



EHDS
Koalition

OPTIERUNGS- MECHANISMEN BEI DER (SEKUNDÄR-)NUTZUNG VON GESUNDHEITSDATEN

BEGRIFFSDEFINITION, EU-VERORDNUNG UND NATIONALE UMSETZUNG IN DEUTSCHLAND

Unterstützt durch:



Koordiniert von:



EHDS-Koalition

Koordiniert durch Dierks+Company
Rechtsanwaltsgesellschaft 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. Einleitung.....	3
2. Zusammenfassung der Definitionen der Begriffe.....	3
3. Detaillierte Erläuterungen der Begriffe	5
3.1 Der Begriff „Opt-in“ (Einwilligung).....	5
3.2 Der Begriff „Widerruf“	5
3.3 Der Begriff „Opt-out“ / „Widerspruch“	6
3.4 Der Begriff „No-opt“	7
4. Europäische Gesundheitsdatenraum-Verordnung (EHDS-VO)	7
4.1 Erster Verordnungsentwurf der EU-Kommission	8
4.2 Vorschlag des EU-Parlaments	9
4.3 Finale Lösung des EHDS: Opt-out.....	10
4.4 Detaillierte Einblicke und Erläuterungen:	11
5. Nationale Umsetzung der Opt-Out Option der EHDS-Verordnung in Deutschland	13
5.1 Elektronische Patientenakte der GKV	13
5.2 Gesundheitsdatennutzungsgesetz.....	14
6. Call for Action	14

Dieses Papier untersucht die Begrifflichkeiten, „Opt-in“, „Opt-out“, und „No-opt“ im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und nach dem deutschen Recht zur Datennutzung. In diesem Kontext werden auch „Einwilligung“, „Widerspruch“ und „Widerruf“ beleuchtet.

1. Einleitung

Die Unterscheidung zwischen Opt-in- und Opt-out-Ansätzen ist in unterschiedlichen Rechtsbereichen relevant. So gilt bei der Organspende in Deutschland aktuell noch die Einwilligungslösung (Opt-in), während beispielsweise in Spanien die Widerspruchslösung (Opt-out) gewählt wurde. Bekannt sind die Begriffe auch durch E-Mail-Marketing geworden: So dürfen unter bestimmten Voraussetzungen Werbe-E-Mails an Bestandskunden versandt werden, bis diese dem E-Mail-Versand widersprechen (Opt-out). Im Regelfall ist jedoch die ausdrückliche Einwilligung des Endverbrauchers erforderlich, bevor Werbekontaktaufnahmen, z.B. per Newsletter, erfolgen dürfen (Opt-in). Die Kontaktaufnahme darf dann so lange erfolgen, bis die Einwilligung widerrufen wird (Widerruf).

Im Datenschutzrecht gibt es ebenfalls Regelungen zur Datenverarbeitung basierend auf einer Einwilligung oder anderen Grundlagen, wie einem berechtigten Interesse, bis zum berechtigten Widerspruch des Betroffenen.¹ Dies ist zum Beispiel der Widerspruch gegen die Datenverarbeitung nach Art. 21 DSGVO.

Ein weiteres Konzept ist das „No-Opt“, bei dem keine Möglichkeit besteht, der Datenverarbeitung zu widersprechen. Dies kann unter bestimmten gesetzlichen Rahmenbedingungen vorkommen, in denen die Verarbeitung der Daten zwingend vorgeschrieben ist. Ein Beispiel hierfür ist die Nutzung der Daten in dem Forschungsdatenzentrum und den Krebsregistern.

Im Kontext der Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)-Verordnung und dem deutschen Recht zur Datennutzung werden wir im Folgenden betrachten, was im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten unter „Opt-in“ und „Opt-out“ und anderen Optionen verstanden wird. Außerdem werden wir untersuchen, welche Lösungen in aktuellen Gesetzgebungsverfahren sowie neuen Gesetzen auf europäischer und nationaler Ebene vorliegen werden.

2. Zusammenfassung der Definitionen der Begriffe

Im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten haben die Begriffe die folgenden Bedeutungen:

- **„Opt-in“ oder auch „Einwilligung“:** Die bestätigende Handlung einer betroffenen Person, mit der sie in die Verarbeitung ihrer Daten einwilligt. Erst die Einwilligung rechtfertigt (=erlaubt) die Datenverarbeitung und bildet deren Rechtsgrundlage.

¹ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR), Digitalisierung für Gesundheit, Gutachten 2021, Rn. 210, abrufbar [hier](#).

- **„Widerruf“:** Die Rücknahme einer erteilten Einwilligung. Wird eine Einwilligung zurückgenommen, darf die auf dieser Einwilligung basierende Verarbeitung ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr durchgeführt werden.

Bei einer **Opt-in- oder auch Einwilligungslösung** (oder: Widerrufslösung) darf die Datenverarbeitung also **erst** dann erfolgen, wenn die von der Verarbeitung betroffenen Person zuvor **eingewilligt** hat. Sie darf so lange erfolgen, **bis** die Einwilligung **widerrufen** wird.

