

Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Datenzugang nach EHDS und GDNG im Lichte des Artikel 89 DSGVO

Daniel Nguyen
Frauke Tepe, LL.M. (Edinburgh)
Clyde & Co Europe LLP

Herbstakademie 2025

Agenda

- I. Die Notwendigkeit von Gesundheitsdaten
- II. Neue Datenwelten – Wie EHDS und GDNG die Sekundärnutzung wandeln
- III. Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten
- IV. Wissenschaft trifft Datenschutz - Das Forschungsprivileg (Art. 89 DSGVO)
 - 1. Grundsatz der Datenminimierung
 - 2. Anonymisierung und Pseudonymisierung
 - 3. Datenschutzdokumentation in der Forschung
 - 4. Forschungsinteresse vs. Betroffenenrechte
- V. Fazit

Medizinische Bildverarbeitung und Diagnostik mittels Quantencomputing

Maschinelles Lernen in der Medizin **Datengestützte Diagnostik verbessert Gesundheit von Frühgeborenen**

Lehren aus der Coronavirus-Pandemie

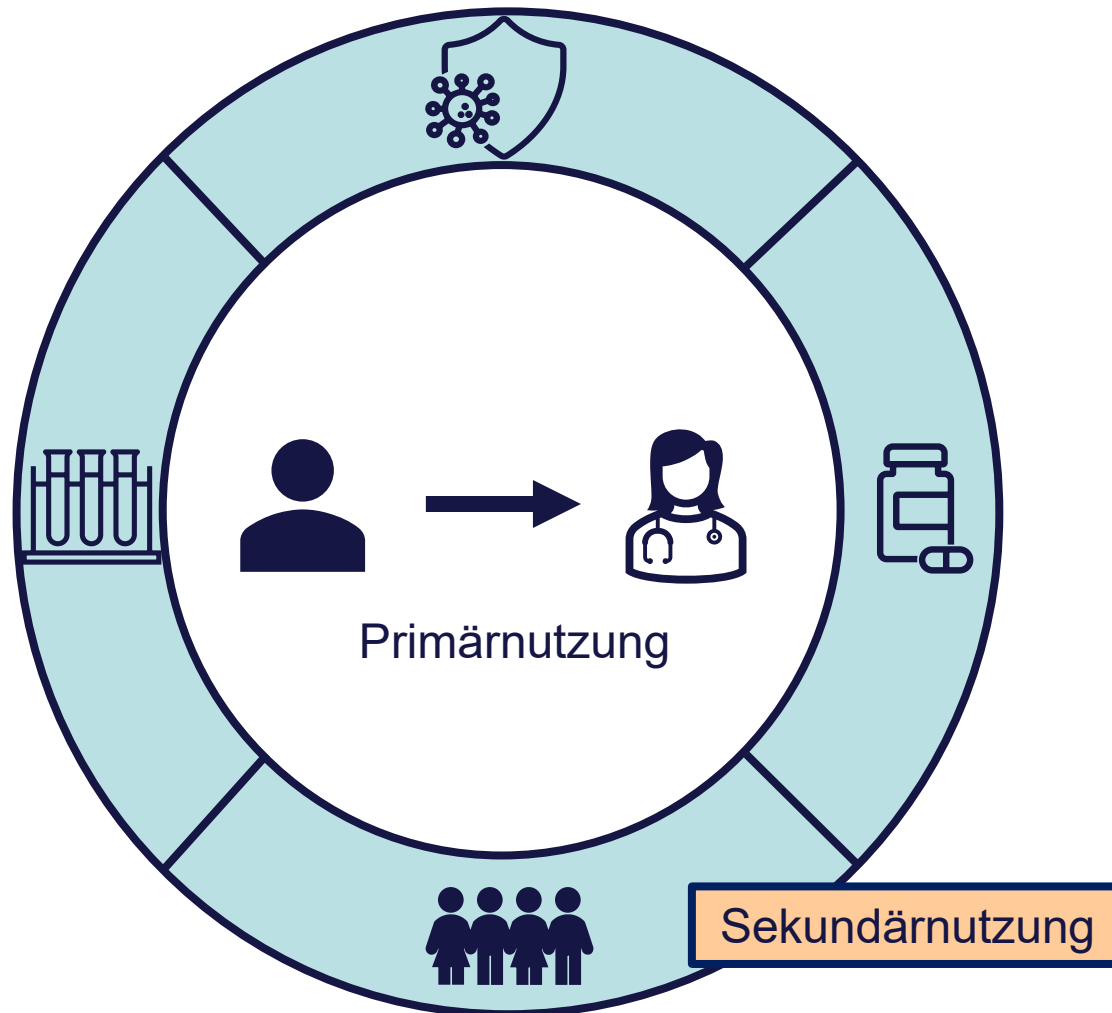
Die Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die Koordinierung zwischen den europäischen Ländern für den Gesundheitsschutz ist. Das gilt jedoch nicht nur für Krisen, sondern auch in normalen Zeiten, die Gelegenheit bieten, verbreitete Vorerkrankungen zu behandeln, in leistungsfähige Gesundheitssysteme zu investieren und Arbeitskräfte im Gesundheitswesen auszubilden. Die Europäische Gesundheitsunion verbessert den Schutz, die Prävention, die Vorsorge und die Reaktion auf Gesundheitskrisen. Forschung mit Gesundheitsdaten

