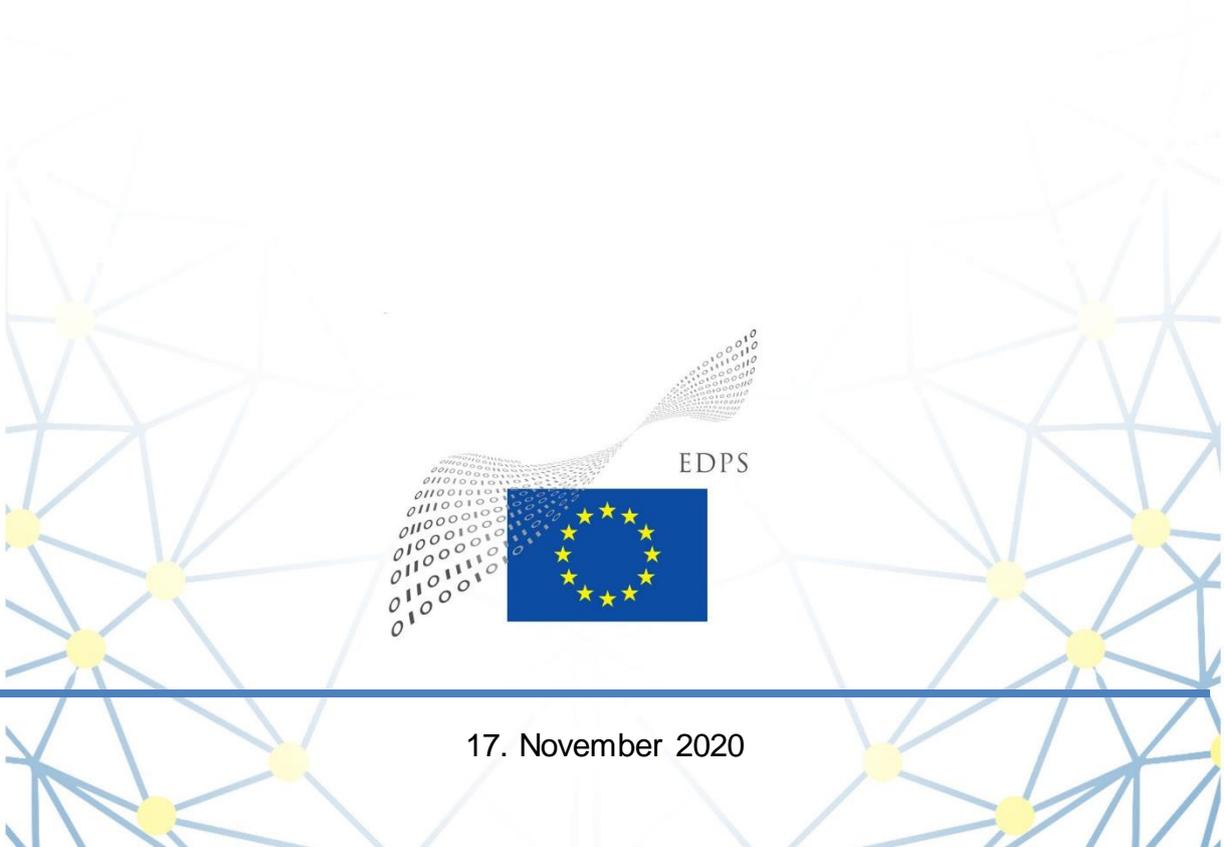


EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

Vorläufige Stellungnahme 8/2020 zum Europäischen Gesundheitsdatenraum



17. November 2020

Der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) ist eine unabhängige Einrichtung der EU und hat nach Artikel 52 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 im „Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten [...] sicherzustellen, dass die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen, insbesondere ihr Recht auf Datenschutz, von den Organen und Einrichtungen der Union geachtet werden“; er ist gemäß Artikel 52 Absatz 3 „für die Beratung der Organe und Einrichtungen der Union und der betroffenen Personen in allen Fragen der Verarbeitung personenbezogener Daten“ zuständig. Nach Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung 2018/1725 hat der EDSB die Befugnis, „zu allen Fragen, die im Zusammenhang mit dem Schutz personenbezogener Daten stehen, von sich aus oder auf Anfrage Stellungnahmen an die Organe und Einrichtungen der Union sowie an die Öffentlichkeit zu richten“.

Am 5. Dezember 2019 wurde Wojciech Wiewiorowski für einen Zeitraum von fünf Jahren zum Europäischen Datenschutzbeauftragten ernannt.

Zusammenfassung

Am 19. Februar 2020 legte die Europäische Kommission ihre Mitteilung „Eine europäische Datenstrategie“ vor. Diese Mitteilung sieht die Schaffung eines gemeinsamen Raums im Gesundheitsbereich vor, nämlich des Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space, EHDS), der als wesentliches Instrument für die Prävention, Erkennung und Heilung von Krankheiten sowie für faktengestützte Entscheidungen und zur Verbesserung der Wirksamkeit, Zugänglichkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme vorgestellt wird.

Der EDSB unterstützt zwar nachdrücklich die Ziele der Förderung des Austauschs von Gesundheitsdaten und der medizinischen Forschung, betont jedoch, dass schon zu Beginn der Schaffung des EHDS Datenschutzgarantien festgelegt werden müssen. In dieser vorläufigen Stellungnahme geht der EDSB daher vorwiegend auf die wesentlichen Elemente ein, die bei der Entwicklung des EHDS aus datenschutzrechtlicher Sicht berücksichtigt werden sollten.

Der EDSB fordert die Schaffung einer durchdachten Rechtsgrundlage für die Verarbeitungsvorgänge im Rahmen des EHDS gemäß Artikel 6 Absatz 1 DSGVO und erinnert daran, dass eine solche Verarbeitung im Einklang mit Artikel 9 DSGVO über die Verarbeitung besonderer Datenkategorien erfolgen muss.

Darüber hinaus betont der EDSB, dass aufgrund der Sensibilität der Daten, die innerhalb des EHDS verarbeitet werden sollen, die Grenzen zwischen einer rechtmäßigen Verarbeitung und einer kompatiblen Weiterverarbeitung für alle Beteiligten eindeutig sein müssen. Daher werden die Transparenz und die öffentliche Verfügbarkeit der Informationen über Verarbeitungen im EHDS für eine Stärkung des Vertrauens der Öffentlichkeit in das EHDS von entscheidender Bedeutung sein.

Der EDSB fordert die Kommission ferner auf, die Aufgaben und Zuständigkeiten der Beteiligten zu klären und die Kategorien von Daten, die dem EHDS zur Verfügung gestellt werden sollen, genau und eindeutig festzulegen. Des Weiteren fordert er die Mitgliedstaaten auf, Mechanismen zur Bewertung der Validität und Qualität der Datenquellen einzurichten.

Der EDSB betont, wie wichtig es ist, den EHDS mit einer umfassenden Sicherheitsinfrastruktur auszustatten, die sowohl organisatorische als auch modernste technische Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der in den EHDS eingegebenen Daten umfasst. In diesem Zusammenhang erinnert er daran, dass Datenschutz-Folgenabschätzungen ein sehr nützliches Instrument für die Ermittlung der Risiken der Verarbeitungsvorgänge und der zu ergreifenden Risikominderungsmaßnahmen sein können.

Der EDSB empfiehlt, der ethischen Nutzung von Daten im Rahmen des EHDS besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei er vorschlägt, bestehende Ethik-Kommissionen und ihre Rolle im Rahmen der nationalen Rechtsvorschriften zu berücksichtigen.

