
Sachstand

Primärrechtlicher Rahmen für unionsrechtliche Regelungen zur Gesundheitsdatenverarbeitung

Darstellung unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs für eine Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten

Primärrechtlicher Rahmen für unionsrechtliche Regelungen zur Gesundheitsdatenverarbeitung

Darstellung unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs für eine Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten

Aktenzeichen: EU 6 - 3000 - 049/23
Abschluss der Arbeit: 1. November 2023
Fachbereich: EU 6: Fachbereich Europa

Die Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegen, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab der Fachbereichsleitung anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Überblick über das EHDS-Rechtsetzungsvorhaben	4
2.1.	Wesentlicher Inhalt des Kommissionsvorschlags	5
2.1.1.	Primärnutzung	6
2.1.2.	Sekundärnutzung	7
2.2.	Stellungnahme des Europäischen Datenschutzausschusses und des Europäischen Datenschutzbeauftragten	11
2.3.	Verfahren und Kompromisstext im Rat	11
2.4.	Verfahren und Ausschussberichte im Europäischen Parlament	12
2.5.	Zwischenergebnis zum aktuellen Stand des EHDS-VO-E hinsichtlich der Betroffenenrechte	14
3.	Primärrechtlicher Rahmen für sekundärrechtliche Regelungen über die Gesundheitsdatenverarbeitung	15
3.1.	Kompetenz zum Erlass datenschutzrechtlicher und den freien Datenverkehr betreffender Bestimmungen gemäß Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV	15
3.2.	Kompetenzgrenzen und -ausübungsregelungen, insbesondere Art. 168 AEUV	17
3.3.	Primärrechtliche Ausgestaltungsvorgaben für Sekundärrechtsakte zur Gesundheitsdatenverarbeitung	20
3.4.	Ergebnis zum primärrechtlichen Rahmen für sekundärrechtliche Regelungen über die Gesundheitsdatenverarbeitung	23
4.	Datenübermittlung in Drittstaaten nach dem EHDS-VO-E	23

1. Einleitung

Der Fachbereich Europa wurde mit der Begutachtung von Regelungskompetenzen der Europäischen Union (EU) zum Umgang mit Gesundheitsdaten beauftragt.

Konkret geht es um die Frage, in welchem Umfang die EU die Kompetenz hat, Regelungen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten (insbesondere aus E-Rezepten) zu erlassen, die in den Mitgliedstaaten geltende bzw. geplante Datenschutzbestimmungen absenken, indem Betroffene in die jeweilige Datenverarbeitung weder einwilligen müssen (Opt-in) noch widersprechen können (Opt-out). Die Auftraggeberin bezieht sich insoweit auf die von der Kommission in ihrem Entwurf einer Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EDHS-VO-Entw)¹ vorgeschlagenen Regelungen und wirft in diesem Zusammenhang auch die Frage nach der Ausgestaltung von Aufklärungspflichten und dem Datentransfer in Drittstaaten auf.

Nachfolgend werden daher die wesentlichen Informationen zum Rechtsetzungsvorhaben des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS) dargestellt, soweit diese für die Frage des Einwilligungs- bzw. Widerspruchsrechts bei der Gesundheitsdatenverarbeitung relevant sind (Ziff. 2). Ziff. 3 stellt allgemein wesentliche Aspekte des kompetenziellen und materiell-rechtlichen EU-Rechtsrahmens für den Erlass von Sekundärrechtsakten im Bereich der Gesundheitsdatenverarbeitung dar. Ziff. 4 geht schließlich auf die im Rahmen des EHDS-Rechtsetzungsvorhabens ersichtlichen Pläne zu Datentransfers in Drittstaaten ein.

2. Überblick über das EHDS-Rechtsetzungsvorhaben

Im Folgenden werden der wesentliche Inhalt und der aus öffentlichen Quellen ersichtliche Stand des Gesetzgebungsverfahrens² dargestellt, soweit dies für die Frage nach einer etwaigen Abschaffung von Opt-out-Möglichkeiten und Aufklärungspflichten hinsichtlich der Gesundheitsdatenverarbeitung relevant ist.³

1 Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, [KOM\(2022\) 197 endg.](#), 3. Mai 2022.

2 Vgl. auch den Überblick: Rat, Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten – Fortschrittsbericht, [Dok.-Nr. 9368/23](#), 26. Mai 2023, Ziff. 3 ff.

3 Es erfolgt keine allgemeine Bewertung datenschutzrechtlicher Aspekte des EHDS-VO-E. Vgl. dazu etwa: EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022.

2.1. Wesentlicher Inhalt des Kommissionsvorschlags

Der EHDS-VO-E zielt darauf, den Zugang natürlicher Personen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihre Kontrolle über diese Daten insbesondere im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden⁴ Gesundheitsversorgung (**Primärnutzung**) zu verbessern und die Nutzung für andere Zwecke mit gesellschaftlichem Nutzen wie Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Patientensicherheit, personalisierte Medizin, amtliche Statistik oder Regulierungstätigkeiten (**Sekundärnutzung**) zu fördern. Darüber hinaus soll das Funktionieren des Binnenmarkts verbessert werden, vor allem im Hinblick auf die Entwicklung, Vermarktung und Nutzung digitaler Gesundheitsdienste und -produkte (z. B. Systeme für elektronische Patientenakten).⁵

Der EHDS-VO-E trifft zu diesen Zwecken sowohl Regelungen für personenbezogene als auch für nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten. „Personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“ sind gem. Art. 2 Abs. 2 Buchst. a EHDS-VO-E Daten über die Gesundheit und genetische Daten i. S. d. DSGVO sowie Daten über Gesundheitsfaktoren oder Daten, die im Zusammenhang mit der Erbringung von Gesundheitsdiensten verarbeitet werden, sofern sie in elektronischer Form verarbeitet werden. Die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten unterliegt bereits sekundärrechtlichen Regelungen. Vorgaben sind sowohl in der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutzgrundverordnung, DSGVO)⁶ als auch – für die Organe und Einrichtungen der EU – der Verordnung (VO) (EU) 2018/1725⁷ enthalten. Diese Regelungen

-
- 4 Erwägungsgrund (ErwG) 5 des EHDS-VO-E verweist insofern darauf, dass die Mobilität innerhalb Europas zunehme. Um den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern und den Bürgerinnen und Bürgern die benötigte Handlungskompetenz zu verleihen, sollten sie auf ihre Gesundheitsdaten in einem elektronischen Format zugreifen können, das in der gesamten Union anerkannt und akzeptiert werden kann. Nach ErwG 7 EHDS-VO-E ist ein gesetzgeberisches Tätigwerden der EU erforderlich, um den freien Verkehr personenbezogener Gesundheitsdaten in der gesamten Union zu erleichtern und negative Folgen für Patienten zu vermeiden, die eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen. Es müsse sichergestellt werden, dass der Zugang von Einzelpersonen zu ihren eigenen elektronischen Gesundheitsdaten verbessert wird und sie in die Lage versetzt werden, sie weiterzugeben. ErwG 24 EHDS-VO-E ergänzt u.a., dass der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung in grenzüberschreitenden Gesundheitssituationen von Bedeutung sei, da dies die Kontinuität der Gesundheitsversorgung fördern könne, wenn natürliche Personen in andere Mitgliedstaaten reisen oder ihren Wohnort wechseln.
- 5 Vgl. ErwG 1, Art. 1 Abs. 2 Buchst. a, ErwG 1 EHDS-VO-Entw sowie Rat, Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten – Fortschrittsbericht, [Dok.-Nr. 9368/23](#), 26. Mai 2023, Ziff. 2; [Website der Kommission zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten](#). Zu den Einzelheiten auch *Denga*, Die Nutzungsgovernance im European Health Data Space als Problem eines Immaterialgütermarkts, *EuZW* 2023, 25 (29); *Raji*, Datenräume in der Europäischen Datenstrategie am Beispiel des European Health Data Space – Datenschutzrechtliche Implikationen, *ZD* 2023, 3 (6).
- 6 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), [ABl. L 119 vom 4. Mai 2016, S. 1](#).
- 7 Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. 10. 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., 21. November 2018, S. 39](#).

sollen durch eine künftige EHDS-VO modifiziert werden.⁸ „Nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“ sind gem. Art. 2 Abs. 2 Buchst. b EHDS-VO-E demgegenüber Daten über die Gesundheit und genetische Daten in elektronischem Format, die nicht unter die Begriffsbestimmung für personenbezogene Daten aus Art. 4 Nr. 1 DSGVO fallen, also Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare Person beziehen.⁹

Relevanz für die von der Auftraggeberin aufgeworfene Frage nach E-Rezepten hat der EHDS-VO-E insbesondere insoweit, als „elektronische Verschreibungen“¹⁰ zu den im Rahmen der Primärnutzung relevanten prioritären Datenkategorien zählen. Gemäß Art. 12 Abs. 6 EHDS-VO-E haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass Apotheken in ihrem Hoheitsgebiet in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellte elektronische Rezepte einlösen können.¹¹ Hinsichtlich der Sekundärnutzung werden E-Rezepte nicht ausdrücklich als Datenkategorien in Bezug genommen. Art. 33 EHDS-VO-E nennt u.a. elektronische Patientenakten (Art. 33 Abs. 1 Buchst. a) sowie gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten, einschließlich Daten zu Forderungen und Erstattungen (Art. 33 Abs. 1 Buchst. d). Elektronische Patientenakten dürften aber wiederum auch elektronische Verschreibungen enthalten und zu den genannten Verwaltungsdaten dürften insbesondere auch die Abrechnungsdaten (auch elektronischer) Verschreibungen gehören, sodass – vorbehaltlich einer genaueren Prüfung des finalen Sekundärrechtsakts – die Bestimmungen zur Sekundärnutzung auch Relevanz für Gesundheitsdaten aus E-Rezepten entfalten könnten.

