



EHDS
Koalition

METADATENKATALOG NACH DEM EHDS- GESETZENTWURF

Unterstützt durch:



Koordiniert von Dierks+Company.



EHDS-Koalition

Koordiniert durch Dierks+Company
Rechtsanwalts-gesellschaft mbH

HELIX HUB
Invalidenstraße 113
D-10115 Berlin

T +49 30 586 930-000
F +49 30 586 930-099
info@ehds-koalition.de
www.ehds-koalition.de

Registernummer:
R006064

Vertretungsberechtigte Personen:
Prof. Dr. Dr. Christian Dierks
Juliana Dierks
Dr. Dominik Roters

Inhaltsverzeichnis

1. EHDS-Verordnung und Datennutzungsgesetz	3
2. Funktion von Metadaten	4
2.1 Allgemeines Verständnis von Metadaten	4
2.2 Metadaten im EHDS	5
3. Zuständigkeit für den Metadatenkatalog	8
3.1 EHDS	8
3.2 Deutsches Recht (GDNG)	8
4. Metadaten-Kategorien	10
4.1 Kriterien der Datennutzung	10
4.2 Risiken	17
4.3 Beschränkungen/Rechtliche Kontrolle.....	18
4.4 Rechtsschutz	23
5. Vorschlag: Kriterien für den Metadatenkatalog.....	24
6. Positionen zum Metadatenkatalog nach dem GDNG	26
6.1 Definition.....	26
6.2 Notwendige Differenzierungskriterien	26
6.3 Transparenz und Zwecktreue.....	26
6.4 Wirtschaftliche Auswirkungen der Meldepflicht und der Pflicht zur Bereitstellung	26
6.5 Schutz der Geschäftsgeheimnisse.....	26
6.6 Einschränkung der Veröffentlichung	27
6.7 Rechtsschutz	27

1. EHDS-Verordnung und Datennutzungsgesetz

Am 3. Mai 2022 hat die Kommission den ersten Gesetzentwurf einer Verordnung zum Aufbau des European Health Data Space (EHDS) veröffentlicht.¹ Der Schwerpunkt dieser Verordnung liegt auf der Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für Patienten, der es ihnen ermöglicht, ihre Daten über MyHealth@EU zu teilen (Art. 2)² und sie Ärzten und anderen Leistungserbringern in der gesamten Europäischen Union zugänglich zu machen. Im 4. Kapitel dieser Verordnung ist zudem vorgesehen, dass die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Metadaten von den Dateneinhabern erheben und veröffentlichen. Auf diese Weise sollen Forscher in die Lage versetzt werden, Anträge auf Zugang zu diesen Daten zu stellen, die geprüft und, wenn alle Bedingungen erfüllt sind, gewährt werden. Die Forschung wird mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten und sicher durchgeführt, so dass eine Re-Identifizierung nicht möglich und die Rechte auf informationelle Selbstbestimmung gesichert sind.

Zum Gesetzentwurf liegt seit dem 18. März 2024 ein Kompromissvorschlag nach dem Trilog zwischen Kommission, Rat und Parlament vor.³ Ein Schwerpunkt des Trilogs lag auf der Frage, ob die Dateneinhaber das Recht haben sollen, dem Datenzugang zu widersprechen (Opt-out), oder ob es, wie im ursprünglichen Gesetzentwurf vorgesehen, ein No-opt-Szenario geben soll. Der Kompromiss enthält nun eine Opt-out-Lösung (Art. 35f vorl. Num.). Die Funktionalität eines Metadatenkatalogs, den die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nutzen wird, um Informationen über den Umfang und die Qualität der Datenbanken der Dateneinhaber zu sammeln, wurde noch nicht erforscht. Sie wird Gegenstand eines Durchführungsrechtsaktes der Kommission sein (siehe Abbildung 1).



Abbildung 1: Entwurf des EHDS-Gesetzes strukturieren

¹ Den ersten Gesetzentwurf finden Sie [hier](#).

² Genannte Artikel ohne weitere Bezeichnung beziehen sich auf den Kompromissstand des Entwurfs vom 18.03.2024

³ Den aktuellen Stand des Kompromisses finden Sie [hier](#).

Dieser Metadatenkatalog wird von essenzieller Bedeutung sein, da er den Umfang und die Qualität der Daten bei den Dateninhabern offenlegt. Dies sind nicht nur öffentlich finanzierte Versorgungsunternehmen, sondern auch privatwirtschaftliche Leistungserbringer und privat finanzierte Unternehmen oder Forschungseinrichtungen, die Gesundheitsdaten ausschließlich auf der Grundlage eigener Investitionen sammeln und kuratieren. Aus diesem Grund sollen in diesem Memorandum die Kriterien für den Aufbau eines Metadatenkatalogs und dessen Auswirkungen untersucht werden.

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) enthält eine Ermächtigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten einen öffentlichen Metadatenkatalog barrierefrei zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und über die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden (§ 3 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 GDNG). Diesem Katalog muss besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden, da er der EHDS-Implementierung in Deutschland vorausgeht und wahrscheinlich einen Standard setzen dürfte, der in den kommenden Jahren nur schwer zu ändern sein wird.

2. Funktion von Metadaten

Bislang gibt es in der Fachwelt keine eindeutige Definition des Begriffs "Metadaten", und seine genaue Charakterisierung erweist sich als schwierig. Die Definition von Metadaten variiert je nach dem spezifischen Anwendungsbereich, in dem sie verwendet werden.⁴

2.1 Allgemeines Verständnis von Metadaten

*"Metadaten sind Informationen, die verschiedene Facetten eines Informationsvermögens beschreiben, um seine Nutzbarkeit während seines gesamten Lebenszyklus zu verbessern. Es sind Metadaten, die Informationen in einen Vermögenswert verwandeln. Im Allgemeinen gilt: Je wertvoller das Informationsobjekt ist, desto wichtiger ist es, die Metadaten darüber zu verwalten, da es die Metadatendefinition ist, die das Verständnis liefert, das den Wert von Daten erschließt."*⁵

Das allgemeine Verständnis von Metadaten zeigt, dass Metadaten verwendet werden, um denen, die Daten sammeln und verarbeiten, strukturierte Datensätze zu ermöglichen, die vergleichbar und interoperabel sind oder für aufeinanderfolgende Forschungszwecke genutzt werden können. Bei diesem Top-down-Ansatz entwickeln Expertengremien Metadatenkataloge und stellen sie Diensteanbietern, Forschern oder Nutzern zur Verfügung, um die zukünftige Gestaltung von

⁴ Siehe Wikipedia-Eintrag zu [Metadaten](#).

⁵ Eigene Übersetzung nach dem Gartner-Glossar zu finden [hier](#).

Datensätzen zu steuern und so Interoperabilität und Konformität zu gewährleisten.⁶ Ein typisches Beispiel für einen Metadatenkatalog ist HL7 FIHR (**Anhang 3**).

2.2 Metadaten im EHDS

Die EHDS-VO wird nach Artikel 33 Absatz 1 die Dateninhaber verpflichten, folgende Kategorien elektronischer Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen:⁷

- a) elektronische Gesundheitsdaten aus EHRs;
- b) Daten zu Faktoren, die sich auf die Gesundheit auswirken, einschließlich sozioökonomischer, Umwelt- und Verhaltensdeterminanten der Gesundheit;
- c) aggregierte Daten zu Gesundheitsbedürfnissen, den für die Gesundheitsversorgung bereitgestellten Ressourcen, der Bereitstellung und dem Zugang zur Gesundheitsversorgung, den Gesundheitsausgaben und der Finanzierung;
- d) Daten zu Krankheitserregern, die die menschliche Gesundheit beeinflussen;
- e) mit der Gesundheitsversorgung zusammenhängende Verwaltungsdaten, einschließlich Abgabe-, Abrechnungs- und Erstattungsdaten;
- f) menschliche genetische, epigenomische und genomische Daten;
- g) andere menschliche molekulare Daten wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere -omische Daten;
- h) automatisch generierte persönliche elektronische Gesundheitsdaten durch medizinische Geräte;
- i) Daten aus Wellness-Anwendungen;
- j) Daten zum Berufsstatus, zur Spezialisierung und zur Institution der an der Behandlung einer natürlichen Person beteiligten Gesundheitsfachkräfte;
- k) bevölkerungsbezogene Gesundheitsdatenregister (öffentliche Gesundheitsregister);
- l) Daten aus medizinischen Registern und Sterberegistern;
- m) Daten aus klinischen Prüfungen, klinischen Studien und klinischen Untersuchungen gemäß Verordnung (EU) 536/2014, Verordnung [SOHO], Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746;
- n) andere Gesundheitsdaten von medizinischen Geräten;
- o) Daten aus Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte;
- p) Daten aus Forschungskohorten, Fragebögen und Umfragen im Zusammenhang mit der Gesundheit nach der ersten Veröffentlichung von Ergebnissen;
- q) Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken.

⁶ Siehe Beispiele bei [Medizinformatik-Initiative](#) und [Forschungsdaten](#).

⁷ Eigene Übersetzung und Nummerierung.

Die vorstehenden sehr weit reichenden Kategorien sind das initiale „Gerüst“ eines Datenkatalogs, das noch der weiteren Konturierung bedarf (s.a. **Anhang 1**). In Artikel 41 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs sind die Pflichten der Dateninhaber festgelegt:

"Der Gesundheitsdateninhaber übermittelt der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine allgemeine Beschreibung des Datensatzes, über den er verfügt, gemäß Artikel 55."

Art. 55 Abs. 1 EHDS-VO-E in der Kompromissfassung besagt zur Beschreibung des Datensatzes:

"Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten stellt über einen öffentlich zugänglichen und standardisierten maschinenlesbaren Datensatzkatalog Informationen in Form von Metadaten über die verfügbaren Datensätze und ihre Merkmale bereit. Eine Beschreibung jedes Datensatzes enthält Informationen über die Quelle, den Umfang, die Hauptmerkmale, die Art der elektronischen Gesundheitsdaten und die Bedingungen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten."⁸

Metadaten schaffen somit eine einheitliche Grundlage für die Beschreibung, Identifizierung und Verwaltung von Gesundheitsinformationen. Metadaten im EHDS dienen als Komponente zur Förderung von Datenqualität, Interoperabilität und Sicherheit und leisten damit einen Beitrag zur Effizienz und Effektivität dieses zukünftigen Gesundheitsdaten-Ökosystems.

