

## **POSITIONSPAPIER**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.**

zum

**Vorschlag für eine Verordnung über den  
europäischen Raum für Gesundheitsdaten  
(KOM (2022) 197)**

**(„EHDS-Verordnung“)**

**Oktober 2022**

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. ist die berufsständische Spitzenorganisation aller deutschen Apothekerinnen und Apotheker\*. Ihre Mitglieder sind alle Landesapothekerkammern und Landesapothekerverbände. Zu den Aufgaben der ABDA gehört insbesondere die Wahrnehmung und Förderung der gemeinsamen Interessen des Berufstands durch die beratende Begleitung nationaler und europäischer Gesetzgebungsverfahren. Sie ist Mitglied im Zusammenschluss der Apotheker in der Europäischen Union (ZAEU / PGEU), der sich gleichfalls mit dem vorliegenden Gesetzgebungsverfahren befasst und auf dessen eigene Stellungnahme ergänzend verwiesen wird\*\*.

## A. Einleitung und Kernforderungen der ABDA

Der Verordnungsvorschlag der EU-Kommission vom 3. Mai 2022 stellt einen wichtigen Baustein der übergreifenden europäischen Datenstrategie dar. Er beruht auf entsprechenden politischen Aufforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates. Das mit ihm verfolgte Ziel einer unionsweit verbesserten Gesundheitsversorgung durch Erleichterung der Datennutzung unter höchsten Schutzstandards wird seitens der ABDA angesichts der kaum zu überschätzenden Bedeutung der Digitalisierung im Gesundheitswesen voll unterstützt. Der Vorschlag enthält auch richtige und begrüßenswerte Grundentscheidungen. So werden für die Primär- und die Sekundärnutzung getrennte technische Infrastrukturen („*MyHealth@EU*“ und „*Health-Data@EU*“) vorgesehen. Ferner werden der Datenzugriff von vorherigen Genehmigungen durch Zugangsstellen abhängig gemacht und die zulässigen Nutzungszwecke konkret definiert. Auch das angestrebte höchste Sicherheitsniveau der technischen Infrastruktur ist ein unverzichtbarer Bestandteil des Gesamtkonzepts, der für die Akzeptanz und das Vertrauen in der europäischen Bevölkerung wesentlich sein wird.

Diese Akzeptanz sollte durch geeignete Informationsmaßnahmen für die Bürgerinnen und Bürger gefördert werden, bei denen gerade die flächendeckend und ortsnah verfügbaren öffentlichen Apotheken als niedrigschwellige Anlaufstellen eine wichtige Unterstützung leisten können. Öffentliche Apotheken besitzen die geeignete technische Ausstattung, um vielfältige digital gestützte Dienstleistungen anzubieten: angefangen bei der Einlösung elektronischer Rezepte, über die Ausstellung digitaler EU-Impfzertifikate, die Unterstützung ihrer Patientinnen und Patienten beim Umgang mit Patientenakten und digitalen Gesundheitsanwendungen, bis hin zur Entwicklung von (künftig ggf. durch Künstliche Intelligenz unterstützten) innovativen pharmazeutischen Dienstleistungen. Der verantwortliche Umgang mit elektronischen Gesundheitsdaten ist also bereits heute tägliche Praxis in den öffentlichen Apotheken, die zudem als staatlich regulierter freier Heilberuf in einem besonderen Vertrauensverhältnis zu ihren Patientinnen und Patienten stehen.

