Anforderungen von Kapitel V DSGVO einschließt, bevor gegebenenfalls im Wege eines Durchführungsrechtsakts festgestellt werden kann, dass eine nationale Kontaktstelle oder ein solches System den Anforderungen von MyHealth@EU für Zwecke des Austauschs elektronischer Gesundheitsdaten genügt.

6 EHR-SYSTEME UND WELLNESS-ANWENDUNGEN (KAPITEL III)

72. Kapitel III des Vorschlags befasst sich mit der Umsetzung einer verbindlichen Regelung für die Selbstzertifizierung von EHR-Systemen in Situationen, in denen solche Systeme die in Anhang II des Vorschlags aufgeführten grundlegenden Anforderungen in Bezug auf Interoperabilität und Sicherheit erfüllen müssen. In der Begründung heißt es hierzu: *„Dieser Ansatz ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die elektronischen Patientenakten zwischen den einzelnen Systemen kompatibel sind und eine einfache Übermittlung elektronischer Gesundheitsdaten zwischen diesen Systemen ermöglichen.“* Der EDSA und der EDSB begrüßen, dass nach den Artikeln 15 und 17 des Vorschlags EHR-Systeme einem Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen sind, bevor sie in der EU in Verkehr gebracht oder anderweitig in Betrieb genommen werden.
73. Der EDSA und der EDSB stellen jedoch fest, dass einige der in Anhang II des Vorschlags aufgeführten grundlegenden Anforderungen sich auf Datenschutzaspekte beziehen, so z. B. die Anforderungen betreffend die Umsetzung der Rechte natürlicher Personen gemäß Kapitel II des Vorschlags oder die sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten.²² Des Weiteren können die gemäß Artikel 23 Absatz 3 des Vorschlags von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten zu erlassenden gemeinsamen Spezifikationen für die in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen auch den Datenschutz betreffende Elemente abdecken, wie Anforderungen an die Datenqualität einschließlich Vollständigkeit und Richtigkeit elektronischer Gesundheitsdaten sowie Anforderungen und Grundsätze für die Aspekte Sicherheit, Vertraulichkeit, Integrität, Patientensicherheit und Schutz elektronischer Gesundheitsdaten.²³
74. Erstens weisen der EDSA und der EDSB nachdrücklich darauf hin, dass die Konformität von EHR-Systemen mit den in Anhang II des Vorschlags aufgeführten grundlegenden Anforderungen für

²² Siehe beispielsweise Punkt 1.3 und die Anforderungen an die Sicherheit unter Punkt 3 von Anhang II, wie die Punkte 3.1 zur Verhinderung von unbefugtem Zugriff; 3.2 zu Mechanismen zur Identifizierung und Authentifizierung; 3.3 zu Zugangskontrollmechanismen; 3.4 zu Protokollierungsmechanismen für Zugriffe auf Daten und 3.5 zu Mechanismen zur Beschränkung des Zugangs von Angehörigen der Gesundheitsberufe.

²³ Siehe Artikel 23 Absatz 3 Buchstaben c und e des Vorschlags sowie Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe h des Vorschlags.

Interoperabilität und Sicherheit nicht zwangsläufig bedeutet, dass die ihrem Funktionieren zugrunde liegenden Verarbeitungsvorgänge *per se* rechtmäßig sind, da der Verantwortliche möglicherweise noch weitere, aus dem EU-Datenschutzrecht resultierende Anforderungen erfüllen muss. Der EDSA und der EDSB gehen zwar davon aus, dass die genannten grundlegenden Anforderungen und die gemeinsamen Spezifikationen nicht unmittelbar mit dem EU-Datenschutzrecht verknüpft sind, doch können sich einige von ihnen in erheblicher Weise auf relevante Aspekte des Schutzes personenbezogener Daten der betreffenden betroffenen Personen auswirken. Diesbezüglich stellen der EDSA und der EDSB fest, dass die erwähnten Anforderungen wohl den Grundsätzen der Datenminimierung und des Datenschutzes durch Technikgestaltung als zentralen Aspekten, die bei der Konzeption eines EHR-Systems zu berücksichtigen sind, um die Interessen und Rechte betroffener Personen im Hinblick auf Datenschutz und Privatsphäre angemessen zu wahren, nicht hinreichend Genüge tun. Außerdem berücksichtigen die unter Punkt 3.8 von Anhang II des Vorschlags aufgeführten Anforderungen an Aufbewahrungsfristen und Zugangsrechte nicht den spezifischen Zweck der Datenverarbeitungsvorgänge, der als wesentliches Element bei der Gestaltung der Speichermerkmale eines EHR-Systems genauso wie „die Herkunft und die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten“ zu berücksichtigen ist.

75. In Anbetracht der Risiken, die die Bestimmungen über die verpflichtende Verfügbarkeit von elektronischen Gesundheitsdaten in EHR-Systemen, ihren grenzüberschreitenden Austausch, ihre Abfrage und Weiterverwendung aufwerfen, sowie der Auswirkungen auf die betroffenen natürlichen Personen vertreten der EDSA und der EDSB die Ansicht, dass es durchaus angemessen wäre, um den Schutz dieser Personen und ihr Vertrauen in diese Systeme zu stärken, ein Konformitätsbewertungsverfahren Dritter für EHR-Systeme einzuführen²⁴, bei dem notifizierte Stellen an der Bewertung der Maßnahmen einschließlich technischer Lösungen beteiligt werden, die der Hersteller ergriffen hat, um die in Anhang II des Vorschlags aufgeführten Anforderungen an Interoperabilität und Sicherheit zu erfüllen. In diesem Zusammenhang stellen der EDSA und der EDSB erfreut fest, dass dieser Punkt Gegenstand einer eigenen Prüfung im Rahmen der Bewertung und Überarbeitung des Vorschlags sein wird, die die Kommission fünf Jahre nach seinem Inkrafttreten vornehmen wird.
76. Des Weiteren empfehlen der EDSA und der EDSB, den Vorschlag durch eine Klarstellung des Verhältnisses zwischen der obligatorischen Selbstzertifizierungsregelung für EHR-Systeme und den Datenschutzerfordernissen abzuändern. Ferner sei unterstrichen, dass in dem Fall, dass die in Artikel 23 des Vorschlags erwähnten gemeinsamen Spezifikationen sich auf die Datenschutzerfordernisse von EHR-Systemen auswirken, die von der Kommission gemäß Artikel 23 des Vorschlags zu erlassenden Durchführungsrechtsakte nach Artikel 42 Absatz 2 EU-DSVO sowohl dem EDSB als auch dem EDSA zur Konsultation vorzulegen sind. Die gleiche Überlegung gilt für die freiwillige Kennzeichnung von Wellness-Apps, die ebenfalls auf den grundlegenden Anforderungen in Anhang II des Vorschlags und den gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 23 des Vorschlags beruht.
77. Im Hinblick auf den Umgang mit den Risiken von EHR-Systemen und mit schwerwiegenden Vorkommnissen sowie die Durchführung von Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 29 des Vorschlags

²⁴ Vgl. beispielsweise das Konformitätsbewertungsverfahren Dritter nach der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

empfehlen der EDSA und der EDSB, die Pflicht einzuführen, die Datenschutzbehörden zu informieren und gegebenenfalls mit ihnen zusammenzuarbeiten. Es ist nämlich nicht klar, ob das Risiko für „andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen“ in der Reihe der Risiken, die ein EHR-System darstellen kann und die das Eingreifen der Marktüberwachungsbehörde nach sich ziehen, auch den Schutz personenbezogener Daten umfasst. Es lässt sich zudem nicht ausschließen, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis in einem EHR-System²⁵ auf eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines EHR-Systems zurückzuführen ist, die auch den Schutz personenbezogener Daten berührt.