- **„Opt-out“ oder „Widerspruch“:** Die Handlung einer betroffenen Person, mit der sie sich gegen eine zulässige (ggf. bereits stattfindende) Datenverarbeitung wendet, die aufgrund gesetzlicher Erlaubnis zunächst ohne Einwilligung der betroffenen Person erfolgen darf. Die Verarbeitung ist jedoch zu beenden, wenn die betroffene Person die Verarbeitung nicht (mehr) wünscht und dies gegenüber dem Verarbeiter äußert. Abhängig von der gesetzlichen Ausgestaltung des Widerspruchsrechts kann der Erfolg des Widerspruchs und damit die Beendigung der Datenverarbeitung jedoch von einer im Einzelfall vorzunehmenden Interessenabwägung abhängig gemacht werden. In anderen Fällen hat der Gesetzgeber bereits eine Interessenabwägung vorgenommen, so dass ein Widerspruch in diesem Fall erfolgreich ist.

Bei einer **Opt-out- oder auch Widerspruchslösung** darf die Datenverarbeitung aufgrund einer **gesetzlichen Erlaubnis** erfolgen, **bis** die betroffene Person (erfolgreich) **widerspricht**.

- **„No-opt“:** Die Datenverarbeitung ist aufgrund einer gesetzlichen Erlaubnis ohne die Einwilligung der betroffenen Person gestattet und gerechtfertigt. Ein Widerspruchsrecht ist nicht vorgesehen. Hier hat der Gesetzgeber im Rahmen einer von ihm vorgenommenen Interessenabwägung entschieden, dass das Interesse an der Verarbeitung stets höher zu bewerten ist als das Interesse an der Beendigung der Verarbeitung.

Bei einer **No-opt-Lösung** darf die Datenverarbeitung aufgrund einer **gesetzlichen Erlaubnis** erfolgen, **ohne dass** die betroffene Person **widersprechen kann**.

Der ursprüngliche Verordnungsentwurf der EU-Kommission zum europäischen Gesundheitsdatenraum vom 3. Mai 2022 war eine aus unserer Sicht ausreichende und umfängliche Rechtsgrundlage für die Verarbeitung (im Regelfall anonymisierter) Gesundheitsdaten, die keines Widerspruchsrechts bedarf. Es wurde also eine No-opt-Lösung vorgeschlagen.

Die gleiche Regelungssystematik gilt in Deutschland bereits für die Datenbereitstellung im Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V und in den klinischen Krebsregistern nach § 8 des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten. Es ist nicht ersichtlich, warum bei ausreichendem Schutz der informationellen Selbstbestimmung durch Anonymisierung oder Pseudonymisierung und weiterer Maßnahmen zur Gewährleistung hoher Datensicherheit eine vorgeschaltete Mitwirkungshandlung des

Betroffenen oder ein Widerspruchsrecht eingeführt werden soll. Dies würde nur unnötig zu einer Begrenzung der Datenbasis oder Beschränkung der Zwecke führen.

Dennoch haben sich Parlament, Rat und Kommission im Rahmen des Trilogverfahrens auf eine Opt-out-Lösung für die Sekundärnutzung verständigt (Art. 48a der Lesefassung vom 24.04.2024 - P9_TA(2024)0331 – alle nachstehend nicht näher bezeichneten Artikel beziehen sich auf diese Lesefassung mit der voraussichtlich noch nicht endgültigen Nummerierung). Die Mitgliedstaaten dürfen allerdings eine Datenverarbeitung trotz Opt-out zulassen, wenn dies aus wichtigen Gründen erforderlich ist (Art. 48a Abs. 3).

3. Detaillierte Erläuterungen der Begriffe

Die Begriffe „Einwilligung“ (nebst dem dazugehörenden „Widerruf“) und „Widerspruch“ werden in Gesetzestexten, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), verwendet und sind teilweise auch legal definiert. Ihre Synonyme „Opt-in“ und „Opt-out“ werden vorwiegend in neueren, insbesondere auf europäischer Ebene entworfenen Rechtsakten verwendet, wie z.B. im Verordnungsentwurf zum europäischen Gesundheitsdatenraum. In der rechtspolitischen und medialen Diskussion werden die Begriffe teils nicht einheitlich genutzt oder gar verwechselt. Im Wesentlichen beschreiben sie die verschiedenen Konstellationen, ob und inwieweit Personen über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten (mit-)entscheiden und diese beeinflussen können. Sämtliche Begriffe werden auch in anderen Rechtsbereichen verwendet und haben dabei stets eine ähnliche Bedeutung. Im Kontext des Datenschutzrechts knüpfen die Begriffe an die Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten an.

3.1 Der Begriff „Opt-in“ (Einwilligung)

Der Begriff „Opt-in“ bzw. „Opt-in-Lösung“ (sinngemäß „anmelden“ oder „sich für etwas entscheiden“) beschreibt, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten dadurch gerechtfertigt wird, dass die betroffene Person durch eine eindeutig bestätigende Handlung freiwillig vorab in die Verarbeitung einwilligt.

Beispiel: Nach Art. 6 Abs. 1 lit. a (oder Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO ist eine Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig, wenn die betroffene Person ihre (ausdrückliche) Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten für einen oder mehrere bestimmte Zwecke gegeben hat.