Gleichwohl ist festzustellen, dass die konkrete Ausgestaltung des Kommissionsentwurfs an einigen entscheidenden Stellen stark verbesserungsbedürftig ist. Im laufenden Gesetzgebungsverfahren müssen diese Aspekte adressiert und in geeigneter Form gelöst werden. Erforderlich sind klare und eindeutige Vorgaben des europäischen Gesetzgebers. Ansonsten bestünde die

---

\* Die ABDA ist sowohl im EU-Transparenzregister (Reg.Nr. 04294287173-30) als auch im deutschen Lobbyregister (Reg.Nr. R001417) eingetragen. Die Anforderungen des deutschen Kammerrechts hinsichtlich einer ausgewogenen und objektiven Abwägung aller eingebrachten Interessen der Apothekerinnen und Apotheker als Mitglieder der Landesapothekerkammern werden beachtet. Die in diesem Positionspapier enthaltenen Anmerkungen und Forderungen beruhen auf einer intensiven verbandsinternen Meinungsbildung und entsprechenden Beschlüssen der Verbandsgremien, insbesondere des für berufspolitische Grundsatzfragen zuständigen Gesamtvorstands der ABDA.

\*\* [www.pgeu.eu](http://www.pgeu.eu)

Gefahr, dass bei der späteren Umsetzung die verfolgten Ziele verfehlt und im Gegenteil Heilberufe zusätzlich belastet werden, sich die Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten verschlechtert und das heute angemessen sehr hohe Schutzniveau höchst sensibler Patientendaten gesenkt wird.

Allgemein fällt am Verordnungstext auf, dass an mehreren Stellen Verwerfungen mit Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung auftreten, was eine Senkung des dort vorgesehenen Schutzstandards bedeuten könnte. Auch der Europäische Datenschutzbeauftragte hat in seiner Stellungnahme zum Verordnungsvorschlag entsprechende Befürchtungen geäußert. Eine Klärung durch zielgerichtete Anpassungen wäre sinnvoll, dass dies nicht beabsichtigt ist.

Kurz zusammengefasst, hält die ABDA folgende Punkte für besonders wichtig:

- » Die Kommission stützt ihren Vorschlag primär auf Artikel 114 AEUV (Binnenmarkt), ergänzend auch auf Artikel 16 AEUV (Datenschutz). Es fehlt eine **Bezugnahme auf Artikel 168 AEUV (Gesundheitswesen)**, die aber aufgrund der strukturellen Unterschiede dieser Rechtsgrundlagen und der zu erwartenden konkreten Auswirkungen der Verordnung auf die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten ergänzt werden sollte<sup>\*\*\*</sup>. Darauf aufbauend, sollten die einzelnen Vorschriften des Vorschlags – insbesondere diejenigen bezüglich der Primärnutzung – dahingehend überprüft werden, ob sie die Zuständigkeitsverteilung zwischen der Union und den Mitgliedstaaten hinreichend berücksichtigen und den Mitgliedstaaten den für ihre jeweiligen Gesundheitssysteme erforderlichen **Umsetzungsspielraum** lassen.
- » Im Bereich der **Primärnutzung** von Gesundheitsdaten, also bei der individuellen Versorgung von Patientinnen und Patienten, sind Apothekerinnen und Apotheker als freier Heilberuf direkt von der Verordnung betroffen, die ihnen im erforderlichen Umfang Zugriff auf die benötigten Patientendaten und auch deren Aktualisierung ermöglichen soll. Essentiell für die Umsetzbarkeit dieses Rechtsrahmens in der täglichen Praxis vor Ort ist es, dass dies **auf der Grundlage vorhandener nationaler Telematik-Strukturen und Softwaresysteme** erfolgen kann. Eine aufwändige Neuentwicklung würde unverhältnismäßig teuer. Überschießende und kostenträchtige neue Pflichten für Heilberufe dürfen nicht geschaffen werden.
- » Das Kapitel zur **Sekundärnutzung** elektronischer Gesundheitsdaten für definierte Zwecke (z.B. Forschung und Statistik, aber auch für die Produktentwicklung und für Algorithmen und Künstliche Intelligenz) stellt sicherlich den politischen Schwerpunkt des Vorschlags dar, wirft aber auch die meisten Fragen auf. So widersprechen die vorgesehenen weitreichenden Offenlegungspflichten für Heilberufe als Dateninhaber sowohl der **gesetzlichen Schweigepflicht** als auch dem **Schutz von Geschäftsgeheimnissen**. Entsprechende Vorbehalte müssen zwingend ergänzt werden. Angesichts des entstehenden Aufwands sollte ferner vorgesehen werden, dass Anfragen bei individuellen Dateninhabern nur im begründeten Bedarfsfall und nachrangig zu sonstigen größeren Datenbeständen gestellt werden können. Angesichts des datenschutzrechtlichen Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten sind die im nationalen Recht verankerten **Einwilligungserfordernisse bzw. Widerspruchsmöglichkeiten** bezüglich der Sekundärnutzung ihrer persönlichen Gesundheitsdaten zwingend zu beachten. Schließlich darf ein Zugriff auf Gesundheitsdaten nur auf der Grundlage einer ausdrücklichen Erlaubnis erfolgen, die von der Kommission vorgeschlagene **Genehmigungsfiktion** ist abzulehnen.