Nachfolgend werden daher die im EHDS-VO-E vorgesehene Funktionsweise der Primär- und Sekundärnutzung unter besonderer Berücksichtigung der Betroffenenrechte dargestellt.

2.1.1. Primärnutzung

Nach Art. 2 Abs. 2 Buchst. d EHDS-VO-E bezeichnet Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten „die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für die Erbringung

8 Nach ErwG 6, 8, 10 ff. baut der EHDS-VO-E auf den natürlichen Personen durch die DSGVO gewährten Rechten bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen auf und entwickelt einige von ihnen weiter (insbesondere das Zugangs-, Berichtigungs- und das Datenübertragbarkeitsrecht).

9 Vgl. die Definition in Art. 4 Nr. 1 DSGVO: „[...] alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann“.

10 „Verschreibung“ meint nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. b EHDS-VO-E i.V.m. Art. 3 Buchst. k Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ([konsolidierte Fassung](#)), ABl. L 88, 4. April 2011, S. 45 „die Verschreibung eines Arzneimittels oder eines Medizinprodukts durch einen Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs [...], der in dem Mitgliedstaat, in dem die Verschreibung erfolgt, hierzu gesetzlich berechtigt ist“. Anhang I des EHDS-VO-E kennzeichnet eine elektronische Verschreibung als „[e]lektronische Gesundheitsdaten, die eine Verschreibung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU darstellen.“

11 Vgl. schon die entsprechende Regelungen für „physische Verschreibungen“ in Art. 11 Richtlinie 2011/24/EU.

von Gesundheitsdiensten zur Beurteilung, Erhaltung oder Wiederherstellung des Gesundheitszustands der natürlichen Person, auf die sich die Daten beziehen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie für die einschlägigen Dienste der Sozialversicherung, Verwaltung oder Kostenerstattung“.

Die Einzelregelungen zur Primärnutzung finden sich in Kapitel II (Art. 3 ff.) EHDS-VO-E. Art. 3 normiert die Rechte natürlicher Personen hinsichtlich der Primärnutzung. Nach Art. 3 Abs. 9 EHDS-VO-E sollen natürliche Personen grundsätzlich das Recht haben, den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten ganz oder teilweise zu beschränken, wobei die Mitgliedstaaten die entsprechenden Vorschriften und besonderen Schutzmaßnahmen für solche Beschränkungen festlegen sollen. Diese Beschränkungsmöglichkeit soll unbeschadet des Art. 6 Abs. 1 Buchst. d DSGVO gelten. Nach dieser Bestimmung ist eine Datenverarbeitung (ohne Einwilligung) rechtmäßig, wenn sie erforderlich ist, um lebenswichtige Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person zu schützen.¹²

Sofern die natürliche Person den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten beschränkt hat, wird nach Art. 4 Abs. 4 EHDS-VO-E der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe nur nach Zustimmung der natürlichen Person über den Inhalt der elektronischen Gesundheitsdaten informiert. Dies gilt auch dann, wenn der Dienstleister oder Berufsangehörige lediglich über das Vorhandensein und die Art der gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten in Kenntnis gesetzt wird. Eine Ausnahme soll nach Art. 4 Abs. 4 Satz 2 und 3 EHDS-VO-E wiederum nur dann gelten, wenn die Datenverarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen einer natürlichen Person erforderlich ist, wobei die betroffene natürliche Person von einer solchen Datenweitergabe nachträglich zu unterrichten ist. Art. 4 Abs. 4 Satz 4 EHDS-VO-E erlaubt den Mitgliedstaaten, zusätzliche Schutzmaßnahmen vorzusehen.

Hinsichtlich der **Primärnutzung** sieht also bereits der **EHDS-VO-E ein grundsätzliches Widerspruchsrecht** der betroffenen Person gegen die Datenweitergabe vor.¹³

2.1.2. Sekundärnutzung

Nach Art. 2 Abs. 2 Buchst. e Satz 1 EHDS-VO-E bezeichnet die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten deren Verarbeitung zu den in Art. 34 EHDS-VO-E im Einzelnen normierten

12 ErwG 15 EHDS-VO-E verweist zusätzlich auf Art. 9 Abs. 2 Buchst. h, Abs. 3 DSGVO, wonach das in Art. 9 Abs. 1 DSGVO aufgestellte grundsätzliche Verbot der Gesundheitsdatenverarbeitung nicht gilt für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs, sofern diese Daten von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden und dieses Fachpersonal nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder wenn die Verarbeitung durch eine andere Person erfolgt, die ebenfalls nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen einer Geheimhaltungspflicht unterliegt.

13 Vgl. auch: *Denga*, Die Nutzungsgovernance im European Health Data Space als Problem eines Immaterialgütermarkts, *EuZW* 2023, 25 (29).

Zwecken. Dazu zählen u.a. Tätigkeiten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die Erstellung amtlicher Statistiken und wissenschaftliche Forschung über den Gesundheits- und Pflegesektor, Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte sowie Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Standards für Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten sowie die Bereitstellung einer personalisierten Gesundheitsversorgung auf der Grundlage von Gesundheitsdaten anderer Personen. Die Sekundärnutzung schließt gemäß Art. 2 Abs. 2 Buchst. e Satz 2 EHDS-VO-E die Verwendung von im Rahmen der Primärnutzung erhobenen Daten sowie die zum Zweck der Sekundärnutzung erhobene elektronische Gesundheitsdaten ein.

Die Einzelregelungen zur Sekundärnutzung sind in Kapitel IV (Art. 33 ff.) EHDS-VO-E niedergelegt.¹⁴ Die Mitgliedstaaten müssen u.a. eine Zugangsstelle für elektronische Gesundheitsdaten einrichten bzw. benennen, die dafür zuständig ist, den Datenzugang für die Sekundärnutzung zu gewähren, vgl. Art. 36 EHDS-VO-E. Die elektronischen Gesundheitsdaten sind der Zugangsstelle gemäß Art. 33 Abs. 1, Art. 41 EHDS-VO-E von den jeweiligen Dateninhabern zur Verfügung zu stellen.¹⁵ Art. 45 EHDS-VO-E statuiert ein Antragserfordernis für den Datenzugang.¹⁶ Nach Art. 46 Abs. 1 EHDS-VO-E erteilen die Zugangsstellen eine Datengenehmigung, wenn der Antrag einem der in Art. 34 Abs. 1 aufgeführten Zwecke dient, die verlangten Daten für den im Antrag genannten Zweck erforderlich sind und der Antragsteller die Anforderungen des IV. Kapitels erfüllt.

Art. 44 EHDS-VO-E verpflichtet die Zugangsstellen u.a. dazu, die elektronischen Gesundheitsdaten, wenn möglich, in einem anonymisierten Format zur Verfügung zu stellen. Sofern der Datenverarbeitungszweck des Datenantragstellers nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden kann, sind die Daten zu pseudonymisieren, wobei die Informationen zur Rückgängigmachung

14 Vgl. den Überblick: Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, [KOM\(2022\) 197 endg.](#), 3. Mai 2022, S. 23 f.

15 Als Dateninhaber definiert Art. 2 Abs. 2 Buchst. y EHDS-VO-E „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“. Art. 49 EHDS-VO-E regelt Fälle, in denen unmittelbar der Dateninhaber Zugang gewährt.