Der EDSB ist überzeugt, dass der Erfolg des EHDS von der Einrichtung eines starken Mechanismus für die Daten-Governance abhängen wird, der ausreichende Garantien für eine rechtmäßige, verantwortungsvolle und ethische Governance bietet, die in den Werten der EU, einschließlich der Achtung der Grundrechte, verankert ist. Der Governance-Mechanismus sollte zumindest die Stellen, die dem EHDS Daten zur Verfügung stellen dürfen, die Nutzer des EHDS, die nationalen Kontaktstellen/Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Rolle der Datenschutzbehörden in diesem Zusammenhang regeln.

Der EDSB hat Interesse an politischen Initiativen, mit denen eine „digitale Souveränität“ erreicht werden soll, und sieht es lieber, dass Daten von Einrichtungen verarbeitet werden, die europäische Werte einschließlich Schutz der Privatsphäre und Datenschutz teilen. Darüber hinaus fordert der EDSB die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die am EHDS Beteiligten und insbesondere die Verantwortlichen keine personenbezogenen Daten übermitteln, es sei denn, betroffene Personen, deren personenbezogene Daten in ein Drittland übermittelt werden, genießen ein Schutzniveau, das im Wesentlichen dem in der Europäischen Union garantierten Schutz gleichwertig ist.

Der EDSB fordert die Mitgliedstaaten auf, die wirksame Umsetzung des Rechts auf Datenübertragbarkeit insbesondere im EHDS sowie die Entwicklung der erforderlichen technischen Anforderungen zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang könnte seiner Ansicht nach eine Lückenanalyse erforderlich sein, um die Garantien der DSGVO in andere regulatorische Garantien zu integrieren, die z. B. im Wettbewerbsrecht oder in ethischen Leitlinien vorgesehen sind.

INHALTSVERZEICHNIS

I. Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung und Gegenstand der Stellungnahme.....	5
2. Initiativen der Europäischen Union im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste („eHealth“)	7
3. Der gemeinsame europäische Gesundheitsdatenraum.....	8
3.1 HINTERGRUND UND RECHTSGRUNDLAGE.....	8
3.2 GOVERNANCE	13
3.3 DAS RECHT AUF DATENÜBERTRAGBARKEIT	15
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen.....	16

DER EUROPÄISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 16,

gestützt auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 7 und 8,

gestützt auf die 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 (Datenschutz-Grundverordnung) ¹,

gestützt auf die 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 ², insbesondere Artikel 42 Absatz 1, Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe g und Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe c,

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates ³ –

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1. Einleitung und Gegenstand der Stellungnahme

1. Am 19. Februar 2020 legte die Europäische Kommission („Kommission“) ihre Mitteilung „Eine europäische Datenstrategie“ vor. ⁴ Sie war Teil eines größeren Pakets strategischer Dokumente, das auch eine Mitteilung zur „Gestaltung der digitalen Zukunft Europas“ ⁵ und ein „Weißbuch zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen“ ⁶ umfasst.
2. Eine der wichtigsten Initiativen der europäischen Datenstrategie („Datenstrategie“) besteht darin, **gemeinsame europäische Datenräume in strategischen Sektoren und Bereichen von öffentlichem Interesse** zu schaffen, wodurch Behörden und Unternehmen mehr Möglichkeiten für den Zugang zu hochwertigen Daten eröffnet, das Wachstum angekurbelt und Wertschöpfung entstehen würden. Ganz allgemein stehen die verschiedenen Initiativen der Datenstrategie im Einklang mit dem Bestreben der Kommission, so zu handeln, dass „[...] die EU ihre führende Position in der datenagilen Wirtschaft behaupten kann und gleichzeitig die Grundwerte, auf denen die europäischen Gesellschaften fußen, gewahrt und gefördert werden“. ⁷
3. Der EDSB gab seine **Stellungnahme 3/2020 zur Europäischen Datenstrategie** („Stellungnahme 3/2020“) im Juni 2020 ⁸ nach einer informellen Konsultation zu einem Entwurf der Kommission im Januar 2019 heraus. In der Stellungnahme 3/2020 wird der

Standpunkt des EDSB zur Datenstrategie insgesamt sowie zu bestimmten aus Sicht des Datenschutzes relevanten Konzepten dargelegt, etwa zum Begriff „öffentliches Wohl“, zu offenen Daten (*Open Data*), der Nutzung von Daten für die wissenschaftliche Forschung, Datenmittlern, Datenaltruismus und der internationalen gemeinsamen Datennutzung.

4. Der EDSB stellt fest, dass elektronische Gesundheitsdienste ein Schlüsselbereich von öffentlichem Interesse sind, in dem die Datenstrategie der Kommission die Schaffung eines gemeinsamen Raums vorsieht, nämlich des **Europäischen Gesundheitsdatenraums („EHDS“)**. Gemäß der Datenstrategie wird der EHDS für Fortschritte bei der Prävention, Erkennung und Heilung von Krankheiten sowie für faktengestützte Entscheidungen zur Verbesserung der Wirksamkeit, Zugänglichkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme von wesentlicher Bedeutung sein.⁹
5. Auf seiner jüngsten Tagung im Oktober 2020 begrüßte der Europäische Rat „[...] die europäische Datenstrategie, die die globalen digitalen Ambitionen der EU für den Aufbau einer echten wettbewerbsfähigen europäischen Datenwirtschaft unterstützt und gleichzeitig die europäischen Werte sowie ein hohes Maß an Datensicherheit, Datenschutz und Privatsphäre gewährleistet. Er betont, dass hochwertige Daten leichter verfügbar gemacht werden müssen und eine bessere gemeinsame Nutzung und Bündelung von Daten sowie Interoperabilität gefördert und ermöglicht werden müssen. Der Europäische Rat begrüßt die Schaffung gemeinsamer europäischer Datenräume in strategischen Bereichen und ersucht insbesondere die Kommission, dem Raum für Gesundheitsdaten, der bis Ende 2021 eingerichtet werden sollte, Vorrang einzuräumen.“¹⁰
6. **Der EDSB unterstützt nachdrücklich die Ziele der Förderung des Austauschs von Gesundheitsdaten und der Forschung zu neuen Präventionsstrategien, Behandlungen, Arzneimitteln und Medizinprodukten, betont aber auch, dass von Anfang an Datenschutzgarantien festgelegt werden müssen.** Im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ist der Europäischen Union mehr denn je klar geworden, dass die Grundsätze der DSGVO uneingeschränkt angewandt werden müssen. Im Einklang mit den jüngsten Schlussfolgerungen des Europäischen Rates **erinnert der EDSB an die Grundrechte auf Datenschutz und Privatsphäre** und fordert, dass die Grundsätze des Datenschutzes in künftige Lösungen für elektronische Gesundheitsdienste aufgenommen werden, die schon bald im Mittelpunkt aller europäischen elektronischen Gesundheitsdienste stehen werden. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass Datenschutzgarantien in den Kern des im Aufbau befindlichen EHDS eingebettet werden müssen, um die Achtung der Grundrechte des Einzelnen, einschließlich des Rechts auf Privatsphäre und auf den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 7 und 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union („Charta“), zu gewährleisten.
7. **Ziel dieser vorläufigen Stellungnahme** ist es, einen Beitrag zu den Arbeiten der Kommission am künftigen EHDS zu leisten, insbesondere durch die Ermittlung der wesentlichen Elemente, die bei der Entwicklung des EHDS aus datenschutzrechtlicher Sicht berücksichtigt werden sollten. **Diese vorläufige Stellungnahme sollte in Verbindung mit anderen einschlägigen Stellungnahmen des EDSB gelesen werden**, darunter die Stellungnahme zur europäischen Datenstrategie¹¹, die vorläufige Stellungnahme zu wissenschaftlicher Forschung¹², die Stellungnahme zu offenen Daten¹³, die Stellungnahme zum Weißbuch der Europäischen Kommission zur künstlichen Intelligenz¹⁴ und die Stellungnahme des EDSB zu dem Vorschlag für eine Neufassung der Richtlinie über die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors („PSI-Richtlinie“)¹⁵. Es sei darauf hingewiesen, dass diese vorläufige Stellungnahme nicht

künftigen Stellungnahmen des EDSB zu den entsprechenden künftigen Legislativvorschlägen der Kommission vorgeht, die gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 abgegeben werden können.