3.2 Der Begriff „Widerruf“

Eine Opt-In-Lösung bringt es immer mit sich, dass die erteilte Einwilligung auch widerrufen werden kann. Erklärt die betroffene Person ihren Widerruf, muss die Datenverarbeitung beendet werden. Der Widerruf ist im Kontext eines Opt-out nicht passend, da keine zuvor erteilte Einwilligung

widerrufen wird. Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Der Widerruf der Einwilligung muss so einfach wie die Erteilung der Einwilligung sein.

Wichtig: Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Darüber muss die betroffene Person vor Abgabe der Einwilligung in Kenntnis gesetzt werden.

Beispiel: Widerruf der Einwilligung in eine Datenverarbeitung nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO.

3.3 Der Begriff „Opt-out“ / „Widerspruch“

„Opt-out“ bzw. die „Opt-out-Lösung“ (sinngemäß „aussteigen“ „abmelden“ oder „sich gegen etwas entscheiden“) bedeutet, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten bei Vorliegen der gesetzlich festgelegten Voraussetzungen zunächst ohne vorherige Zustimmung der betroffenen Person gerechtfertigt ist (z.B. aufgrund eines berechtigten Interesses nach Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO). Allerdings kann die betroffene Person, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden, in bestimmten Konstellationen einen Widerspruch gegen die Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einlegen.

Beispiel: Art. 21 Abs. 1 DSGVO lautet: *„Die betroffene Person hat das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund von Art. 6 Absatz 1 Buchstaben e oder f [DSGVO] erfolgt, Widerspruch einzulegen; dies gilt auch für ein auf diese Bestimmungen gestütztes Profiling. Der Verantwortliche verarbeitet die personenbezogenen Daten nicht mehr, es sei denn, er kann zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die die Interessen, Rechte und Freiheiten der betroffenen Person überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.“*

Dieser Widerspruch hebt die Rechtfertigung nicht in jedem Fall auf. Der Verantwortliche nimmt eine Abwägung im Einzelfall der betroffenen Person vor. Ein Widerspruch kann daher bei überwiegendem Interesse des Verantwortlichen auch erfolglos bleiben und die Verarbeitung weitergeführt werden.

Beispiel: Der Bundesgerichtshof (BGH) hat im Jahr 2022 entschieden, dass die Jameda GmbH in dem von ihr betriebenen Arztsuch- und -bewertungsportal ein Basis-Profil erstellen und veröffentlichen darf, das Namen, akademische Grade, berufsbezogene Informationen und abgegebene Bewertungen darstellt, ohne dass der betroffene Arzt darin eingewilligt hat oder dieser Verarbeitung erfolgreich widersprechen kann.²

In bestimmten Fällen hat der Gesetzgeber die Interessenabwägung bereits vorgenommen, sodass bereits die Erklärung des Widerspruchs bedeutet, dass die Verarbeitung zu beenden ist, ohne dass der

² BGH, Urt. v. 13.12.2022, Az. VI ZR 60/21.

Verantwortliche vor Beendigung noch eine eigene Interessenabwägung vornehmen muss. Ob die bis dahin erhobenen Daten gelöscht werden müssen, bestimmt sich im Einzelfall nach der Situation, z.B. dürfen Daten in klinischen Prüfungen auch nach Widerruf der Einwilligung weiterverarbeitet werden soweit dies erforderlich ist (§ 40b Abs. 6 S. 3 Nr. AMG).

Beispiel: Im Hinblick auf die Versorgungsdaten der ePA präferierte der Sachverständigenrat in seinem Gutachten 2021 ein „Opt-out-Verfahren“ zur Einrichtung und für den Zugriff auf die ePA-Daten sowie hinsichtlich der Datennutzung für die Forschung:³ *„Idealerweise sollte per Opt-out-Verfahren eine ePA für jede Person (in Zukunft: mit der Geburt) eingerichtet und damit zugleich der Zugriff zu ePA-Daten durch konkret behandelnde Leistungserbringer ermöglicht werden. Die vollständige Übertragung der wesentlichen Behandlungsinformationen sollte der Standard (by default) sein, d.h., es entsteht eine vollständige ePA. Der/die Versicherte muss die Möglichkeit haben, der Einsichtnahme durch Leistungserbringer im Sinne eines Opt-out zu widersprechen, (...)“* Dieses Opt-out hat der Gesetzgeber in § 363 Abs. 1 SGB V mittlerweile umgesetzt.

3.4 Der Begriff „No-opt“

Der Begriff „No-opt“ (also sinngemäß „keine Option“) bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten ohne vorherige Einwilligung allein aufgrund des Gesetzes bereits gerechtfertigt (d.h. erlaubt) ist oder gerechtfertigt sein kann und auch kein Widerspruchsrecht besteht. Diese Erlaubnis basiert ausschließlich auf einer Abwägung kollidierender Rechte und Interessen, die entweder der Gesetzgeber im Rahmen der Gesetzgebung bereits vorgenommen hat, oder die der für die Verarbeitung Verantwortliche (z.B. ein Krankenhaus) vornehmen kann. In solchen Fällen muss die betroffene Person i.d.R. über die Verarbeitung personenbezogener Daten zwar informiert werden. Eine aktive Beteiligung der betroffenen Person in die Entscheidung, ob und für welche Zwecke sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden, ist jedoch nicht erforderlich.