---

<sup>\*\*\*</sup> Auch die Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte, die durch diese neue Verordnung teilweise abgelöst werden soll, stützt sich sowohl auf Artikel 114 AEUV als auch auf Artikel 168 AEUV.

Nachstehend gehen wir im Einzelnen auf ausgewählte Vorschriften ein, welche aus Sicht der deutschen Apothekerinnen und Apotheker besonders relevant erscheinen.

## **B. Zu Kapitel I („Allgemeine Bestimmungen“)**

Die in **Artikel 2** Absatz 1 enthaltenen Begriffsdefinitionen verweisen auf entsprechende Vorschriften in bereits existierenden unionsrechtlichen Rechtsakten, was im Sinne einer einheitlichen und stringenten Regelung begrüßenswert ist. Es fällt aber auf, dass in diesem Kontext die bei der Sekundärnutzung zentralen Begriffe der „Anonymisierung“ und „Pseudonymisierung“ überhaupt nicht erwähnt werden. Das sollte behoben werden, um einheitliche Maßstäbe mit der Datenschutz-Grundverordnung zu erreichen und Rechtssicherheit bei der Umsetzung zu erhalten.

Die in Artikel 2 Absatz 2 zusätzlich eingeführten Legaldefinitionen werfen hingegen teilweise Fragen auf. So ist nicht ohne weiteres ersichtlich, welchen Sinn die Dreifach-Aufteilung verschiedener Kategorien „elektronischer Gesundheitsdaten“ (Buchstabe a) – c): personenbezogen, nicht-personenbezogen und allgemein) hat.

Ferner wird in Buchstabe l) der Begriff „Telemedizin“ ausdrücklich unter Einbeziehung von „Online-Apotheken“ definiert, was missglückt erscheint. Zum einen gibt es in den meisten Mitgliedstaaten keine (reinen) Online-Apotheken, und auch der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist in den meisten Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Unionsrecht untersagt. Zum anderen können auch Präsenzapotheken durchaus bestimmte pharmazeutische Dienstleistungen online anbieten. Es empfiehlt sich daher, den kritischen Halbsatz zu streichen und allgemein ohne weitere Differenzierung auf Gesundheitsdienstleistungen abzustellen, was angesichts des oben erwähnten Verweises in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b) auf Artikel 3 Buchstabe a) der Richtlinie 2011/24/EU auch Dienstleistungen und Arzneimittelabgaben der Apotheken unproblematisch erfasst, soweit diese rechtmäßig erbracht werden.

Der in Buchstabe y) definierte Begriff des „Dateninhabers“ ist sehr weit gefasst, was schwerwiegende Bedenken im Kontext der Sekundärnutzung hervorruft (vgl. unten zu Kapitel IV). Wenn dieser Begriff ausdrücklich eingeschränkt würde auf solche Dateninhaber, welche Daten allein oder zumindest vor allem zu Zwecken der Sekundärnutzung verarbeiten und speichern, könnten diese Bedenken aus Sicht betroffener Heilberufe – welche ihre Patientendaten im Kontext der Primärnutzung benötigen und verarbeiten – möglicherweise gemildert und die erforderlichen Schutzmaßnahmen erleichtert werden.