Gesundheit auf EU-Ebene.

Datenschutz oder Datenschatz?

Stand: 20.06.2023 11:34 Uhr

I. Notwendigkeit von Gesundheitsdaten: Sekundärnutzung



II. Neue Datenwelten – Wie EHDS und GDNG die Sekundärnutzung wandeln

European Health Data Space (Verordnung (EU) 2025/327)

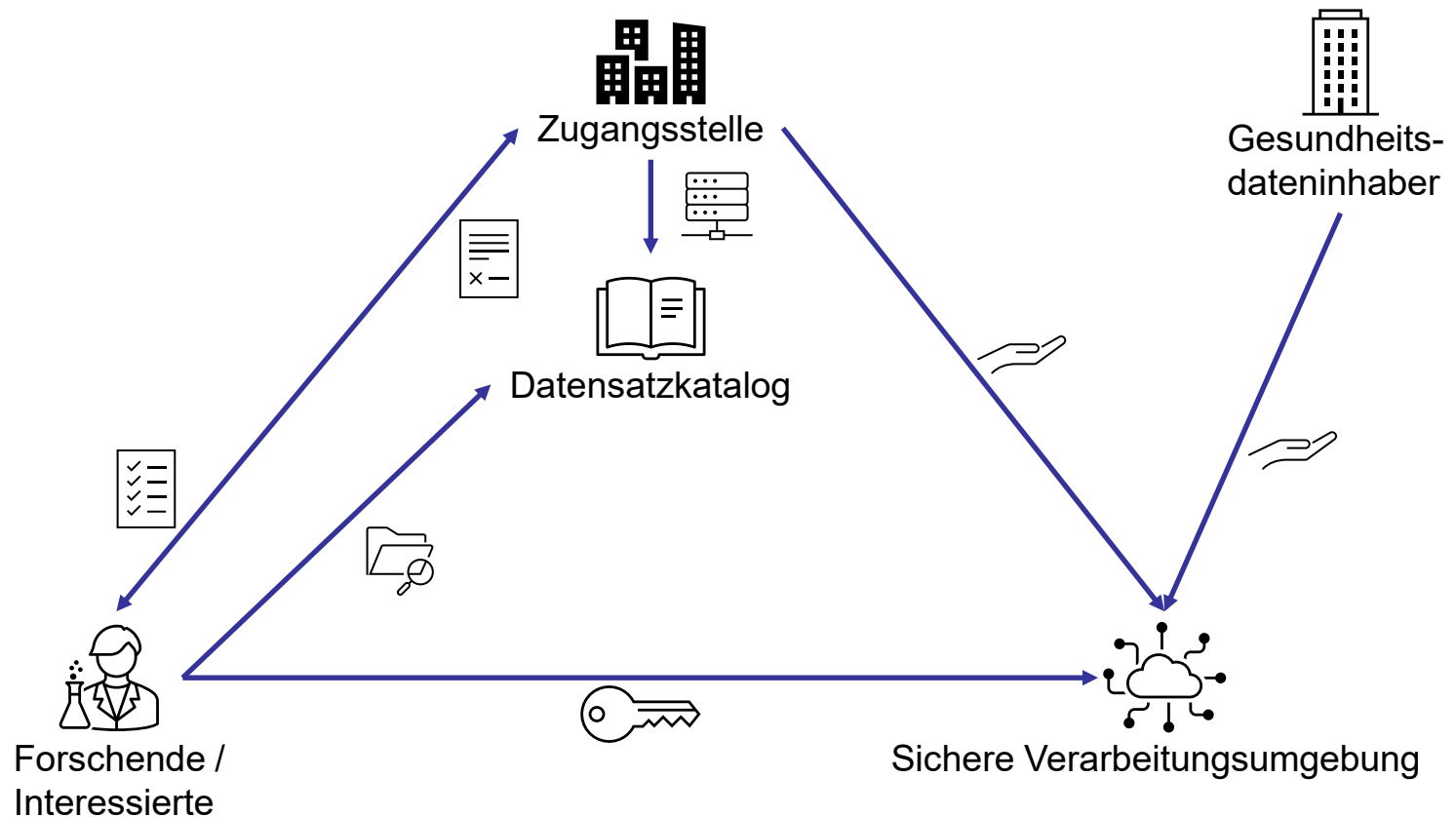
- ▶ Inkrafttreten: 26. März 2025, anwendbar ab 26. März 2027
- ▶ Eckpfeiler der europäischen Gesundheitsunion
- ▶ Verfolgt im Wesentlichen drei Ziele
 - ▶ Stärkung von Patientenrechten
 - ▶ Schaffung eines Binnenmarktes für Electronic Health Records
 - ▶ Vertrauenswürdige und effiziente Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