Beispiel: Nach § 303b Abs. 1 SGB V haben Krankenkassen bestimmte Angaben ihrer Versicherten an den GKV-Spitzenverband zu übermitteln, der diese Daten gemäß § 303b Abs. 3 SGB V wiederum an das Forschungsdatenzentrum übermittelt, welches die Daten wiederum gemäß § 303d SGB V den dort genannten Nutzungsberechtigten zugänglich macht. Die in diesen Normen verpflichteten Einrichtungen haben die Daten gemäß ihrer gesetzlichen Pflicht (=Erlaubnis) zu verarbeiten. Die Versicherten als betroffene Personen werden vorab weder um ihre Einwilligung gebeten, noch können sie dieser Verarbeitung widersprechen.

4. Europäische Gesundheitsdatenraum-Verordnung (EHDS-VO)

Die vorstehenden Definitionen sind relevant für das Verständnis der EHDS-Verordnung, die Bestandteil eines umfassenden Maßnahmenpaketes der EU ist, mit dem die Gesundheitssicherheit sowie die

³ SVR, Digitalisierung für Gesundheit, Rn. 217ff., 222, abrufbar [hier](#).

Krisenvorsorge und -reaktion in der Europäischen Union gestärkt werden sollen. Als zentrale Komponente ist der EHDS ein gesundheitspezifisches Ökosystem, das aus Vorschriften, gemeinsamen Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen besteht.⁴ Mit der Verordnung über den EHDS adressiert der europäische Gesetzgeber die Schwierigkeit, dass Milliarden Datensätze der medizinischen Versorgung aufgrund rechtlicher und technischer Hürden gegenwärtig zu großen Teilen nicht genutzt werden (können). Näher bezeichnete Stellen, die bestimmte Kategorien von Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten („Dateninhaber“), sind verpflichtet, die Daten zur Sekundärnutzung bereitzustellen. Über den Zugang entscheiden „Datenzugangsstellen“. Die Rolle der Betroffenen (Konsumenten, Versicherte, Patienten) in Bezug auf die Sekundärnutzung der Daten ist Gegenstand einer Diskussion im Trilog-Verfahren.

Begriff	Definition
Betroffene	Identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (Art. 4 Nr. 1 DSGVO)
Dateninhaber	Stellen, die Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten (Art. 2 Abs. 2 lit. y EHDS-VO)
Datennutzer	Person, die Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten zum Zweck der Sekundärnutzung hat (Art. 2 Abs. 2 lit. z EHDS-VO)
Datenzugangsstelle	Vom Mitgliedsstaat errichtete Einrichtung, die über Anträge der Datennutzer auf Zugang durch eine Datengenehmigung entscheidet (Art. 36 EHDS-VO)
Datengenehmigung	Verwaltungsentscheidung, die einem Datennutzer von einer Datenzugangsstelle zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Zwecke der Sekundärnutzung erteilt wurde (Art. 2 Abs. 2 lit. aa EHDS-VO)

4.1 Erster Verordnungsentwurf der EU-Kommission

Im ersten Entwurf⁵ der Verordnung vom 2. Mai 2022 ist vorgesehen, dass Dateninhaber die Daten zur Sekundärnutzung allein auf der Rechtsgrundlage des Vierten Kapitels des Entwurfs zur Verfügung stellen (Art. 33). Eine Mitwirkung der natürlichen Personen, von denen die Daten stammen, war nicht

⁴ Vgl. Mitteilung der Europäischen Kommission, COM (2020) 724 final, Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion, S. 1–3, abrufbar [hier](#).

⁵ Europäische Kommission, Verordnungsvorschlag COM (2022) 197 final, abrufbar [hier](#).

vorgesehen („No-opt“). Der Entwurf ging davon aus, dass die informationelle Selbstbestimmung dadurch gewahrt wird, dass die Datenzugangsstellen (im Regelfall) nur anonymisierte Daten in einer gesicherten Umgebung bereitstellen (Art. 44 Absatz 2). Erwägungsgrund 49 formuliert hierzu wie folgt:

„Angesichts der Sensibilität elektronischer Gesundheitsdaten ist es erforderlich, die Risiken für die Privatsphäre natürlicher Personen durch Anwendung des Grundsatzes der Datenminimierung nach Art. 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 zu verringern. Daher sollte, soweit machbar, auf Anfrage des Datennutzers die Verwendung anonymisierter elektronischer Gesundheitsdaten, die keine personenbezogenen Daten enthalten, ermöglicht werden.“

Art. 33 Absatz 5 des Entwurfs verwies deshalb ausdrücklich auf die Verordnung selbst als Rechtsgrundlage:

„Ist nach nationalem Recht die Einwilligung der natürlichen Person erforderlich, so berufen sich die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei der Gewährung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten auf die in diesem Kapitel festgelegten Pflichten.“

Der Entwurf sah daher kein Opt-out oder gar ein Opt-in vor. Dieses Konzept kann als „**No-opt**“ bezeichnet werden. Mit dieser Möglichkeit wäre sichergestellt worden, dass alle in den Versorgungssystemen enthaltenen Daten (im Regelfall anonymisiert) auch über die Datenzugangsstellen zur Verfügung gestellt werden können. Die Datenbasis wäre dadurch besonders umfangreich und aussagefähig.