## **C. Zu Kapitel II („Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten“)**

Die in **Artikel 3** ausformulierten Regelungen, mit denen Patientinnen und Patienten konkrete Zugriffs- und Informationsrechte bezüglich ihrer eigenen Gesundheitsdaten eingeräumt werden, sind grundsätzlich begrüßenswert. Diskussionswürdig erscheint allerdings die Reichweite des Artikel 3 Absatz 8, in dem konkrete Pflichten für Gesundheitsdienstleister hinsichtlich der (kostenlosen) Übermittlung und Entgegennahme von Gesundheitsdaten statuiert werden. Soweit diese Pflichten mit Hilfe vorhandener Software und Telematik-Infrastruktur einfach „auf Knopfdruck“ erfüllt werden können, bestehen keine durchgreifenden Einwände. Sollte aller-

dings größerer Aufwand entstehen (wenn z.B. bestimmte Datenbestände erst digitalisiert werden müssen, was die Mitgliedstaaten nach Absatz 4 vorsehen können, oder technische Inkompatibilitäten bestehen), wäre dies für die betroffenen Heilberufe eine unzumutbare Belastung. Weiterhin müssen Konflikte mit der heilberuflichen Schweigepflicht ausgeschlossen werden, eine Übertragungspflicht darf also ausschließlich bei ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten bestehen, was insbesondere für die geplanten „Proxy-Dienste“ für Bevollmächtigte nach Absatz 5 sicherzustellen ist.

**Artikel 6** ermächtigt die Kommission zum Erlass von Durchführungsrechtsakten, mit denen technische Spezifikationen für ein einheitliches europäisches Austauschformat für Gesundheitsdaten festgelegt werden. Gemäß Artikel 6 Absatz 2 soll dies im Rahmen des Beratungsverfahrens nach Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 geschehen. Angesichts der hohen Bedeutung und potentiell weitreichender Auswirkungen solcher Harmonisierungsmaßnahmen plädieren wir zum einen dafür, bereits im Verordnungstext selbst die erforderlichen gesetzgeberischen „Leitplanken“ für solche Durchführungsrechtsakte detaillierter auszugestalten. Zum anderen sollte angesichts der allgemeinen Kriterien in Artikel 2 Absatz 2 der genannten Verordnung statt des Beratungsverfahrens nach Artikel 4 das Prüfverfahren nach Artikel 5 gewählt werden, um den Mitgliedstaaten hinreichende Mitwirkungsrechte zu gewähren. (Diese Anmerkung gilt ebenfalls für vergleichbare Artikel des Verordnungsvorschlags, in denen der Kommission entsprechende Befugnisse eingeräumt werden sollen. Insgesamt ist die Gesamtzahl der vorgesehenen Delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte und der damit verbundene direkte Gestaltungsspielraum für die EU-Kommission kritisch zu hinterfragen.)

**Artikel 7** Absatz 1 statuiert die generelle Pflicht für Heilberufe, die bei ihrer Tätigkeit anfallenden Gesundheitsdaten „systematisch“ elektronisch in EHR-Systemen zu registrieren. Insoweit gilt zunächst der bereits oben allgemein formulierte Vorbehalt, dass eine solche Pflicht mit den üblicherweise vorhandenen Hilfsmitteln erfüllbar sein muss und keine kostenträchtigen Neuschaffungen oder sonstigen Zusatzaufwand erzeugen darf. Darüber hinaus stellt sich an dieser Stelle in besonderer Weise die Frage, ob eine derart weitreichende Pflicht die Zuständigkeitsverteilung zwischen der Union und den Mitgliedstaaten im Gesundheitswesen angemessen beachtet. Vorzugswürdig erscheint es, hier einen Gestaltungsspielraum für die Mitgliedstaaten in ihrem nationalen Recht vorzusehen, der insbesondere auch eine differenzierte Erfassung verschiedener Heilberufe und Datenkategorien ermöglichen sollte.