Eine konkrete Definition von Metadaten findet sich im EHDS-Gesetzesentwurf nicht. Ein Verständnis dafür, was der EHDS als Metadaten definiert, kann jedoch aus der Beschreibung des Zwecks des zu erstellenden Metadatenkatalogs nach Erwägungsgrund 58 gewonnen werden (diese und alle weiteren Hervorhebungen nicht im Original):

*"Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten Informationen über die verfügbaren Datensätze und deren Merkmale bereitstellen, damit die Datennutzer **grundlegende Fakten** über den Datensatz in Erfahrung bringen und deren mögliche Relevanz für ihre Zwecke beurteilen können. Aus diesem Grund sollte jeder Datensatz zumindest Informationen über die **Quelle, die Art der Daten und die Bedingungen für die Bereitstellung der Daten** enthalten. Dementsprechend sollte ein EU-Datensatzkatalog erstellt werden, um die Auffindbarkeit der im EHDS verfügbaren Datensätze zu erleichtern, Dateninhaber bei der Veröffentlichung ihrer Datensätze zu unterstützen, alle Interessenträger, einschließlich der breiten Öffentlichkeit, auch unter Berücksichtigung von Menschen mit Behinderungen, über die im EHDS abgelegten Datensätze zu informieren (z. B. Datenqualitäts- und -nutzenlabels, Datensatz-Auskunftsblätter) und für die Datennutzer **aktuelle Informationen über Datenqualität und -nutzen der Datensätze**."⁹*

⁸ Eigene Übersetzung der englischen Kompromissfassung.

⁹ Erwägungsgrund 58 EHDS-Gesetzesentwurf 2022/0140 (COD). Im Kompromissentwurf wurde ein vorletzter Absatz eingefügt: „The health data holder should, at least every year, check that its dataset description in the national datasets catalogue is accurate and up to date.“

Im Lichte des Nutzungszwecks des EHDS-VO-E sind Metadaten elementare Informationen, nach denen verschiedene Bereiche von Gesundheitsdaten kategorisiert werden können, um sie leichter aufzufinden, in Bezug auf Qualität und Nutzen zu klassifizieren, zu verwalten und auszutauschen.

Für die Zwecke des Europäischen Gesundheitsdatenraums ist die Funktionalität von Metadaten weitaus spezifischer als in ihrer oben beschriebenen allgemeinen Bedeutung (siehe 2.1). Sie sollen eine allgemeine Beschreibung des Datensatzes in einer Mitteilung an die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten liefern. Um die Vergleichbarkeit der öffentlichen Ergebnisse dieser Mitteilung für Forschungszwecke zu gewährleisten, ist die Kommission befugt, „die Mindestinformationselemente festzulegen, die die Dateninhaber für Datensätze und ihre Merkmale bereitstellen müssen“.¹⁰ Für diese Funktionalität ist der Metadatenkatalog also nicht dazu gedacht, die Struktur der Daten zu entwerfen und zu gestalten, sondern er soll spätere Forschung zur Bewertung der Qualität und des Nutzens bereits vorhandener Datensätze ermöglichen, die von Anderen und für andere Zwecke definiert wurden. Bei diesem Bottom-up-Ansatz (siehe Abbildung 2) müssen die unterschiedlichen Funktionalitäten berücksichtigt werden. Der Metadatenkatalog ist nicht darauf ausgelegt, die zukünftige Struktur der von den Dateninhabern erstellten Datensätze zu gestalten, sondern die bereits vorhandenen Datensätze zu beschreiben und deren unterschiedliches Design, Struktur und Inhalt zu antizipieren und zu akzeptieren. Aus diesem Grund wäre es nicht sinnvoll, einfach einen bestehenden Metadatenkatalog auszuwählen und für die Funktionalität im EHDS zu verwenden. Es ist jedoch zu erwarten, dass die Fragebogenfunktion des Metadatenkatalogs zu einem späteren Zeitpunkt auch als Orientierungshilfe für die Anpassung der Struktur von Datensätzen beim Dateninhaber dienen könnte, um die Interoperabilität zu erleichtern und so umständliche Übersetzungen und Transferdienste zu reduzieren.

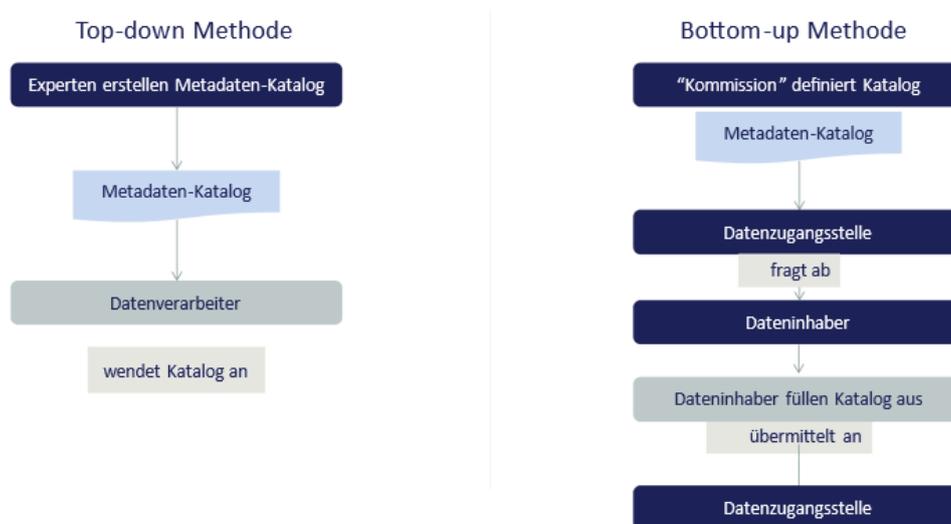


Abbildung 2: Ansätze zur Nutzung von Metadaten

¹⁰ Artikel 55 Abs. 2 des EHDS-Gesetzentwurfs – im Wesentlichen unverändert im Kompromiss.

3. Zuständigkeit für den Metadatenkatalog

3.1 EHDS

Die Kommission ist für die Erstellung des EU-Datensatzkatalogs zuständig (Art. 57). Mit dem EU-Datensatzkatalog sollen die nationalen Datensatzkataloge, die insbesondere von den Datenzugangsstellen erstellt werden, in einer zentralen Plattform verknüpft werden. Die Kommission arbeitet mit verschiedenen Berufsverbänden und anderen Institutionen zusammen, um die Mindestdatenfelder und andere Merkmale bestimmter Datensätze festzulegen, die der Katalog enthalten sollte.¹¹ Für die Entwicklung des EU-Datensatzkatalogs muss ermittelt werden, welche Daten bei den Dateninhabern vorhanden sind und welche für die Nutzung von Sekundärdaten zur Verfügung gestellt werden können oder sollten.¹²

Daher soll die Kommission eine zentrale Plattform mit der Bezeichnung MyHealth@EU für digitale Gesundheit einrichten, die Dienste zur Unterstützung und Erleichterung des Austauschs elektronischer Gesundheitsdaten bereitstellt (Art. 12 Absatz 1). Jeder Mitgliedstaat benennt eine nationale Datenzugangsstelle für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten, die für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die grenzüberschreitende Sekundärnutzung zuständig ist und teilt der Kommission deren Namen und Kontaktangaben mit (Art. 36)

Wesentliche Erkenntnis: Der EHDS-Metadatenkatalog wird von der Kommission erstellt. Je nach Ausformung des Rechtsakts wird er für die Mitgliedstaaten verbindlich oder lässt Spielraum für Änderungen.

3.2 Deutsches Recht (GDNG)

Bisher stehen Gesundheitsdaten in der EU, insbesondere in Deutschland, nicht in ausreichendem Umfang für eine Weiterverwendung außerhalb des unmittelbaren Gesundheitskontextes zur Verfügung. Die Nutzung scheitert häufig an den unterschiedlichen Regelungen zum Zugriffs- und Datenschutz im europäischen, bundesstaatlichen und Landesrecht sowie an einer uneinheitlichen Auslegung des Gesetzes durch Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden. Zudem fehlt es an Rechtsgrundlagen zur Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen, sodass Deutschland die EU-Vorgaben zur Entwicklung und Etablierung des EHDS aufgrund mangelnder Datenverfügbarkeit derzeit nicht erfüllt.¹³ Mit der Einführung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) wurde dieses Problem bereits zu einem erheblichen Teil gelöst.

Mit dem Gesetz werden wichtige Maßnahmen ergriffen, um das deutsche Gesundheitssystem auf eine neue europäische Anbindung an den EHDS vorzubereiten. Parallel dazu sollen technische und

¹¹ Erwägungsgrund 61 EHDS-Gesetzentwurf 2022/0140 (COD).

¹² Erwägungsgrund 38 EHDS-Gesetzentwurf 2022/0140 (COD); GDNG-Gesetzentwurf zur Erläuterung zu § 3 Abs. 1 Nr. 1 und 2, S. 55.

¹³ GDNG-Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 1.

rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen werden, um die Verknüpfung von Daten für eine bessere und interoperable Nutzbarkeit zu ermöglichen. Zu diesem Zweck wird auf nationaler Ebene eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur aufgebaut, die den einschlägigen europäischen Anforderungen entspricht, die im EHDS erwartet werden, um die zukünftige Konnektivität der deutschen Gesundheitsdateninfrastruktur mit dem EHDS zu gewährleisten. Dieser Ansatz zielt darauf, die Verfügbarkeit von Daten für Gesundheitseinrichtungen bereits vor Inkrafttreten des EHDS-Gesetzes zu verbessern.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll nach § 3 GDNG eine nationale Datenzugangs- und Koordinationsstelle für Gesundheitsdaten einrichten. Diese *„hat insbesondere die Aufgabe, 1. **einen öffentlichen Metadaten-Katalog barrierefrei zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und über die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden, ...“***

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten wird eine zentrale Funktion innerhalb der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur wahrnehmen, indem sie als Mittler zwischen Dateninhabern und Datennutzern fungiert und koordinierende und beratende Aufgaben im Zusammenhang mit Anträgen auf Datenverknüpfung und Datenwiederverwendung übernimmt. Zudem soll sie Konzepte für die sichere Verarbeitung von Gesundheitsdaten zur Verbesserung des Datenschutzes entwickeln. Dies betrifft die Nutzung von sicheren Umgebungen für die Weiterverarbeitung von Daten, insbesondere für Forschungszwecke sowie für andere gesellschaftliche Belange. Bei dem im GDNG angesprochenen Metadatenkatalog handelt es sich nicht um den Metadatenkatalog des Forschungsdatenzentrums nach § 303d SGB V.¹⁴

Gemäß § 3 Abs. 3 GDNG wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung nähere Bestimmungen über die Einrichtung und Organisation sowie über die Wahrnehmung der besonderen Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu erlassen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ferner ermächtigt, Kriterien für die **Eignung von datenhaltenden und datengebenden Stellen** für die Einbeziehung in die Sekundärdatennutzung über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten festzulegen und über diese Kriterien transparent zu informieren. Dazu gehört auch der Metadatenkatalog.¹⁵ § 3 Abs. 3 sieht vor, dass geplante Bestimmungen der Verordnung im Einvernehmen mit den Vertreterinnen und Vertretern der jeweiligen datenhaltenden Stellen anzuwenden sind.