16 Die in Art. 47 EHDS-VO-E normierte Datenanfrage führt demgegenüber nur zu einem Zugang zu anonymisierten (also nicht personenbezogenen) Daten.

der Pseudonymisierung der Zugangsstelle vorbehalten sind. Im Gegensatz zu anonymisierten Daten fallen pseudonymisierte Daten weiterhin in die Kategorie der personenbezogenen Daten, da der Personenbezug bei diesen Daten theoretisch wiederhergestellt werden kann.¹⁷

Das Verhältnis der vorstehenden Bestimmungen zur DSGVO wird in ErwG 37 EHDS-VO näher erläutert. Danach soll der EHDS-VO-E die **Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten i.S.v. Art. 9 Abs. 2 Buchst. g¹⁸, h¹⁹, i²⁰ und j²¹ DSGVO bilden. Bei der Verpflichtung des Dateninhabers zur Bereitstellung von Gesundheitsdaten an die Zugangsstelle soll es sich um eine rechtliche Verpflichtung i.S.v. Art. 6 Abs. 1 Buchst. c DSGVO handeln.²² Die Tätigkeit der Zugangsstellen sei von Art. 6 Abs. 1 Buchst. e DSGVO gedeckt, wonach die Datenverarbeitung rechtmäßig ist, wenn sie für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. Der Datenantragsteller solle bei seiner Antragstellung die dafür anwendbare Rechtsgrundlage benennen. Sofern er sich auf Art. 6 Abs. 1 Buchst. e DSGVO stütze, müsse ein

-
- 17 Art. 3 Nr. 5 DSGVO definiert „Pseudonymisierung“ als „Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden“.
- 18 Art. 9 Abs. 2 Buchst. g DSGVO bestimmt: „[...] die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, 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, aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich“.
- 19 Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DSGVO bestimmt: „[...] die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich“ (siehe schon Ziff. 2.1.1).
- 20 Art. 9 Abs. 2 Buchst. i DSGVO bestimmt: „[...] die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, erforderlich“.
- 21 Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO bestimmt: „[...] die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, 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, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich“.
- 22 Art. 6 Abs. 1 DSGVO bestimmt, dass die Verarbeitung nur rechtmäßig ist, wenn eine der in diesem Absatz normierten Bedingungen erfüllt ist. Art. 6 Abs. 1 Buchst. c DSGVO sieht vor, dass dies der Fall ist, wenn die Verarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, der der Verantwortliche unterliegt.

außerhalb des EHDS-VO-E liegender Rechtsgrund benannt werden. In Fällen, in denen der Rechtsgrund der Verarbeitung durch den Nutzer Art. 6 Abs. 1 Buchst. f DSGVO sei, sind die entsprechenden Garantien, ausweislich des ErwG 37 EHDS-VO-E, in der EHDS-VO selbst festgelegt.

Der EHDS-VO-E sieht für die **Sekundärnutzung** personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten **weder das Erfordernis einer Einwilligung** der betroffenen natürlichen Personen **noch die Möglichkeit eines Widerspruchs** ausdrücklich vor.²³ Nach Art. 33 Abs. 5 EHDS-VO-E sollen sich Zugangsstellen, sofern das nationale Recht ein Einwilligungserfordernis normiert, bei Zugangsgewährung auf ihre sich aus dem IV. Kapitel ergebenden Pflichten berufen. In der Folgenabschätzung zum EHDS-VO-E führt die Kommission aus, dass Akteure aus Forschung und Innovation, politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden so – im Vergleich zu einer einwilligungsbasierten Ausgestaltung – zu geringeren Kosten Zugang zu hochwertigen Daten für ihre Arbeit auf sichere Weise, mit verlässlicher Governance erhalten.²⁴

Nach Art. 38 Abs. 2 EHDS-VO-E sollen die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zudem von der Informationspflicht aus Art. 14 DSGVO entbunden werden. Nach Art. 14 Abs. 1 bis 4 DSGVO treffen den für eine Datenverarbeitung Verantwortlichen grundsätzlich diverse Informationspflichten gegenüber der betroffenen Person. Gemäß Art. 14 Abs. 5 Buchst. b Hs. 1 DSGVO greifen diese Pflichten u.a. dann nicht, wenn sich die Informationserteilung als unmöglich erweist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde. Nach Art. 14 Abs. 5 Hs. 2 DSGVO gilt dies insbesondere für die Verarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke vorbehaltlich der in Art. 89 Abs. 1 genannten Bedingungen und Garantien²⁵. Der Verantwortliche hat dann geeignete Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten sowie der berechtigten Interessen der betroffenen Person zu ergreifen, einschließlich der Bereitstellung dieser Informationen für die Öffentlichkeit. Die von der Kommission in Art. 38 Abs. 2 EHDS-VO-E vorgeschlagene Regelung soll die Zugangsstellen allgemein von der Pflicht befreien, die spezifischen Informationen gem. Art. 14 DSGVO über die Verwendung ihrer Daten für Projekte, für die eine Datengenehmi-

23 Vgl. zur Kritik etwa: *Denga*, Die Nutzungsgovernance im European Health Data Space als Problem eines Immaterialgütermarkts, *EuZW* 2023, 25 (29 f.); *Raji*, Datenräume in der Europäischen Datenstrategie am Beispiel des European Health Data Space – Datenschutzrechtliche Implikationen, *ZD* 2023, 3 (7).

24 Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, [KOM\(2022\) 197 endg.](#), 3. Mai 2022, S. 17.

25 „Die Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken unterliegt geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung. Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen. In allen Fällen, in denen diese Zwecke durch die Weiterverarbeitung, bei der die Identifizierung von betroffenen Personen nicht oder nicht mehr möglich ist, erfüllt werden können, werden diese Zwecke auf diese Weise erfüllt“.

gung erteilt wurde, zur Verfügung zu stellen. Stattdessen sollten sie allgemeine Informationen über alle gem. Art. 46 EHDS-VO-E erteilten Datengenehmigungen öffentlich verfügbar machen.

2.2. Stellungnahme des Europäischen Datenschutzausschusses und des Europäischen Datenschutzbeauftragten

Der Europäische Datenschutzausschuss (EDSA) und der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) haben im Juli 2022 eine Stellungnahme zum EHDS-VO-E abgegeben.²⁶

Darin merken sie u.a. an, dass – obwohl es ausgewiesenes Ziel des EHDS-VO-E sei, die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Verfügbarkeit ihrer elektronischen Gesundheitsdaten und die Kontrolle über diese Daten zu stärken – hinsichtlich der Sekundärnutzung keine Möglichkeit für die Betroffenen vorgesehen sei, den Zugang zu ihren Daten zu begrenzen. Zudem verweisen sie auf die in Art. 38 Abs. 2 EHDS-VO-E vorgesehene Beschränkung der Informationspflichten aus Art. 14 DSGVO und betonen, dass das Recht auf Information und das Recht auf Widerspruch untrennbar miteinander verbunden seien. Auf dieser Grundlage kommen EDSA und EDSB zu der Einschätzung, dass der EHDS-VO-E die Rechte natürlicher Personen auf Privatsphäre und auf den Schutz personenbezogener Daten untergrabe, insbesondere unter Berücksichtigung der sehr weit gefassten Definition der Sekundärnutzung und der Mindestkategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung.²⁷

2.3. Verfahren und Kompromisstext im Rat

Nach öffentlich zugänglichen Quellen hat der schwedische Ratsvorsitz am 8. Mai 2023 einen Kompromisstext veröffentlicht, in dem diverse Änderungen des ursprünglichen EHDS-VO-E enthalten sind.²⁸ Dieser soll die Grundlage für künftige Beratungen bilden.²⁹

26 EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022.

27 EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 23, 25, 33 ff.

28 Rat, Proposal for a Regulation on the European Health Data Space – Presidency second compromise proposal, Dok.-Nr. 8171/1/23 REV 1, 9. Mai 2023, abrufbar unter: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8171-2023-REV-1/en/pdf>. Vgl. zudem für eine Übersicht über die vorangegangene Beratungen und Kompromisstände: Rat, Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten – Fortschrittsbericht, [Dok.-Nr. 9368/23](#), 26. Mai 2023, Ziff. 7 ff. Hinsichtlich der Sekundärnutzung gemäß Kapitel IV waren danach bereits in einem ersten Kompromisstext strukturelle Änderungen vorgenommen worden.

29 Vgl. Rat, Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten – Fortschrittsbericht, [Dok.-Nr. 9368/23](#), 26. Mai 2023, Ziff. 10.

Nach entsprechenden Beratungen zwischen den Delegationen wurden u.a. „neue Artikel über die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Sekundärnutzung von Daten aufgenommen, die unterschiedliche Anwendungsbereiche und Kontexte abdecken und auf den Rechten gemäß der DSGVO aufbauen, einschließlich einer **„Opt-out“-Lösung**.³⁰

Art. 35 F Abs. 1 des Kompromisstexts vom 8. Mai 2023 sieht vor, dass natürliche Personen zusätzlich zu den Rechten aus Art. 15 bis 18³¹ und den Widerspruchsrechten gemäß Art. 21 DSGVO der Weitergabe ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten an die Zugangsstelle zum Zweck der Sekundärnutzung widersprechen können (Opt-out). Art. 35 F Abs. 2 sieht vor, dass die Zugangsstelle (bzw. der Dateninhaber, Art. 35 F Abs. 3) bei Ausübung des Widerspruchsrechts die jeweiligen personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten von der sekundären Datennutzung ausschließt, soweit dies möglich ist. Konkretisierende Regelungen sind in Art. 35 F Abs. 3 bis 5 vorgesehen.

Der Kompromisstext gibt die in Art. 38 Abs. 2 EHDS-VO-E vorgeschlagene Entbindung der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten von den Informationspflichten aus Art. 14 DSGVO auf. Stattdessen macht Art. 35 E des Kompromisstexts – vorbehaltlich des Ausnahmetatbestands aus Art. 14 Abs. 5 Buchst. b DSGVO – konkrete Vorgaben für die gemäß Art. 14 DSGVO zur Verfügung zu stellen Informationen, wozu u.a. auch das Widerspruchsrecht aus Art. 21 DSGVO und die Opt-Out-Möglichkeit aus Art. 35 F zählen sollen (vgl. auch Art. 35 D Abs. 1 Buchst. d).