78. Grundsätzlich begrüßen der EDSA und der EDSB Artikel 31 des Vorschlags über die freiwillige Kennzeichnung von Wellness-Anwendungen, da damit Transparenz für die Nutzer von Wellness-Anwendungen bezüglich ihrer wesentlichen Merkmale gewährleistet wird und somit die Nutzer bei der Auswahl zuverlässiger Wellness-Anwendungen unterstützt werden. Allerdings befassen sich die Artikel 31 und 32 des Vorschlags nur mit der Interoperabilität von Wellness-Anwendungen und EHR-Systemen und sehen einen Mechanismus der freiwilligen Konformität vor, der auf die in Anhang II des Vorschlags aufgeführten Anforderungen an Interoperabilität und Sicherheit beschränkt ist und sicherstellen soll, dass Wellness-Anwendungen in der Lage sind, elektronische Gesundheitsdaten an EHR-Systeme zu übermitteln.
79. An dieser Stelle weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass das gemäß Artikel 31 des Vorschlags auf Wellness-Anwendungen aufgebrachte Kennzeichen nicht zwangsläufig bedeutet, dass die dem Funktionieren dieser Anwendungen zugrunde liegenden Verarbeitungsvorgänge *per se* rechtmäßig sind und vom Nutzer als solche eingesetzt werden können. Der Verantwortliche hat noch weitere, aus dem EU-Datenschutzrecht resultierende Anforderungen zu erfüllen. Der EDSA und der EDSB empfehlen, dies in dem Vorschlag klarzustellen, vielleicht sogar in einem Erwägungsgrund. In Erwägungsgrund 35 des Vorschlags heißt es: *„Nutzer von Wellness-Apps, etwa in Form mobiler Anwendungen, sollten über die Fähigkeit dieser Anwendungen informiert werden, an EHR-Systeme oder nationale elektronische Gesundheitslösungen angeschlossen zu werden und Daten an sie zu übertragen, wenn Daten, die von den Wellness-Apps erzeugt werden, für Gesundheitszwecke nützlich sind.“* Allerdings werden in dem Vorschlag die Bedingungen, unter denen solche Wellness-Apps nach dem Datenschutzrecht rechtmäßig an EHR-Systeme (oder nationale elektronische Gesundheitslösungen) angeschlossen werden und an diese Daten übertragen dürfen, nicht näher ausgeführt. Aus der Auflistung der Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung in Artikel 33 des Vorschlags geht eindeutig hervor, dass indirekt – nach dem Hochladen in ein EHR-System²⁶ – oder direkt – wenn sie von Stellen erhoben und/oder verarbeitet werden, die unter die Definition des Dateninhabers gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe y des Vorschlags fallen,²⁷ – von Wellness-Anwendungen erzeugte personenbezogene Daten unter diese Kategorien fallen und damit der Dateninhaber verpflichtet ist, sie für die Sekundärnutzung gemäß den Bestimmungen von Kapitel IV des Vorschlags zur Verfügung zu stellen.
80. Die obligatorische Verfügbarkeit von von Medizinprodukten, Wellness-Anwendungen oder anderen digitalen Gesundheitsanwendungen erzeugten elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung ist vor dem Hintergrund der raschen technologischen Entwicklungen bei mobiler und tragbarer Technologie und der wachsenden Beliebtheit von „Quantified Self“-Apps und Geräten

²⁵ Vgl. die Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe q des Vorschlags.

²⁶ Vgl. Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe a des Vorschlags.

²⁷ Vgl. Artikel 33 Absatz 1 Buchstaben f und n des Vorschlags.

zu sehen, die Menschen die Möglichkeit geben, alle möglichen Aspekte zu ihrer Persönlichkeit, ihrem Geist, ihrem Körper, ihren Verhaltensmustern und ihren Aufenthaltsorten zu erfassen. Ganz eindeutig sollte diesen Arten der Datenverarbeitung große Aufmerksamkeit geschenkt werden, da es hier für die betreffenden betroffenen Personen nicht leicht ist, eine Verarbeitung personenbezogener Daten zu erkennen. Allerdings birgt das Thema auch echte Risiken für die Privatsphäre, insbesondere in Fällen, in denen diese Daten für zusätzliche Zwecke verarbeitet und/oder mit anderen Daten kombiniert oder an Dritte übermittelt werden. Diese Arten der Datenverarbeitung stellen möglicherweise besondere Risiken dar, darunter das Risiko der ungleichen oder unfairen Behandlung auf der Grundlage von Daten über den mutmaßlichen oder tatsächlichen Gesundheitszustand einer Person, die, beispielsweise durch Profiling, aus sehr intimen Details zum Privatleben der Person abgeleitet wurden, unabhängig davon, ob die Schlüsse bezüglich des Gesundheitszustands der Person zutreffend sind oder nicht. Diese Risiken können auch mit der Zuverlässigkeit und Genauigkeit der von Medizinprodukten, Wellness-Anwendungen oder anderen digitalen Gesundheitsanwendungen erzeugten Daten zu tun haben. Vor diesem Hintergrund räumen der EDSA und der EDSB ein, dass sich Artikel 33 Absatz 3 um eine Abgrenzung der Daten bemüht, die von Medizinprodukten, Wellness-Anwendungen oder anderen digitalen Gesundheitsanwendungen erzeugt wurden und für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Der EDSA und der EDSB unterstreichen jedoch, dass noch immer unklar ist, welche Art von Daten unter diese Kategorie fällt oder wer ihre Validität und Qualität beurteilt, nachdem sie von Personen gemäß Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe a des Vorschlags in ihre eigene EHR eingegeben wurden oder von Dateninhabern gemäß Artikel 33 Absatz 1 Buchstaben f und n des Vorschlags direkt zur Verfügung gestellt wurden.

81. Hier empfehlen der EDSA und der EDSB, Wellness-Anwendungen und andere digitale Anwendungen vom Anwendungsbereich von Kapitel IV des Vorschlags auszunehmen. Sollten diese Daten im Anwendungsbereich von Kapitel IV verbleiben, weisen der EDSA und der EDSB nachdrücklich darauf hin, dass Nutzer weiterhin frei entscheiden können müssen, ob und welche ihrer von Wellness-Anwendungen und anderen digitalen Anwendungen erzeugten personenbezogenen Daten – unabhängig davon, dass sie in ihre eigenen EHR hochgeladen wurden – an andere Empfänger weitergegeben und für sekundäre Zwecke weiterverarbeitet werden. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, mit einer Änderung des Vorschlags sicherzustellen, dass betroffene Personen ordnungsgemäß über ihre Wahlmöglichkeiten bezüglich der potenziellen Weiterverwendung ihrer elektronischen Gesundheitsdaten einschließlich der von Wellness-Anwendungen und anderen digitalen Anwendungen erzeugten Daten informiert werden müssen. Zweitens müssen die besonderen Bedingungen für die Weiterverarbeitung dieser personenbezogenen Daten im Einklang mit dem Datenschutzrecht klar festgelegt werden, und es muss mit geeigneten Mechanismen sichergestellt werden, dass der Wille der betroffenen Personen bezüglich der Weiterverarbeitung ihrer von Wellness- und anderen digitalen Anwendungen erzeugten personenbezogenen Gesundheitsdaten respektiert wird.