Das GDNG sieht zudem in § 4 ein Verfahren vor, das es ermöglichen wird, Daten des Gesundheitsforschungsdatenzentrums und Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c

¹⁴ Datensatzbeschreibung FDZ Gesundheit abrufbar [hier](#).

¹⁵ GDNG-Gesetzentwurf, S. 55.

SGB V mit einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer, datenschutzkonform und rechtssicher zu verknüpfen.

Der vom Bundesministerium entwickelte Metadatenkatalog wird zu einem späteren Zeitpunkt angepasst werden müssen, da die Mitgliedstaaten sicherstellen sollen, „*dass die nationalen Datenkataloge mit den bestehenden Datensatzkatalogen in europäischen Forschungsinfrastrukturen und anderen einschlägigen Infrastrukturen für die gemeinsame Datennutzung interoperabel sind*“.¹⁶

In Deutschland wird ein erster Metadatenkatalog auf der Grundlage des GDNG vom Gesundheitsministerium als Verordnung erlassen. Er wird voraussichtlich einen grundlegenden Standard festlegen. Es könnte schwierig sein, diesen Katalog zu einem späteren Zeitpunkt zu reduzieren. Er wird sicher auch den Metadatenkatalog der Kommission gemäß der EHDS-Verordnung beeinflussen, da er diesem vorausgehen wird.

4. Metadaten-Kategorien

4.1 Kriterien der Datennutzung

4.1.1 Angaben nach Art. 55 Abs. 1 Satz 2

Art. 55 des EHDS-Gesetzesentwurfs (s.o. 2.2 Metadaten im EHDS) legt fest, dass die Mindestkriterien, die in den Metadatenkatalog aufgenommen werden müssen, sind:

- Informationen zur Quelle
- Umfang
- die wichtigsten Eigenschaften
- Art der elektronischen Gesundheitsdaten
- Bedingungen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten

Er sollte auch

*"für Dateninhaber und andere Datenbanknutzer mit möglichst geringem Verwaltungsaufwand verbunden, benutzerfreundlich, zugänglich und kosteneffizient sein, nationale Datenkataloge miteinander verbinden und eine redundante Registrierung von Datensätzen verhindern."*¹⁷

Dem Wortlaut des Art. 55 lässt sich nicht entnehmen, welche konkreten **Informationen zur Quelle** der Metadatenkatalog enthalten soll. Da es sich nur um die "Quelle" und nicht um den "Dateninhaber" handelt, könnte davon ausgegangen werden, dass sich die Informationen auf allgemeine Informationen oder berufliche und örtliche Klassifikationen des Dateninhabers beschränken (z.B.: Krankenhaus; private Trägerschaft; Berlin, Bezirk Berlin-Mitte). Art. 37 Abs. 1 lit. q des EHDS-

¹⁶ Erwägungsgrund 60 Satz 3 des Gesetzesentwurfs 2022/0140 (COD).

¹⁷ Erwägungsgrund 60 Satz 1 EHDS-Gesetzesentwurf 2022/0140 (COD).

Gesetzesentwurf schafft jedoch Klarheit darüber, welche Angaben zur Quelle in Art. 55 Abs. 1 gemeint sind. In Art. 37 Abs. 1 lit. f EHDS-Gesetzesentwurf heißt es, dass die nationalen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten "Angaben zur Quelle" machen müssen. In der deutschen Fassung des Entwurfs heißt es sogar, dass der Katalog "genaue Angaben zur Quelle" enthalten solle.¹⁸ Diese Formulierung erlaubt das Verständnis, dass die Quelle der Daten nicht nur der Ort, die Funktion und die Organisationsform ist, sondern **auch der Name des Dateneigentümers**.

Auch der **Umfang der zur Verfügung zu stellenden Daten** ist in dem EHDS-VO-E nicht abschließend definiert. In den Erwägungsgründen heißt es, dass der Grad der Verfügbarkeit personenbezogener Gesundheitsdaten und genetischer Daten in elektronischer Form, die zur Verfügung gestellt werden können, von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich ist.¹⁹ Um elektronische Gesundheitsdaten zugänglich zu machen, heißt es, dass Daten aus bestimmten Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten wie Patientenübersichten, elektronische Rezepte und Bescheinigungen, medizinische Bilder und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte Übergangsfristen unterliegen.²⁰ Die Formulierung legt nahe, dass die Daten in diesen Kategorien vollständig zur Verfügung gestellt werden müssen. Der Umfang der Daten in anderen Kategorien hängt davon ab, ob die verfügbaren Daten in elektronischer Form und in einem interoperablen gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten abgerufen und zur Verfügung gestellt werden können.²¹

Nach Art. 55 Abs. 1 soll der Metadatenkatalog auch die **wichtigsten Eigenschaften** der Datensätze enthalten. Im EDHS ist nicht definiert, was die "Eigenschaften" der einzelnen Datensätze sind, die im Metadatenkatalog zur **Sekundärnutzung** zur Verfügung gestellt werden sollen. Beispiele dafür, was unter den Eigenschaften der einzelnen Datensätze für die **primäre Verwendung**²² von Daten zu verstehen ist, finden sich jedoch in Anhang I des EHDS-Entwurfs. Als Beispiel ist die Kategorie "Patientenakte" (*Patient Summary*) unter Nummer 1 des Anhangs I aufgeführt. Die wichtigsten Eigenschaften der elektronischen Gesundheitsdaten, die in diese Kategorie fallen, sind als wichtige klinische Fakten aufgeführt, wie z. B. persönliche Daten, Kontaktdaten, Versicherungsdaten, Allergien, medizinische Warnmeldungen, Impf-/Prophylaxeinformationen, gegebenenfalls in Form eines Impfpasses, aktuelle, gelöste, geschlossene oder inaktive Probleme, Informationen zur Krankengeschichte, Medizinprodukte und Implantate, Verfahren, Funktionsstatus, aktuelle und relevante frühere Medikation, gesundheitsbezogene soziale Hintergrundbeobachtungen, Krankengeschichte, Behandlungsplan, Informationen zu seltenen Erkrankungen, z. B. Angaben zu den Auswirkungen oder Merkmalen der Erkrankung. Die Auflistung in Anhang I des EHDS ist aufgrund der abweichenden gesetzlichen Zielsetzung der Primär- und Sekundärnutzung der Daten nicht zugleich auch der Metadatenkatalog zur Sekundärnutzung. Dennoch können die wichtigsten Eigenschaften der

¹⁸ Art. 37 Abs. 1 lit. q EHDS-Gesetzesentwurf 2022/0140 (COD).

¹⁹ Erwägungsgründe 19 Satz 1 des EHDS-Gesetzesentwurfs 2022/0140 (COD).

²⁰ Erwägungsgrund 19 S. 4 EHDS-Gesetzesentwurf 2022/0140 (COD).

²¹ Erwägungsgrund 19 S. 5 EHDS-Gesetzesentwurf 2022/0140 (COD).

²² Art. 5 Abs. 1 EHDS-Gesetzesentwurf.

elektronischen Patientenakte wertvolle Ansätze liefern, um zu bestimmen, was die wesentlichen Eigenschaften von Datensätzen zur Sekundärnutzung sind, nämlich im Wesentlichen diejenigen Merkmale, die die Substanz des spezifischen Datensatzes charakterisieren und definieren. Dabei handelt es sich um Elemente, die dazu dienen, den konkreten Verwendungszweck zu verstehen, zu identifizieren und zu bestimmen. Dazu gehören z.B. Identifikationsdetails, zeitliche Aspekte und inhaltliche Attribute sowie spezifische Variablen, die für die Analyse und Interpretation relevant sind.

Der EHDS-VO-E enthält ferner keine nähere Bestimmung zur **Art elektronischer Gesundheitsdaten** im Sinne von Art. 55. Nach allgemeinem Verständnis sollte der Begriff "Art der Daten" jedoch die unterschiedlichen Formate und Strukturen umfassen, in denen Gesundheitsdaten erfasst und gespeichert werden. Dies zeigt sich bereits an der Anforderung, die Interoperabilität der Daten mit anderen europäischen Datenräumen zu gewährleisten. Interoperabilität kann nur erreicht werden, wenn der Typ der Datendateien bekannt ist.²³ Dies ist nur möglich, wenn die Kenntnis des Dateityps vorhanden ist. Dazu gehören verschiedene Dateiformate wie XLS (Excel), DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), PDF (Portable Document Format) und spezifische Datenformate wie AIS (PVS), KIS und PACS zur Erfassung und Strukturierung von Patientendaten, medizinischen Bildern und klinischen Informationen.

Schließlich sieht Art. 55 Abs. 1 EHDS-VO-E vor, dass jeder Datensatz Informationen über die **Bedingungen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten** enthalten sollte. Art. 55 EHDS-VO-E selbst gibt keine Auskunft darüber, was unter Bedingungen im Sinne von Art. 55 zu verstehen ist. Jedoch liefern Art. 34 und die Erläuterungen zum Verordnungsentwurf²⁴ aufschlussreiche Erkenntnisse. Darin heißt es nämlich, dass die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nach Art. 33 nur gewähren dürfen, wenn der Antragsteller mit der Verarbeitung einen der in Art. 34 genannten Zwecke verfolgt. Diese Zweckbindung ist eine Bedingung für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten, die der Dateninhaber bei der Bereitstellung seiner Daten angeben und bei der Auswahl geeigneter Datensätze berücksichtigen muss.