- ▶ Inkrafttreten: 26. März 2024
- ▶ Austausch und Nutzung von Gesundheitsdaten, Weiternutzung von Gesundheitsdaten außerhalb des unmittelbaren Versorgungskontextes
 - ▶ u.a. Verknüpfung von Daten nach § 4 Abs. 1 GDNG
 - ▶ Spezielle Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten in § 6 GDNG
- ▶ Vorbereitung auf EHDS

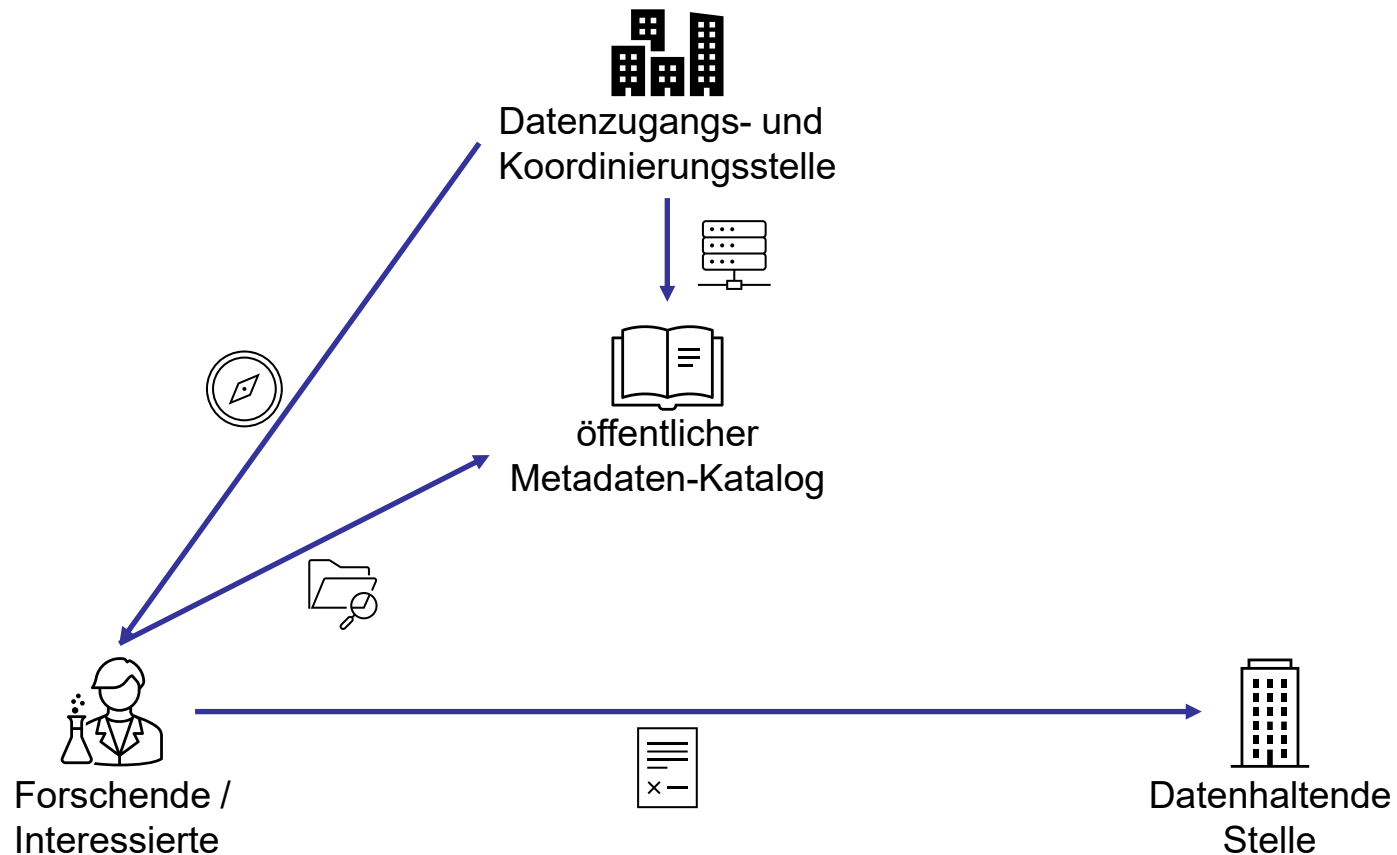
II. EHDS und GDNG

Datenzugangsanspruch nach EHDS



II. EHDS und GDNG

Datenzugangsverfahren nach GDNG



III. Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten - zwischen Theorie und Praxis



Verarbeitung von
Gesundheitsdaten

Verboten
(Art. 9 Abs. 1 DSGVO)

Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO?

Einwilligung nach
Art. 9 Abs. lit. a) DSGVO

- Ausdrücklich
- Zweckgebunden
- P: Forschung/Sekundärnutzung

Gesetzliche Grundlage
(Art. 9 Abs. 2 lit. j i. V. m.
Art. 89 Abs. 1 DSGVO)

Erforderlich: Schutzgarantien
(z.B. Pseudonymisierung)

Keine Ausnahme

IV. Wissenschaft trifft Datenschutz - Das Forschungsprivileg (Art. 89 DSGVO)

Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO:

“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 wissenschaftliche [...] Forschungszwecke [...] gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich“

Art. 89 Abs. 1 DSGVO:

“Die Verarbeitung zu [...] zu wissenschaftlichen [...] Forschungszwecken [...] 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 [...]”