7 SEKUNDÄRNUTZUNG ELEKTRONISCHER GESUNDHEITSDATEN (KAPITEL IV)

82. Der EDSA und der EDSB erkennen an, dass mit Kapitel IV des Vorschlags die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten erleichtert werden soll, und begrüßen, dass eine solche Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten durchaus erheblichen Nutzen für das Allgemeinwohl mit sich bringen kann. Allerdings sind der EDSA und der EPDS der Auffassung, dass die

betreffenden Weiterverarbeitungstätigkeiten nicht ohne Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sind.

83. EDSA und EDSB nehmen zur Kenntnis, dass es in Erwägungsgrund 37 des Vorschlags heißt: *„Die vorliegende Verordnung bildet nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g, h und j der Verordnung (EU) 2016/679 die Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und legt Garantien für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Bezug auf rechtmäßige Zwecke, eine vertrauenswürdige Governance für die Gewährung des Zugangs zu Gesundheitsdaten (über Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten) und die Verarbeitung in einer sicheren Umgebung sowie die in der Datengenehmigung festgelegten Modalitäten für die Datenverarbeitung fest.“* Vor diesem Hintergrund sieht derselbe Erwägungsgrund vor, dass der Datenantragsteller eine Rechtsgrundlage nach Artikel 6 DSGVO nachweisen sollte, auf der er gemäß dem Vorschlag Zugang zu Daten beantragen könnte, doch hat dies wohl keinen Eingang in den verfügbaren Teil des Vorschlags gefunden. Auf der anderen Seite stellen der EDSA und der EDSB fest, dass Artikel 34 Absatz 1 des Vorschlags eine Auflistung von Zwecken enthält, für die elektronische Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung verarbeitet werden können, und zu denen, wenn auch nicht ausschließlich, die wissenschaftliche Forschung im Bereich des Gesundheits- oder Pflegesektors gehört.
84. Hierzu möchten der EDSA und der EDSB im Wesentlichen drei Bedenken vortragen.
85. **Erstens** stellen der EDSA und der EDSB fest, dass es keine klare Abgrenzung zwischen den in Artikel 34 Absatz 1 des Vorschlags aufgeführten Zwecken gibt, für die elektronische Gesundheitsdaten verarbeitet werden können, und äußern erhebliche Bedenken im Hinblick auf Artikel 34 Absatz 1 Buchstaben f und g des Vorschlags, die möglicherweise jede Form von „Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen“ oder „Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen“ umfassen. Der EDSA und der EDSB empfehlen nachdrücklich, im Vorschlag diese Zwecke besser voneinander abzugrenzen und anzugeben, wenn eine hinreichende Verbindung zum Gesundheits- und/oder Sozialversicherungssektor besteht, damit ein Gleichgewicht unter angemessener Berücksichtigung der Ziele des Vorschlags und des Schutzes der personenbezogenen Daten der von der Verarbeitung betroffenen Personen erreicht wird.
86. **Zweitens** sind der EDSA und der EDSB mit Blick auf die vorstehenden Anmerkungen und trotz des Wortlauts in Erwägungsgrund 37 des Vorschlags der Auffassung, dass der Vorschlag weiterer Verbesserungen bedarf, um im Einklang mit Artikel 9 DSGVO zu stehen.
87. Die Zwecke nämlich, für die elektronische Gesundheitsdaten gemäß Artikel 34 Absatz 1 des Vorschlags zur Sekundärnutzung verarbeitet werden können, enthalten mehrere Arten der Sekundärnutzung, die unter verschiedene in Artikel 9 Absatz 2 DSGVO geregelte Kategorien von Ausnahmegründen fallen würden. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB hat dies jedoch keinen Niederschlag in den Kriterien gefunden, nach denen die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Anträge auf Datenzugang beurteilen und entscheiden sollen (Artikel 45 des Vorschlags), um eine Genehmigung für den Datenzugang auszustellen (Artikel 46 des Vorschlags). Der EDSA und der EDSB weisen hierzu nachdrücklich darauf hin, dass die diesbezüglichen Kriterien in Artikel 46 des Vorschlags auf die Bestimmungen und Grundsätze des vorliegenden Vorschlags beschränkt sind und dass unklar ist, auf welche Weise diese Bestimmungen mit den Grundsätzen und Bestimmungen der DSGVO, insbesondere mit Artikel 9 Absatz 2 DSGVO, in Verbindung stehen.

88. Zusätzlich zu den bereits geäußerten Anliegen wünschen sich der EDSA und der EDSB eine gesonderte Klarstellung dazu, wie und in welchen Fällen Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DSGVO Anwendung finden würde bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten für „im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke“ (gestützt auf das Recht der Union oder der Mitgliedstaaten), und zu den in Artikel 89 Absatz 1 DSGVO verlangten „geeigneten Garantien“.
89. **Drittens** fragen sich der EDSA und der EDSB, wie diese mittels des Unionsrechts konstruierte Ausnahme von Artikel 9 Absatz 2 DSGVO mit Artikel 9 Absatz 4 DSGVO in Einklang gebracht werden kann und welche Möglichkeiten die Mitgliedstaaten haben, in ihr Recht weitere Bedingungen aufzunehmen, darunter Beschränkungen der Verarbeitung genetischer Daten, biometrischer Daten und gesundheitsbezogener Daten. Diesbezüglich sind der EDSA und der EDSB der Auffassung, dass der Vorschlag klarstellen könnte, wie die aus dem Vorschlag herrührende Ausnahme von Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, die bisher noch in keiner der Bestimmungen des Vorschlags ausdrücklich spezifiziert wurde, mit den verschiedenen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten in Einklang gebracht werden soll.
90. Alles in allem **verlangen der EDSA und der EDSB, dass der Vorschlag die vollständige Kompatibilität mit Artikel 9 Absatz 2 DSGVO gewährleistet, insbesondere im Hinblick auf seine Anwendung auf die in Artikel 34 Absatz 1 Buchstaben f und g des Vorschlags aufgeführten Zwecke.** Des Weiteren empfehlen der EDSA und der EDSB eine entsprechende Änderung von Artikel 46 des Vorschlags, damit die Unterschiede in den Zielen und Anforderungen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten korrekt integriert und wiedergegeben werden.
91. Bezüglich der **Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung** stellen der EDSA und der EDSB fest, dass in Artikel 33 Absatz 1 des Vorschlags eine rechtliche Pflicht vorgesehen werden soll, der zufolge Dateninhaber nach Maßgabe des Unionsrechts bestimmte elektronische Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung stellen müssen. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass gemäß Artikel 41 Absatz 1 des Vorschlags diese (neue) rechtliche Pflicht etwaige andere (bereits) in anderen Rechtsvorschriften der Union oder in nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts geregelten rechtlichen Pflichten ergänzen soll. Den Ausführungen in Erwägungsgrund 37 des Vorschlags entsprechend stellen der EDSA und der EDSB fest, dass Artikel 33 Absatz 1 des Vorschlags als Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO dienen und auch eine Ausnahme für das in Artikel 9 Absatz 1 DSGVO geregelte Verbot für den Dateninhaber bieten würde, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten zu verarbeiten (und somit zur Verfügung zu stellen und bereitzustellen). Diesbezüglich räumen der EDSA und der EDSB ein, dass eine solche Pflicht der Dateninhaber (grundsätzlich) durchaus in das System der DSGVO passt, aber zu Rechtsunsicherheit führen könnte.
92. Hierzu heißt es in Artikel 33 Absatz 5 des Vorschlags: *„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.“* Als Erstes vertreten EDSA und EDSB die Ansicht, dass nicht klar ist, auf welche Art von „Anforderungen an die Einwilligung“ im nationalen Recht die Bestimmung sich bezieht. Insbesondere **weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass nicht klar ist, auf welcher Stufe des im Vorschlag für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten vorgesehenen Verfahrens die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten diese im nationalen Recht festgelegten Anforderungen nicht erfüllen müssen**, insbesondere, wenn diese unter Artikel 9 Absatz 4 DSGVO fallen. Der EDSA und der EDSB empfehlen ferner weitere Klarstellungen und Spezifikationen zu Artikel 46 Absatz 6 Buchstabe f

des Vorschlags, dem zufolge Zugangsstellen für Gesundheitsdaten etwaige zusätzliche „besondere Bedingungen in der erteilten Datengenehmigung“ einführen können.