Zusammenfassend sind die Kategorien mit Beispielen in **Anhang 2** dargestellt.

4.1.2 Die Sichtweise der Forschung

Sowohl aus Sicht des Gesundheitssystems als auch der Gesellschaft und der Forschenden gibt es zwei Hauptkriterien zur Kategorisierung der Daten:

- Daten, die für die Forschung relevant sind
- Daten, die für die Forschung irrelevant sind

Die Verpflichtung zum Ausfüllen eines Fragebogens zu Metadaten muss sich auf Metadaten beschränken, die für Forschungszwecke relevant sind. Bei einer kurzen Bewertung des

²³ Art. 53 Abs. 12 EHDS-Gesetzesentwurf.

²⁴ Erwägungsgründe 44 und 50 Entwurf des EHDS-Gesetzes 2022/0140 (COD).

Eckdatenkatalogs des Krankenhausinformationssystems (KIS) werden folgende Daten als nützlich erachtet (mindestens, nicht erschöpfend, aber auch unabdingbar): Alter, Geschlecht, Laborbefunde, genetische Daten, Diagnose, Behandlung, Ergebnis. Die folgende Liste stellt eine erste und nicht abschließende oder sogar vollständige Sammlung relevanter Informationen dar, die einen potenziellen Forschungsnutzen haben und in Form von strukturierten, standardisierten und automatisch analysierbaren Metadaten zur Verfügung gestellt werden sollten. Von besonderer Bedeutung dürften Patientendaten sein, die dem Forscher ein umfassendes Verständnis der individuellen Eigenschaften der Patienten ermöglichen:

- Demografische Informationen wie Alter, Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit
- Informationen zu Vorerkrankungen, genetischen Veranlagungen und familiären Krankengeschichten geben Aufschluss über individuelle Risikoprofile und ermöglichen eine genauere Interpretation der Forschungsergebnisse
- Lebensstilfaktoren, einschließlich Ernährungsgewohnheiten, körperliche Aktivität, Rauch- und Trinkgewohnheiten, können einen direkten Einfluss auf den Gesundheitszustand haben.

Demgegenüber sind Daten über Verwaltung, Vergütung, Transport, Familienkontakte weniger relevant.

Um den Anforderungen gerecht zu werden, Forschern solche Daten zur Verfügung zu stellen, die einen wesentlichen Nutzen für Forschungszwecke bieten, sollten nur Kategorien in den Metadatenkatalog aufgenommen werden, die den Datennutzern ausreichende Informationen liefern, um das Potenzial der Daten für bestimmte Forschungszwecke zu bewerten.

Relevant sind daher auch Daten, die Rückschlüsse auf Indikationen, Diagnosen, Krankheitsverläufe und durchgeführte Behandlungen zulassen, da solche Daten für die Generierung neuer Erkenntnisse in Therapieansätzen, Innovations- und Weiterentwicklungsprozessen für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie für die Optimierung von Versorgungsprozessen genutzt werden können.

4.1.3 Zugang als Äquivalent zur öffentlich finanzierten Datenerhebung

Eines der Hauptargumente, warum Daten geliefert werden müssen, damit die Forschung einen Nutzen aus dem EHDS generieren kann, ist, dass die Daten während der Versorgung im Rahmen eines öffentlich finanzierten Gesundheitssystems generiert wurden, wie sich aus dem Verordnungsentwurf ergibt:

*"Die öffentlichen oder privaten Einrichtungen erhalten häufig Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Mitgliedstaaten oder der Union für die Erhebung und Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik (amtlich und nicht amtlich) oder ähnliche Zwecke, auch in Bereichen, in denen die Erhebung solcher Daten fragmentiert oder schwierig ist, wie seltene Krankheiten, Krebs usw. Diese Daten, die von Dateninhabern mit Unterstützung aus **öffentlichen Mitteln** der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden, **sollten** den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten von den **Dateninhabern zur Verfügung***

*gestellt werden, um die Wirkung der öffentlichen Investitionen zu maximieren und Forschung, Innovation, Patientensicherheit oder Politikgestaltung zum Nutzen der Gesellschaft zu unterstützen."*²⁵

Die Definition des Begriffs "Dateninhaber" ist jedoch nicht auf öffentliche und öffentlich finanzierte Einrichtungen im Gesundheitswesen beschränkt. Private Einrichtungen sind ebenfalls erfasst, unabhängig davon, ob ihre Datenerhebung und -speicherung öffentlich oder durch eine private Investition finanziert wurde:

„Inhaber von Gesundheitsdaten“: jede natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle im Bereich der Gesundheitsversorgung oder der Pflege, gegebenenfalls einschließlich der Erstattungsdienste, sowie jede natürliche oder juristische Person, die Produkte oder Dienstleistungen für die Bereiche Gesundheit, Gesundheitsversorgung oder Pflege entwickelt, Wellness-Anwendungen entwickelt oder herstellt, Forschung im Bereich der Gesundheitsversorgung oder der Pflege betreibt oder als Sterberegister fungiert, sowie jedes Organ, jede Einrichtung, jedes Amt oder jede Agentur der Union, die entweder:

(a) nach geltendem Unionsrecht oder nationalen Rechtsvorschriften berechtigt oder verpflichtet ist, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen oder Pflege oder für Zwecke der öffentlichen Gesundheit, der Kostenerstattung, der Forschung, der Innovation, der Politikgestaltung, der amtlichen Statistik, der Patientensicherheit oder der Regulierung zu verarbeiten, und zwar in ihrer Eigenschaft als für die Verarbeitung Verantwortlicher oder gemeinsam mit ihm Verantwortlicher; oder

*(b) die Fähigkeit, nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen, einschließlich der Registrierung, der Bereitstellung, der Zugangsbeschränkung oder des Austauschs, durch die Kontrolle der technischen Gestaltung eines Produkts und der damit verbundenen Dienste."*²⁶

Auch der EHDS-VO-E erkennt diesen Unterschied an:

*"In einigen Mitgliedstaaten spielen **private Einrichtungen**, darunter **private Gesundheitsdienstleister** und Berufsverbände, eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitsdaten, deren Inhaber solche Einrichtungen sind, sollten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden."*²⁷

Der Entwurf kommt zu dem Schluss, dass auch für den Zugriff auf Daten privater Stellen bestimmte zusätzliche Bedingungen erfüllt sein müssen:

²⁵ Erwägungsgrund 40, S. 1 EHDS-Gesetzentwurf 2022/0140 (COD).

²⁶ Art. 2 Abs. 2 lit y EHDS-Gesetzesentwurf – eigene Übersetzung

²⁷ Erwägungsgrund 40 S. 3 EHDS-Gesetzentwurf 2022/0140 (COD).

*"Elektronische Gesundheitsdaten, die durch Rechte des geistigen Eigentums oder Geschäftsgeheimnisse geschützt sind, einschließlich Daten über klinische Prüfungen, Untersuchungen und Studien, **können** für die Sekundärnutzung sehr nützlich sein und die Innovation in der Union zum Nutzen der Patienten in der Union fördern. [...]. Sie sollten **so weit wie möglich zur Verfügung gestellt werden**, wobei alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz dieser Rechte zu treffen sind. Diese Verordnung sollte nicht dazu verwendet werden, diesen Schutz zu verringern oder zu umgehen, und sie sollte mit den einschlägigen Transparenzbestimmungen des Unionsrechts, wie den Bestimmungen für Daten aus klinischen Prüfungen und klinischen Untersuchungen, in Einklang stehen. Es ist Sache der für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stelle, zu prüfen, wie dieser Schutz gewahrt und gleichzeitig den Nutzern von Gesundheitsdaten der Zugang zu diesen Daten so weit wie möglich ermöglicht werden kann. Ist sie dazu nicht in der Lage, sollte sie den Nutzer von Gesundheitsdaten informieren und erläutern, warum es nicht möglich ist, Zugang zu diesen Daten zu gewähren. Zu den rechtlichen, organisatorischen und technischen **Maßnahmen zur Wahrung von Rechten des geistigen Eigentums oder von Geschäftsgeheimnissen** könnten gemeinsame vertragliche Vereinbarungen über den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, spezifische Verpflichtungen in Bezug auf solche Rechte im Rahmen der Datengenehmigung, die Vorverarbeitung der Daten zur Erzeugung abgeleiteter Daten, die ein Geschäftsgeheimnis schützen, aber dennoch für den Nutzer von Nutzen sind, oder die Konfiguration der sicheren Verarbeitung gehören."²⁸*

Der ursprüngliche Entwurf sah in Erwägungsgrund 40 noch konkret die Zugriffslegitimation für die Daten der privaten Unternehmen im Wesentlichen durch Gründe einer Pandemie oder Risiken für die öffentliche Gesundheit. Dies ist jetzt im Erwägungsgrund auf einen allgemeineren Nutzen erweitert worden. Daraus ergeben sich folgende Argumente für die Sekundärnutzung:

- Für öffentlich finanzierte Dateninhaber ist es die öffentliche Finanzierung selbst, die die Sekundärnutzung durch andere Dritte rechtfertigt.
- Für Medizintechnik- und Pharmaunternehmen können Erkenntnisgewinne, z.B. zu Pandemien und Bedenken hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit, aber auch allgemeinerer Natur die Sekundärnutzung ihrer Daten rechtfertigen, jedoch nur wenn die Geschäftsgeheimnisse geschützt werden können.

Daher sind Schutzmaßnahmen als "spezifische Regeln" erforderlich, um das Gleichgewicht zwischen dem berechtigten Interesse an der kommerziellen Privatsphäre und dem öffentlichen Forschungsinteresse herzustellen. Dies ist bei der Sekundärnutzung von Daten, die mit öffentlichen Mitteln generiert werden, naturgemäß nicht der Fall. Es muss daher unterschieden werden zwischen

- Daten, die von öffentlich finanzierten Einrichtungen oder der Sozialversicherung (insbes. Sozialdaten der Pflege- und Krankenversicherung) erhoben wurden,

²⁸ Erwägungsgrund 40c (vorl. Num.) EHDS-Gesetzentwurf 2022/0140 (COD).

- Daten, die von privaten Unternehmen im Rahmen der Erbringung von Dienstleistungen für die gesetzliche Krankenversicherung erhoben wurden und
- Daten, die von privaten Unternehmen ohne öffentliche Subventionen oder finanzielle Kompensation selbst erhoben oder generiert wurden.