4.2 Vorschlag des EU-Parlaments

Das EU-Parlament hat im Jahr 2022 Ergänzungen zum Verordnungsentwurf vorgeschlagen.⁶ Eine wesentliche Änderung findet sich dabei in dem bereits zitierten Art. 33 Abs. 5, der das Konzept in ein **Opt-out** verändert hätte:

„Natürliche Personen, die von der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten betroffen sind, haben das Recht, die Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten abzulehnen. Die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen sehen einen zugänglichen und leicht verständlichen Opt-out-Mechanismus vor, mit dem natürlichen Personen die Möglichkeit geboten werden muss, ausdrücklich ihren Wunsch zu äußern, dass ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten ganz oder teilweise nicht für einige oder alle Zwecke der Sekundärnutzung verarbeitet werden. Wenn natürliche Personen gegenüber den Dateninhabern ausdrücklich den Wunsch äußern, das Opt-out-Verfahren zu nutzen, verweisen die Dateninhaber die natürlichen Personen an die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten.“

⁶ ENTWURF EINES BERICHTS über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))abrufbar, [hier](#).

Die Begründung für diesen Änderungsantrag lautete:

„Die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Verarbeitung für sekundäre Zwecke sollte vorgesehen werden, um den Kern des Rechts auf Datenschutz zu wahren und geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen vorzusehen (Art. 9 Absatz 2 DSGVO). Es geht auch um die Frage des Vertrauens zwischen dem Patienten und dem Gesundheitsdienstleister: Patienten möchten ihre Gesundheitsdaten möglicherweise nicht mehr mit Anbietern des Gesundheitswesens teilen, wenn die Daten dann automatisch zur Weiterverwendung weitergegeben werden.“

Flankierend dazu wurde ein ergänzender Absatz 2a in Art. 34 vorgeschlagen:

„Möchten betroffene Personen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für eine Zweitverwendung gemäß Art. 33 Absatz 5 für einen der in Absatz 1 aufgeführten Zwecke generell oder teilweise ablehnen, so teilen sie dies der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten mit.“

Die EHDS-Koalition⁷ und eine große Multistakeholdergruppe⁸ hatten sich für die Beibehaltung der „No-opt“-Regelung des ersten Entwurfs ausgesprochen.

4.3 Finale Lösung des EHDS: Opt-out

Parlament, Rat und Kommission haben sich im Rahmen des Trilogverfahrens auf eine Opt-out-Lösung für die Sekundärnutzung verständigt (Art. 48a). Die Mitgliedstaaten dürfen allerdings eine Datenverarbeitung trotz Opt-out zulassen, wenn dies aus wichtigen Gründen erforderlich ist (Art. 48a Abs. 3).

4.3.1 Recht auf Gefundenwerden

Im Trilogverfahren wurde eine weitere Bestimmung in die EHDS-VO eingefügt, die erhebliche Auswirkungen auf das Verständnis pseudonymisierter Datenverarbeitungen haben wird. Nach Art. 37a Abs. 3 besteht für die forschenden Einrichtungen die Verpflichtung, im Fall eines signifikanten Forschungsergebnisses, das in Bezug zur Gesundheit des Betroffenen steht (*significant finding related to the health*), den Dateninhaber zu informieren, der dann unter Berücksichtigung nationalen Rechts bezüglich dieses Ergebnisses den Betroffenen informieren muss. Diese Verpflichtung wird flankiert mit der zeitlich vorgehenden Verpflichtung, den Betroffenen darüber zu informieren, dass im Fall einer pseudonymisierten Datenverarbeitung die Möglichkeit zum Rekurs auf ihn (den Betroffenen) besteht, wohingegen im Fall einer anonymisierten Datenverarbeitung dies nicht der Fall ist. Daraus ergibt sich für sämtliche Verarbeitungen personenbezogener Gesundheitsdaten innerhalb der EU die allgemeine Verpflichtung, die Betroffenen darüber zu informieren, dass im Fall einer pseudonymisierten, also personenbezogenen Datenverarbeitung der Rekurs auf die Person möglich ist, um die Erkenntnisse für therapeutische Entscheidungen zu kommunizieren. Zugleich entsteht die Verpflichtung, die Betroffenen darüber zu

⁷ Abrufbar [hier](#).

⁸ Abrufbar [hier](#).

informieren, dass sie bezüglich dieser Möglichkeit einer Kommunikation ein Widerrufsrecht haben (Opt-Out).

Diese legislative Vorgabe der EU ist ein entscheidender Paradigmenwechsel, denn nun müssen die Betroffenen, also alle Nutzer des Gesundheitssystems, darüber informiert werden, dass

- nur im Fall einer pseudonymisierten Datenverarbeitung ein Rekurs auf sie als einzelne Person und damit die Anwendung der im Rahmen der Forschung entstandenen Forschungsergebnisse möglich ist und
- eine Forschung mit pseudonymisierten Daten gegenüber der Forschung mit anonymisierten Daten für alle hochrelevante Vorteile hat.

Die Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum eröffnet damit zugleich eine **vierte Möglichkeit des Opt-Out**, indem sie die Option der Datenverarbeitung mit pseudonymisierten Daten in die Verfügungsgewalt des Betroffenen stellt. Dieser hat es in der Hand, durch seine Erklärung eines Widerspruchs eine Verarbeitung der Daten auf einer pseudonymisierten Basis mit der Möglichkeit zur Einrichtung einer periodenübergreifenden Forschung und der Möglichkeit eines Rekurses auf den Betroffenen selbst im Fall relevanter Forschungsergebnisse zu verhindern.