93. Artikel 36 des Vorschlags befasst sich mit der **Einrichtung von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten**. Diesbezüglich unterstreichen der EDSA und der EDSB, dass die Aufgabe der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten, die vom Datennutzer vorgebrachte Rechtsgrundlage zu bewerten, erfordert, dass innerhalb der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten hinreichender rechtlicher Sachverstand vorhanden ist. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass dies bisher noch nicht ausdrücklich Eingang in Artikel 36 des Vorschlags gefunden hat. Der EDSA und der EDSB weisen jedoch darauf hin, dass die Bewertung der Rechtsgrundlage durch die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten – immer – von der zuständigen Datenschutzbehörde überprüft und – bei Bedarf – aufgehoben werden kann. In diesem Zusammenhang fordern der EDSA und der EDSB, insbesondere das Zusammenspiel zwischen der Aufgabe der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und der der jeweiligen Datenschutzbehörde bei etwaigen Datenschutzproblemen klarzustellen.
94. Noch deutlicher wird die Notwendigkeit einer Klärung des Verhältnisses zwischen dem Vorschlag und den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten mit Blick auf **Anträge auf Datenzugang im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung** (Abschnitt 4, Artikel 52–54 des Vorschlags). Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass der Vorschlag zwar darauf abhebt, die grenzüberschreitende Sekundärnutzung durch die Einrichtung „nationaler Kontaktstellen“ und einer grenzüberschreitenden Infrastruktur (HealthData@EU) zu erleichtern, dass aber Datennutzer möglicherweise auch weiterhin bei den jeweiligen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten der Mitgliedstaaten einen Antrag stellen müssen. Der EDSA und der EDSB gehen nämlich davon aus, dass Artikel 45 Absatz 3 des Vorschlags für die Erlangung einer Datengenehmigung nur eine begrenzte Koordinierung zwischen den beteiligten Zugangsstellen für Gesundheitsdaten vorsieht. Nach Auffassung des EDSA und des EDSB bietet der Vorschlag jedoch keine hinreichende Klarheit bezüglich der konkreten nationalen Rechtsvorschrift, die im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Datengenehmigungen angewandt wird (die der jeweiligen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten oder die des Datenantragstellers), einschließlich der Rechtsgrundlage, die (vom Datenantragsteller) zu ermitteln und (von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten) zu bewerten ist. Schließlich sei in diesem Zusammenhang noch angemerkt, dass es sowohl aufseiten der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als auch aufseiten des Datennutzers (erhebliche) Wissenslücken bezüglich der Überwindung von Problemen bei der Ermittlung und Einschätzung von Unterschieden in (den Anforderungen gemäß) den auf (solch) einer Rechtsgrundlage beruhenden Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats geben kann.
95. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass gemäß Artikel 38 Absatz 2 des Vorschlags Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nicht verpflichtet sind, jeder natürlichen Person die spezifischen Informationen gemäß Artikel 14 DSGVO über die Verwendung ihrer Daten für Projekte, für die eine Datengenehmigung erteilt wurde, zur Verfügung zu stellen. Der EDSA und der EDSB sind diesbezüglich der Auffassung, dass die Einführung dieser Ausnahme unbeabsichtigte Folgen für die Grundrechte und Grundfreiheiten betroffener Personen haben kann, da keine konkreten Bedingungen für die Anwendung einer solchen Ausnahme genannt werden.
96. Des Weiteren erinnern der EDSA und der EDSB an die Bedeutung von Transparenzpflichten gegenüber betroffenen Personen und fordern die beiden gesetzgebenden Organe nachdrücklich auf, konkrete Situationen zu benennen, damit Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nicht systematisch auf diese Ausnahme zurückgreifen. Der EDSA und der EDSB empfehlen daher, die Bestimmung entsprechend zu ändern und dabei zu berücksichtigen, dass die Anforderungen in Artikel 14 DSGVO ohne eine

angemessene und stichhaltige Bewertung und Begründung der Notwendigkeit der Anwendung einer solchen Ausnahme nicht systematisch übergangen werden dürfen.²⁸ Sollte die Einschränkung des Rechts auf Information beibehalten werden, weisen der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe auf die Notwendigkeit hin, die in Artikel 23 DSGVO aufgeführten Bedingungen zu beachten.

97. Artikel 40 des Vorschlags definiert und regelt den Datenaltruismus im Gesundheitswesen. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB ist diese Bestimmung unklar, insbesondere im Hinblick auf das Zusammenspiel mit den entsprechenden Bestimmungen im Daten-Governance-Gesetz. Der EDSA und der EDSB empfehlen daher eine entsprechende Klarstellung der Bestimmung.
98. Der EDSA und der EDSB nehmen erfreut die Bestimmung in Artikel 44 Absatz 3 des Vorschlags zur Kenntnis, der zufolge für den Fall, dass Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Zugang zu Daten in einem pseudonymisierten Format gewähren müssen, Datennutzer die Identität der ihnen in pseudonymisiertem Format zur Verfügung gestellten elektronischen Gesundheitsdaten nicht wiederherstellen dürfen (die für eine Umkehr der Pseudonymisierung erforderlichen Informationen stehen nur den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zur Verfügung). Der EDSA und der EDSB begrüßen ferner, dass derselben Bestimmung des Vorschlags zufolge bei Nichteinhaltung durch den Datennutzer der von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Gewährleistung der Pseudonymisierung ergriffenen Maßnahmen gegen die Zugangsstelle angemessene Sanktionen verhängt werden.
99. Gemäß Artikel 48 des Vorschlags schließlich ist abweichend von Artikel 46 des Vorschlags für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nach diesem Artikel für öffentliche Stellen sowie Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union eine Datengenehmigung nicht erforderlich. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB sollte auch hier eine Genehmigung erforderlich sein, damit überprüft werden kann, ob alle maßgeblichen Anforderungen einschließlich Rechtmäßigkeit und Notwendigkeit erfüllt worden sind. Der EDSA und der EDSB halten eine solche Anforderung darüber hinaus auch wichtig für die Förderung der Transparenz, da der Vorschlag vorsieht, dass Zugangsstellen für Gesundheitsdaten der breiten Öffentlichkeit Informationen zu allen gemäß Artikel 46 ausgestellten Datengenehmigungen zur Verfügung stellen.