Nur die beiden ersten Kategorien können unbeschränkt zugänglich sein, während in der dritten Kategorie spezifische Vorschriften zum Schutz der geschäftlichen Interessen des Dateninhabers erforderlich sind.



Abbildung 3: Pflichten der Dateninhaber gemäß Erwägungsgrund 40

4.1.4 Die Sicht des Dateninhabers

Bei den Dateninhabern gibt es drei Arten von Daten:

- Einfach zur Verfügung zu stellende Daten, deren Bekanntgabe die eigenen Interessen nicht gefährden,
- Daten, die umständlich oder nur schwer zur Verfügung zu stellen sind, aber dennoch die eigenen Interessen nicht gefährden,
- Daten, die zur Wahrung der eigenen Interessen nicht zur Verfügung gestellt werden sollten, unabhängig davon, ob die Zurverfügungstellung umständlich ist oder nicht.

Bei der Entwicklung des Metadatenkatalogs müssen auch die Belastungen und Beeinträchtigungen berücksichtigt werden, die die Bereitstellung bestimmter Daten für die Dateninhaber mit sich bringt. Die Bereitstellung von Daten wird stets zu einem erhöhten Arbeitsaufwand führen. Bei der Entwicklung des Metadatenkatalogs ist daher zu berücksichtigen, inwiefern die Bereitstellung bestimmter Datenkategorien für die Dateninhaber handhabbar und machbar ist. Eine hohe Datengranularität führt unweigerlich zu einem intensiveren Arbeitsaufwand und einem anspruchsvolleren Bereitstellungsprozess. Dieser mag für Dateninhaber, die mit öffentlichen Mitteln errichtet wurden und deren Betrieb sich aus öffentlichen Mitteln speist, als ein durch die öffentliche Hand verfügbarer notwendiger Aufwand anzusehen sein. Für private Dateninhaber, deren Datenerhebungen von diesen auch selbst finanziert werden, muss dieser Aufwand jedoch in Grenzen gehalten werden (s.a. 4.2.3).

Metadatenkataloge müssen unterscheiden, ob die Datenerhebung mit öffentlichen Mitteln oder privaten Investitionen erfolgte. Für Daten, die von privaten Unternehmen ohne öffentliche Subventionen oder finanzielle Kompensation selbst erhoben oder generiert wurden, müssen besondere Vorschriften gelten, um die geschäftlichen Interessen des Dateninhabers zu wahren. Dies erfordert auch, dass Daten, auf die der Forscher nicht zugreifen darf, zwar Teil des Fragebogen-/Metadatenkatalogs sein dürfen, nicht aber als bestehende Kategorie des Dateninhabers durch die Zugangsstelle veröffentlicht werden dürfen. Auch ist bei der Erstellung des Metadatenkatalogs der Aufwand für den Dateninhaber bei der Befüllung des Katalogs zu berücksichtigen.

4.2 Risiken

Die Ausgestaltung des EHDS birgt eine Reihe von Risiken.

4.2.1 Mangelnde Transparenz in Bezug auf Herkunft, Wege und Zwecke der Daten

Ein Risiko bei der zukünftigen Ausgestaltung des EHDS könnte darin liegen, dass Forschung mit Daten erfolgt, bezüglich derer unklar ist, woher sie stammen, auf welchem Wege sie erhoben wurden und zu welchen Zwecken dies geschah. Dies kann die Forschungsbasis verfälschen, zu falschen Forschungsergebnissen führen, die ihrerseits nicht zur Erhöhung der Versorgungsqualität beitragen, sondern im Gegenteil das Potenzial einer Verschlechterung mit sich bringen. Auf diese Punkte ist während der Entwicklung des europäischen und nationalen Rechtsrahmens zu achten.

4.2.2 Rechtsunsicherheit: Mangelnde Spezifität der Definitionen, Unklarheiten bezüglich der Verfahren

Die gegenwärtig stattfindende Diskussion um die Rechtsgrundlagen für den EHDS und dessen nationale Umsetzung zeigen, dass zahlreiche Definitionen noch nicht ausreichend präzise genug sind, sodass die Frage der Einschlägigkeit und Anwendbarkeit über die Durchführungsrechtsakte auch auf nationaler Ebene noch der Konturierung bedarf. Dies gilt auch für die konkrete Umsetzung im nationalen Kontext bezüglich der Umsetzung in der Interaktion mit der Datenzugangsstelle.

4.2.3 Wirtschaftliche Auswirkungen

Der Aufwand, der mit der Beantwortung eines Fragebogens auf Basis des Metadatenkatalogs verbunden ist, muss bewertet werden. Zumal – anders als bei der Bereitstellung von Daten an die Forschungseinrichtung – keine Vergütung für den Aufwand erhoben wird, der mit der Erhebung und Bereitstellung der im Katalogfragebogen geforderten Informationen verbunden ist. Angesichts der Voraussetzung, das Potenzial der Forschung zu skizzieren, dürfen Granularität und Details zu Datensätzen und Teilmengen nicht so anspruchsvoll sein, dass sie dysfunktional werden und den Dateninhaber überfordern (siehe auch oben 4.1.4).

In der Gesetzesbegründung des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes bezifferte der Gesetzgeber den Aufwand für das vom pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Nutzenbewertung zu

liefernde Dossier auf ca. 1250 €. ²⁹ Heute beläuft sich der Arbeitsaufwand für ein einzelnes Dossier dieser Art auf 500 Tsd. €. Es muss vermieden werden, dass ein solches Missverständnis ebenfalls auf den Metadatenkatalog durchschlägt.

Unternehmen, welche sich von dem Risiko einer zwangsweisen Lieferung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen besonders betroffen sehen, denken aktuell sogar darüber nach, die EU mit ihrer Datenerhebung und -verarbeitung zu verlassen. Da der EHDS nur der erste von neun geplanten Datenräumen ist, muss sich der Gesetzgeber der Präzedenzfälle bewusst sein, die mit einem anspruchsvollen Metadatenkatalog geschaffen werden.

Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass der Aufwand für die Erhebung und Bereitstellung von Metadaten nicht nur von der Anfrage, sondern auch von der vorhandenen Struktur der Daten am Standort des Dateninhabers abhängt. Die Beschreibung von Daten, die in der hochgradig definierten Struktur und möglicherweise in Übereinstimmung mit bereits vorhandenen Metadatenkatalogen gesammelt werden, erfordert weniger Aufwand als diejenige solcher Daten, die in einem unstrukturierten Format vorliegen. Eine Erleichterung der Metadaten-Lieferpflichten für unstrukturierte Datenbanken stünde jedoch im Widerspruch zu der allgemeinen Absicht, interoperable Datenbanken zu schaffen.

4.2.4 Fazit zu den Risiken

Im Wesentlichen bestehen die Risiken in den Details der nationalen Umsetzung. Dies bietet die Chance, aber auch die Notwendigkeit über die Weiterentwicklung des Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetzes und der auf ihm beruhenden Verordnungsermächtigungen eine weitere Risikominimierung zu betreiben.

Bezüglich der Herkunft der Daten und der der Erhebung zugrunde liegenden Zwecke muss im Kontext der mit ihnen betriebenen Forschung Transparenz herstellbar sein. Die Definitionen und Detailfragen der Umsetzung, insbesondere bezüglich der Datenzugangsstelle, bedürfen einer weiteren Konturierung. Die wirtschaftlichen Auswirkungen, insbesondere auf die privaten Unternehmen durch die Verpflichtung zur Meldung des Datenbestandes und die Bereitstellung der Daten müssen zwingend berücksichtigt werden, um den volkswirtschaftlichen Schaden der bürokratischen Belastung gering zu halten.

4.3 Beschränkungen/Rechtliche Kontrolle

Die Metadaten über den Datenbestand eines privaten Unternehmens enthalten Informationen über das Unternehmen, die bereits in sich Geschäftsgeheimnisse sein können. So ist z.B. vorstellbar, dass durch deren Veröffentlichung bekannt wird, in welchem Bereich das Unternehmen Eigenforschung betreibt oder eben gerade nicht forscht. Die gesetzlich angeordnete Information hierüber stellt also einen Eingriff in grundrechtlich geschützte Positionen des Unternehmens dar, die einer Legitimation

²⁹ BT-Drs.17/2413 vom 6. Juli 2010, S. 4.

bedarf. Zugleich ist es ein rechtsstaatliches Gebot, dass das Unternehmen die Möglichkeit einer rechtlichen Kontrolle bezüglich dieses Eingriffs erhält (siehe hierzu 4.4).

4.3.1 Schutz des geistigen Eigentums

Der Schutz des geistigen Eigentums leitet sich aus den Grundrechten ab (vgl. Art. 14 Abs. 1 GG³⁰, Art. 17 Abs. 2 GrCH).³¹ Die rechtlichen Grundlagen für den Schutz des geistigen Eigentums finden sich auf der Ebene des Völkerrechts (z.B. TRIPS), des EU-Rechts (vgl. 118 AEUV) und des nationalen Rechts der Bundesrepublik Deutschland (vgl. UrhG³², PatG, GebrMG, DesignG, MarkenG³³).³⁴

4.3.1.1 Urheberrecht und verwandte Schutzrechte

Bei der Festlegung von Metadatenkatalogen bzw. der von den Dateninhabern zur Verfügung zu stellenden Informationen ist das Urheberrecht zu beachten. Das Urheberrecht schützt die eigenen geistigen Schöpfungen des Urhebers (vgl. Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 96/9/EG, §§ 1 ff. UrhG).³⁵ Darüber hinaus werden sog. "verwandte Schutzrechte" geschützt (vgl. §§ 71 ff. UrhG).

Eine geistige Schöpfung erfordert eine persönliche Schöpfung, die einen inhärenten intellektuellen Inhalt hat und eine konkrete Form angenommen hat.³⁶ Aufgrund des EU-Rechts muss ein Werk ein Original sein. Ein Werk gilt als Original, wenn es sich um eine eigene geistige Schöpfung des Urhebers handelt, die seine Persönlichkeit widerspiegelt.³⁷ Andere Kriterien wie Verdienst oder Zweck sollten nicht berücksichtigt werden.³⁸ Der EuGH führt aus:

*"Ein Gegenstand kann erst bzw. bereits dann als Original angesehen werden, wenn er die Persönlichkeit seines Urhebers widerspiegelt, indem er dessen freie kreative Entscheidungen zum Ausdruck bringt."*³⁹

Art. 9 Abs. 2 TRIPS lautet:

"Der urheberrechtliche Schutz erstreckt sich auf Ausdrucksformen und nicht auf Ideen, Verfahren, Arbeitsweisen oder mathematische Konzepte als solche. "

Richtlinie 96/9/EG, § 4 UrhG und §§ 87a ff. UrhG regeln den besonderen Schutz von Datenbanken. § 4 Abs. 1 UrhG lautet:

³⁰ Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG) = Grundgesetz.

