

DATENSCHUTZ

KONKRET

Recht | Projekte | Lösungen

Chefredaktion: Rainer Knyrim

Künstliche Intelligenz und Datenschutz

Europa setzt Maßstäbe im KI-Recht

Interview mit Martin Selmayr, EK

DGA, DMA, DSA, DA, AI Act, EHDS – ein Überblick (Teil 2)

Rainer Knyrim und Lena Urban

Was ist der EDHS?

Michael Löffler und Markus Kastelitz

**AI Act: Das Ende der Innovation oder
Gefahr für den Datenschutz?**

Tünde Fülöp

ChatGPT und Mitarbeiter:innen – ein Risiko?

André Rohrleitner

Checkliste: KI und Datenschutz

Hans-Jürgen Pollirer

Michael Löffler/Markus Kastelitz

privacy awareness e.U. / Research Institute AG & Co KG, Wien

Was ist der Europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)?

EHDS; Primärnutzung und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten. Der EHDS-Vorschlag der EK verfolgt iW zwei Ziele: Erstens sollen die Rechte der Betroffenen hinsichtlich Verfügbarkeit und Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten gestärkt sowie die unionsweite Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten zur Gesundheitsversorgung (Primärnutzung) ermöglicht werden. Zweitens soll durch den VO-Vorschlag der Zugang zu und die Erleichterung der Forschung (neben anderen Tätigkeiten) mit diesen Daten unterstützt werden (Sekundärnutzung). Dies geschieht insb vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie, die gezeigt hat, wie wichtig die Verfügbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten für eine schnelle Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen ist. Zudem soll das Funktionieren des Binnenmarkts verbessert werden, indem ein einheitlicher Rechtsrahmen für elektronische Patientenakten geschaffen wird. Der Beitrag stellt den Kommissionsvorschlag überblicksartig vor und zeigt, wohin sich die digitale Gesundheitsversorgung nach den Vorstellungen der EK entwickeln soll.

Einleitung und Anwendungsbereich

Der „Europäische Raum für Gesundheitsdaten“ (engl European Health Data Space, kurz EHDS) ist derzeit noch ein **Verordnungsvorschlag** der EK¹ und soll ein integraler Bestandteil des Aufbaus einer Europäischen Gesundheitsunion sein. Der EHDS ist dabei **einer von neun** in der Datenstrategie² der EK vorgesehenen gemeinsamen **Datenräume**, weitere acht sektorspezifische Datenräume sollen folgen.³ In der Datenstrategie präsentiert die EK ihre Vision zur Nutzung der immer größer werdenden Datenmengen im Einklang mit europäischen Werten, Grundrechten und Vorschriften – insb des Datenschutzes.

Hauptziele dieses VO-Vorschlags sind

- die Stärkung der Rechte natürlicher Personen (iW von Patient:innen) in Bezug auf die Verfügbarkeit und Kontrolle ihrer **elektronischen Gesundheitsdaten**;⁴
- die Ermöglichung der Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere Gesundheitsversorgung und
- die Ermöglichung des Austausches und der Weiterverwendung von Gesundheitsdaten ohne Hindernisse.⁵

Sehr grob lassen sich die Regelungen des EHDS-Vorschlags in die Bereiche **Primär- und Sekundärnutzung** gliedern. Gelten sollen die Vorschriften für:

- Anbieter von EHR-Systemen⁶ und Wellness-Anwendungen⁷ innerhalb der Union;
- Verantwortliche und Auftragsverarbeiter in der EU, die Gesundheitsdaten von Unionsbürgern oder Personen mit Wohnsitz in der EU verarbeiten;

- Verantwortliche und Auftragsverarbeiter in Drittländern, die an MyHealth@EU⁸ teilnehmen; und
- Datennutzer,⁹ die Gesundheitsdaten von Dateninhabern¹⁰ in der EU erhalten.¹¹

Primärnutzung von Gesundheitsdaten

Als **Primärnutzung** definiert die EK in ihrem Vorschlag die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Erbringung von Gesundheitsdiensten zur Beurteilung, Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit („Gesundheitsversorgung“). Die Primärnutzung umfasst auch Verarbeitungen wie die Verschreibung von Arzneimitteln oder die Erbringung von Sozialversicherungsdiensten (Kostenerstattung).¹²

Gesundheitsdaten können grenzüberschreitend abgerufen werden, zB im Rahmen der Telemedizin.