2.4. Verfahren und Ausschussberichte im Europäischen Parlament

Im Europäischen Parlament (EP) sind der Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE) und der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) gemeinsam für das EHDS-Gesetzgebungsvorhaben verantwortlich.³²

30 Vgl. Rat, Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten – Fortschrittsbericht, [Dok.-Nr. 9368/23](#), 26. Mai 2023, Ziff. 9, sowie Ziff. 8 mit dem Hinweis, dass hinsichtlich der Frage eines „Opt-out“- oder „Opt-in“-Verfahrens für die Sekundärnutzung unter den Delegationen unterschiedliche Auffassungen bestanden.

31 Dort sind neben dem Auskunftsrecht das Berichtigungs- und Löschungsrecht sowie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung normiert.

32 Vgl. die auf der Seite des EP abrufbaren Informationen: [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/po-pups/ficheprocedure.do?reference=2022/0140\(COD\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/po-pups/ficheprocedure.do?reference=2022/0140(COD)&l=en).

Soweit ersichtlich, hat noch keine Abstimmung auf Ausschussebene stattgefunden.³³ Es gibt aber bereits einen Berichtsentwurf des ENVI- und LIBE-Ausschusses vom 10. Februar 2023,³⁴ der ein **Opt-out für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten** vorsieht. So ist die Einfügung eines ErwG 39a vorgesehen, der im Wesentlichen erläutert, dass die Betroffenenrechte das allgemeine Interesse der Gesellschaft an der Datennutzung überwogen.³⁵ Art. 33 Abs. 5 EHDS-VO-E soll so umformuliert werden, dass nach dieser Bestimmung ein Widerspruchsrecht gegen die Sekundärnutzung besteht und dass Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten einen leicht zugänglichen und leicht verständlichen Opt-out-Mechanismus eröffnen müssen, damit sich natürliche Personen gegen die Nutzung ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für einige oder alle sekundären Verwendungszwecke aussprechen können.³⁶ Der Berichtsentwurf sieht darüber hinaus ergänzende Verfahrens- und Informationsvorschriften vor (vgl. Art. 34 Abs. 2a, 38 Abs. 1 Buchst. c, Art. 70 Abs. 1).³⁷

Wie auch der Kompromisstext des Rates hält der Berichtsentwurf nicht an der in Art. 38 Abs. 2 EHDS-VO-E vorgesehenen Entbindung der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten von den Informationspflichten aus Art. 14 DSGVO fest. Vielmehr soll der modifizierte Art. 38 Abs. 2 eine **Angleichung an Art. 14 DSGVO** bewirken.³⁸

In den Erläuterungen zu den genannten Änderungsvorschlägen wird zum einen darauf verwiesen, dass die Einführung eines Widerspruchsrechts für die Sekundärnutzung auch für die Vertrauensbeziehung zwischen Patient und Gesundheitsdienstleister relevant sei. Denn es bestehe die Gefahr, dass Patienten ihre Gesundheitsdaten ggf. nicht mehr mit Gesundheitsdienstleistern teilen wollten, wenn die Daten dann automatisch zur Sekundärnutzung weitergegeben würden. Zum anderen sei die Opt-out-Möglichkeit geboten, um den **Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz i. S. v. Art. 8 Charta der Grundrechte der Europäischen Union** (GRC) zu wahren und um

33 Ebenda.

34 ENVI- und LIBE-Ausschuss, Berichtsentwurf, 2022/0140(COD), 10. Februar 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf. Vgl. etwa auch die Änderungsvorschläge Ziff. 342, 362 vom 30. März 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-AM-745528_EN.pdf, sowie die Änderungsvorschläge 1126, 1252, 1253, 1255, 1256, 1258, 1259, 1262, 1265, 1266, 1267, 1357, 1490, 1492 vom 30. März 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-AM-745531_EN.pdf; Änderungsvorschläge 2068, 2098, 2102 vom 5. April 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/mdocument/CJ43-AM-745533_EN.pdf.

35 Änderungsvorschlag 13 des Berichtsentwurfs, 2022/0140(COD), 10. Februar 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf.

36 Vgl. im Einzelnen: Änderungsvorschlag 84 des Berichtsentwurfs, 2022/0140(COD), 10. Februar 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf.

37 Änderungsvorschläge 94, 103, 157 des Berichtsentwurfs, 2022/0140(COD), 10. Februar 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf.

38 Vgl. Änderungsvorschlag 106 des Berichtsentwurfs, 2022/0140(COD), 10. Februar 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf.

geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen i.S.v. Art. 9 Abs. 2 DSGVO vorzusehen.³⁹

In der abschließenden Begründung des Berichtsentwurfs wird hinsichtlich der sekundären Datennutzung u.a. betont, dass Änderungen am Kommissionsvorschlag erforderlich seien, um das Rechtsetzungsvorhaben **in Einklang mit den EU-Grundrechten** zu bringen. Insbesondere wird dort ausgeführt, dass in einigen Mitgliedstaaten die Einwilligung Voraussetzung für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sei. Die Abschaffung der Einwilligung würde das derzeitige Datenschutzrecht daher erheblich ändern und einen bedeutenden Präzedenzfall für weitere Rechtsakte zur Sekundärnutzung schaffen. Es müsse die Beteiligung der betroffenen Person gewährleistet sein, weshalb ein Recht auf teilweises oder vollständiges Opt-Out für einige oder alle Zwecke der Sekundärnutzung vorgesehen werden sollte, um so das Widerspruchsrecht i.S.v. Art. 21 Abs. 6 DSGVO zu gewährleisten.⁴⁰

2.5. Zwischenergebnis zum aktuellen Stand des EHDS-VO-E hinsichtlich der Betroffenenrechte

Der von der Kommission erarbeitete EHDS-VO-E sieht hinsichtlich der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten bereits eine Opt-out-Möglichkeit zugunsten der Betroffenen vor. Hinsichtlich der Sekundärnutzung ist eine solche jedoch im Kommissionsvorschlag nicht enthalten. Zudem sieht der Kommissionsvorschlag hinsichtlich der Sekundärnutzung eine Absenkung der die Zugangsstellen treffenden Informationspflichten gegenüber dem in Art. 14 DSGVO verankerten Niveau vor (vgl. Ziff. 2.1.).

Weder der Rat in seinem Kompromisstext vom 8. Mai 2023 noch der ENVI- und LIBE-Ausschuss in ihrem Berichtsentwurf vom 10. Februar haben an diesen Regelungsvorschlägen festgehalten. Vielmehr sehen ihre Entwürfe jeweils Opt-out- bzw. Widerspruchsmöglichkeiten auch für die Sekundärnutzung und eine Angleichung der Informationspflichten an Art. 14 DSGVO vor (Ziff. 2.3., 2.4.).

Das Gesetzgebungsvorhaben ist noch nicht abgeschlossen und die konkrete Ausgestaltung des finalen Verordnungstexts somit offen. Da aber sowohl die Stellungnahme von EDSA und EDSB als auch der Berichtsentwurf vom 10. Februar 2023 die Stärkung der Rechte der Betroffenen aus grundrechtlichen Erwägungen für geboten erachten (vgl. Ziff. 2.2., 2.4. und noch Ziff. 4), sprechen gute Gründe für die Annahme, dass das derzeit diskutierte Schutzniveau nicht mehr signifikant abgesenkt und insbesondere am Widerspruchsrecht auch hinsichtlich der Sekundärnutzung festgehalten werden wird.

39 Vgl. ENVI- und LIBE-Ausschuss, Berichtsentwurf, 2022/0140(COD), 10. Februar 2023, S. 19, 56, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf.

40 ENVI- und LIBE-Ausschuss, Berichtsentwurf, 2022/0140(COD), 10. Februar 2023, S. 94, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf.

3. Primärrechtlicher Rahmen für sekundärrechtliche Regelungen über die Gesundheitsdatenverarbeitung

Wie vorstehend unter Ziff. 2 dargestellt, erscheint es nach aktuellem Stand des EHDS-Gesetzgebungsvorhabens unwahrscheinlich, dass die EU (sekundäre) Datennutzungen ohne Widerspruchsrecht der betroffenen Person einführen wird.