8 ZUSÄTZLICHE MAßNAHMEN (KAPITEL V)

8.1 Speicherung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in der EU und Konformität internationaler Datenübermittlungen mit Kapitel V DSGVO

100. In Kapitel V des Vorschlags werden weitere Maßnahmen zur Förderung des Kapazitätsaufbaus durch die Mitgliedstaaten vorgeschlagen, die die Entwicklung des EHDS flankieren sollen. Außerdem regelt dieses Kapitel den internationalen Zugang zu *nicht personenbezogenen* elektronischen (Gesundheits-)Daten und deren Übertragung sowie den internationalen Zugang zu *personenbezogenen* elektronischen (Gesundheits-)Daten und deren Übertragung.
101. Im Zusammenhang mit dem internationalen Zugang zu *personenbezogenen* elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übertragung „können die Mitgliedstaaten im Einklang mit und unter den

²⁸ Vgl. auch weiter oben Nummer 25.

Bedingungen von Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 weitere Bedingungen, auch Beschränkungen, beibehalten oder einführen“ (Artikel 63 des Vorschlags).

102. **Erstens** möchten der EDSA und der EDSB daran erinnern, dass der EuGH in seinem Urteil in der Rechtssache *Digital Rights Ireland* die Auffassung vertrat, dass das Fehlen einer Anforderung, die Daten im Unionsgebiet auf Vorrat zu speichern, bedeutet, dass „[...] es nicht als vollumfänglich gewährleistet angesehen werden kann, dass die Einhaltung der [...] Erfordernisse des Datenschutzes und der Datensicherheit, wie in Art. 8 Abs. 3 der Charta ausdrücklich gefordert, durch eine unabhängige Stelle überwacht wird. Eine solche Überwachung auf der Grundlage des Unionsrechts ist aber ein wesentlicher Bestandteil der Wahrung des Schutzes der Betroffenen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten“.²⁹ Mit anderen Worten: Der EuGH befand in dieser Rechtssache, dass eine Überwachung der Erfordernisse des Datenschutzes und der Datensicherheit durch eine unabhängige Aufsichtsbehörde bei Fehlen eines Erfordernisses, die fraglichen Daten im Unionsgebiet auf Vorrat zu speichern, nicht vollumfänglich gewährleistet werden kann. Das nicht bestehende Erfordernis einer Speicherung der Daten im Gebiet der Union gehörte zu den Aspekten, die Anlass für den Schluss des EuGH waren, der Unionsgesetzgeber habe die Grenzen überschritten, die er zur Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit im Hinblick auf die Artikel 7, 8 und 52 Absatz 1 der Charta einhalten musste.³⁰
103. Die Notwendigkeit, die Speicherung personenbezogener Daten in der EU in bestimmten spezifischen Fällen vorzuschreiben, wurde dann im Urteil *Tele2* bestätigt und näher ausgeführt, in dem der EuGH befand: „Unter Berücksichtigung der Menge an gespeicherten Daten, ihres sensiblen Charakters und der Gefahr eines unberechtigten Zugangs zu ihnen müssen die Betreiber elektronischer Kommunikationsdienste, um die Unversehrtheit und Vertraulichkeit der Daten in vollem Umfang zu sichern, durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen ein besonders hohes Schutz- und Sicherheitsniveau gewährleisten. Die nationale Regelung muss insbesondere vorsehen, dass die Daten im Unionsgebiet zu speichern und nach Ablauf ihrer Speicherungsfrist unwiderruflich zu vernichten sind“ (Hervorhebung hinzugefügt.)³¹ Auch hier unterstrich der EuGH, dass die einschlägigen Rechtsvorschriften verlangen **müssen**, dass die Daten in der EU gespeichert werden, damit das erforderliche Sicherheits- und Schutzniveau für die fraglichen Daten gewährleistet ist.
104. Nach Auffassung des EDSA und des EDSB sind die Feststellungen des Gerichtshofs in diesen beiden richtungsweisenden Urteilen auch im Zusammenhang mit dem Vorschlag relevant, denn er findet

²⁹ Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 8. April 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, verbundene Rechtssachen C-293/12 und C-594/12, Rn. 68. Vgl. auch die Schlussanträge des Generalanwalts Cruz Villalón vom 12. Dezember 2013 in derselben Rechtssache, Rn. 78 und 79, wo es heißt, dass das Fehlen einer Bestimmung, in der das Erfordernis geregelt ist, „die Daten im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, unter der Gerichtshoheit eines Mitgliedstaats zu speichern“, „die Gefahr einer Auswertung, die den Anforderungen des Rechts auf Achtung des Privatlebens zuwiderläuft, vergrößert“ und „die Gefahr, dass sie unter Verstoß gegen diese Regelung zugänglich sein oder verbreitet werden könnten, erheblich vergrößert“.

³⁰ Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 8. April 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, verbundene Rechtssachen C-293/12 und C-594/12; Rn. 69.

³¹ Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 21. Dezember 2016, *Tele2 Sverige AB gegen Post- och telestyrelsen und Secretary of State for the Home Department gegen Tom Watson u. a.*, verbundene Rechtssachen C-203/15 und C-698/15, Rn. 122. Vgl. auch die Schlussanträge des Generalanwalts Saugmandsgaard Øe vom 19. Juli 2016, *Tele2 Sverige AB gegen Post- och telestyrelsen und Secretary of State for the Home Department gegen Tom Watson u. a.*, verbundene Rechtssachen C-203/15 und C-698/15, Rn. 239 bis 241.

Anwendung auf i) die Verarbeitung einer großen Menge personenbezogener Daten, ii) die sensibler Natur sind und iii) bei denen kein objektives Element den Schluss zulässt, das Risiko des rechtswidrigen Zugriffs sei kleiner als das im Zusammenhang mit den beiden genannten Urteilen ermittelte.³² Besonders unterstreichen möchten der EDSA und der EDSB, dass die Feststellung des Gerichtshofs erst recht auf die fraglichen Daten Anwendung finden dürfte, da Gesundheitsdaten wohl als noch sensibler anzusehen sind als Telekommunikationsdaten (also die Daten, um die es in den beiden genannten Urteilen geht).

105. In diesem Zusammenhang teilen der EDSA und der EDSB die Bedenken des Gerichtshofs bezüglich der Notwendigkeit, bei bestimmten Arten von Daten und bestimmten Arten von Verarbeitungsvorgängen die Risiken eines unrechtmäßigen Zugriffs und einer unwirksamen Aufsicht einzudämmen. Der EDSA und der EDSB halten insbesondere fest, dass im Fall einer Verarbeitungsinfrastruktur, die ihren Sitz außerhalb der Mitgliedstaaten der EU/des EWR hat, die Kontrolle der Einhaltung der EU-Datenschutzvorschriften durch die Datenschutzbehörden der EU möglicherweise nicht immer in vollem Umfang gewährleistet ist.
106. Der EDSA und der EDSB merken ferner an, dass die Kommission erst kürzlich Anforderungen an die Datenspeicherung in einem anderen Zusammenhang vorgeschlagen hat: Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c des vor Kurzem vorgelegten Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Informationssicherheit in den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sieht nämlich vor, dass „nicht als Verschlussache eingestufte vertrauliche Informationen in der Union verwahrt und verarbeitet werden“.³³ Ganz allgemein stellen EDSA und EDSB fest, dass das EU-Recht bereits mehrere Beispiele bestehender Rechtsvorschriften aufweist, die die Speicherung personenbezogener Daten in der EU vorschreiben und in der Regel sogar noch weiter gehen und auch Übermittlungen streng untersagen.³⁴ Daraus schließen der EDSA und der EDSB, dass nach dem EU-Recht in bestimmten spezifischen Situationen vorzuschreiben ist, dass die Daten in der EU gespeichert werden müssen, um das Risiko des unrechtmäßigen Zugriffs einzudämmen und eine wirksame Aufsicht zu gewährleisten.

³² Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass dieses Risiko eines rechtswidrigen Zugriffs so groß ist, dass sich die Kommission veranlasst sah, diesem Aspekt auch im Hinblick auf nicht personenbezogene Daten eine eigene Bestimmung zu widmen (Artikel 62 des Vorschlags).

³³ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Informationssicherheit in den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union COM(2022) 119 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>.

³⁴ Vgl. z. B. Artikel 6 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/681 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 über die Verwendung von Fluggastdatensätzen (PNR-Daten) zur Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von terroristischen Straftaten und schwerer Kriminalität: „Die Speicherung, Verarbeitung und Auswertung von PNR-Daten durch die PNR-Zentralstelle erfolgt ausschließlich an einem gesicherten Ort bzw. gesicherten Orten im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten“; Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 767/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über das Visa-Informationssystem (VIS) und den Datenaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Visa für einen kurzfristigen Aufenthalt (VIS-Verordnung); Artikel 41 der Verordnung (EU) 2017/2226 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2017 über ein Einreise-/Ausreisensystem (EES) zur Erfassung der Ein- und Ausreisedaten sowie der Einreiseverweigerungsdaten von Drittstaatsangehörigen an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten und zur Festlegung der Bedingungen für den Zugang zum EES zu Gefahrenabwehr- und Strafverfolgungszwecken und zur Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen sowie der Verordnungen (EG) Nr. 767/2008 und (EU) Nr. 1077/2011; Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II).

107. **Zweitens** stellen der EDSA und der EDSB fest, dass in Artikel 62 des Vorschlags über den internationalen Zugang zu nicht personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übertragung mehrfach von nicht personenbezogenen „in der Union gespeicherten elektronischen Gesundheitsdaten“ die Rede ist, was für die allgemeine Annahme sprechen würde, dass diese Datenkategorie in der EU zu speichern wäre. Der EDSA und der EDSB sind der Auffassung, dass dieser Ansatz auch für in den Anwendungsbereich des Vorschlags fallende personenbezogene Daten gelten sollte, da sich nur mit Mühe rechtfertigen ließe, dass für nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten das Erfordernis einer Speicherung in der Union besteht, das gleiche Erfordernis aber nicht für personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten gilt.
108. **Drittens** möchten der EDSA und der EDSB in diesem Zusammenhang klarstellen, dass eine Pflicht zur Speicherung personenbezogener Daten in der EU Übermittlungen personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in Drittländer oder an internationale Organisationen nicht ausschließt. Es ist nämlich durchaus möglich, ein allgemeines Erfordernis der Speicherung personenbezogener Daten in der EU mit spezifischen Übermittlungen in Einklang zu bringen, die nach Kapitel V DSGVO zulässig sind (z. B. im Zusammenhang mit wissenschaftlicher Forschung, Erbringung von Pflege, internationaler Zusammenarbeit). Daher wäre nach Ansicht des EDSA und des EDSB die Pflicht zur Speicherung der Daten in der EU verhältnismäßig und würde nicht über das hinausgehen, was zum Erreichen des angestrebten Ziels erforderlich ist, nämlich eine zusätzliche Schutzmaßnahme zur Eindämmung des Risikos des unrechtmäßigen Zugriffs und der unwirksamen Aufsicht über die fraglichen Daten aufgrund deren hochsensiblen Charakters vorzusehen.
109. **Viertens** halten der EDSA und der EDSB ferner fest, dass gemäß Artikel 63 des Vorschlags die Mitgliedstaaten im Einklang mit und unter den Bedingungen von Artikel 9 Absatz 4 DSGVO weitere Bedingungen, auch Beschränkungen, beibehalten oder einführen können. Derartige auf nationaler Ebene verhängte Beschränkungen können auch die Pflicht zur Speicherung von Daten in der EU umfassen. Der EDSA und der EDSB weisen darauf hin, dass eine solche Pflicht bereits in mehreren Mitgliedstaaten gilt, und halten es für wahrscheinlich, dass mehrere Mitgliedstaaten ähnliche Beschränkungen vorschreiben oder beibehalten würden, falls die Frage nicht auf EU-Ebene harmonisiert wird.
110. In Anbetracht dessen halten es der EDSA und der EDSB für wesentlich, einen inkohärenten und fragmentierten Ansatz in der EU zu vermeiden, der unterschiedliche Schutzniveaus für betroffene Personen zur Folge hätte, was wiederum einem der Hauptziele der DSGVO widersprechen würde.³⁵ Daher sind der EDSA und der EDSB der Auffassung, dass zusätzliche Pflichten, einschließlich die zur Speicherung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten im Gebiet der Union, so weit wie möglich auf EU-Ebene vereinbart werden sollten, also in dem Vorschlag, um ein einheitlich hohes Schutzniveau für betroffene Personen überall in der EU zu gewährleisten und im Einklang mit Artikel 114 AEUV, auf dem der Vorschlag beruht, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu erhalten.
111. Aus allen vorstehend genannten Gründen und unter angemessener Berücksichtigung des hochsensiblen Charakters der betreffenden Daten **sind der EDSA und der EDSB der Auffassung, dass**

³⁵ Vgl. Erwägungsgrund 53 DSGVO zu Artikel 9 Absatz 4 DSGVO: „Dies sollte jedoch den freien Verkehr personenbezogener Daten innerhalb der Union nicht beeinträchtigen, falls die betreffenden Bedingungen für die grenzüberschreitende Verarbeitung solcher Daten gelten.“

Artikel 63 des Vorschlags für in der EU niedergelassene Verantwortliche und Auftragsverarbeiter, die in den Anwendungsbereich des Vorschlags fallende personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten, die Pflicht zur Speicherung dieser Daten im Gebiet der Union verpflichtend vorsehen sollte. Wie bereits erläutert, sollte ein solches Erfordernis der Speicherung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in der EU **die Möglichkeit unberührt lassen, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten im Einklang mit Kapitel V DSGVO zu übermitteln.**³⁶ Der EDSA und der EDSB empfehlen ferner, in der Präambel daran zu erinnern, dass Verantwortliche und Auftragsverarbeiter, die personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten, weiterhin Artikel 48 DSGVO über nach dem Unionsrecht nicht zulässige Übermittlungen oder Offenlegungen unterliegen und im Fall eines Zugangsersuchens aus einem Drittland diese Bestimmung einzuhalten haben.³⁷

8.2 Vergabe öffentlicher Aufträge und Finanzierung durch die Union

112. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass sich Artikel 60 des Vorschlags mit der Frage zusätzlicher Anforderungen an die Vergabe öffentlicher Aufträge und an eine Finanzierung durch die Union befasst. Nach Ansicht des EDSA und des EDSB würden die oben formulierten Empfehlungen (zur Datenspeicherung im Gebiet der Union und zur Konformität mit Kapitel V und insbesondere mit Artikel 48 DSGVO) am besten in die Praxis umgesetzt, wenn sie in einer frühen Phase der Vergabe öffentlicher Aufträge³⁸ oder von Finanzierungen an in der EU niedergelassene und personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeitende Verantwortliche und Auftragsverarbeiter einbezogen würden.
113. **Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, in Artikel 60 des Vorschlags als Bedingung für die Vergabe öffentlicher Aufträge oder Finanzierungen an in der EU niedergelassene und personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeitende Verantwortliche und Auftragsverarbeiter festzulegen, dass diese Verantwortlichen und Auftragsverarbeiter i) diese Daten im Gebiet der Union zu speichern haben und ii) ordnungsgemäß nachzuweisen haben, dass sie nicht Rechtsvorschriften von Drittländern unterliegen, die mit den EU-Datenschutzvorschriften kollidieren.**

³⁶ Und unter der Voraussetzung, dass die anderen Bedingungen der DSGVO erfüllt sind, insbesondere Artikel 6 DSGVO, demzufolge die Verarbeitung rechtmäßig sein muss.