³¹ Charta der Grundrechte der Europäischen Union.

³² Deutsches Urheberrechtsgesetz.

³³ Deutsches Patentgesetz.

³⁴ Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen.

³⁵ Vgl. EuGH, 13.11.2018, C-310/17, Rn. 36.

³⁶ Schack, Urheber- und Urhebervertragsrecht, 10. Ausgabe, 2021, Rn. 185 ff.

³⁷ Vgl. Erwägungsgrund 16 der Richtlinie 2006/116/EG.

³⁸ Erwägungsgrund 16 der Richtlinie 2006/116/EG.

³⁹ EuGH, 12.09.2019, C-683/17, Rn. 30.

"(1) Sammlungen von Werken, Daten oder anderen unabhängigen Elementen, die aufgrund der Auswahl oder Anordnung der Elemente eine persönliche geistige Schöpfung sind (Sammelwerke), werden, unbeschadet eines an den einzelnen Elementen gegebenenfalls bestehenden Urheberrechts oder verwandten Schutzrechts, wie selbständige Werke geschützt.

(2) Datenbankwerk im Sinne dieses Gesetzes ist ein Sammelwerk, dessen Elemente systematisch oder methodisch angeordnet und einzeln mit Hilfe elektronischer Mittel oder auf andere Weise zugänglich sind. (...)."

Nach § 87a Abs .1 UrhG bedeutet "Datenbank"

"(...) eine Sammlung von Werken, Daten oder anderen unabhängigen Elementen, die systematisch oder methodisch angeordnet und einzeln mit Hilfe elektronischer Mittel oder auf andere Weise zugänglich sind und deren Beschaffung, Überprüfung oder Darstellung eine nach Art oder Umfang wesentliche Investition erfordert."

Das Urheberrecht schützt in erster Linie die konkrete Form und weniger den Inhalt.⁴⁰ Um die Verpflichtung nach Art. 41 und Art. 55 Abs. 2 EHDS VO-E zu erfüllen, muss der Dateninhaber eine Art von Meldung vornehmen (um der Datenzugangsstelle eine allgemeine Beschreibung des Datensatzes mitzuteilen). Auch wenn die eindeutige Formulierung einer schriftlichen Mitteilung in den Schutzbereich des Urheberrechts fallen mag, unterliegen die Informationen, die sich aus einer Mitteilung ableiten lassen, grundsätzlich nicht dem Urheberrechtsschutz.

Der Metadatenkatalog kann als Datenbank betrachtet werden, die jedoch nicht vom Dateninhaber erstellt wird. Die Informationen, die Dateninhaber über Datensätze und deren Merkmale bereitstellen müssen (Art. 41, Art. 55 Abs. 2 EHDS-VO-E), sind von den elektronischen Gesundheitsdaten selbst zu unterscheiden (Art. 33 EHDS VO-E). Elektronische Gesundheitsdaten als solche können unter den Schutz des Urheberrechts fallen.

4.3.1.2 Patente und Gebrauchsmuster

Patentrecht und Gebrauchsmusterrecht schützen technische Erfindungen ("*Erfindung auf einem Gebiet der Technik*")⁴¹. Die Darstellung von Informationen als solche ist nicht geschützt (§ 1 Abs. 3 und 4 PatG).

Ein Antrag auf Erteilung eines Patents für eine Erfindung ist beim Deutschen Patent- und Markenamt zu stellen (§ 34 PatG). In der Regel können die angeforderten Informationen für den Metadatenkatalog nicht als Patent oder Gebrauchsmuster angemeldet werden. Gleiches gilt für das Industriedesign. Der Dateninhaber hat die Kontrolle, wie er die Meldungen zur Bereitstellung der Informationen formuliert.

⁴⁰ Schack, Urheber- und Urhebervertragsrecht, 10. Auflage, 2021, Rn. 199 ff.

⁴¹ Vgl. Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums, Art. 27 Abs. 1 TRIPS, Patentkooperationsgesetz, § 1 PatG, § 1 GebrMG.

Darüber hinaus werden Patente in der Regel vom Patentamt im Patentregister veröffentlicht. Bevor eine patentierbare technische Erfindung zum Patent angemeldet wird (wie auch in den ersten Wochen nach der Anmeldung), besteht ein Interesse an der Geheimhaltung.

4.3.1.3 Geschäftsgeheimnisse

Neben dem Schutz des geistigen Eigentums enthalten das Völkerrecht, das Recht der Europäischen Union und das Recht der Bundesrepublik Deutschland verschiedene Bestimmungen zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen.⁴² Nach der Richtlinie 2016/943/EG sind Informationen ein "Geschäftsgeheimnis", wenn sie drei Anforderungen erfüllen.

- Die Informationen sind in dem Sinne geheim, dass sie weder als Gesamtheit noch in der genauen Konfiguration und Zusammensetzung ihrer Bestandteile den Personen, die normalerweise mit der betreffenden Art von Informationen zu tun haben, allgemein bekannt oder ohne weiteres zugänglich sind (Art. 2 Abs. 1 lit. a)).
- Die Informationen haben einen kommerziellen Wert, da sie geheim sind (Art. 2 Abs. 1 lit. b)).
- Die Informationen wurden von der Person, die rechtmäßig die Kontrolle über die Informationen hat, unter den gegebenen Umständen angemessen geheim gehalten (Art. 2 Abs. 1 lit. c)).

Die Richtlinie (EU) 2016/943 beruht auf einem weit gefassten Begriff der Geheimhaltung.⁴³ Neben dem technologischen Wissen werden in Erwägungsgrund 2 der Richtlinie auch Geschäftsdaten wie Informationen über Kunden und Lieferanten, Geschäftspläne sowie Marktforschung und -strategien erwähnt.⁴⁴ Eine Rechtsprechung des EuGH zu der Richtlinie ist bisher kaum vorhanden.⁴⁵

Das Geschäftsgeheimnisgesetz (GeschGehG) weicht in seiner Definition eines Geschäftsgeheimnisses geringfügig von den Vorgaben der Richtlinie ab.⁴⁶ Aufgrund der Definition in Art. 2 Nr. 1 c) GeschGehG sind Informationen nur dann ein Geschäftsgeheimnis, wenn ein berechtigtes Interesse an ihrer Vertraulichkeit besteht.

Nach § 2 Nr. 1 GeschGehG ist ein Geschäftsgeheimnis eine Information

- die weder als Ganzes noch in der genauen Anordnung und Zusammensetzung ihrer Bestandteile Personen in den Kreisen, die normalerweise mit dieser Art von Informationen zu

⁴² Vgl. Art. 1 Abs. 1 Richtlinie 2016/943/EU, § 1 GeschGehG.

⁴³ Köhler/Bornkamm/Feddersen/Alexander, 41. Aufl. 2023, GeschGehG § 2 Abs. 13.

⁴⁴ "Unternehmen schätzen — unabhängig von ihrer Größe — Geschäftsgeheimnisse als genauso wichtig wie Patente und andere Formen von Rechten des geistigen Eigentums ein. Sie nutzen Vertraulichkeit als Managementinstrument für unternehmerische Wettbewerbsfähigkeit und Forschungsinnovationen; dabei geht es um ein breites Spektrum von Informationen, das über das technologische Wissen hinausgeht und auch Geschäftsdaten wie Informationen über Kunden und Lieferanten, Businesspläne sowie Marktforschung und -strategien einschließt. (...)" (Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2016/943).

⁴⁵ Vgl. EuGH, C-927/19; Köhler/Bornkamm/Feddersen, GeschGehG, 2023, vor § 1 Abs. 26a.

⁴⁶ Vgl. Köhler/Bornkamm/Feddersen/Alexander, GeschGehG, 2023, § 2 Abs. 14.

tun haben, allgemein bekannt oder ohne weiteres zugänglich sind und daher von kommerziellem Wert sind, und

- die von ihrem rechtmäßigen Eigentümer unter den gegebenen Umständen angemessenen Geheimhaltungsmaßnahmen unterworfen wird und
- für die ein berechtigtes Interesse an der Vertraulichkeit besteht.

Die Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein.⁴⁷ Subjektive Anforderungen sind für den Begriff des Geschäftsgeheimnisses nicht relevant.⁴⁸

Sowohl die Pflicht des Dateninhabers zur Übermittlung von Informationen über die verfügbaren Daten als auch die Festlegung des Metadatenkatalogs betreffen die Geschäftsgeheimnisse des Dateninhabers im Sinne des EHDS.

4.3.2 Einschränkungen des Schutzes des geistigen Eigentums durch zulässige Nutzungen nach dem EHDS-Gesetzentwurf

Der EHDS-VO-E regelt die Erlaubnis zur Nutzung von Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse beinhalten. Art. 33a EHDS-VO-E sieht hierfür weitreichende Schutzmaßnahmen bis hin zur Ablehnung des Zugangs zu den Daten vor. Diese Regelung bezieht sich auf die Gesundheitsdaten nach Art. 33 Abs. 1 EHDS-VO-E (und nicht auf die für den Metadatenkatalog nach Art. 55 EHDS-VO-E bereitgestellten Angaben).

4.3.3 Fazit zu den rechtlichen Einschränkungen des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen

Bei der Beurteilung des Schutzes des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen im Rahmen des EDHS ist zwischen den Informationen, die für den Metadatenkatalog bereitgestellt werden müssen, und den elektronischen Gesundheitsdaten als solchen zu unterscheiden. Elektronische Gesundheitsdaten, die die Dateninhaber gemäß den Bestimmungen des Kapitels IV des EHDS zur Sekundärnutzung zur Verfügung stellen, können geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse umfassen. Für die Verwendung dieser Daten aus privaten Unternehmen regelt Art. 33a EHDS-VO-E eine Erlaubnis.