Diese Konzeption trägt der Präferenz einer pseudonymisierten Datenverarbeitung Rechnung, mit der Dubletten vermieden und eine periodenübergreifende Datenverarbeitung ermöglicht werden, während zugleich ein Rekurs auf den einzelnen Patienten ermöglicht wird. Die damit einhergehende Gewichtung zugunsten einer pseudonymisierten Datenverarbeitung, die für den Einzelnen Vorteile gegenüber einer anonymisierten Datenverarbeitung erbringen kann, die genau dieses nicht ermöglicht, ist Ausdruck des in der jüngsten Vergangenheit entstandenen Impulses eines „Rechts auf Gefundenwerden“. Daraus ergibt sich für die Voraussetzungen einer einwilligungsfreien Datenverarbeitung (opt-out) zwingend auch die Kommunikation über die Vorteile der Datennutzung pseudonymisierter Daten und die Kommunikation über die Vorteile der Datennutzung pseudonymisierter Daten und damit einhergehend der Aufklärung über die Nachteile eines Opt-Out bezüglich der pseudonymisierten Datennutzung.

4.4 Detaillierte Einblicke und Erläuterungen

No-opt im ersten Entwurf: Der ursprüngliche Verordnungsentwurf sah eine No-opt-Lösung vor, bei der Dateninhaber verpflichtet waren, Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung bereitzustellen, ohne dass eine Mitwirkung der betroffenen Personen erforderlich war. Der Entwurf sah die Notwendigkeit, die Nutzung großer Mengen an Gesundheitsdaten zu ermöglichen, um die Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen voranzutreiben. Durch die No-opt-Lösung wollte man sicherstellen, dass Datenzugangsstellen effizient und ohne bürokratische Hürden auf Daten zugreifen können. Die Datenschutzrechte der Betroffenen sollten durch Anonymisierung und sichere Umgebungen gewährleistet werden.

Opt-out Vorschlag des EU-Parlaments: Das EU-Parlament schlug eine Opt-out-Lösung vor, die betroffenen Personen das Recht einräumt, die Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten abzulehnen. Der

Vorschlag des EU-Parlaments betonte die Notwendigkeit, das Vertrauen der Bürger in den Datenschutz zu stärken. Durch die Einführung einer Opt-out-Lösung wollte man den Betroffenen die Möglichkeit geben, die Kontrolle über ihre Daten zu behalten. Diese Änderung wurde durch Bedenken getrieben, dass ein vollständiges No-opt-System das Vertrauen in das Gesundheitswesen und die Bereitschaft zur Datenfreigabe untergraben könnte.

Finale Opt-out-Lösung: Im Trilogverfahren einigten sich Parlament, Rat und Kommission auf eine Opt-out-Lösung, die es den Mitgliedstaaten ermöglicht, in bestimmten Fällen die Datenverarbeitung trotz Opt-out zuzulassen. Die endgültige Einigung auf eine Opt-out-Lösung reflektiert einen Kompromiss zwischen den Notwendigkeiten der Datennutzung und den Rechten der Betroffenen.

Wichtige Gründe für die Datenverarbeitung trotz Opt-out können beispielsweise Ausbrüche von Infektionskrankheiten sein, bei denen Daten verarbeitet werden müssen, um schnell und effektiv auf die Krise zu reagieren. Ebenso können Forschungsprojekte von hohem gesellschaftlichem Interesse, die bedeutende Fortschritte in der Medizin oder Gesundheitspolitik versprechen, unter diese Kategorie fallen. Die Möglichkeit für Mitgliedstaaten, Datenverarbeitungen trotz eines Opt-outs zuzulassen, wenn wichtige Gründe vorliegen, ermöglicht es, dennoch entscheidende Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Gesundheitswesen voranzutreiben, wenn diese im öffentlichen Interesse liegen.

Viele Experten argumentieren, dass ein zu stark eingeschränktes Datenzugangssystem die Innovationskraft der europäischen Gesundheitsforschung beeinträchtigen könnte. Gleichzeitig betonen Datenschutzorganisationen und Bürgerrechtsgruppen die Notwendigkeit klarer und einfacher Opt-out-Mechanismen, um das Vertrauen der Öffentlichkeit zu gewinnen und zu erhalten. Diese unterschiedlichen Ansichten verdeutlichen die Herausforderung, eine Balance zwischen Datenschutz und der effizienten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung zu finden.

Der im Trilogverfahren abgestimmte Text der Verordnung wird nun noch redaktionell überarbeitet und dem neuen Parlament nach dessen Konstitution zur Abstimmung vorgelegt. Ein Inkrafttreten im Jahr 2025 ist damit wahrscheinlich. Die verschiedenen Abschnitte der Verordnung werden dann zu unterschiedlichen Zeitpunkten anwendbar. Für die sekundäre Datennutzung wird dies voraussichtlich erst nach dem Jahr 2026 der Fall sein.