2. Initiativen der Europäischen Union im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste („eHealth“)

8. Der EDSB erkennt an, dass es **bereits zahlreiche EU-Initiativen zu elektronischen Gesundheitsdiensten gibt**, unter anderem die Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung („Richtlinie über Patientenrechte“), die Europäischen Referenznetzwerke („ERN“), das System für das klinische Patientenmanagement („CPMS“), das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und die digitale eHealth-Diensteinfrastruktur („eHDSI“). Nachstehend die wichtigsten Merkmale dieser Initiativen:
9. Die **Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte** in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ¹⁶ garantiert dem Einzelnen das Recht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung in jedem EU-Mitgliedstaat und legt die Bedingungen fest, unter denen Patienten in der EU die Kosten der Gesundheitsversorgung in ihrem Heimatland erstattet werden können. Insbesondere zielt die Richtlinie über Patientenrechte darauf ab, einen leichteren Zugang zu Informationen über die in anderen EU-Mitgliedstaaten verfügbare Gesundheitsversorgung sowie alternative Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung und/oder spezialisierte Behandlungen im Ausland zu gewährleisten. Mit der Richtlinie wird ein Netz nationaler Kontaktstellen geschaffen, die Informationen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung bereitstellen, werden EU-Vorschriften über eine Liste wesentlicher Elemente entwickelt, die in grenzüberschreitende ärztliche Verordnungen aufzunehmen sind, und wird der Aufbau Europäischer Referenznetzwerke („ERN“) ¹⁷ von medizinischem Fachwissen gefördert, um die Zusammenarbeit zwischen den EU-Mitgliedstaaten im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste auszuweiten. Mit derselben Richtlinie wird auch das **Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste** ¹⁸ geschaffen, ein freiwilliges Netz der für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Darüber hinaus hat das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste mit Unterstützung der Kommission ein IT-Tool entwickelt, die sogenannte **digitale eHealth-Diensteinfrastruktur** („eHDSI“) ¹⁹, und zwar für den Austausch von Gesundheitsdaten im Rahmen des Programms der ebenfalls von der Kommission geschaffenen Fazilität „Connecting Europe“.
10. Die Richtlinie gibt nicht nur Patienten die Möglichkeit, sich die Kosten für Behandlungen in anderen EU-Mitgliedstaaten erstatten zu lassen, sondern verbessert auch den Zugang zu Informationen über die Gesundheitsversorgung, wodurch die Behandlungsmöglichkeiten, auch bei seltenen Krankheiten, durch die (derzeit 24) **ERN** ²⁰, die sich mit verschiedenen Themenbereichen befassen, erweitert werden. Dabei handelt es sich um virtuelle Netzwerke von Gesundheitsdienstleistern in ganz Europa, die sich mit komplexen oder seltenen Krankheiten befassen, die hochspezialisierte Behandlungen und eine Bündelung von Wissen und Ressourcen erfordern. Somit ermöglichen die ERN Patienten die Kostenerstattung für Behandlungen in anderen EU-Mitgliedstaaten und verbessern sie den Zugang zu Informationen über die Gesundheitsversorgung und erweitern damit die Behandlungsmöglichkeiten, auch für seltene Krankheiten. Aufgabe der Kommission ist es,

den Rahmen für die ERN zu schaffen und technische Vernetzungsmöglichkeiten bereitzustellen.

11. Da der Kommission mit der Richtlinie auch die Aufgabe übertragen wird, die Einrichtung, Funktionsweise und Bewertung der ERN durch spezifische Durchführungsmaßnahmen zu unterstützen, hat die Kommission die **CPMS-Plattform**²¹ entwickelt. Deren Ziel ist es, die Fernzusammenarbeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe in den ERN bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit seltenen oder komplexen Krankheiten oder Erkrankungen mit geringer Prävalenz über nationale Grenzen hinweg zu erleichtern und die wissenschaftliche Erforschung solcher Krankheiten oder Erkrankungen zu fördern. Das CPMS verarbeitet sensible Daten über Patienten, die an seltenen oder komplexen Krankheiten mit geringer Prävalenz leiden, um die Diagnose und Behandlung von Patienten zu erleichtern, für wissenschaftliche Forschungszwecke, klinische oder gesundheitspolitische Zwecke und für die Kontaktaufnahme mit potenziellen Teilnehmern an wissenschaftlichen Forschungsinitiativen. In all diesen drei Fällen unterzeichnet der Patient eine ausdrückliche Einwilligung.

3. Der gemeinsame europäische Gesundheitsdatenraum

3.1 Hintergrund und Rechtsgrundlage

12. Gemäß der Datenstrategie der Kommission **besteht das Ziel des vorgeschlagenen Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) darin, den Zugang zur Gesundheitsversorgung und deren Qualität zu verbessern, indem die zuständigen Behörden dabei unterstützt werden, zum einen faktengestützte politische Entscheidungen zu treffen und zum anderen die wissenschaftliche Forschung zu unterstützen.** Gemäß dieser Strategie beabsichtigt die Kommission, dieses Ziel durch den Einsatz von Dateninfrastrukturen, Instrumenten und Rechenkapazitäten²² für den EHDS zu erreichen, also einer Plattform, die es ermöglicht, bestimmte Daten zum Wohl der Gesellschaft zu verarbeiten. Der EHDS wird somit die Entwicklung und Vernetzung der oben genannten Initiativen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste vorantreiben, indem Forschung und Innovation gefördert und politische Entscheidungen und Regulierungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit erleichtert werden.
13. Der EDSB räumt ein, dass **ein gemeinsamer EHDS ein wesentliches Instrument sein wird, um die Zugänglichkeit, Wirksamkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu verbessern und fundierte, faktengestützte politische Entscheidungen in Bezug auf diese Systeme zu ermöglichen.** Die Gesundheitspolitik ist in der Tat ein Bereich, in dem die EU von einer Datenrevolution profitieren kann, die eine bessere Qualität der Gesundheitsversorgung ermöglicht und gleichzeitig die Kosten senkt.
14. Wie der EDSB in seiner Stellungnahme 3/2020 zur Europäischen Datenstrategie betont, ist angesichts des sensiblen Charakters von Gesundheitsdaten **für alle Verarbeitungsvorgänge**, die sich aus der Schaffung eines solchen gemeinsamen Gesundheitsdatenraums ergeben könnten, **eine robuste Rechtsgrundlage** im Einklang mit den EU-Datenschutzvorschriften **erforderlich**. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass das Primärrecht der EU und insbesondere **Artikel 168 AEUV** das Ziel verfolgen, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen

Gesundheit zu fördern und erforderlichenfalls deren Tätigkeit zu unterstützen, um die Komplementarität ihrer Gesundheitsdienste in den Grenzgebieten zu verbessern.

15. Darüber hinaus sind Verarbeitungsvorgänge im Rahmen des EHDS nur dann rechtmäßig, wenn sie auf einer oder mehreren der sechs in **Artikel 6 Absatz 1 DSGVO** erschöpfend aufgeführten Rechtsgrundlagen beruhen. Da der Zweck der Schaffung des EHDS darin besteht, den Zugang zu Gesundheitsdaten zu verbessern, um faktengestützte politische Entscheidungen und wissenschaftliche Forschung in der EU zu ermöglichen, betrachten wir Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO (d. h. Einwilligung der betroffenen Person) nicht als die am besten geeignete Rechtsgrundlage, um dieses Ziel zu fördern. Vielmehr ist der EDSB der Auffassung, dass **Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO möglicherweise die am besten geeignete Rechtsgrundlage** für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Funktionsweise des EHDS ist, da der Hauptzweck der Plattform darin besteht, dem öffentlichen Interesse zu dienen, und die Verarbeitung in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgen sollte, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.