Hinsichtlich der Informationen, die für den Metadatenkatalog bereitgestellt werden müssen, ist der Schutz schwächer. Der Metadatenkatalog als solcher kann als Datenbank betrachtet werden, wird aber gerade nicht vom Dateninhaber erstellt. Die konkrete Form einer Benachrichtigung an die Datenzugangsstelle kann unter den Schutz durch das Urheberrecht fallen. Informationen, die sich aus den Mitteilungen ableiten lassen ("der Inhalt"), sind nicht urheberrechtlich geschützt.

⁴⁷ Köhler/Bornkamm/Feddersen/Alexander, GeschGehG, 2023, § 2 Abs. 22.

⁴⁸ Köhler/Bornkamm/Feddersen/Alexander, GeschGehG, 2023, § 2 Abs. 23.

In einigen Fällen können Geschäftsgeheimnisse betroffen sein. Der Dateninhaber behält nur eine gewisse Kontrolle darüber, wie er die verfügbaren Datensätze und Merkmale beschreibt. Es stellt sich daher die Frage, ob Inhalte des Metadatenkatalogs, die sich auf Daten beziehen, die als Geschäftsgeheimnisse ohnehin nicht der Forschung zugänglich gemacht werden dürfen, von der Datenzugangsstelle veröffentlicht werden dürfen. Soweit in dieser Veröffentlichung einer Verletzung des Geschäftsgeheimnisses liegen kann, ist dies jedenfalls zu verneinen.

Elektronische Gesundheitsdaten, die die Dateninhaber gemäß den Bestimmungen des Kapitels IV des EHDS-VO-E zur Sekundärnutzung zur Verfügung stellen, können geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse umfassen. Für die Verwendung dieser Daten aus privaten Unternehmen regelt Art. 33a EHDS-VO-E eine Erlaubnis mit Einschränkungen. Soweit die Angaben im Metadatenkatalog sich auf Daten beziehen, die später von der Datenzugangsstelle nicht zur Forschung freigegeben werden dürfen, ist die Veröffentlichung der Metadaten nicht sinnvoll. Eine Veröffentlichung der Metadaten ist jedenfalls dann nicht zulässig, wenn diese selbst bereits Geschäftsgeheimnisse verletzt.

4.4 Rechtsschutz

Die Erstellung des Metadatenkatalogs („Festlegung von Mindestinformationselementen“) und sein Einsatz zur Abfrage bei den Dateninhabern hat erhebliche Einflüsse auf die geplante Veröffentlichung der Metadaten sowie die sich daran anschließende Verpflichtung zur Bereitstellung der Gesundheitsdaten selbst. Es ist daher auch entscheidend, ob und inwieweit Rechtsschutz gegen die Erstellung des Metadatenkatalogs und die Abfrage der Metadaten bei den Dateninhabern gegeben ist.

4.4.1 Rechtsschutz bei der Festlegung von Mindestinformationselementen durch die Kommission

Art. 291 AEUV regelt die Durchführung des Unionsrechts. Aufgrund von Art. 291 Abs. 1 AEUV erlassen die Mitgliedstaaten alle nationalen Rechtsvorschriften, die zur Umsetzung verbindlicher Rechtsakte der Union erforderlich sind (Art. 291 Abs. 1 AEUV). Art. 291 Abs. 2 AEUV sieht eine Ausnahme von dieser Regel vor. Sind einheitliche Bedingungen für die Durchführung verbindlicher Rechtsakte der Union erforderlich, so übertragen diese Rechtsakte der Kommission Durchführungsbefugnisse (Art. 291 Abs. 2 AEUV).

Im Rahmen der Festlegung der Mindestinformationselemente sieht Art. 55 Abs. 2 EDHS-VO-E den Erlass solcher Durchführungsrechtsakte vor. Die Kommission legt mit diesen Durchführungsrechtsakten fest, welche Mindestinformationselemente Dateninhaber für Datensätze und deren Merkmale bereitstellen müssen (Art. 55 Abs. 2 EHDS-VO-E). Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Beratungsverfahren nach Art. 68 Abs. 2 EHDS-Gesetzentwurf (Art. 55 Abs. 2 EHDS-VO-E) erlassen.

Auf der Grundlage von Artikel 291 Abs. 3 AEUV haben das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung (EU) Nr. 182/2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission

kontrollieren, erlassen. Bei Verweisung auf Art. 68 Abs. 2 EDHS-VO-E gilt – wie in Art. 55 Abs. 2 – Art. 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (Art. 68 Abs. 2 VO-E). Danach ist die Teilnahme eines Ausschusses erforderlich, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt (Beratungsverfahren). Dies gibt den Mitgliedstaaten ein gewisses Maß an Kontrolle über die Festlegung der Mindestinformationselemente.

Darüber hinaus haben natürliche und juristische Personen die Möglichkeit, gegen die Bestimmung gerichtlich vorzugehen. Jede natürliche oder juristische Person kann unter den Voraussetzungen des Art. 263 Abs. 1 und Abs. 2 AEUV Klage gegen eine Handlung erheben, die an sie gerichtet ist oder sie unmittelbar und individuell betrifft, sowie gegen einen Rechtsakt mit Ordnungscharakter, der sie unmittelbar betrifft und keine Durchführungsmaßnahmen nach sich zieht (Art. 263 Abs. 4 AEUV). Für den Fall der Veröffentlichung von Mindestinformationselementen durch Durchführungsrechtsakt wäre also zu prüfen und gegebenenfalls vorzutragen, ob hieraus eine unmittelbare Betroffenheit der Dateninhaber resultiert. Soweit dies der Fall ist, wäre eine Rechtsschutzmöglichkeit über das Europarecht selbst gegeben. Soweit dies nicht der Fall ist, müsste gegen den Rechtsakt vorgegangen werden, der im jeweiligen Mitgliedstaat die Beantwortung des Metadatenkatalogs für verbindlich erklärt.

4.4.2 Rechtsschutz in Bezug auf das Ersuchen der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

Zur Benennung einer oder mehrerer Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten können die Mitgliedstaaten entweder eine oder mehrere Stellen des öffentlichen Sektors einrichten oder sich auf bestehende öffentliche Stellen oder auf interne Dienste öffentlicher Stellen stützen, die die in Art. 36 EHDS-VO-E festgelegten Bedingungen erfüllen. Im Rahmen des EHDS sind Zugangsstellen für Gesundheitsdaten mit staatlichen Befugnissen ausgestattet. Eine der Hauptaufgaben der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten besteht darin, die Einhaltung der Anforderungen des Kapitels III EHDS-VO-E durch die Datennutzer und Dateninhaber zu überwachen (Artt. 43 und 43a EHDS-VO-E).

4.4.3 Fazit zum Rechtsschutz

Rechtsschutz gegen die Festlegung des Metadatenkatalogs ist über das allgemeine Unionsrecht gegeben, wenn die Voraussetzungen einer unmittelbaren Betroffenheit erfüllt sind. Rechtsschutz gegen die Aufforderung zum Befüllen des Metadatenkatalogs ist auf nationaler Ebene zu verankern.

5. Vorschlag: Kriterien für den Metadatenkatalog

In der Gesamtschau der Vorgaben des Entwurfs der Verordnung zum EHDS ergeben sich vier einschränkende Kriterien für die Bereitstellung der Daten, die bei der Abfrage durch den Metadatenkatalog, der Veröffentlichung und der sich potenziell anschließenden Bereitstellung der Daten berücksichtigt werden müssen. So müssen die Daten zunächst eine gewisse Relevanz für die Forschung haben, damit die gesamte Zielsetzung der Verordnung erfüllt werden kann (Art. 34 EHDS-VO-E). Eine weitere Voraussetzung für die Bereitstellung (nicht jedoch für die Abfrage durch den

Metadatenkatalog) ist, dass die Erhebung der Daten öffentlich finanziert wurde (Art. 33 Abs. 3 EHDS-VO-E). Auch dürfen keine entgegenstehenden Rechte bestehen (Art. 33 Abs. 4 EHDS-VO-E). Schließlich darf der Aufwand für die Befüllung des Metadatenkatalogs nicht den potenziellen Erkenntnisgewinn daraus übersteigen.⁴⁹ Dies wird in Abbildung 4 dargestellt. Die Mindestkategorien und Mindestinformationselemente finden sich in **Anhang 1**. Vorgaben zur Erhebung, Veröffentlichung und Bereitstellung in **Anhang 2**.

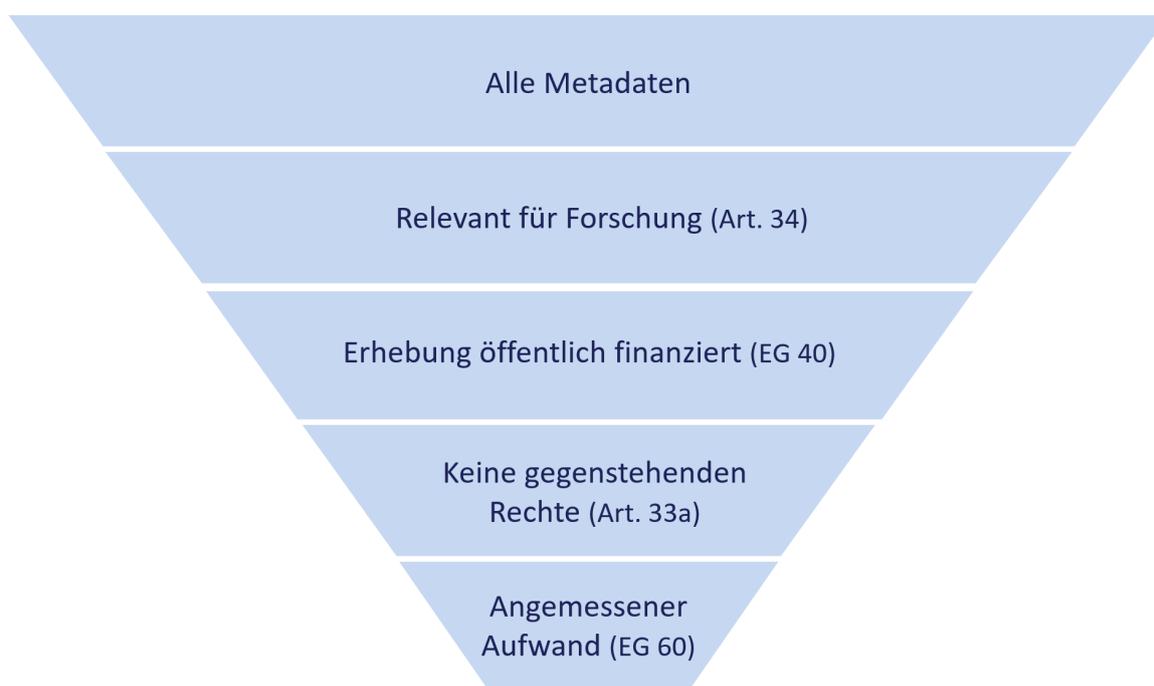


Abbildung 4: Voraussetzungen für die Bereitstellung von Daten

⁴⁹ Vgl. Erwägungsgrund 60 EHDS-VO-E

6. Positionen zum Metadatenkatalog nach dem GDNG

6.1 Definition

Im Lichte des Nutzungszwecks der EHDS-VO sind Metadaten elementare Informationen, nach denen verschiedene Bereiche von Gesundheitsdaten kategorisiert werden können, um sie leichter aufzufinden, in Bezug auf Qualität und Nutzen zu klassifizieren, zu verwalten und auszutauschen.