Nachfolgend soll allgemein der der EU in diesem Regelungsfeld zustehende Gestaltungsspielraum dargestellt werden. Hierzu beleuchtet Ziff. 3.1. die insofern einschlägige Kompetenzgrundlage, Ziff. 3.2. die zu beachtenden Kompetenzgrenzen bzw. -ausübungsregeln und Ziff. 3.3. relevante materiell-rechtliche Vorgaben des Primärrechts

3.1. Kompetenz zum Erlass datenschutzrechtlicher und den freien Datenverkehr betreffender Bestimmungen gemäß Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV

Gemäß Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 1 AEUV erlassen das EP und der Rat „gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren Vorschriften über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sowie durch die Mitgliedstaaten im Rahmen der Ausübung von Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich des Unionsrechts fallen, und über den freien Datenverkehr.“

Die EU hat nach dieser Bestimmung also zum einen die **Gesetzgebungskompetenz für die Verarbeitung personenbezogener Daten**⁴¹ i.S.v. Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 1 Hs. 1 AEUV und zum anderen für den **freien Datenverkehr**⁴² i.S.v. Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 1 Hs. 2 AEUV. Art. 16 Abs. 2 UAbs. 2 AEUV stellt eine sachgebietsunabhängige Kompetenzgrundlage dar.⁴³ Hieraus wird geschlossen, dass die EU Regelungen über die Datenverarbeitung und den Datenverkehr beispielsweise auch im weitgehend der Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten unterfallenden **Gesundheitswesen gemäß Art. 168 AEUV** erlassen kann (siehe dazu noch nachfolgend Ziff. 3.2).⁴⁴

41 Vgl. dazu: *Kingreen*, in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 16 AEUV, Rn. 7; *Sobotta*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 78. EL Januar 2023, Art. 16 AEUV, Rn. 29.

42 Diese Kompetenz wird in der Literatur als spezielle Ausprägung der allgemeinen Binnenmarktkompetenz aus Art. 114 AEUV eingestuft. Für die Heranziehung von Art. 16 Abs. 2 UAbs. 2 Satz 2. Hs. dürfte aber nicht erforderlich sein, dass in jedem Einzelfall, der von dem auf dieser Rechtsgrundlage ergangenen Rechtsakt erfasst wird, tatsächlich ein Zusammenhang mit dem freien Verkehr zwischen Mitgliedstaaten besteht. Entscheidend dürfte vielmehr sein, dass der auf dieser Grundlage erlassene Rechtsakt tatsächlich die Bedingungen für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes verbessern soll, vgl. in diesem Sinne bereits: EuGH, Urteil vom 20. Mai 2003, verb. Rs. C-465/00, C-138/01 und C-139/01, Österreichischer Rundfunk u.a., Rn. 41 sowie *Kingreen*, in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 16 AEUV, Rn. 6, 8; *Sobotta*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 78. EL Januar 2023, Art. 16 AEUV, Rn. 30.

43 Vgl. aber Art. 16 Abs. 2 UAbs. 2 AEUV i.V.m. Art. 39 EUV hinsichtlich des Bereichs der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik.

44 *Kingreen*, in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 16 AEUV, Rn. 6.

Dabei ist Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 1 AEUV dann eine geeignete Rechtsgrundlage, wenn der **Schutz personenbezogener Daten eines der wesentlichen Ziele oder Komponenten** der vom Unionsgesetzgeber erlassenen Regeln ist.⁴⁵ Hierauf bezugnehmend haben der EDSA und der EDSB in ihrer Stellungnahme vom Juli 2022 (vgl. Ziff. 2.2.) betont, dass ein Rechtsakt wie der EDHS-VO-E, der zum einen darauf ziele, über die DSGVO hinaus „zusätzliche rechtsverbindliche Bestimmungen und Garantien“ hinsichtlich elektronischer Gesundheitsdaten⁴⁶ einzuführen, „spezifische Anforderungen und Normen“⁴⁷ zu schaffen, die auf die elektronische Gesundheitsdatenverarbeitung zugeschnitten sind und die Möglichkeit zu realisieren, „die die DSGVO für eine EU-Vorschrift, die mehreren Zwecken dient, bietet“⁴⁸ und zum anderen hauptsächlich Regelungen über die Gesundheitsdatenverarbeitung enthalte, in Anbetracht der Auswirkungen dieser Bestimmungen auf den Gesamtschwerpunkt des Vorschlags auf Art. 16 AEUV zu stützen sei.⁴⁹ Speziell mit Blick auf eine theoretische Abschaffung von Einwilligungs- und Widerspruchsmöglichkeiten für die Gesundheitsdatennutzung würde es sich wohl um einen Aspekt der Definition des unionsrechtlichen Datenschutzniveaus handeln, der mit der Erleichterung des freien Datenverkehrs in der EU in Verbindung stehen dürfte.⁵⁰

Nur ergänzend sei darauf hingewiesen, dass Rechtsakte – sofern sie mehrere verschiedene Regelungsziele parallel verfolgen – unter bestimmten Voraussetzungen auch auf verschiedene Rechtsgrundlagen gestützt werden können.⁵¹ So zielt beispielsweise der EDHS-VO-E auch auf die Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts (vgl. Ziff. 2.1.) und stützt sich insofern auf Art. 114 AEUV.⁵²

45 Vgl. EuGH, Gutachten 1/15 vom 26. Juli 2017, PNR Canada, Rn. 96: „Unbeschadet des Art. 39 EUV stellt diese Vorschrift nämlich eine geeignete Rechtsgrundlage dar, wenn der Schutz personenbezogener Daten eines der wesentlichen Ziele oder Komponenten der vom Unionsgesetzgeber erlassenen Regeln ist“.

46 Vgl. Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, [KOM\(2022\) 197 endg.](#), 3. Mai 2022, S. 8.

47 Ebenda.

48 Ebenda.

49 EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 19 ff.

50 EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 21, dazu, dass die Frage nach der (formellen) Kompetenzgrundlage unabhängig davon zu beantworten sei, ob der jeweilige Sekundärrechtsakt materiell unionsrechtskonform ist.

51 Siehe dazu etwa allgemein: St. Rspr: EuGH, Urteil vom 11. Juni 1991, Rs. C-300/89, Kommission/Rat, Rn. 17 ff.; Korte, in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 114 AEUV, Rn. 146 ff. und zum Verhältnis zur Gesundheitspolitik: ebenda, Rn. 159 ff.

52 Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, [KOM\(2022\) 197 endg.](#), 3. Mai 2022, S. 7.

3.2. Kompetenzgrenzen und -ausübungsregelungen, insbesondere Art. 168 AEUV

Im Bereich des Gesundheitswesens hat die EU im Wesentlichen Förderungs-, Koordinierungs- oder Ergänzungszuständigkeiten (vgl. Art. 2 Abs. 5 i.V.m. Art. 168 Abs. 2, 3, 5, 6 AEUV). Nach Art. 168 Abs. 5 AEUV ist jegliche Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz und zur Förderung der menschlichen Gesundheit ausgeschlossen.⁵³

Dies bedeutet aber nicht, dass es der EU verwehrt wäre, auf der Grundlage anderer Kompetenzgrundlagen Regelungen zu erlassen, die Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz haben.⁵⁴ Wie schon unter Ziff. 3.1. dargestellt, versteht die Literatur Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 1 AEUV als sachgebietsunabhängige Kompetenznorm, auf deren Grundlage Sekundärrechtsakte erlassen werden können, die in Harmonisierungen im Bereich des Gesundheitswesens resultieren.⁵⁵ Entscheidend ist, dass solche Kompetenzgrundlagen außerhalb des Art. 168 AEUV nicht allein mit dem Ziel herangezogen werden, den Harmonisierungsausschluss zum Schutz und zur Förderung der menschlichen Gesundheit zu umgehen.⁵⁶ Es wäre jeweils zu prüfen, ob auf Art. 16 Abs. 2 UAbs. 2 Satz gestützte Rechtsakte diesen Anforderungen genügen. Jedenfalls hinsichtlich einer hypothetischen Abschaffung von Widerspruchsmöglichkeiten gegen die Sekundärnützung dürften sachliche Gründe dafür sprechen, dass hiermit nicht unmittelbar Gesundheitsschutzfragen i.S.v. Art. 168 Abs. 5 AEUV adressiert werden.

Darüber hinaus muss die EU beim Erlass von Gesetzgebungsakten auf der Grundlage von Art. 16 AEUV das Verhältnismäßigkeitsprinzip i.S.v. Art. 5 Abs. 4 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) und das Subsidiaritätsprinzip i.S.v. Art. 5 Abs. 3 EUV achten.⁵⁷ Bei Regelungen zu Gesundheitsdaten könnte insoweit insbesondere Art. 168 Abs. 7 AEUV relevant sein, der sich als spezielle Ausprägung des Subsidiaritätsprinzips verstehen lässt.⁵⁸ Nach Art. 168 Abs. 7 Satz 1

53 Vgl. etwa: EuGH, Beschluss vom 19. Dezember 2013, Rs. C-426/13 P(R), Kommission/Deutschland, Rn. 75.

54 EuGH, Beschluss vom 19. Dezember 2013, Rs. C-426/13 P(R), Kommission/Deutschland, Rn. 75.

55 Vgl. in diesem Sinne: *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 16 AEUV, Rn. 6; *Kühling/Raab*, in: Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG, 3. Aufl. 2020, Einführung, Rn. 8.

56 Vgl. in diesem Sinne zum Verhältnis von Art. 114 AEUV und Art. 168 AEUV: EuGH, Beschluss vom 19. Dezember 2013, Rs. C-426/13 P(R), Kommission/Deutschland, Rn. 75; *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 168 AEUV, Rn. 31 f.