³⁷ Artikel 48 DSGVO: „Jegliches Urteil eines Gerichts eines Drittlands und jegliche Entscheidung einer Verwaltungsbehörde eines Drittlands, mit denen von einem Verantwortlichen oder einem Auftragsverarbeiter die Übermittlung oder Offenlegung personenbezogener Daten verlangt wird, dürfen unbeschadet anderer Gründe für die Übermittlung gemäß diesem Kapitel jedenfalls nur dann anerkannt oder vollstreckbar werden, wenn sie auf eine in Kraft befindliche internationale Übereinkunft wie etwa ein Rechtshilfeabkommen zwischen dem ersuchenden Drittland und der Union oder einem Mitgliedstaat gestützt sind.“

³⁸ Diesbezüglich heißt es in Erwägungsgrund 78 DSGVO: „Den Grundsätzen des Datenschutzes durch Technik und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen sollte auch bei öffentlichen Ausschreibungen Rechnung getragen werden.“ Und Erwägungsgrund 77 der Richtlinie 2014/24/EU über die öffentliche Auftragsvergabe lautet: „Die öffentlichen Auftraggeber sollten bei der Festlegung der technischen Spezifikationen den aus dem Unionsrecht auf dem Gebiet des Datenschutzes resultierenden Anforderungen Rechnung tragen, insbesondere was das Konzept der Verarbeitung personenbezogener Daten angeht (eingebauter Datenschutz).“

8.3 Nationale Kontaktstellen eines Drittlands oder auf internationaler Ebene eingerichtete Systeme

114. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 52 Absatz 5 des Vorschlags die Möglichkeit zur Feststellung vorsehen, ob nationale Kontaktstellen eines Drittlands oder auf internationaler Ebene eingerichtete Systeme, die Anforderungen von MyHealth@EU bzw. HealthData@EU erfüllen. Der EDSA und der EDSB erinnern daran, dass bei Übermittlungen, die sich aus der Anbindung an und der Nutzung von MyHealth@EU und HealthData@EU ergeben, Kapitel V DSGVO eingehalten werden sollte.
115. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 52 Absatz 5 des Vorschlags die Möglichkeit zur Feststellung vorsehen, ob nationale Kontaktstellen eines Drittlands oder auf internationaler Ebene eingerichtete Systeme, die Anforderungen von MyHealth@EU bzw. HealthData@EU erfüllen. Der EDSA und der EDSB erinnern daran, dass bei Übermittlungen, die sich aus der Anbindung an und der Nutzung von MyHealth@EU und HealthData@EU ergeben, Kapitel V DSGVO eingehalten werden sollte.
116. Der EDSA und der EDSB stellen insbesondere fest, dass sowohl Artikel 13 Absatz 3 als auch Artikel 52 Absatz 5 des Vorschlags von einer Konformitätsüberprüfung sprechen, mit der die Kommission vor dem Erlass des Durchführungsrechtsakts über die Einrichtung einer nationalen Kontaktstelle oder eines auf nationaler Ebene eingerichteten Systems feststellt, ob sie bzw. es den Anforderungen von MyHealth@EU oder HealthData@EU entspricht. Der EDSA und der EDSB merken ferner an, dass Erwägungsgrund 26 des Vorschlags mit Blick auf MyHealth@EU besagt, dass diese Überprüfungen sicherstellen sollen, „dass die nationale Kontaktstelle die technischen Spezifikationen, Datenschutzvorschriften und anderen Anforderungen [...] einhält“. **Vor diesem Hintergrund empfehlen der EDSA und der EDSB, sowohl in Artikel 13 Absatz 3 als auch in Artikel 52 Absatz 5 des Vorschlags unmittelbar klarzustellen, dass mit den Konformitätsüberprüfungen sichergestellt werden sollte, dass Kapitel V DSGVO eingehalten wird, sobald eine eingerichtete nationale Kontaktstelle eines Drittlands oder ein auf internationaler Ebene eingerichtetes System an MyHealth@EU oder HealthData@EU angeschlossen wird.**

9 EUROPÄISCHE GOVERNANCE UND KOORDINIERUNG (KAPITEL VI)

117. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass mit Artikel 64 des Vorschlags der EHDS-Ausschuss eingerichtet wird, ein Gremium, das die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass sich der EHDS-Ausschuss aus Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden und der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aller Mitgliedstaaten zusammensetzt und **die Kommission im EHDS-Ausschuss den Vorsitz führt**. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass laut dem Vorschlag Vertreter des EDSA und des EDSB zu den Sitzungen eingeladen werden können, wenn Datenschutzfragen erörtert werden. **Nach Auffassung des EDSA und des EDSB sollten ihre Vertreter ständige Mitglieder des EHDS-Ausschusses sein (und somit nicht nur eventuell eingeladen werden) und an allen Diskussionen über Fragen des Schutzes personenbezogener Daten teilnehmen**, damit eine einheitliche Auslegung und Anwendung der Bestimmungen des Vorschlags im Hinblick auf die Bestimmungen der DSGVO gewährleistet ist.