Gemäß **Artikel 8** sollen telemedizinisch erbrachte Dienstleistungen den Bedingungen des Mitgliedstaats genügen, der sie „akzeptiert“. Dieser Begriff und die gesamte Vorschrift erscheinen juristisch unscharf, zumal im Unionsrecht bereits Berührungspunkte in anderen Rechtsakten existieren. So weist Artikel 85c der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG den Mitgliedstaaten die Regelungskompetenz für die Bedingungen des Fernabsatzes von Arzneimitteln (einschließlich eines Versandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel) zu, was dem Bestimmungslandprinzip entspricht. Nach Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2005/36/EG über Berufsqualifikationen ist berufsrechtlich ebenfalls das Recht des Aufnahmemitgliedstaats maßgeblich. Gemäß Artikel 3 Buchstabe d) Satz 2 der Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte gelten telemedizinische Leistungen schließlich als in dem Land „erbracht“, in dem der Dienstleister niedergelassen ist. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir es grundsätzlich, dass in der neuen Verordnung ebenfalls das Bestimmungslandprinzip verankert werden soll, was die Kompetenzen der Mitgliedstaaten im Gesundheitswesen wahrt und aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten die Rechtssicherheit und Verlässlichkeit für ihre sensiblen Gesundheitsdaten besser gewährleistet. Die konkrete Formulierung sollte aber noch verbessert werden.

In **Artikel 12** Absatz 6 ist vorgesehen, dass die grenzüberschreitende Einlösung elektronischer Rezepte in Apotheken über die zentrale Plattform „*MyHealth@EU*“ erfolgen soll. Hinsichtlich der auch hier vorgesehenen überflüssigen ausdrücklichen Erwähnung von „*Online-Apotheken*“ als nicht näher spezifiziertem Begriff verweisen wir auf unsere obigen Anmerkungen zu Artikel 2, und rechtlich muss die Vorschrift im Kontext des Artikel 8 (Bestimmungslandprinzip) gelesen werden. Insbesondere ist insoweit klarzustellen, dass die nationalen Preisbildungs- und Kostenerstattungsregeln für Arzneimittel durch diese Verordnung nicht tangiert werden. Ansonsten gilt auch an dieser Stelle der allgemeine Hinweis, dass die Regelung in den Apotheken mit den dort üblicherweise vorhandenen Mitteln umsetzbar sein muss und keinen Zusatzaufwand erzeugen darf.

#### **D. Zu Kapitel III („*EHR-Systeme*“)**

In diesem Kapitel des Verordnungsvorschlags sollen Vorgaben für die Ausgestaltung von Systemen für elektronische Patientenakten („*EHR-Systeme*“) verankert werden. Gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe n) fällt jegliche Software unter diesen Begriff, mit der elektronische Patientenakten bearbeitet werden. Erfasst werden damit insbesondere auch diejenigen Module in der Apothekensoftware, welche sich nicht mit der rein kaufmännischen Warenwirtschaft etc. befassen, sondern für die tägliche Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln und pharmazeutischen Dienstleistungen erforderlich sind. Die praktische Bedeutung dieser Vorschriften ist dementsprechend sehr hoch und es muss sichergestellt werden, dass in der Verordnung geeignete und praktikable Anforderungen enthalten sind, welche den Fortbestand bereits existierender Systeme nicht gefährden. Angesichts der datenschutzrechtlichen Risiken und Interoperabilitätsanforderungen dürfte es sich ferner anbieten, statt einer reinen Selbstzertifizierung von Anbietern zumindest für zentrale Module eine Fremdzertifizierung durch unabhängige Stellen vorzusehen. Heilberufe müssen sich darauf verlassen können, die ihnen durch die Verordnung auferlegten Pflichten ohne zusätzlichen großen Aufwand mit den zur Verfügung stehenden elektronischen Hilfsmitteln zuverlässig erfüllen zu können.