6.2 Notwendige Differenzierungskriterien

Metadatenkataloge müssen unterscheiden, ob die Datenerhebung mit öffentlichen Mitteln oder privaten Investitionen erfolgte. Für Daten, die von privaten Unternehmen ohne öffentliche Subventionen oder finanzielle Kompensation selbst erhoben oder generiert wurden, müssen besondere Vorschriften gelten, um die geschäftlichen Interessen des Dateninhabers zu wahren. Dies erfordert auch, dass Daten, auf die der Forscher nicht zugreifen darf, zwar Teil des Fragebogen-/Metadatenkatalogs sein dürfen, nicht aber als bestehende Kategorie des Dateninhabers durch die Zugangsstelle veröffentlicht werden dürfen. Auch ist bei der Erstellung des Metadatenkatalogs der Aufwand für den Dateninhaber bei der Befüllung des Katalogs zu berücksichtigen.

6.3 Transparenz und Zwecktreue

Bezüglich der Herkunft der Daten und der der Erhebung zugrunde liegenden Zwecke muss im Kontext der mit ihnen betriebenen Forschung Transparenz herstellbar sein. Die Definitionen und Detailfragen der Umsetzung, insbesondere bezüglich der Datenzugangsstelle, bedürfen einer weiteren Konturierung.

6.4 Wirtschaftliche Auswirkungen der Meldepflicht und der Pflicht zur Bereitstellung

Die wirtschaftlichen Auswirkungen, insbesondere auf die privaten Unternehmen durch die Verpflichtung zur Meldung des Datenbestandes und die Bereitstellung der Daten müssen zwingend berücksichtigt werden, um den volkswirtschaftlichen Schaden der bürokratischen Belastung gering zu halten.

6.5 Schutz der Geschäftsgeheimnisse

Sowohl die Pflicht des Dateninhabers zur Übermittlung von Informationen über die verfügbaren Daten als auch die Festlegung des Metadatenkatalogs betreffen die Geschäftsgeheimnisse des Dateninhabers im Sinne des EHDS. Elektronische Gesundheitsdaten, die die Dateninhaber gemäß den Bestimmungen des Kapitels IV des EHDS-VO-E zur Sekundärnutzung zur Verfügung stellen, können geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse umfassen. Für die Verwendung dieser Daten aus privaten Unternehmen regelt Art. 33a EHDS-VO-E eine Erlaubnis mit Einschränkungen.

6.6 Einschränkung der Veröffentlichung

Soweit die Angaben im Metadatenkatalog sich auf Daten beziehen, die später von der Datenzugangsstelle nicht zur Forschung freigegeben werden dürfen, ist die Veröffentlichung der Metadaten nicht sinnvoll. Eine Veröffentlichung der Metadaten ist jedenfalls dann nicht zulässig, wenn diese selbst bereits Geschäftsgeheimnisse verletzt.

6.7 Rechtsschutz

Rechtsschutz gegen die Festlegung des Metadatenkatalogs der Kommission ist über das allgemeine Unionsrecht gegeben, wenn die Voraussetzungen einer unmittelbaren Betroffenheit erfüllt sind. Rechtsschutz gegen die Aufforderung zum Befüllen des Metadatenkatalogs sind auf nationaler Ebene zu verankern.

Anhang 1 **Mindestkategorien Art. 33 Abs. 1 und Mindestinformationselemente Art. 55 Abs. 2 EHDS-VO-E**

- elektronische Gesundheitsdaten aus EHRs
- Daten zu Faktoren, die sich auf die Gesundheit auswirken, einschließlich sozioökonomischer, Umwelt- und Verhaltensdeterminanten der Gesundheit
- aggregierte Daten zu Gesundheitsbedürfnissen, den für die Gesundheitsversorgung bereitgestellten Ressourcen, der Bereitstellung und dem Zugang zur Gesundheitsversorgung, den Gesundheitsausgaben und der Finanzierung
- Daten zu Krankheitserregern, die die menschliche Gesundheit beeinflussen
- mit der Gesundheitsversorgung zusammenhängende Verwaltungsdaten, einschließlich Abgabe-, Abrechnungs- und Erstattungsdaten
- menschliche genetische, epigenomische und genomische Daten
- andere menschliche molekulare Daten wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere -omische Daten
- automatisch generierte persönliche elektronische Gesundheitsdaten durch medizinische Geräte
- Daten aus Wellness-Anwendungen
- Daten zum Berufsstatus, zur Spezialisierung und zur Institution der an der Behandlung einer natürlichen Person beteiligten Gesundheitsfachkräfte
- bevölkerungsbezogene Gesundheitsdatenregister (öffentliche Gesundheitsregister)
- Daten aus medizinischen Registern und Sterberegistern
- Daten aus klinischen Prüfungen, klinischen Studien und klinischen Untersuchungen gemäß Verordnung (EU) 536/2014, Verordnung [SOHO], Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746
- andere Gesundheitsdaten von medizinischen Geräten
- Daten aus Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Daten aus Forschungskohorten, Fragebögen und Umfragen im Zusammenhang mit der Gesundheit nach der ersten Veröffentlichung von Ergebnissen
- Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken

Informationen zum Datensatz	Beispiele
1. Angaben zur Quelle	Name des Dateninhabers und Ort
2. Umfang	Anzahl der Datensätze, Anzahl der erfassten Personen, Datenvolumen
3. Hauptmerkmale	Spezifikationen der erfassten Daten, wie z.B. Diagnose, Therapie, Therapiezeiträume, Laborwerte, Röntgenbilder, genetischen Daten
4. Art der elektronischen Gesundheitsdaten	Formate wie XML, PDF, DICOM, FHIR etc.
5. Bedingungen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten	Möglicherweise bestehende Einschränkungen durch ausdrückliche Zweckbindungen, die eine Unvereinbarkeit mit dem Forschungszweck begründen könnten

Anhang 2 **Funktionen des Metadatenkatalogs**

Institution	Erfassung	Veröffentlichung	Bereitstellung
Öffentliche Träger, öffentlich finanziert	Ohne Einschränkungen	Ohne Einschränkungen	Ohne Einschränkungen
Private Träger, öffentlich finanziert	Ohne Einschränkungen	Soweit nicht Geschäftsgeheimnisse entgegenstehen	Soweit nicht Geschäftsgeheimnisse entgegenstehen
Private Träger, privat finanziert	Berücksichtigung des Aufwands	Soweit nicht Geschäftsgeheimnisse entgegenstehen	Nur wenn Geheimnisschutz nach Art. 33a garantiert werden kann

Anhang 3 Metadaten-Framework HL7 FHIR Release 4⁵⁰

Level 1 - Basic framework on which the specification is built	
Foundation	Base Documentation, XML, JSON, Data Types, Extensions
Level 2 - Supporting implementation and binding to external specifications	
Implementer support	Downloads, Version Mgmt, Use Cases, Testing
Security and privacy	Security, Consent, Provenance, AuditEvent
Conformance	StructureDefinition, CapabilityStatement, ImplementationGuide, Profiling
Terminology	CodeSystem, ValueSet, ConceptMap, Terminology Svc
Exchange	REST API + Search, Documents, Messaging, Services, Databases
Level 3 - Linking to real-world concepts in the health care system	
Administration	Patient, Practitioner, CareTeam, Device, Organization, Location, Healthcare Service
Level 4 - Recordkeeping and data exchange for the Health Care process	
Clinical	Allergy, Problem, Procedure, CarePlan/Goal, ServiceRequest, Family History, RiskAssessment, etc.
Diagnostics	Observation, Report, Specimen, ImagingStudy, Genomics, Specimen, ImagingStudy, etc.
Medications	Medication, Request, Dispense, Administration, Statement, Immunization, etc.
Workflow	Introduction + Task, Appointment, Schedule, Referral, PlanDefinition, etc.
Financial	Claim, Account, Invoice, ChargeItem, Coverage + Eligibility, Request & Response, ExplanationOfBenefit, etc.
Level 5 - Providing the ability to reason about the Health Care process	
Clinical reasoning	Library, PlanDefinition & GuidanceResponse, Measure/MeasureReport, etc.

⁵⁰ Zu finden [hier](#).

Unterzeichnet von den folgenden Personen:



Joachim Maurice Mielert
Generalsekretär



Dr. Michael Meyer
Generalsekretär



Dr. Alexander Unger
Head of Innovation and Business Excellence



Finn Dierks
Senior Director, Legal, International



Prof. Dr. Markus Schwaiger
Präsident



Christian Thams
Head of Government Affairs & Policy Germany und Mitglied der Geschäftsleitung Johnson & Johnson Innovative Medicine



Prof. Dr. Sylvia Thun
Direktorin für Digitale Medizin und Interoperabilität



Mi-Young Miehler
Chief Operating Officer



Dr. Barbara Jonischkeit
Geschäftsführung, Leiterin strategische Kommunikation und Innovation



Maro Bader
Excellence Lead Digital Transformation



Dr. Claudia Luther
Geschäftsführung, Leiterin Branchenanalyse und Standortentwicklung



Prof. Dr. Dr. Frederik Wenz
Leitender Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender Universitätsklinikum Freiburg



Dr. Andreas Jäcker
Associate Director, Government Affairs



Prof. Dr. Jochen Werner
Vorstandsvorsitzender und Ärztlicher Direktor der Universitätsmedizin Essen



Prof. Dr. Dr. Felix Balzar
Kommissarischer CIO



Dr. Georg Ralle
Generalsekretär