Die Opt-out-Lösung erfordert eine Umsetzungsstrategie, mittels derer die Bürger einmalig gegenüber einer Institution ihr Opt-out differenziert erklären können, so dass die nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle das Opt-out in allen Verfahren berücksichtigen und umsetzen kann. Hierzu könnte ein nationales Register eingerichtet werden. Der hierfür notwendige Identifikator der Bürger kann durch Entwicklung einer (erweitert gegenüber § 4 Abs. 7 GDNG) nicht-anlassbezogenen Forschungskennziffer erreicht werden.

5. Nationale Umsetzung der Opt-Out Option der EHDS-Verordnung in Deutschland

Nachdem wir die EHDS-Verordnung auf europäischer Ebene detailliert betrachtet haben, ist es wichtig zu verstehen, wie diese Verordnung in den Mitgliedstaaten, einschließlich Deutschland, implementiert wird. Die Implementierung erfordert, dass nationale Gesetze und Regelungen angepasst werden, um den Anforderungen der EHDS-Verordnung gerecht zu werden. Deutschland hat bereits verschiedene Maßnahmen ergriffen, um die Nutzung von Gesundheitsdaten zu verbessern und den Datenschutz zu gewährleisten. Zwei zentrale Beispiele sind die elektronische Patientenakte (ePA) der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Im Folgenden werden diese Beispiele näher erläutert, um zu zeigen, wie das Opt-in und Opt-out Prinzip in der deutschen Gesetzgebung Anwendung finden.

5.1 Elektronische Patientenakte der GKV

Nach der früheren Rechtslage in Deutschland wurde den Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung eine elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt, sobald sie diese bei Ihrer Krankenkasse beantragt hatten. Es handelte sich dabei um eine **Opt-in**-Lösung. § 342 Absatz 1 SGB V lautete:

„Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedem Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 auf Antrag und mit Einwilligung des Versicherten eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, ...“

Mit dem Inkrafttreten des Digitalgesetzes am 26.03.2024 wurde dieses Verfahren geändert. Elektronische Patientenakten werden nunmehr für alle Versicherten der GKV bereitgestellt, soweit diese nicht zuvor widersprechen. Dies ist eine **Opt-out** Lösung. § 342 Absatz 1 am Ende lautet seit dem Inkrafttreten des Digitalgesetzes:

„Ab dem 15. Januar 2025 gilt die Verpflichtung der Krankenkassen, eine nach § 325 Absatz 1 von Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3, 6 und 7, sowie gemäß Absatz 2a entspricht, gegenüber jedem Versicherten, der gemäß § 344 Absatz 1 Satz 1 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.“

Die gematik stellt (hinsichtlich der ePA) die Differenzierung zwischen Opt-In und Opt-Out wie folgt dar:⁹

„Die neue ePA für alle ist die sogenannte Opt-Out-Version der elektronischen Patientenakte. Bislang war es so, dass alle Patientinnen und Patienten selbst eine ePA bei ihrer Krankenkasse beantragen mussten. Das ist in Zukunft nicht mehr der Fall. Dann wird für alle gesetzlich Versicherten in Deutschland automatisch eine elektronische Patientenakte angelegt – außer, sie widersprechen.“ (Hervorhebung nur hier)

⁹ gematik, ePA für alle, abrufbar [hier](#).

5.2 Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz trat am 26.03.2024 in Kraft und gestaltet bereits im Vorfeld des Inkrafttretens der EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraums eine Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (§ 1 GDNG), die Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten beraten und unterstützen soll. Sie kann die Daten des Forschungsdatenzentrums nach § 303d SGB V mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder verknüpfen. In diesen Einrichtungen werden Daten auf gesetzlicher Grundlage erhoben und den Berechtigten auf Antrag für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt (vgl. oben unter 3.4). Es handelt sich bei dieser Lösung um ein Konzept des **No-opt**, da Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht vorgesehen sind.

Das Gesetz sieht in § 363 Abs. 1 SGB V zusätzlich vor, die gegenwärtig auf einer Einwilligung (**Opt-In**) basierende Freigabe der Daten aus der elektronische Patientenakte in das Forschungsdatenzentrum künftig als **Opt-out**-Lösung zu gestalten:

„Die Daten der elektronischen Patientenakte werden für die in § 303e Absatz 2 aufgeführten Zwecke zugänglich gemacht, soweit Versicherte nicht der Datenübermittlung nach Absatz 5 widersprochen haben.“

6. Call for Action

Die vorangegangenen Kapitel haben die komplexen Mechanismen und Regelungen rund um die Nutzung von Gesundheitsdaten und die Berücksichtigung der Betroffeneninteressen durchleuchtet. Dabei wurde deutlich, dass die Einführung und Umsetzung des EHDS und insbesondere der Opt-out-Mechanismen sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene zahlreiche Chancen, aber auch Herausforderungen mit sich bringt.

Handlungsbedarf zur erfolgreichen Implementierung des EHDS:

1. Transparenz und Vertrauen

Die Einrichtung eines EU-weiten Systems zur Nutzung von Gesundheitsdaten erfordert ein hohes Maß an Transparenz, damit die Bürger in das System vertrauen können. Dafür ist es erforderlich, die gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie die Voraussetzungen und Folgen der Regelungen zum Opt-Out in verständlicher und nachvollziehbarer Weise gegenüber allen Stakeholdern zu kommunizieren. Dabei ist zu differenzieren zwischen den Regelungen zum Opt-Out bezüglich

- der Nutzung der elektronischen Patientenakte,
- der Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte in das Forschungsdatenzentrum,
- dem Opt-Out aus dem europäischen Gesundheitsdatenraum und
- dem selektiven Opt-Out für die Forschung mit pseudonymisierten Daten innerhalb des europäischen Gesundheitsdatenraums.