16. **Darüber hinaus sei daran erinnert, dass Gesundheitsdaten eine „besondere Kategorie von Daten“ sind**, für deren Verarbeitung die DSGVO durch die Festlegung bestimmter Garantien besonderen Schutz bietet. In diesem Zusammenhang vertritt der EDSB die Auffassung, dass **Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i DSGVO**, der die Verarbeitung sensibler Daten aus Gründen des öffentlichen Interesses erlaubt, als mögliche Rechtsgrundlage für die Verarbeitungsvorgänge innerhalb des EHDS mit Blick auf den spezifischen Zweck, den **zuständigen Behörden faktengestützte politische Entscheidungen** zu ermöglichen, in Betracht gezogen werden könnte. Darüber hinaus könnte **Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DSGVO** als Rechtsgrundlage für Gesundheitsdaten betreffende Verarbeitungsvorgänge denkbar sein, wenn die Verarbeitung **für wissenschaftliche Forschungszwecke** erforderlich ist. Eine solche Verarbeitung muss gemäß Artikel 89 Absatz 1 ferner auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats erfolgen, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht. In diesem Zusammenhang möchte der EDSB auf die kürzlich angenommenen Leitlinien des EDSA für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch hinweisen.²³ Sie befassen sich ebenfalls mit den für diese Verarbeitungen geltenden wesentlichen Datenschutzerfordernissen, insbesondere Rechtmäßigkeit, Transparenz, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit sowie Integrität und Vertraulichkeit.

17. Der EDSB hat bereits in seiner vorläufigen Stellungnahme zur wissenschaftlichen Forschung²⁴ auf die **Notwendigkeit einer weiteren Harmonisierung** der Datenschutzvorschriften für den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten hingewiesen. Auch in der Datenstrategie heißt es: *„Die digitalen Gesundheitsdienstleistungen ergeben daher nach wie vor ein fragmentiertes Bild, insbesondere wenn sie grenzüberschreitend erbracht werden“*.²⁵ Im Sinne einer Überwindung dieser Fragmentierung durch Harmonisierung begrüßt der EDSB die Initiative der Kommission, gemäß Artikel 40 DSGVO die Ausarbeitung eines **Verhaltenskodex** für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Gesundheitswesen zu erleichtern.²⁶ Darüber hinaus sind wir **im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Daten für die wissenschaftliche Forschung im Gesundheitswesen** der Auffassung, dass EU-weite Verhaltenskodizes in den jeweiligen Forschungsbereichen ein wirksames

Instrument für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sein könnten, das **dazu beitragen würde, mehr Klarheit zu schaffen und das Vertrauen** von Patienten und betroffenen Personen in das System **zu stärken**.

18. Auf das Engste mit der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung verbunden ist der Grundsatz der **Zweckbindung**. Diesbezüglich stellt der EDSB fest, dass der/die Zweck(e), für den/die die Gesundheitsdaten im EHDS verarbeitet werden dürfen, vor der Verarbeitung eindeutig festgelegt werden muss/müssen. **Die Grenzen dessen, was eine rechtmäßige Verarbeitung und eine kompatible Weiterverarbeitung der Daten darstellt, müssen für alle Beteiligten eindeutig sein.** Eine Verarbeitung im künftigen EHDS muss den Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO (Zweckbindung), Artikel 6 Absatz 4 DSGVO (Kompatibilitätsprüfung) sowie Artikel 89 Absatz 1 DSGVO (Garantien und Ausnahmen in Bezug auf die Verarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken) im Lichte des Artikels 50 DSGVO Genüge tun. Die Stellungnahme 3/2013 der Artikel 29-Datenschutzgruppe ²⁷ bietet nützliche Orientierungshilfen für die Umsetzung des Grundsatzes der Zweckbindung sowie für die angemessene Nutzung der verschiedenen Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten und behält auch vor dem Hintergrund der DSGVO weitgehend ihre Relevanz.
19. Wenn Einwilligung die Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung von Daten innerhalb des EHDS ist, sollten die dort eingesetzten technischen Mittel so detailliert sein, dass der Wille der betroffenen Personen respektiert werden kann, beispielsweise wenn sie eine Einwilligung erteilt haben, die auf bestimmte Situationen wie die Nutzung durch öffentliche Stellen oder bestimmte Forschungsarten beschränkt ist. In diesem Zusammenhang ist der EDSB der Auffassung, dass künftige Rechtsvorschriften in der Tat spezifische **Bedingungen für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten** festlegen und Mechanismen einführen sollten, mit denen sichergestellt wird, dass die zur Zweitnutzung bereitgestellten Daten nicht unrechtmäßig erhoben oder für Zwecke verwendet werden, die ursprünglich nicht vorgesehen waren, unverhältnismäßig sind oder keine angemessene Rechtsgrundlage haben. Darüber hinaus sollten die Bedingungen nicht diskriminierend sein und dem Ansatz der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit folgen. **Um schließlich die Transparenz der Verarbeitung personenbezogener Daten im EHDS zu erhöhen, sollten die Bedingungen für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten öffentlich zugänglich sein.**
20. Darüber hinaus stellt der EDSB fest, dass eine **rechtmäßige Weiterverarbeitung von Daten** – auch bei Anwendung von Maßnahmen wie Anonymisierung – **möglicherweise nicht alle ethischen Probleme löst**, etwa im Zusammenhang mit persönlichen Einwänden gegen bestimmte Akteure des Privatsektors (z. B. Arzneimittelunternehmen, Versicherungen usw.), die Zugang zu den sensiblen personenbezogenen Daten einer Person haben. ²⁸ In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass auch die Anonymisierung eine Rechtsgrundlage im Sinne der Artikel 6 und 9 DSGVO erfordert und den Anforderungen an eine kompatible Weiterverarbeitung genügen muss. ²⁹ Daher sollte die Kommission im Zusammenhang mit dem EHDS sicherstellen, dass der künftige Rechtsrahmen auch solchen Umständen Rechnung trägt und dass betroffene Personen ordnungsgemäß über die mögliche Weiterverarbeitung ihrer Daten informiert werden.
21. Der EDSB fordert die Kommission auf, die Aufgaben und Zuständigkeiten aller Beteiligten zu klären, insbesondere im Hinblick auf die **Ermittlung der im EDHS für die Verarbeitung Verantwortlichen**, bei denen betroffene Personen ihre Datenschutzrechte ausüben können. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass gemäß Artikel 24

DSGVO die öffentliche Stelle, die in jedem Mitgliedstaat die Rolle des für die Verarbeitung Verantwortlichen hat, für die Verarbeitung rechenschaftspflichtig wäre, d. h. sie müsste die Einhaltung der DSGVO nachweisen. Diese öffentliche Stelle wäre insbesondere für die Umsetzung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen zuständig, mit denen die Wahrung der Datenschutzrechte natürlicher Personen gewährleistet werden soll.