57 Vgl. *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 16 AEUV, Rn. 5, zur Maßgeblichkeit des Subsidiaritätsprinzips bei auf Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV gestützten Rechtsakten. Allgemein: *Bast*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 78. EL Januar 2023, Art. 5 EUV, Rn. 51; *Calliess*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, Art. 5 EUV, Rn. 20 ff., 44 ff.

58 Vgl. *Calliess*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 5 EUV, Rn. 43.

AEUV wird „[b]ei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik⁵⁹ sowie für die Organisation des Gesundheitswesens⁶⁰ und die medizinische Versorgung⁶¹ gewahrt“. Nach Art. 168 Abs. 7 Satz 2 AEUV umfasst der den Mitgliedstaaten verbleibende Verantwortungsbereich die „Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel“.

Relevanz für den Erlass von auf Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV gestützten Sekundärrechtsakten hat die Kompetenzausübungsschranke des Art. 168 Abs. 7 AEUV überhaupt nur dann, wenn sie außerhalb der Tätigkeiten der EU i. S. v. Art. 168 Abs. 2 bis Abs. 6 AEUV auch im Rahmen anderer Kompetenzgrundlagen anwendbar ist. Dies ist in der Literatur umstritten.⁶² Nach der Rechtsprechung des EuGH folgt aus Art. 168 Abs. 7 AEUV, dass

„[...] das Unionsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und insbesondere für den Erlass von Vorschriften zur Organisation der Erbringung von Dienstleistungen im Gesundheitswesen und der medizinischen Versorgung unberührt lässt. In Ermangelung einer Harmonisierung auf der Ebene der Europäischen Union bestimmt das Recht jedes Mitgliedstaats, unter welchen Voraussetzungen Leistungen der sozialen Sicherheit gewährt werden. Gleichwohl müssen die Mitgliedstaaten bei der Ausübung dieser Befugnis das Unionsrecht beachten, insbesondere die Bestimmungen des Vertrags über die Freizügigkeit der Arbeitnehmer oder auch über die jedem Unionsbürger

59 Vgl. *Schmidt am Busch*, in Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 79. EL Mai 2023, Art. 168 AEUV, Rn. 79, dazu, dass „Gesundheitspolitik“ den Oberbegriff darstelle, der sich „der Planung, Organisation, Steuerung und Finanzierung des Gesundheitssystems“ befasse.

60 Die Organisation des Gesundheitswesens umfasst nach Definition der Literatur die „Gewährleistung der Einrichtungen und Organisationen“ der medizinischen Versorgung einschließlich der Art der Finanzierung, vgl. *Schmidt am Busch*, in Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 79. EL Mai 2023, Art. 168 AEUV, Rn. 80. Nach der EuGH-Rspr fallen hierunter auch Regelungen betreffend die Organisation von Apotheken, vgl. EuGH, Urteil vom 21. Juni 2012, Rs. C-84/11, *Susisalo u.a.*, Rn. 26; Urteil vom 1. Juni 2010, verb. Rs. C-570/07 und C-571/07, *Blanco Pérez und Chao Gómez*, Rn. 43.

61 Die medizinische Versorgung bezeichnet – anders die Organisation des Gesundheitswesens – den Versorgungsstandard, d.h. den im nationalen Recht verankerten Leistungsumfang, einschließlich des Erlasses von Vorschriften zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs im Hinblick auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme, vgl. etwa EuGH, Urteil vom 21. November 2018, Rs. C-29/17, *Novartis Farma*, Rn. 48; Urteil vom 14. Oktober 2010, Rs. C-345/09, *van Delft u.a.*, Rn. 84; Urteil vom 22. April 2010, Rs. C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, Rn. 36.

62 Gegen eine Anwendung im Rahmen anderer Kompetenzbestimmungen: *Schmidt am Busch*, in Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 79. EL Mai 2023, Art. 168 AEUV, Rn. 83; *Lübbig*, in: Pechstein/Nowak/Häde, *Frankfurter Kommentar*, 1. Aufl. 2017, Art. 168 AEUV, Rn. 36. Dafür: *Kingreen*, in Calliess/Ruffert, *EUV/AEUV*, 6. Aufl. 2022, Art. 168 AEUV, Rn. 26; *Niggemeier*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, *Europäisches Unionsrecht*, 7. Aufl. 2015, Art. 168 AEUV, Rn. 73.

zuerkannte Freiheit, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten zu bewegen und aufzuhalten.“⁶³

Die Aussage des EuGH, dass „das Unionsrecht“ insgesamt die mitgliedstaatliche Regelungsbefugnis aus Art. 168 Abs. 7 AEUV unberührt lasse, könnte dafür sprechen, dass die Kompetenzzübungsgrenze in allen Bereichen des EU-Rechts zu beachten ist. Auf der anderen Seite dürfte die Aussage, dass die Mitgliedstaaten bei der Ausübung der ihnen verbleibenden Zuständigkeiten das EU-Recht beachten müssen, dafür sprechen, dass jedenfalls inhaltliche Vorgaben aus dem Primärrecht, ggf. aber auch Vorgaben aus dem Sekundärrecht die Regelungsfreiheit der Mitgliedstaaten einschränken können.

Geht man davon aus, dass Art. 168 Abs. 7 AEUV grundsätzlich auch im Rahmen von Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV zu beachten ist, stellt sich die weitere Frage, ob unionsrechtliche Regelungen im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten in den Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer nationalen Gesundheitspolitik, die Organisation des Gesundheitswesens oder die medizinische Versorgung eingreifen. Dies dürfte grundsätzlich insbesondere bei bestimmten Regelungen denkbar sein, die Vorgaben für die Gesundheitsdatenverarbeitung innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten für die Primärnutzung enthalten.⁶⁴ Demgegenüber besteht bei der Sekundärnutzung, für die die Abschaffung des Widerspruchsverfahrens überhaupt einmal angedacht war, kein vergleichbar unmittelbarer Bezug zur Ausgestaltung der nationalen Gesundheitspolitik – zumal dann, wenn es um die grenzüberschreitende zwischenmitgliedstaatliche Sekundärnutzung geht. Ein Eingreifen der Kompetenzzübungsgrenze aus Art. 168 Abs. 7 AEUV liegt mit Blick auf die Regelung von Betroffenenrechten hinsichtlich

63 Vgl. EuGH Urteil vom 14. Oktober 2010, Rs. C-345/09, van Delft u.a., Rn. 84. Sowie Urteil vom 21. November 2018, Rs. C-29/17, Novartis Farma, Rn. 48 ff.; Urteil vom 21. Juni 2012, Rs. C-84/11, Susisalo u.a., Rn. 26 ff.; Urteil vom 1. Juni 2010, verb. Rs. C-570/07 und C-571/07, Blanco Pérez und Chao Gómez, Rn. 43 ff.; Urteil vom 22. April 2010, Rs. C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, Rn. 36 ff. Vgl. aber *Lübbig*, in: Pechstein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar, 1. Aufl. 2017, Art. 168 AEUV, Rn. 37, der für die auf Art. 168 AEUV beschränkte Anwendbarkeit anführt, dass der EuGH in seiner Rechtsprechung zu Sachverhalten mit gesundheitsrechtlichen Bezügen ausdrücklich die Bedeutung der Grundfreiheiten betone und für deren Einschränkung – statt eines allgemeinen Rekurses auf den mitgliedstaatlichen Kompetenzbereich i.S.v. Art. 168 Abs. 7 AEUV – einen strengen Rechtfertigungsmaßstab anlege.

64 Insofern ließe sich argumentieren, dass das (Fehlen eines) Einwilligungs- oder Widerspruchsverfahrens darüber entscheidet, unter welchen Voraussetzungen Ärztinnen und Ärzte auf Gesundheitsdaten zugreifen können. Dies ließe sich ggf. als ein Aspekt der Organisation des Gesundheitswesens einstufen.

der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten also tendenziell fern.⁶⁵ Letztlich dürfte es für das Eingreifen von Art. 168 Abs. 7 AEUV auf eine Beurteilung der jeweiligen konkreten Vorschrift ankommen.

3.3. Primärrechtliche Ausgestaltungsvorgaben für Sekundärrechtsakte zur Gesundheitsdatenverarbeitung

EU-Sekundärrechtsakte müssen im Einklang mit den materiellen, insbesondere grundrechtlichen Anforderungen des EU-Primärrechts stehen.