#### **E. Zu Kapitel IV („*Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten*“)**

**Artikel 33**, der grundlegende Vorgaben zum Umfang der Sekundärnutzung enthält, ist eine der kritischsten Vorschriften des Verordnungsvorschlags und erscheint in wesentlichen Teilen dringend überarbeitungsbedürftig. So werden in Absatz 1 extensiv in insgesamt fünfzehn Einzelpunkten unterschiedliche Kategorien von Gesundheitsdaten aufgezählt, welche „zur Verfügung gestellt“ werden müssen. Neben den eigentlichen Patientendaten sind dabei auch Verwaltungsdaten von Heilberufen (einschließlich der kompletten Abrechnungsdaten) erfasst. Dieser umfassende Anwendungsbereich für die Sekundärnutzung birgt entsprechend hohe Risiken, insbesondere falls die sehr sensiblen Datenbestände missbräuchlich verwendet werden sollten. Hierzu enthält der Kommissionsvorschlag allenfalls rudimentäre Aussagen, welche keinesfalls ausreichend sind beziehungsweise die potentiellen Risiken ignorieren. Auf die oben zu Artikel 2 angeregte Definitionsänderung des „*Dateninhabers*“, welche diese Bedenken abmildern könnte, sei an dieser Stelle nochmals verwiesen.

Besonders ins Auge fallen Absatz 4, wonach das geistige Eigentum oder Geschäftsgeheimnisse generell nicht als Grund für eine Verweigerung des Bereitstellens von Daten herangezogen werden sollen, und Absatz 5, wonach diese Verordnung den ausschließlichen Rechtsgrund für die Bereitstellung der Daten darstellt, was entgegenstehende nationale Einwilligungserfordernisse oder Widerspruchslösungen aushebeln würde. Beide Regelungen sind in dieser Form inakzeptabel. Sowohl die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten als auch die schützenswerten Geschäftsgeheimnisse von Heilberufen müssen hinreichend beachtet werden, und zwar muss angesichts der bestehenden Unterschiede zwischen den regulatorischen Ansätzen der Mitgliedstaaten auf das jeweilige nationale Recht abgestellt werden, das für die Sekundärnutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten zum Beispiel einen „opt-in“- (vorherige Einwilligung der Patientinnen und Patienten) oder „opt-out“-Ansatz (Widerspruchsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten) vorsehen kann.

Weiterhin sollte nach unserer Auffassung die vorgesehene Ausnahme für Kleinunternehmen in Absatz 2 ausgebaut werden. Zum einen erscheint die vorgesehene Grenze zu niedrig, da viele kleinere Einrichtungen des Gesundheitswesens – wie z.B. Apotheken – mehr als zehn Mitarbeiter oder zwei Millionen Euro Jahresumsatz haben und demnach voll von den vorgesehenen Pflichten erfasst würden. Zum anderen würde sich ggf. ein differenzierter Ansatz empfehlen, wonach verschiedene Kategorien von Dateninhabern je nach ihrer Größe definiert würden, denen dann auch unterschiedliche Pflichten mit den jeweils entstehenden Aufwänden zugemutet werden können.

**Artikel 34** definiert die zulässigen Zwecke einer Sekundärnutzung, **Artikel 35** die unzulässigen. Es fällt auf, dass die erste Liste eher allgemein und mit teils unbestimmten Rechtsbegriffen formuliert wurde, während die zweite recht kurz gehalten ist. Insoweit besteht Diskussionsbedarf, ob der vorgesehene breite Anwendungsbereich der Sekundärnutzung angesichts der bereits beschriebenen Bedenken sinnvoll ist, oder ob die zulässigen Zwecke nicht zumindest anfänglich auf einen Kernbereich begrenzt definiert werden sollten und gegebenenfalls erst später durch den Gesetzgeber erweitert würden, wenn erste Erfahrungen mit der Umsetzung der Verordnung gesammelt wurden. Dies hätte darüber hinaus auch den Vorteil, dass die technische Infrastruktur mit der Zeit zielgerichtet und kontinuierlich ausgebaut werden könnte.