22. Der EDSB empfiehlt der Kommission, **genau festzulegen, welche Kategorien von Daten dem EHDS zur Verfügung gestellt werden müssen**. So sollte der Gesetzgeber insbesondere über die Kategorien von Daten mit einer Granularität entscheiden, die die sachliche Richtigkeit der Daten erhöht und gleichzeitig eine rechtmäßige Grundlage und die Einhaltung der Datenschutzgrundsätze gemäß der DSGVO sicherstellt. Darüber hinaus erinnert der EDSB daran, dass ein angemessenes System von Kontrolle und Gegenkontrolle (auf nationaler Ebene) und vor dem Hintergrund eines öffentlichen Interesses und ethischen Ziels unbedingt erforderlich ist.
23. Bezüglich der **Quellen dieser Daten** sind wir der Ansicht, dass dies in die Zuständigkeit der Kontaktstellen/Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten fallen sollte, die die Gültigkeit und Qualität der Art der von den Parteien, die solche Daten austauschen, übermittelten Daten bewerten würden. Im Einklang mit den Grundsätzen der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit ist der EDSB der Ansicht, dass die dem EHDS zur Verfügung gestellten Daten in der Regel anonymisiert und aggregiert werden sollten. Sollte dies aufgrund der Art der betreffenden Daten und des Zwecks der Verarbeitung nicht möglich sein, sollten sie zumindest pseudonymisiert werden.
24. In diesem Zusammenhang, und wie schon in der Stellungnahme 3/2020 zur Europäischen Datenstrategie, betont der EDSB erneut, wie wichtig die **Anwendung von Datenschutzgarantien in Verbindung mit organisatorischen und technischen Maßnahmen bei Entwicklung und Governance des EHDS ist**. Gemäß Artikel 5 DSGVO müssen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten stets die Grundsätze der Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz; Zweckbindung; Datenminimierung; Richtigkeit; Speicherbegrenzung; Integrität und Vertraulichkeit geachtet werden. In diesem Zusammenhang erinnern wir auch an die grundlegende Bedeutung der Anforderungen des Datenschutzes durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen, die von allen beteiligten Akteuren unter uneingeschränkter Einhaltung der DSGVO in vollem Umfang erfüllt werden müssen.³⁰
25. Beispielsweise sollten Garantien zur Gewährleistung der Datenminimierung gegebenenfalls und soweit sie wirklich ausgereift sind, die Nutzung von Technologien zum Schutz der Privatsphäre in Erwägung ziehen, einschließlich solcher, die es ermöglichen, Vorgänge mit verschlüsselten Daten durchzuführen, ohne Zugang zu den unverschlüsselten Daten zu haben, oder Berechnungen zu verteilten Daten durchzuführen, ohne Zugang zu allen Datenquellen zu haben, oder zuverlässige statistische Berechnungen zu Daten zu ermöglichen, bei denen ein Störgeräusch eingespeist wurde.
26. Darüber hinaus betont der EDSB, dass der EHDS **im Bereich Sicherheit über ein umfassendes Konzept, eine umfassende Organisation und eine umfassende Infrastruktur** verfügen muss, die sowohl **organisatorische als auch modernste technische Sicherheitsmaßnahmen** zum Schutz der sensiblen Daten umfassen, die in den EHDS eingespeist werden. Wir erinnern insbesondere an die Verpflichtungen aus Artikel 32 DSGVO und empfehlen – auch weil Gesundheitsdaten gemäß Artikel 9 DSGVO als „besondere Datenkategorie“ gelten – die Verwendung einer wirksamen

Verschlüsselung als Grundanforderung sowie die Einführung strenger Authentifizierungsverfahren und Zugangsbeschränkungen auf der Grundlage einer Klassifizierung und Nutzung von Daten auf Einzelfallbasis sowie die Annahme weiterer Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit des Speicherraums und der innereuropäischen Datenströme. Darüber hinaus sollten eine genaue Protokollierung und Prüfungen durchgeführt werden, um die Sicherheit der in der Plattform enthaltenen Daten und die Rechenschaftspflicht für ihre Nutzung zu gewährleisten.

27. Wie schon in der Stellungnahme 3/2020 weist der EDSB ferner auf die wesentliche Rolle von **Datenschutz-Folgenabschätzungen** hin, da die Nutzung von Daten für das öffentliche Interesse eine Verarbeitung in großem Umfang erforderlich machen kann, wobei Daten aus unterschiedlichen Quellen kombiniert werden und besondere Kategorien von Daten betroffen sind. In diesen Fällen bringt eine solche Verarbeitung wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich und müssen Verantwortliche Datenschutz-Folgenabschätzungen gemäß Artikel 35 DSGVO durchführen. Des Weiteren empfiehlt der EDSB erneut, die Ergebnisse solcher Folgenabschätzungen, sofern dies möglich ist, als vertrauensbildende und Transparenz fördernde Maßnahme zu veröffentlichen. Die aufgrund der in der Datenschutz-Folgenabschätzung bewerteten Risiken ergriffenen Maßnahmen sollten dem Grundsatz des Datenschutzes durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen folgen. Die Anlaufphase des EHDS ist für die Umsetzung dieses Grundsatzes am ehesten geeignet. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die EDSA-Leitlinien 4/2019 zu Artikel 25 „Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen“. ³¹
28. Zusammenfassend ist der EDSB der festen Überzeugung, dass **Transparenz für betroffene Personen und Kontrolle durch betroffene Personen von entscheidender Bedeutung sind**. Dies kann nur durch ein gemeinsames Verständnis dessen erreicht werden, was Hauptakteure und Dritte innerhalb des EHDS tun bzw. nicht tun dürfen, sowie durch genaue Modalitäten dafür, welche Daten abgerufen werden können und wie auf Daten zugegriffen werden kann. In dem betreffenden Rechtsrahmen sollten **umfassende Vereinbarungen über die Verwendung des EHDS und klare Regeln für die Datenverwaltung** vorgesehen werden. Darüber hinaus hebt der EDSB hervor, dass Interessenträger, die am EHDS teilnehmen, im Einklang mit Artikel 42 DSGVO datenschutzspezifische Zertifizierungsverfahren, Siegel oder Prüfzeichen vorsehen können, um die Einhaltung der DSGVO nachzuweisen und das Vertrauen zu stärken.
29. Des Weiteren **fordert der EDSB, der grundlegenden Notwendigkeit einer ethischen Nutzung solcher Daten besondere Aufmerksamkeit zu widmen**. Schon in der oben genannten Stellungnahme wurde empfohlen: *Ethik-Kommissionen können eine wichtige Rolle dabei spielen, sicherzustellen, dass die Achtung der Menschenrechte, einschließlich des Rechts auf Datenschutz, bereits in der frühen Planungsphase in das Forschungsprojekt eingebettet wird. Sie dürften auch weiterhin eine wichtige Rolle spielen, wenn es darum geht sicherzustellen, dass Forschungsprojekte von Anfang an unter Berücksichtigung der Datenschutzgrundsätze konzipiert werden.* ³² Daher **sollten in künftigen Rechtsvorschriften auch bestehende Ethik-Kommissionen und ihre Rolle im Rahmen der nationalen Rechtsvorschriften berücksichtigt werden**, wobei besonderes Augenmerk auf die Notwendigkeit gelegt werden sollte, ein gemeinsames Verständnis und allgemeine Regeln für eine ethische Verarbeitung und Weiterverwendung von Daten im Zusammenhang mit der Verarbeitung im EHDS zu erreichen. Es sollte jedoch auch klargestellt werden, dass Ethik-Kommissionen die Verantwortlichen nicht von ihren Verpflichtungen entbinden dürfen, die ihnen nach dem EU-Datenschutzrecht obliegen und

von den zu diesem Zweck eingerichteten unabhängigen Aufsichtsbehörden überwacht werden müssen.