Hinsichtlich der Ausgestaltung von Sekundärrechtsakten zur (Gesundheits-)Datenverarbeitung sind etwa Art. 8 Abs. 3 GRC und Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 3 AEUV zu beachten. Diese schreiben eine Überwachung der Erfordernisse des Datenschutzes und der Datensicherheit durch unabhängige Behörden vor.⁶⁶

Gerade wenn Sonderbestimmungen für Datenkategorien (wie Gesundheitsdaten) geschaffen werden, die bereits allgemein geltende Sekundärrechtsbestimmungen (etwa der DSGVO) modifizieren, ist zudem besonderes Augenmerk auf die Einhaltung der Prinzipien der Rechtssicherheit und -klarheit zu legen.⁶⁷

65 Vgl. in diese Richtung auch: *Marcus/Martens/Carugati/Bucher/Godlovitch*, European Parliament, The European Health Data Space, [Study requested by the ITRE committee, PE 740.054](#), Dezember 2022, S. 42 ff., , die hinsichtlich des Datenaustauschs zur Sekundärnutzung mit Blick auf Art. 168 Abs. 7 AEUV keine Bedenken haben, und lediglich bestimmte Vorgaben des EHDS-VO-E über die innermitgliedstaatliche Primärnutzung als weiter begründungsbedürftig ansehen. Vgl. auch: Bundesrat, Beschluss vom 16. September 2022, [Drs. 256/22](#), Rn. 3: „Aufgrund der vielfältigen Implikationen der vorgeschlagenen Verordnung im Hinblick auf die Ausgestaltung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und des geplanten Dateninstituts auf Bundesebene bittet der Bundesrat, für die weiteren Verhandlungen auf europäischer Ebene vertieft zu prüfen, ob die Kompetenzverteilung zwischen der EU und den Mitgliedstaaten insbesondere bei Teilen der Primärdatennutzung weiterhin gewahrt ist“. Mitteilung des baden-württembergischen Ministeriums für Gesundheit, Soziales und Integration an den Landtag von Baden-Württemberg, Drucksache 17/2873, abrufbar unter: https://www.landtag-bw.de/files/live/sites/LTBW/files/dokumente/WP17/Drucksachen/2000/17_2873_D.pdf. S. 3: „Artikel 168 AEUV (Gesundheitschutz) wird von der Kommission nicht als Rechtsgrundlage benannt und wirft mögliche Kompetenzprobleme hinsichtlich der Primärnutzung der Gesundheitsdaten auf“.

66 Vgl. allgemein dazu etwa: *Sobotta*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 78. EL Januar 2023, Art. 16 AEUV, Rn. 44 ff. (auch zur Umsetzung in der DSGVO). Vgl. dazu hstl. des EHDS-VO-E: EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 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“.

67 Vgl. in diese Richtung: EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 8.

Zur Beurteilung, ob (Gesundheits-)Datenverarbeitungen ohne Einwilligung und Widerspruchsmöglichkeit unionsrechtskonform sind, dürfte es insbesondere auf die grundrechtlichen Datenschutzgewährleistungen aus Art. 8 Abs. 1, Abs. 2 GRC⁶⁸ und dem inhaltsgleichen⁶⁹ Art. 16 Abs. 1 AEUV ankommen. Diese Bestimmungen gelten ausschließlich für „personenbezogene“ Daten. Die geplanten Regelungen der EHDS-VO oder vergleichbare Regelungen sind also nur insoweit an diesem Maßstab zu messen, als es um personenbezogene Datenverarbeitung⁷⁰ geht.⁷¹

Art. 8 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 AEUV bestimmen, dass jede Person das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten hat. Art. 8 Abs. 2 Satz 1 GRC, der auch im Rahmen von Art. 16 AEUV anzuwenden ist,⁷² sieht vor, dass diese Daten „nur nach Treu und Glauben für festgelegte Zwecke und **mit Einwilligung** der betroffenen Person **oder** auf einer **sonstigen gesetzlich geregelten legitimen Grundlage** verarbeitet werden“⁷³ dürfen. Danach ist Datenverarbeitung also nicht zwingend von einer Einwilligung abhängig. Vielmehr können Eingriffe in Art. 8 GRC auch gerechtfertigt sein, wenn sie aufgrund einer legitimen gesetzlichen Grundlage erfolgen. In der Literatur sieht man hierin eine Konkretisierung des allgemeinen Gesetzesvorbehalts für Grundrechte aus Art. 52 Abs. 1 Satz GRC.⁷⁴ Damit ein Eingriff in Art. 8 Abs. 1 GRC (bzw. Art. 16 Abs. 1 AEUV) gerechtfertigt ist, müssen zusätzlich die Anforderungen aus Art. 52 Abs. 1 Satz 2 GRC erfüllt sein. Danach muss die Datenverarbeitung den Wesensgehalt von Art. 8 GRC achten, einen **legitimen Zweck** verfolgen und **verhältnismäßig** sein.

68 Art. 8 GRC hat einen engen Bezug zu Art. 7 GRC (Achtung des Privat- und Familienlebens), da das Recht auf Achtung des Privatlebens auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung erfasst. Hinsichtlich des Datenschutzes ist Art. 8 GRC aber *lex specialis* und wird insofern als schutzintensiver eingestuft, als dass die Daten keinen spezifischen Zusammenhang zum Privatleben der jeweiligen Person aufweisen müssen, vgl. *Bernsdorff*, in: Meyer/Hölscheidt, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 5. Aufl. 2019, Art. 8 GRC, Rn. 13 und *Sobotta*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 78. EL Januar 2023, Art. 16 AEUV, Rn. 7. Aus diesem Grund wird hier nicht näher auf Art. 7 GRC eingegangen.

69 Vgl. *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, 6. Aufl. 2022, Art. 16 AEUV, Rn. 4.

70 Siehe Ziff. 2.1., dazu, dass der EHDS-VO-E auch Verarbeitungen nicht personenbezogener Daten regelt. Vgl. ErwG 43 EHDS-VO-E und Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, [KOM\(2022\) 197 endg.](#), 3. Mai 2022, S. 19, dazu, dass sowohl die Primär- als auch die Sekundärnutzung i.S.d. EHDS-VO-E die Verarbeitung personenbezogener Daten einschließen. Hinsichtlich der Sekundärnutzung dürfte das Datenübermittlungen von Dateninhabern an die Zugangsstellen, die Tätigkeit der Zugangsstellen selbst sowie schließlich das Zugänglichmachen und weitere Verarbeiten durch Datennutzer betreffen, sofern die Zugangsstelle hier ausnahmsweise pseudonymisierte, statt anonymisierte Daten zur Verfügung stellt (vgl. Art. 44 Abs. 2, Abs. 3 EHDS-VO-E).

71 Vgl. aber EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 41, die fordern, dass bei Datensätzen, in denen personenbezogene und nicht personenbezogene Datensätze untrennbar verbunden sind, die höheren Schutzanforderungen gelten sollten.

72 *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, 6. Aufl. 2022, Art. 16 AEUV, Rn. 4.

73 Hervorhebungen hinzugefügt.

74 Vgl. *Jarass*, in: Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Art. 8, Rn. 14 f.; *Kingreen*, in: Calliess/Ruffert, 6. Aufl. 2022, Art. 8 GRC, Rn. 14 f.

Ob diesen Erfordernissen einer verhältnismäßigen Verarbeitung personenbezogener (Gesundheits-)Daten genügt ist, kann abschließend allein anhand der konkret in Kraft getretenen Regelung beurteilt werden. An dieser Stelle sei lediglich auf Folgendes hingewiesen: Die Formulierung in Art. 8 Abs. 2 Satz 1 GRC („sonstige gesetzlich geregelte legitime Grundlage“) wurde wortwörtlich aus den Verarbeitungsanforderungen der Richtlinie 95/46/EG⁷⁵ übernommen.⁷⁶ Die Richtlinie 95/46/EG wurde durch die DSGVO ersetzt, weshalb in der Literatur darauf verwiesen wird, dass die Art. 5 ff. DSGVO zur Auslegung der grundrechtlichen Anforderungen herangezogen werden können.⁷⁷ Genügt eine sekundärrechtliche Regelung zur Gesundheitsdatenverarbeitung also insbesondere den in Art. 6 und Art. 9 Abs. 2 DSGVO normierten Rechtmäßigkeitsanforderungen dürfte dies im Ausgangspunkt dafür sprechen, dass es sich bei ihr um eine „gesetzlich geregelte legitime Grundlage“ i. S. v. Art. 8 Abs. 2 Satz 1 Hs. 2 GRC handelt. Dementsprechend verfolgt auch der EHDS-VO-E den Ansatz, den dort vorgesehenen Verarbeitungspflichten Tatbeständen aus Art. 6 und Art. 9 Abs. 2 DSGVO zuzuordnen (vgl. Ziff. 2.1.1., 2.1.2.).⁷⁸

Sofern Datenverarbeitungen auf einer den Anforderungen des Art. 8 Abs. 2 GRC genügenden, gesetzlichen Grundlage – statt auf einer Einwilligung – des Betroffenen beruhen, stellt sich die Frage, ob den betroffenen Personen zumindest **zwingend ein Widerspruchsrecht** (Opt-out) eingeräumt werden muss.⁷⁹ In der Literatur verweist etwa *Schulz* darauf, dass ein Recht auf Widerspruch nicht unmittelbar in der GRC verankert sei, sich aber als Ausfluss der Grundsätze der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung bzw. Konkretisierung der allgemeinen Verarbeitungsgrundsätze i.S.v. Art. 5 DSGVO verstehen lasse.⁸⁰ Insofern sei zu beachten, dass das Widerspruchsrecht der Auflösung widerstreitender Interessen diene, wobei die Entscheidung, ob in einer konkreten Situation schutzwürdige Belange oder Rechte des Einzelnen überwiegen, gerade nicht dem Einzelnen vollständig selbst übertragen werden solle. Ein uneingeschränktes Widerspruchsrecht sei, orientiert an der ständigen Rechtsprechung des EGMR, nicht mit der GRC zu

75 Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, [ABl. L 281, 23. November 1995, S. 3](#).