IV.1. Weniger ist mehr

Der Grundsatz der Datenminimierung

- Art. 5 Abs. 1 lit. c) DSGVO:
 - Datenverarbeitungen nur wenn „*angemessen, erheblich, auf das notwendige Maß beschränkt*“
- Keine Verletzung des Grundsatzes durch Big Data, lediglich Beschränkung auf das notwendige Maß
- **Art. 66 EHDS – Datenminimierung und Zweckbindung**
 - (1) [...] *Zugangsstellen für Gesundheitsdaten [...] stellen sie sicher, dass der Zugang nur zu denjenigen elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wird, die **angemessen, erheblich und auf das für denjenigen Verarbeitungszweck notwendige Maß beschränkt sind*** [...].
 - **(P)** Sind etwa Wellnessdaten als Mindestkategorie erforderlich?
- **§ 4 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 5 , 6 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1 GDNG**
 - Verarbeitung muss **erforderlich** sein

IV.2. Unsichtbar aber nutzbar

Anonymisierung und Pseudonymisierung

EHDS

- Zugangsstellen stellen elektronische Gesundheitsdaten primär in anonymisierter Form bereit (Art. 66 Abs. 2)
- Wenn Verarbeitungszwecke nicht erreicht werden können, erfolgt Bereitstellung in pseudonymisierter Form (Art. 67 Abs. 2 lit. e))

GDNG

- Grundsätzlich pseudonymisierte Form (§ 4 Abs. 5, 6, 7, § 6 Abs. 1 S. 2 Hs. 1)
- Schnellstmögliche Anonymisierung angestrebt, sobald dies für die Forschungszwecke möglich ist (§ 6 Abs. 1 S. 2 Hs. 2)

- Pflicht für Antragsteller, **angemessene Sicherheitsmaßnahmen** gegen Re-Identifizierung **nachzuweisen**
- **Exportieren**: Nur nicht-personenbezogene oder anonymisierte statistische Daten
- **Veröffentlichte Forschungsergebnisse**: ausschließlich anonyme Daten
- **Verbot** der Re-Identifizierung und Sanktionierung mit Bußgeldern, Geld- und Freiheitsstrafen

IV.3. Von der Planung bis zur Umsetzung: Datenschutzdokumentation in der Forschung

- **Art. 25 DSGVO:** „Data Protection by Design“ & „Data Protection by Default“
 - Technische und organisatorische Maßnahmen bereits bei Festlegung und Durchführung der Verarbeitung treffen
 - Voreinstellungen verarbeiten nur für den Zweck erforderliche Daten & Datenminimierung
- **EHDS** enthält Antragspflichten
 - Art. 67 Abs. 2: detaillierte Beschreibung der Nutzung, implementierte Schutzmaßnahmen und Forschungszwecke
 - Ziel: Missbrauch verhindern, Rechte von betroffenen Personen schützen, Verhältnismäßigkeit prüfen
 - Prüfung durch Zugangsstelle (Art. 68 Abs. 1 lit. b), e) EHDS)

IV.4. Balanceakt: Forschungsinteresse vs. Betroffenenrechte

- Spezielles Widerspruchsrecht nach **Art. 21 Abs. 1 S. 1 DSGVO** greift im Rahmen der Sekundärnutzung nicht
- Widerspruchsrecht nach **Art. 21 Abs. 6 DSGVO** verhältnismäßig schwach ausgestaltet



EHDS

- Spezielles Widerspruchsrecht (**Art. 71 EHDS**)
 - Widersprüche dürfen nur unter engen Voraussetzungen der Abs. 4-7 unberücksichtigt bleiben: *„zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder wissenschaftliche Forschung“*

GDNG

- Kein Widerspruchsrecht

V. Fazit



- ① EHDS und GDNG **fördern** datenschutzkonforme Forschung und setzen wichtige Impulse für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.
- ② **Gute gesetzliche Ansätze**, aber Herausforderungen bei der Rechtsgrundlage – insbesondere die Einwilligung ist für die Sekundärnutzung schwer praktikabel.
- ③ **Ausblick**: Erfolg hängt von **praktischer Umsetzung & nationaler Nachjustierung** ab

Vielen Dank Für Ihre Aufmerksamkeit!



Daniel Nguyen

Rechtsanwalt | Associate

daniel.nguyen@clydeco.com

+49 160 3644 271



Frauke Tepe, LL.M. (Edinburgh)

Rechtsanwältin | Senior Associate

frauke.tepe@clydeco.com

+49 151 2696 0357