3.2 Governance

30. Den zum gegenwärtigen Zeitpunkt vorliegenden Informationen zufolge würde der bevorstehende Vorschlag der Kommission zur Daten-Governance die wichtigsten Grundsätze für die Governance der künftigen europäischen Datenräume einschließlich des EHDS festlegen. Ergänzt würden diese allgemeinen Grundsätze durch zusätzliche Mechanismen und Garantien, die in künftigen sektoralen Rechtsvorschriften niedergelegt werden sollen.
31. Der EDSB ist der Ansicht, dass **der Erfolg des EHDS von der Einrichtung eines starken Mechanismus für die Daten-Governance abhängen wird, der uneingeschränkt mit der DSGVO im Einklang steht und ausreichende Garantien für eine rechtmäßige, verantwortungsvolle und ethische Governance bietet, die in den Werten der EU einschließlich der Wahrung der Grundrechte verankert ist.** Diesbezüglich vertritt der EDSB die Auffassung, dass der 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 übernehmen sollte.³³
32. Um eine wirksame und solide Governance zu gewährleisten, sollten nach Ansicht des EDSB in jedem Rechtsakt, der eine solche Plattform vorsieht, die wichtigsten **an der Verarbeitung** personenbezogener Daten innerhalb der Plattform **beteiligten Akteure klar benannt** und ihre Rolle als Verantwortlicher, Auftragsverarbeiter oder gemeinsam Verantwortlicher festgelegt werden. Im Einklang mit den einschlägigen Datenschutzvorschriften sollten ihre Rollen und Zuständigkeiten gründlich bewertet werden, um insbesondere die Achtung der Rechte der betroffenen Personen und folglich ein hohes Maß an Vertrauen der EU-Bürgerinnen und -Bürger zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang **schlägt der EDSB vor, dass der künftige Governance-Rahmen für den EHDS zumindest folgende Elemente umfassen sollte:**
33. **Stellen, die dem EHDS Daten zur Verfügung stellen:** Sie wären für die Primärerhebung und die Qualität der Daten verantwortlich und könnten dem EHDS über speziell benannte nationale Kontaktstellen der Mitgliedstaaten Daten zur Verfügung stellen;
34. **Nutzer des EHDS** (d. h. Forschungseinrichtungen, Patienten- und Nutzerverbände, Einrichtungen, aber auch Privatunternehmen, Start-ups usw.). In diesem Zusammenhang empfiehlt der EDSB, dass diese Akteure verpflichtet werden sollten, spezifische Ziele mit wissenschaftlichem und forschungsrelevantem Bezug zu offensichtlichen Zwecken von öffentlichem Interesse nachzuweisen, die in einem ethischen Rahmen zu verfolgen sind;
35. **Nationale Kontaktstellen/Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten:** In den meisten EU-Mitgliedstaaten können Forscher Daten nur erhalten, wenn sie sich jeweils an die einschlägigen Datenbanken wenden, was ein aufwendiges und kompliziertes Verfahren darstellt. Nach Ansicht des EDSB sollte der Legislativvorschlag zum EHDS vorsehen, dass die Mitgliedstaaten eine einzige nationale Kontaktstelle oder Genehmigungsstelle haben, die als Koordinierungsstelle für die Anträge auf Zugang zu spezifischen Daten und den für ihre Forschungsinitiativen relevanten Datenbanken fungieren würde. Diese Stellen könnten auch bewerten, ob die Ziele den Anforderungen an die nach dem Gesetz erforderliche Relevanz für Wissenschaft und Forschung entsprechen, und würden damit nicht nur den

grenzüberschreitenden Zugang zu Gesundheitsdaten erleichtern, sondern auch eine wirksame Kontrolle über den gesamten Prozess gewährleisten. Wir sind der Ansicht, dass als solche nationalen Kontaktstellen/Genehmigungsbehörden **unabhängige neue Gremien** oder auch bestehende **Ethik-Kommissionen** fungieren könnten, **ohne dass die Befugnisse der nach EU-Recht eingerichteten unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden beeinträchtigt werden.**

36. In diesem Zusammenhang hält es der EDSB für wesentlich, dass die **europäischen Datenschutzbehörden** formell in die Aufsicht über den EHDS und seine Einhaltung der Datenschutzbestimmungen einbezogen werden. Wir nehmen ferner zur Kenntnis, dass die jeweiligen Datenschutzbehörden im Zusammenhang mit bestehenden Datenräumen wie dem französischen Health Data Hub bereits als Genehmigungsstelle für den Zugang zu spezifischen Daten gemäß den Kriterien des Datenschutzes und der Wahrung der Bürgerrechte fungieren.³⁴ Der **EDSB** als Aufsichtsbehörde für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU muss in die Aufsicht über den EHDS einbezogen werden, da EU-Einrichtungen bei der Governance dieses Datenraums voraussichtlich eine zentrale Rolle spielen, gegebenenfalls in Abstimmung mit den nationalen Datenschutzbehörden im Rahmen des EDSA.
37. **Der EDSB unterstützt nicht die Schaffung künstlicher geografischer Grenzen, sieht es aber lieber, dass Daten von Einrichtungen verarbeitet werden, die europäische Werte einschließlich Schutz der Privatsphäre und Datenschutz teilen.** Der EDSB ist an politischen Initiativen interessiert, mit denen eine „digitale Souveränität“ erreicht werden soll, bei der in Europa erzeugte Daten für europäische Unternehmen und Einzelpersonen in Werte umgewandelt und im Einklang mit den EU-Vorschriften verarbeitet werden.³⁵
38. In diesem Zusammenhang **fordert der EDSB die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die am EHDS beteiligten Verantwortlichen („Datenexporteure“) die vollständige Einhaltung der Bestimmungen der DSGVO, wie sie vom EuGH insbesondere in Schrems II³⁶ ausgelegt werden, sicherstellen.** Dazu kann erforderlichenfalls gehören, dass die Datenexporteure Maßnahmen (technischer, vertraglicher und organisatorischer Art) ergreifen, die die geeigneten Garantien ergänzen, die mit den Verantwortlichen oder Auftragsverarbeitern im Bestimmungsdrittland der Daten vereinbart wurden. Zu diesem Zweck sollten Datenexporteure eine Folgenabschätzung für die Übermittlung gemäß den in den EDSA-Empfehlungen für Maßnahmen zur Ergänzung der Übermittlungsinstrumente beschriebenen Schritten durchführen, um die Einhaltung des EU-Datenschutzniveaus zu gewährleisten.³⁷ Falls die durchgeführten Maßnahmen, die auf der Grundlage der Folgenabschätzung für die Datenübermittlung als ausreichend erachtet werden, einen angemessenen Schutz der übermittelten personenbezogenen Daten nicht mehr gewährleisten, setzt der Datenexporteur die Übermittlung in das Drittland aus oder untersagt sie. Folglich sollte **die Kommission dafür sorgen, dass am EHDS Beteiligte und insbesondere Verantwortliche keine personenbezogenen Daten übermitteln**, es sei denn, betroffene Personen, deren personenbezogene Daten in ein Drittland übermittelt werden, genießen ein Schutzniveau, das im Wesentlichen dem in der Europäischen Union garantierten Schutz gleichwertig ist.
39. Letztendlich wäre die **Europäische Kommission** für die Einrichtung und die Governance des EHDS und seine Entwicklung technischer und organisatorischer Maßnahmen zuständig. Wir sind ferner der Ansicht, dass **EU-Agenturen**, deren Auftrag in engem Zusammenhang mit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten steht (wie EMA und ECDC),

im Interesse einer Vereinfachung ihrer Arbeit und der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in der Lage sein sollten, sich direkt mit dem EHDS zu verbinden und Zugang zu ihm zu erhalten. Der EDSB empfiehlt daher, dafür zu sorgen, dass ihre Aufgaben und Zuständigkeiten, einschließlich der Bedingungen, unter denen sie Zugang zum EHDS haben können, auch im Einklang mit dem Datenschutzrecht vollständig geklärt werden.