76 Vgl. *Bernsdorff*, in: Meyer/Hölscheidt, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 5. Aufl. 2019, Art. 8 GRC, Rn. 29, der folgert, dass der Grundrechtskonvent die Verarbeitungsbefugnisse der Richtlinie bestätigen wollte, weshalb das Tatbestandsmerkmal i.S.d. Richtlinie und damit weit auszulegen sei.

77 *Jarass*, in: Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Art. 8, Rn. 13.

78 Vgl. EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, S. 5; ENVI- und LIBE-Ausschuss, Berichtsentwurf, 2022/0140(COD), 10. Februar 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf, S. 94. Vgl. etwa auch die Änderungsvorschläge Ziff. 342, 362 vom 30. März 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-AM-745528_EN.pdf.

79 Zur begrifflichen Differenzierung zwischen dem Widerspruchsrecht gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen und dem Recht auf Löschung gemäß Art. 17 DSGVO für den Fall unrechtmäßiger Datenverarbeitungen, vgl. *Schulz*, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Aufl. 2022, Art. 21 DSGVO, Rn. 1.

80 *Schulz*, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Aufl. 2022, Art. 21 DSGVO, Rn. 2, 7.

vereinbaren.⁸¹ Dementsprechend sind die in Art. 21 Abs. 6 DSGVO verankerten Widerspruchsmöglichkeiten auf bestimmte Konstellationen beschränkt und erfordern eine besondere individuelle Situation des Betroffenen, der in einer allgemeinen gesetzlichen Regelung über die Datenverarbeitung nicht Rechnung getragen werden konnte.⁸²

Legt man dies zugrunde, sprechen gute Gründe dafür, dass der vollständige Ausschluss einer Widerspruchsmöglichkeit und damit der Möglichkeit, einer individuellen Sondersituation des Betroffenen im Rahmen einer grundsätzlich rechtmäßigen Datenverarbeitung Rechnung zu tragen, nicht mit dem EU-Recht vereinbar wäre. Eine abschließende Entscheidung dieser Frage obliegt dem EuGH.

3.4. Ergebnis zum primärrechtlichen Rahmen für sekundärrechtliche Regelungen über die Gesundheitsdatenverarbeitung

Die EU verfügt mit Art. 16 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV über eine Kompetenz für den Erlass von Regelungen über den Datenschutz und den freien Datenverkehr (Ziff. 3.1).

Da diese Kompetenz sachgebietsunabhängig gilt, können auf dieser Grundlage grundsätzlich auch harmonisierende Regelungen erlassen werden, die thematisch in den Bereich des Gesundheitswesens fallen. Hierbei sind allgemeine Kompetenzausübungsbeschränkungen (Verhältnismäßigkeits- und Subsidiaritätsprinzip) und sachbereichsspezifische Vorgaben zu beachten (vgl. zu Art. 168 Abs. 5, Abs. 7 AEUV Ziff. 3.2.).

EU-Sekundärrechtsakte über die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten müssen zudem so ausgestaltet sein, dass sie den materiellen, insbesondere grundrechtlichen Anforderungen des Primärrechts genügen. Es sprechen gute Gründe dafür, dass die vollständige Abschaffung von Widerspruchsmöglichkeiten der Betroffenen gegen die Nutzung ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten diesen Anforderungen nicht genügen würde. Wie oben unter Ziff. 2.3. – 2.5. dargestellt, erscheint eine solche Abschaffung nach derzeitigem Stand des EHDS-VO-Gesetzgebungsverfahrens unwahrscheinlich.

4. Datenübermittlung in Drittstaaten nach dem EHDS-VO-E

Soweit die Auftraggeberin auch nach Gesundheitsdatenübermittlungen in Drittstaaten fragt, sei hinsichtlich der insoweit bestehenden unionsrechtlichen Vorgaben auf die Stellungnahme des EDSA und EDSB zum EHDS-VO-E hingewiesen.

81 Vgl. *Schulz*, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Aufl. 2022, Art. 21 DSGVO, Rn. 2, der unter Verweis auf EGMR, Urteil vom 10. Mai 2011, Beschw.-Nr. 48009/08, Mosley, Rn. 106; Urteil vom 27. August 1997, Beschw.-Nr. 20837/92, M.S., der Auffassung ist, dass ein uneingeschränktes Widerspruchsrecht nicht mit der GRC zu vereinbaren sei.

82 Vgl. etwa: *Schulz*, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Aufl. 2022, Art. 21 DSGVO, Rn. 9f.

Darin wird unter Bezugnahme auf die EuGH-Urteile in den Rechtssachen Digital Rights Ireland⁸³ und Tele 2⁸⁴ betont, dass sekundärrechtliche Regelungen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten grundsätzlich die Speicherung im Unionsgebiet bzw. in Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) vorsehen sollten.⁸⁵ Dies sei geboten, um einen unrechtmäßigen Zugriff auf diese Daten zu verhindern und den vom Gerichtshof in den vorgenannten Urteilen aufgestellten Anforderungen an die unabhängige Überwachung der Erfordernisse des Datenschutzes und der Datensicherheit gemäß Art. 8 Abs. 3 GRC (siehe schon Ziff.3.3.) sowie der gemäß Art. 7, 8, 52 GRC gebotenen Verhältnismäßigkeit von Eingriffen gerecht zu werden.⁸⁶ Dies bedeute aber nicht, dass nicht zu bestimmten Zwecken auch Datentransfers an Drittstaaten oder internationale Organisationen erfolgen könnten. Solche Transfers müssten dann den Anforderungen aus Kapitel V DSGVO zu Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen genügen.⁸⁷

Vor diesem Hintergrund haben EDSA und EDSB beispielsweise bezüglich folgender Bestimmungen des EHDS-VO-E Änderungen vorgeschlagen: Hinsichtlich Art. 13 Abs. 3 und Art. 52 Abs. 5 des EHDS-VO-E, die die Möglichkeit vorsehen, nationale Kontaktstellen eines Drittlandes oder auf internationaler Ebene eingerichtete Systeme als konform mit den Anforderungen für einen Anschluss an die Plattformen für die Primärnutzung (MyHealth@EU) und die Sekundärnutzung (HealthData@EU) anzuerkennen, empfehlen EDSA und EDSB eine Klarstellung, dass die Einhaltung von Kapitel V DSGVO sichergestellt wird. Bezüglich Art. 63 EHDS-VO-E, der den Mitgliedstaaten gestatten soll, im Zusammenhang mit dem internationalen Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übertragung im Einklang mit und unter den Bedingungen von Art. 9 Abs. 4 DSGVO⁸⁸ weitere Bedingungen zu regeln, empfehlen EDSA und EDSB die Aufnahme einer Verpflichtung zur Speicherung in der EU. Entsprechend den allgemeinen

83 EuGH, Urteil vom 8. April 2014, verb. Rs. C-293/12 und C-594/12, Digital Rights Ireland, Rn. 68 f.

84 EuGH, Urteil vom 21. Dezember 2016, verb. Rs. C-203/15 und C-698/15, Tele 2 Sverige, Rn. 122 ff.

85 Vgl. EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 100 sowie S. 6: „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.“

86 EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 102-106.

87 EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 108.

88 Die Vorschrift bestimmt: „Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist“.

Ausführungen würde dies die Möglichkeit unberührt lassen, Datentransfers im Einklang mit Kapitel V DSGVO durchzuführen.⁸⁹

Im Berichtsentwurf des ENVI- und LIBE-Ausschusses (siehe Ziff. 2.4.) finden sich entsprechende Anpassungen in den dort vorgeschlagenen ErwG 64b, ErwG 64c, ErwG 64d, Art. 13 Abs. 3, Art. 52 Abs. 5, Art. 60 Abs. 2, Art. 63 und Art. 63a.⁹⁰ Auch im Kompromisstext des Rates vom 8. Mai 2023 (siehe Ziff. 2.3.) finden sich entsprechende Ergänzungen von Art. 13 Abs. 3, Art. 52 Abs. 5 und Art. 63.⁹¹

Eine voraussetzungslose, massenhafte Gesundheitsdatenübermittlung in Drittstaaten ist somit nach dem Unionsrecht nicht zulässig, war auch bereits im EHDS-VO-E nicht vorgesehen und wird – ausgehend von den Positionierungen des LIBE-Ausschusses und des Rates auch nicht erfolgen.

Fachbereich Europa

89 EDSA-EDSB, [Gemeinsame Stellungnahme 3/2022](#) zum Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 12. Juli 2022, Rn. 111.

90 ENVI- und LIBE-Ausschuss, Berichtsentwurf, 2022/0140(COD), 10. Februar 2023, abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf, S. 28 ff., 48, 79 ff.

91 Rat, Proposal for a Regulation on the European Health Data Space – Presidency second compromise proposal, Dok.-Nr. 8171/1/23 REV 1, 9. Mai 2023, abrufbar unter: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8171-2023-REV-1/en/pdf>, S. 27 f., 72, 79.