Auch die Gesundheitsdienste-Anbieter und Krankenkassen sollten in der Lage sein, den Konsumenten und Bürgern, Versicherten und Patienten diese Unterschiede zu erklären und die Auswirkungen darzustellen. Es bedarf daher wirksamer Öffentlichkeitsarbeit, um die Kenntnisse über diese Prozesse zu stärken und Vertrauen zu gewinnen.

2. Datenbestände mit einem optimalen Metadatenkatalog erfassen

Die forschenden Einrichtungen brauchen einen präzisen Einblick in den EHDS, um die Potenziale eines Datenbestandes möglichst zuverlässig abschätzen zu können. Für die Funktionsfähigkeit des EHDS ist es daher unerlässlich, dass die Datenbestände mit einem optimalen Metadatenkatalog abgefragt und so veröffentlicht werden, dass Forschung zielgerichtet und effizient betrieben werden kann. Nur so entsteht der Mehrnutzen für den Einzelnen. Nur so können die Potenziale der Datenbestände genutzt werden. Der Metadatenkatalog ist damit die Translation zwischen den forschenden Einrichtungen, den Dateninhabern und den Betroffenen.

3. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen vereinheitlichen

Die EU-weiten Regelungen zur Datennutzung im EHDS werden selbst bei erfolgreicher Implementierung stets nur einen Teil der medizinischen Forschung fördern können. Die medizinische Forschung kann aber von einer opt-out-basierten Forschung im EHDS profitieren, wenn die dort entwickelten Grundsätze auf den rechtlichen Rahmen für die medizinische Forschung im Übrigen übertragen werden. Dies erfordert

- die Aufgabe der in Deutschland abweichend von den EU-Regelungen bestehenden spezifischen Einwilligungserfordernisse für die Datenverarbeitung in klinischen Prüfungen und
- der Bundesland-unterschiedlichen Gesetzgebung für Forschung mit Patientendaten in den Krankenhäusern sowie
- eine gesetzliche Konkretisierung für das Überwiegen des Forschungsinteresses etwa durch eine sichere Pseudonymisierung.

4. Aufbau der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

Die im GDNG erfreulicherweise bereits angelegte Datenzugangs- und Koordinierungsstelle muss hinsichtlich ihrer Organisation und Aufgaben weiter ausgestaltet werden. Details sind zu entwickeln über die zur Übermittlung der Anträge an die datenhaltenden und datenmittelnden Stellen jeweils notwendigen Arbeitsstrukturen.

5. Datenhaltende und datenmittelnde Stellen definieren

Kriterien für die Eignung von datenhaltenden und datenmittelnden Stellen zur Einbeziehung in die Sekundärdatennutzung über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten sowie zur Bereitstellung transparenter Informationen über diese Kriterien müssen definiert werden.

6. Umsetzungsprozesse zum Linkage gestalten

Für die erweiterte Umsetzung der EHDS-VO in Deutschland sind auch die Datenverknüpfung zwischen den Daten aus dem Forschungsdatenzentrum und den Krebsregistern (no-opt) und die Datenfreigabe aus der ePA zu gestalten (opt-out). Der gleichberechtigte Zugang der industriellen Gesundheitswirtschaft zum EHDS ist sicherzustellen.

7. Zukünftige Entwicklungen antizipieren

Die Gesetzgebung und die Implementierungsstrategien müssen flexibel sein, um auf zukünftige technologische Fortschritte und neue europäische Initiativen reagieren zu können. Eine kontinuierliche Überprüfung und Anpassung der Regelungen ist notwendig, um langfristig eine optimale Nutzung von Gesundheitsdaten zu gewährleisten.

Gemeinsames Handeln

Die Regelung zum Opt-out ist eine gesamtgesellschaftliche und legislative Wertung bezüglich der Frage, wie wir mit den im Rahmen der Versorgung erhobenen Daten umgehen wollen und wie wir sie am Besten nutzen können. Sie ist nicht ein in sich abgeschlossenes Handlungsfeld, sondern die Grundlage für einen neuen Umgang mit Daten in unserer Gesellschaft. Gefordert ist nun ein Umdenken hin zu einem Recht auf Einsatz der Daten zur Verbesserung der Versorgungsqualität, hin zu einem Recht auf Gefunden werden. In der Konsequenz dieser Entscheidung müssen wir jetzt die Voraussetzungen dafür schaffen, dass dieses System auch den optimalen Nutzen ermöglicht. Die damit einhergehende Veränderung der Geisteshaltung, neben den Datenschutz auch belastbare Konzepte der Datennutzung zu stellen, sind die Zielsetzung nicht nur des EHDS sondern eines neuen Verständnisses zur Unterstützung der medizinischen Forschung. Dies kann nur durch gemeinsames, rechtzeitiges und konstruktives Handeln ermöglicht werden.

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