**Artikel 38** Absatz 2 schließt die Pflicht aus, natürliche Personen über die konkrete Verwendung ihrer Daten in einem Projekt der Sekundärnutzung zu informieren. Auch wenn eine solche Information möglicherweise aufwändig sein mag, erscheint diese Regelung angesichts des generell geltenden Gebots einer transparenten Datenverarbeitung und aufgrund von Widersprüchen zu den Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung verfehlt. Wenn die Erfassung konkreter Daten im künftigen Gesundheitsdatenraum ermöglicht wird, muss auch umgekehrt eine hinreichende Rechenschaftspflicht über ihre Weiterverwendung verankert werden – zumindest bis zum Zeitpunkt, in dem sie in vollständig anonymisierter Form vorliegen. Auf diese Weise wären die Betroffenen hinreichend transparent informiert, was eine bewusste Entscheidung für die bereits oben erwähnte „opt-in“ / „opt-out“-Vorgabe unterstützen würde. Wahrscheinlich wird dieser Punkt einer der entscheidendsten sein für die Akzeptanz des Europäischen Gesundheitsdatenraums in der Bevölkerung.

Die in **Artikel 41** vorgesehenen Pflichten für Dateninhaber können je nach ihrer konkreten Ausgestaltung für Heilberufe einen unverhältnismäßigen Aufwand bedeuten. Schon die in Absatz 2 enthaltene Übermittlung von „*allgemeinen Beschreibungen*“ vorhandener Datensätze ist nicht weiter spezifiziert, sondern wird über den Verweis auf **Artikel 55** letztlich der Ausgestaltung durch die Kommission überlassen. Auch die in Absatz 4 vorgesehene Zweimonatsfrist, innerhalb derer Daten bereitgestellt werden müssen, kann bei großen Datenmengen, die erst noch

bearbeitet und zusammengestellt werden müssen, trotz der Verlängerungsoption kritisch werden.

**Artikel 42** stellt Grundsätze für eine Gebührenerhebung für die Sekundärnutzung auf. Dass hierbei in Absatz 2 auch die den einzelnen Dateninhabern entstehenden Kosten grundsätzlich berücksichtigungsfähig sind, ist begrüßenswert. Irritierend ist allerdings, dass dies offenbar nur „einen Teil“ der Kosten umfassen soll, und dass etwaige Geschäftswerte der Dateninhaber, welche diese ansonsten mit ihren Datenbeständen verbinden können (z.B. bei Rechenzentren), überhaupt nicht erwähnt werden. Im Extremfall könnte dies enteignungsgleiche Wirkungen für bestimmte Dateninhaber entfalten.

**Artikel 44** bestimmt, dass Datenbestände regelmäßig anonymisiert, ausnahmsweise auch pseudonymisiert zur Auswertung bereitgestellt werden. Dass entsprechende Definitionen bislang in der Verordnung fehlen, wurde oben bereits angemerkt. Im Sinne einer unionsweit einheitlichen Umsetzung erscheint es darüber hinaus empfehlenswert, konkretere Vorgaben für die praktische Umsetzung der Anonymisierung und Pseudonymisierung vorzusehen und dabei insbesondere die bestehenden Modelle in den Mitgliedstaaten zu berücksichtigen\*\*\*\*.

**Artikel 46** enthält die grundlegenden Vorschriften für die Erteilung von Datengenehmigungen. Es fällt auf, dass hierbei so gut wie keine Vorgaben für das einzuhaltende Verfahren vorgesehen sind. Sinnvoll wäre es, insoweit den Mitgliedstaaten ausdrücklich einen weiten Regelungsspielraum einzuräumen, der z.B. verpflichtende Konsultationsverfahren mit Heilberufsorganisationen oder die Einbindung von Ethikkommissionen vorsehen und auch die allgemeine Vertrauenswürdigkeit von Antragstellern bei Entscheidungen berücksichtigen kann. Inakzeptabel ist die in Absatz 3 enthaltene Genehmigungsfiktion, wonach eine Datengenehmigung nach zwei Monaten als erteilt gilt, sofern bis dahin keine Entscheidung der Zugangsstelle vorliegt. Eine solche Regelung ist höchst missbrauchs anfällig und sollte gestrichen werden.