3.3 Das Recht auf Datenübertragbarkeit

40. Der EDSB begrüßt, dass in der Europäischen Datenstrategie ausdrücklich das **Zugangsrecht der Bürgerinnen und Bürger zu ihren persönlichen Gesundheitsdaten und das Recht, über den Umgang mit diesen Daten zu bestimmen und deren Übertragbarkeit zu verlangen, anerkannt** ³⁸ sowie das Ziel der Kommission erwähnt wird, sich um eine Lösung des Problems der uneinheitlichen Umsetzung dieses Rechts zu bemühen. So hat die Kommission insbesondere zugesagt, Maßnahmen zu ergreifen, um den Zugang der Bürgerinnen und Bürger zu Gesundheitsdaten und die Übertragbarkeit dieser Daten zu verbessern und um Hindernisse für die grenzüberschreitende Bereitstellung digitaler Gesundheitsdienste und -produkte zu beseitigen. ³⁹ Darüber hinaus hat sich die Kommission zu Bemühungen verpflichtet, die darauf gerichtet sind, die Übertragbarkeit der personenbezogenen Daten in elektronischen Patientenakten (E-Health Record – EHR) innerhalb des Landes und über Grenzen hinweg zu gewährleisten, da dadurch *„der Zugang zur Gesundheitsversorgung sowie ihre Qualität und Kosteneffizienz verbessert werden und zur Modernisierung der Gesundheitssysteme beigetragen wird“*. ⁴⁰
41. Der EDSB stellt fest, dass das Recht auf Datenübertragbarkeit von wesentlicher Bedeutung ist, um die „Kontrolle“ betroffener Personen über ihre Daten zu verbessern, und dass die derzeit bestehenden unvollkommenen Datenübertragbarkeitsmechanismen ein Hindernis für die Wirksamkeit dieses Rechts darstellen können. ⁴¹ Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist **ein Recht, das nur auf Antrag der betroffenen Person durchgesetzt werden kann**, und beinhaltet die Möglichkeit für eine betroffene Person, Teilsätze ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten und diese Daten zur weiteren persönlichen Verwendung zu speichern. Die Speicherung kann auf einem privaten Datenträger oder in einer privaten Cloud erfolgen und muss nicht unbedingt per Datenübermittlung an einen anderen Verantwortlichen erfolgen. ⁴²
42. Der EDSB stellt ferner fest, dass gemäß DSGVO das Recht auf Datenübertragbarkeit im Zusammenhang mit der Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt, möglicherweise nicht anwendbar ist. Daher fordert der EDSB die Kommission auf, in ihrem Legislativvorschlag dafür Sorge zu tragen, dass **die Mitgliedstaaten die Anwendung dieses Rechts sowie die Entwicklung derspeziell im EHDS erforderlichen technischen Anforderungen gewährleisten**, die eine wirksame Ausübung dieses Rechts durch betroffene Personen ermöglichen.
43. Der EDSB weist nachdrücklich darauf hin, dass **es nach wie vor Lücken gibt, die in den künftigen Rechtsvorschriften über den EHDS geschlossen werden sollten, um das Recht auf Datenübertragbarkeit wirksam zu machen**. Wie der EDSA festgestellt hat, **erstreckt sich das Recht auf Datenübertragbarkeit auf Daten, die wesentlich und aktiv von der betroffenen Person bereitgestellt werden, sowie auf die personenbezogenen Daten, die durch ihre Aktivitäten erzeugt werden**. ⁴³ In diesem Zusammenhang hat der EDSA klargestellt, dass die Ergebnisse einer Bewertung des Gesundheitszustands eines Nutzers (d. h. abgeleitete Daten wie medizinische Diagnosen usw.) als solche nicht als von der betroffenen Person „bereitgestellt“ betrachtet werden

können und daher nicht in den Anwendungsbereich dieses Rechts fallen. Dies gilt auch dann, wenn solche Daten möglicherweise Teil eines Profils sind, das von einem Verantwortlichen gespeichert oder anhand einer Analyse von Daten, die von der betroffenen Person bereitgestellt werden, aus Rückschlüssen erzeugt oder abgeleitet wird.

44. Verschiedene Autoren haben ferner darauf hingewiesen, dass im Rahmen der Ausnahme für Forschungszwecke die Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j, Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 89 DSGVO betroffene Personen offensichtlich in erheblichem Maß von der Kontrolle über ihre verarbeiteten Gesundheitsdaten ausgeschlossen sind. Daher könnte im Zusammenhang mit dem EHDS **eine Lückenanalyse bezüglich der Notwendigkeit erforderlich sein, die Garantien der DSGVO in andere regulatorische Garantien zu integrieren**, die z. B. im Wettbewerbsrecht oder in ethischen Leitlinien vorgesehen sind.⁴⁴
45. Der EDSB weist darauf hin, dass **betroffene Personen nach Artikel 20 Absatz 1 DSGVO das Recht haben, ihre Daten einem anderen Verantwortlichen zu übermitteln, ohne dass rechtliche, technische oder finanzielle Hindernisse bestehen**, die der Verantwortliche errichtet, um den Zugang, die Übermittlung oder die Weiterverwendung durch die betroffene Person oder einen anderen Verantwortlichen zu behindern oder zu verlangsamen. Vor diesem Hintergrund fordert der EDSB die Mitgliedstaaten auf, gegebenenfalls die Verwendung offener, maschinenlesbarer Formate zu fördern. Darüber hinaus unterstreichen wir, dass Verantwortliche bei der Umsetzung des Rechts auf Datenübertragbarkeit die spezifischen Risiken im Zusammenhang mit der Datenübertragbarkeit bewerten und geeignete Risikominderungsmaßnahmen ergreifen sollten.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Vor diesem Hintergrund spricht der EDSB folgende Empfehlungen aus:

46. Er **unterstützt die Initiative zur Schaffung eines gemeinsamen europäischen Gesundheitsdatenraums** und würdigt deren Schlüsselrolle bei der Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung und der Qualität der Gesundheitsversorgung, indem sie den zuständigen Behörden dabei hilft, faktengestützte politische Entscheidungen zu treffen, und indem sie die wissenschaftliche Forschung unterstützt. Der EDSB fordert jedoch, dass **parallel zu den Arbeiten zur Schaffung des EHDS die erforderlichen Datenschutzgarantien** angenommen werden.
47. Er erinnert daran, dass für alle Verarbeitungsvorgänge, die sich aus der Einrichtung des EHDS ergeben, **eine solide Rechtsgrundlage** erforderlich sein wird, die **mit dem EU-Datenschutzrecht**, insbesondere mit Artikel 6 Absatz 1 DSGVO und Artikel 9 DSGVO über die Verarbeitung besonderer Datenkategorien, **im Einklang steht**.
48. Er ist der Ansicht, dass die bevorstehende Legislativinitiative zum **EHDS auch darauf abzielen sollte, die derzeitige Fragmentierung der Vorschriften für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und die wissenschaftliche Forschung zu verringern** und somit auch eine rechtmäßige und ethische Nutzung und Weiterverwendung der Daten innerhalb des EHDS zu gewährleisten.
49. Er spricht sich für mehr Klarheit in Bezug auf die **Grenzen dessen aus, was eine rechtmäßige Verarbeitung und eine kompatible Weiterverarbeitung der Daten für alle am EHDS-Prozess beteiligten Akteure darstellt**, sowie für mehr Transparenz der

verarbeiteten Daten, indem die Bedingungen für die Weiterverwendung öffentlich zugänglich gemacht werden.