118. In Artikel 65 Absatz 1 des Vorschlags sind die Aufgaben des EHDS-Ausschusses in Bezug auf die Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten festgelegt. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass die Kommission schriftliche Beiträge leisten und sich zu bewährten Vorgehensweisen betreffend Fragen der Durchführung des Vorschlags äußern kann, insbesondere zu den Bestimmungen in den Kapiteln II und III des Vorschlags (Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i) und zu sonstigen Aspekten der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten (Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii). Da in Kapitel II des Vorschlags Datenschutzrechte vorgesehen sind, die denen der DSGVO ähneln (vgl. Nummer 28), sollte sich der EHDS-Ausschuss nach Ansicht des EDSA und des EDSB nicht schriftlich zu Datenschutzfragen äußern können. Im Übrigen **weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass mit dem Vorschlag möglicherweise eine Auslegung oder Anwendung von Datenschutzrechten eingeführt wird, die sich von der vom EDSA und vom EDSB festgelegten unterscheidet.** Des Weiteren weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass diese Bestimmung Rechtsunsicherheit zur Folge haben wird, was auch im Widerspruch zu dem Ziel des Vorschlags stehen dürfte, das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern, indem ein **einheitlicher Rechtsrahmen festgelegt** wird (Erwägungsgrund 1 des Vorschlags). In Artikel 65 Absatz 2 des Vorschlags sind zudem die Aufgaben des EHDS-Ausschusses in Bezug auf die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten festgelegt. Der EDSA und der EDSB erneuern ihre Warnung bezüglich der Befugnis des EHDS-Ausschusses, schriftliche Beiträge zu Datenschutzfragen im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu veröffentlichen.
119. Des Weiteren stellen der EDSA und der EDSB fest, dass gemäß Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 65 Absatz 2 Buchstabe d des Vorschlags der EHDS-Ausschuss Informationen über Risiken und über Datenschutzvorfälle betreffend die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten und deren Handhabung austauschen kann. **Erneut unterstreichen der EDSA und der EDSB die Gefahr, dass mit dem Vorschlag bezüglich der Identifizierung oder des Umgangs mit Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten eine unterschiedliche Vorgehensweise von EDSA, EDSB und EHDS-Ausschuss eingeführt wird,** da der EHDS-Ausschuss Informationen über einen möglichen Umgang mit Datenschutzvorfällen weitergeben kann. Darüber hinaus ist unklar, an welche Empfänger der EHDS-Ausschuss die Informationen weitergibt. Generell empfehlen der EDSA und der EDSB den beiden gesetzgebenden Organen, das Zusammenspiel von EDSA, EDSB und EHDS-Ausschuss in Datenschutzfragen näher zu spezifizieren, denn diese sollten weiterhin uneingeschränkt in die Zuständigkeit der Datenschutzbehörden fallen.
120. Immer noch zu diesem Kapitel stellen der EDSA und der EDSB fest, dass gemäß Artikel 66 des Vorschlags die Kommission zwei Gruppen einrichtet, die mit der gemeinsamen Verantwortlichkeit für die grenzüberschreitenden Infrastrukturen MyHealth@EU und HealthData@EU (Artikel 12 und 52 des Vorschlags) befasst sind. **Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass der Umfang der Aufgaben der gemeinsam verantwortlichen Gruppen nicht klar festgelegt ist und dass er sich möglicherweise mit den Aufgaben des EHDS-Ausschusses gemäß Artikel 65 des Vorschlags überschneidet.** Ganz allgemein empfehlen der EDSA und der EDSB, das Zusammenspiel der verschiedenen im Vorschlag erwähnten Stellen, Gruppen und Organisationen eindeutig zu regeln.
121. Der EDSA und der EDSB stellen ferner einige Unstimmigkeiten zwischen den Aufgaben der Untergruppen und der Befugnis der Kommission zum Erlass von Durchführungsrechtsakten oder delegierten Rechtsakten zu denselben Themen fest. So kann beispielsweise gemäß Artikel 52 Absatz 13 des Vorschlags die Kommission die Anforderungen, technischen Spezifikationen und die IT-Architektur von HealthData@EU im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen, während eine der beiden Untergruppen ebenfalls Entscheidungen bezüglich der Entwicklung und des Betriebs derselben

Infrastruktur trifft. **Daher empfehlen der EDSA und der EDSB eine Klarstellung des Zusammenspiels von Kommission und diesen Untergruppen.**

10 BEFUGNISÜBERTRAGUNG UND AUSSCHUSS (KAPITEL VII)

122. Gemäß Kapitel VII des Vorschlags darf die Kommission delegierte Rechtsakte zu verschiedenen in dem Vorschlag geregelten Aspekten erlassen. Hierzu merken der EDSA und der EDSB an, dass unabhängig von der Einbeziehung der Mitgliedstaaten in den Entscheidungsprozess die Befugnis, an einigen der im Vorschlag angesprochenen grundlegenden Fragen etwas zu ändern oder sie auszuweiten, der Kommission noch immer einen erheblichen Handlungsspielraum für eine Änderung oder Ausweitung des Anwendungsbereichs eben dieses Vorschlags in einer Weise lässt, die sich auf die Datenschutzrechte und die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer jeweiligen Gesundheitspolitik auswirken könnte.
123. So geben nach Auffassung des EDSA und des EDSB insbesondere Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 33 Absatz 7 des Vorschlags Anlass zu Bedenken, da die Kommission befugt ist, die Liste der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, auf die zugegriffen werden kann und die zwischen den Mitgliedstaaten für die Primärnutzung ausgetauscht werden können, sowie die Liste der elektronischen Gesundheitsdaten, die obligatorisch für eine Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt und von Dritten abgerufen werden können, zu ändern. Da bei einer Änderung dieser Kategorien personenbezogener Daten, vornehmlich besonderer Datenkategorien, eine erneute Bewertung der Risiken für die Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Personen erforderlich werden könnte, betreffen diese Fragen substantielle Elemente, die gemäß Artikel 290 AEUV als wesentliche Elemente anzusehen sind.
124. Daher sind der EDSA und des EDSB der Auffassung, dass derartige Fragen nicht von der legislativen Ebene ausgeschlossen werden sollten, auf der jegliche Einschränkung von Grundrechten klar geregelt sein sollte, um die unerlässliche Vorhersehbarkeit des Rechtsinstruments zu erreichen, wohingegen lediglich in die Einzelheiten gehende Datenfelder (Unterkategorien von Daten), die unter die bereits bestehenden Kategorien von Daten in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 33 Absatz 1 des Vorschlags fallen, im Wege delegierter Rechtsakte festgelegt werden sollten.
125. Des Weiteren stellen der EDSA und der EDSB fest, dass die in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b des Vorschlags angesprochenen Kriterien, anhand deren die Kommission über die prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten entscheidet, die der Liste in Artikel 5 Absatz 1 des Vorschlags hinzugefügt werden sollen, zu vage sein dürften und näher eingegrenzt werden sollten.³⁹
126. Auch wenn es in Artikel 67 Absatz 4 des Vorschlags heißt, dass die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen konsultiert, die möglicherweise über ein gewisses Fachwissen in Datenschutzangelegenheiten verfügen, empfehlen der EDSA und der EDSB, einen eindeutigen Verweis auf Artikel 42 EU-DSVO aufzunehmen, um klarzustellen, dass der EDSA und der EDSB zu Vorschlägen solcher delegierter Rechtsakte zu konsultieren sind.

³⁹ In den Kriterien heißt es: „Aus aktuellen Informationen geht hervor, dass die Kategorie in einer erheblichen Anzahl von nationalen EHR-Systemen verwendet wird.“

11 VERSCHIEDENES (KAPITEL VIII)

127. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass gemäß Kapitel VIII des Vorschlags die Verantwortung für die Festlegung von Sanktionen bei Verstößen gegen die Verordnung bei den Mitgliedstaaten liegt. Nach Auffassung des EDSA und des EDSB könnte dies potenziell zu erheblicher Rechtsunsicherheit bezüglich der korrekten Durchsetzung der mit dem Vorschlag festgelegten Vorschriften in verschiedenen Mitgliedstaaten führen, und zwar aufgrund der unterschiedlich festgesetzten Höhe der Sanktionen, bei denen zwischen den Mitgliedstaaten ein erheblicher Unterschied zwischen den jeweils angewandten Mindest- und Höchstbeträgen bestehen könnte. In diesem Zusammenhang sind der EDSA und der EDSB der Auffassung, dass bezüglich der Sanktionen harmonisierte Vorschriften eingeführt werden sollten, damit insbesondere in grenzüberschreitenden Fällen eine faire und sichere Durchsetzung gewährleistet ist.
128. Schließlich weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass im Einklang mit früheren Anmerkungen zur Selbstzertifizierung von EHR-Systemen die in Artikel 70 des Vorschlags festgelegten Zeiträume für Bewertung und Überprüfung zu lang sind, um rechtzeitig eine ordnungsgemäße Umsetzung zu gewährleisten.

Für den Europäischen Datenschutzbeauftragten
Der Europäische Datenschutzbeauftragte

(Wojciech Wiewiórowski)

Für den Europäischen Datenschutzausschuss
Vorsitzende

(Andrea Jelinek)

¹ So ist beispielsweise nicht klar, ob auch Hersteller zu dieser Kategorie gehören würden.