**Artikel 49** sieht die Möglichkeit vor, Zugangsanträge statt an eine Zugangsstelle auch an einzelne Dateninhaber zu richten. Auch diese Regelung erscheint missbrauchs anfällig. Zudem würde sie für kleinere Dateninhaber potentiell unverhältnismäßigen Aufwand hervorrufen, der jedenfalls angemessen vergütet werden muss (s.o. zu Artikel 42). Ein genereller Vorrang, Daten bei zentralen Quellen anfordern zu müssen, wäre sinnvoll. Ebenfalls sollte vorgesehen werden, dass einzelne Dateninhaber derartige Anträge nach ihrem eigenen Ermessen auch ohne nähere Begründung ablehnen können. Keinesfalls darf eine Beeinträchtigung der heilberuflichen Schweigepflicht eintreten.

Technische Vorgaben für eine „*sichere Verarbeitungsumgebung*“ werden in **Artikel 50** definiert, wobei auch hier die Kommission Durchführungsrechtsakte zu den Details erlassen soll. Diese Vorschrift ist einer der wichtigsten Punkte der Verordnung, da eine technisch hochsichere Umsetzung angesichts der betroffenen Schutzgüter unabdingbar ist. Vor diesem Hintergrund erscheint der relativ kurze Text des Artikels deutlich ausbaufähig, da der Gesetzgeber selbst maßgebliche Aspekte definieren muss. Dass Absatz 2 ausdrücklich das Herunterladen von anonymisierten elektronischen Gesundheitsdaten aus der sicheren Verarbeitungsumgebung vorsieht, sollte kritisch überprüft werden. Ansonsten wären die zeitlichen und sonstigen Beschränkungen, die in Datengenehmigungen enthalten sind, nicht mehr effektiv kontrollierbar,

---

\*\*\*\* Im deutschen Sozialrecht ist zum Beispiel eine Aufgabenteilung zwischen einer „*Vertrauensstelle*“, welche für die kassenübergreifende Pseudonymisierung zuständig ist, und dem eigentlichen „*Forschungsdatenzentrum*“, welches die Daten dann aufbereitet und auf Antrag zur Verfügung stellt, vorgesehen (vgl. §§ 303a – 303f SGB V). Beide Institutionen sind organisatorisch getrennt bei unterschiedlichen Bundesoberbehörden (Robert-Koch-Institut und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) angesiedelt.



und große Datenmengen wären langfristig außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung verfügbar.

#### **F. Zu Kapitel VII („Befugnisübertragung und Ausschuss“)**

Bereits oben (zu Artikel 6) wurde gefordert, den Verweis in **Artikel 68** Absatz 2 auf das Prüfverfahren statt auf das Beratungsverfahren zu lenken, um eine hinreichende Mitsprache der Mitgliedstaaten beim Erlass von Durchführungsrechtsakten sicherzustellen.

#### **G. Zu Kapitel VIII und IX („Verschiedenes“ / „Schlussbestimmungen“)**

**Artikel 69** verpflichtet die Mitgliedstaaten, abschreckende Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnung vorzusehen. Angesichts der betroffenen Schutzgüter und der heilberuflichen Schweigepflicht über Patientendaten, die ansonsten geschwächt werden könnte, sollte dies insbesondere auch strafrechtliche Tatbestände umfassen. Erwägenswert ist auch, vergleichbar mit der Datenschutz-Grundverordnung ausdrückliche Meldepflichten bei „Datenpannen“ zu etablieren.

Die in **Artikel 72** enthaltene Regelung zum Geltungsbeginn der Verordnung (nach zwölf Monaten, mit Spezialregelungen für bestimmte Teile der Verordnung) erscheint sehr ambitioniert. Angesichts der Erfahrungen mit nationalen Umsetzungsarbeiten sollten hier realistischere Fristen gewählt werden, welche insbesondere die notwendige Fortentwicklung der technischen Infrastruktur und Software berücksichtigen.