50. Er hält es für wesentlich, dass den Mitgliedstaaten klare Regeln für die **Identifizierung der Verantwortlichen im Zusammenhang mit dem EHDS** auferlegt werden, bei denen Einzelpersonen ihre Datenschutzrechte im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften (DSGVO und Verordnung 2018/1725) ausüben können.
51. Er fordert, dass die **wichtigsten beteiligten Akteure und die Kategorien von Daten, die im Rahmen des EHDS verarbeitet werden**, klar benannt werden, und hält es für wesentlich, dass die **europäischen Datenschutzbehörden** eindeutig in ihre Überwachung und Einhaltung des Datenschutzes einbezogen werden.
52. Er fordert die Annahme einer **umfassenden Sicherheitsinfrastruktur**, die sowohl organisatorische als auch modernste technische Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der in den EHDS eingegebenen Daten umfasst.
53. Er weist erneut auf die Rolle von **Datenschutz-Folgenabschätzungen** hin und empfiehlt, die Ergebnisse solcher Folgenabschätzungen, sofern dies möglich ist, als vertrauensbildende und Transparenz fördernde Maßnahme zu veröffentlichen.
54. Er fordert die Einrichtung eines **starken Mechanismus für die Daten-Governance**, der ausreichende Garantien für eine rechtmäßige, verantwortungsbewusste und ethische Governance der im Rahmen des EHDS verarbeiteten Daten bietet.
55. Er bevorzugt die **Verarbeitung von Daten durch Einrichtungen, die europäische Werte einschließlich Schutz der Privatsphäre und Datenschutz teilen**.
56. Er unterstützt nachdrücklich das Erreichen einer **digitalen Souveränität, bei der in Europa erzeugte Daten** in einen Wert für europäische Unternehmen und Einzelpersonen umgewandelt und im Einklang mit den EU-Vorschriften verarbeitet werden.
57. Er fordert die Kommission auf, dafür **Sorge zu tragen, dass die am EHDS beteiligten Akteure und insbesondere die Verantwortlichen keine personenbezogenen Daten übermitteln, es sei denn, betroffene Personen, deren personenbezogene Daten in ein Drittland übermittelt werden, genießen ein Schutzniveau, das im Wesentlichen dem in der Europäischen Union garantierten Schutz gleichwertig ist**.
58. Er fordert die Kommission auf, in ihrem Legislativvorschlag dafür Sorge zu tragen, dass die Mitgliedstaaten **die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit** sowie die Entwicklung der erforderlichen technischen Anforderungen im EHDS **gewährleisten**, die eine wirksame Ausübung dieses Rechts durch betroffene Personen ermöglichen.
59. Er empfiehlt die Durchführung einer **Lückeanalyse bezüglich der Notwendigkeit, die Garantien der DSGVO in andere regulatorische Garantien zu integrieren**, die z. B. im Wettbewerbsrecht oder in ethischen Leitlinien vorgesehen sind.

Brüssel, 17. November 2020

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI
(elektronisch unterzeichnet)

Endnoten

¹ ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1.

² ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

³ ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 89.

⁴ COM(2020) 66 final https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-strategy-data-19feb2020_de.pdf.

⁵ COM(2020) 67 final https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_de.

⁶ COM(2020) 65 final https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_de.

⁷ COM(2020) 66 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE>, S. 2.

⁸ Stellungnahme 3/2020 des EDSB zur Europäischen Datenstrategie https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_de.pdf.

⁹ COM(2020) 66 final https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-strategy-data-19feb2020_de.pdf, S. 26.

¹⁰ Siehe <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/de/pdf>.

¹¹ Stellungnahme 3/2020 des EDSB zur Europäischen Datenstrategie https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_de.pdf.

¹² EDPS Preliminary Opinion on data protection and scientific research (Vorläufige Stellungnahme des EDSB zu Datenschutz und wissenschaftlicher Forschung) https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf.

¹³ Stellungnahme des EDSB zum „Offene Daten-Paket“ der Europäischen Kommission mit einem Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2003/98/EG über die Wiederverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors, einer Mitteilung zum Thema „Offene Daten“ und dem Beschluss 2011/833/EU der Kommission über die Weiterverwendung von Kommissionsdokumenten https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/12-04-18_open_data_de.pdf.

¹⁴ Stellungnahme 4/2020 des EDSB zum Weißbuch der Europäischen Kommission „Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen“ https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-19_ai_white_paper_de.pdf.

¹⁵ Stellungnahme 5/2018 des EDSB zu dem Vorschlag für eine Neufassung der Richtlinie über die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors („PSI-Richtlinie“) https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/2018-0246_psi_directive_opinion_en_de.pdf.

¹⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011).

¹⁷ Siehe https://ec.europa.eu/health/ern_de.

¹⁸ Siehe https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_de.

¹⁹ Siehe <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHDSI+GOVERNANCE>. Siehe ferner die Gemeinsame Stellungnahme des EDSA und des EDSB 1/2019 zur Verarbeitung von Patientendaten und zur Rolle der Europäischen Kommission in der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur („eHDSI“), https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/19-07-15_edpb_edps_joint_opinion_ehealth_de.pdf.

²⁰ Siehe https://ec.europa.eu/health/ern_de.

²¹ Siehe https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/cpms_ps_en.pdf.

²² Siehe Datenstrategie der Kommission, S. 35.

²³ Leitlinien 3/2020 des EDSA für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch, 21.4.2020, https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_de.pdf.

²⁴ EDPS Preliminary Opinion on data protection and scientific research (Vorläufige Stellungnahme des EDSB zu Datenschutz und wissenschaftlicher Forschung) https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf.

²⁵ Referenz und Link!

²⁶ Stellungnahme 3/2020 des EDSB zur Europäischen Datenstrategie https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_de.pdf, S. 35.

²⁷ Artikel 29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme 03/2013 zur Zweckbindung https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf.

²⁸ Siehe Peek N. und Rodrigues Pereira P., „Three controversies in health data science“, 7. März 2018, Springer <https://link.springer.com/article/10.1007/s41060-018-0109-y>.

²⁹ Siehe Stellungnahme 5/2014 der Artikel 29-Datenschutzgruppe zu Anonymisierungstechniken, 0829/14/DE

WP216, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_de.pdf.

³⁰ Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default (Leitlinien 4/2019 zu Artikel 25 „Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen“), 13.11.2019, https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_201904_dataprotection_by_design_and_by_default.pdf.

³¹ Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default (Leitlinien 4/2019 zu Artikel 25 „Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen“), 13.11.2019, https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_201904_dataprotection_by_design_and_by_default.pdf.

³² EDPS Preliminary Opinion on data protection and scientific research (Vorläufige Stellungnahme des EDSB zu Datenschutz und wissenschaftlicher Forschung) https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf S. 25.

³³ Stellungnahme 3/2020 des EDSB zur Europäischen Datenstrategie https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_de.pdf.

³⁴ Siehe <https://www.health-data-hub.fr/faq>.

³⁵ Siehe https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/2020-10-29_edps_strategy_schremsii_en_0.pdf.

³⁶ Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 16. Juli 2020 in der Rechtssache C-311/18 Data Protection Commissioner gegen Facebook Ireland Limited und Maximilian Schrems.

³⁷ EDPB Recommendations 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data (EDSA-Empfehlungen 1/2020 zu Maßnahmen zur Ergänzung der Übermittlungsinstrumente zur Gewährleistung der Einhaltung des EU-Datenschutzniveaus) https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/recommendations-012020-measures-supplement-transfer_en.

³⁸ COM(2020) 66 final S. 34

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE>.

³⁹ COM(2020) 66 final

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE>.

⁴⁰ COM(2020) 66 final

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE>.

⁴¹ Siehe https://www.digitaleurope.org/wp/wp-content/uploads/2020/05/WEB28APR2020_The-role-of-a-health-Data-Space-in-a-pandemic_slides-Ioana.pdf.

⁴² Artikel 29-Datenschutzgruppe, Leitlinien zum Recht auf Datenübertragbarkeit, 13. Dezember 2016, zuletzt überarbeitet und angenommen am 5. April 2017, https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=611233, und gebilligt vom EDSA am 25. Mai 2018.

⁴³ Ebenda.

⁴⁴ Schneider G., Health Data Pools under European Policy and Data Protection Law: Research as a New Efficiency Defence?, 11 (2020) JIPITEC 49 Randnr. 1, abrufbar unter https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-11-1-2020/5082/schneider_pdf.pdf.