Zentral ist, dass Gesundheitsdaten künftig grenzüberschreitend von Angehörigen von Gesundheitsberufen¹³ abgerufen werden können, zB im Rahmen der Telemedizin. Um dies zu fördern, soll eine unionsweite Pflicht der MS zur systematischen Verarbeitung von (zumindest bestimmten Kategorien von)¹⁴ Gesundheitsdaten etabliert werden.¹⁵ Welche Gesundheitsdaten genau für welche Gesundheitsberufe zur Verfügung stehen, können die MS im Einklang mit dem Grundsatz der Datenminimierung festlegen.¹⁶ Personen sollen aber weiterhin den Zugriff auf

ihre Gesundheitsdaten zur Primärnutzung einschränken können (ausgenommen zum Schutz lebenswichtiger Interessen).¹⁷ Eine in jedem MS zu benennende **„digitale Gesundheitsbehörde“** soll die technischen Voraussetzungen für den elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten schaffen und deren Umsetzung gewährleisten.¹⁸

¹ **Vorschlag** für eine VO des EP und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, COM/2022/197 fin, im Folgenden „EHDS-Vorschlag“, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:52022PC0197> (Stand aller Links 1. 8. 2023). Verweise auf Art ohne Angabe der Fundstelle beziehen sich auf den EHDS-Vorschlag. ² **EK**, Europäische Datenstrategie, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_de. ³ **An** weiteren Datenräumen sind geplant: Industrie, Mobilität, Energie, Grüner Deal, Finanzen, Agrar, öffentliche Verwaltung, Kompetenzen. ⁴ **Der** VO-Vorschlag soll „elektronische Gesundheitsdaten“ erfassen, im Folgenden wird zwecks leichter Lesbarkeit nur der Begriff Gesundheitsdaten verwendet. ⁵ **Mitteilung** der EK an das EP und den Rat, Ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten: Das Potenzial von Gesundheitsdaten für die Allgemeinheit, für Patientinnen und Patienten und für Innovation erschließen, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/com_2022-196_de.pdf, 3. Kompetenzrechtlich stützt sich der VO-Vorschlag auf Art 16, 114 AEUV. ⁶ **EHR-Systeme** (der Begriff leitet sich aus „electronic health records“ ab) sind Geräte oder Software, die elektronische Patientenakten verarbeiten (Art 2 Abs 2 lit m). ⁷ **Der** Begriff „Wellness-Anwendungen“ bezeichnet Geräte oder Software, die dazu bestimmt sind, Gesundheitsdaten zu anderen Zwecken als der Gesundheitsversorgung zu verarbeiten. Dies können etwa Apps oder Wearables sein, die eine gesunde Lebensweise fördern (Art 2 Abs 2 lit o). ⁸ **„MyHealth@EU“** bezeichnet eine zentrale Plattform für digitale Gesundheit, die nach den Vorstellungen der EK von dieser betrieben wird und über die Gesundheitsdaten grenzüberschreitend (sowohl innergemeinschaftlich als auch international) ausgetauscht werden sollen (Art 12). ⁹ **„Datennutzer“** sind natürliche oder juristische Personen, die rechtmäßig Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung haben (Art 2 Abs 2 lit z). ¹⁰ **„Dateninhaber“** sind all jene Personen/Organisationen des Gesundheits- oder Pflegesektors sowie Einrichtungen, die in diesem Sektor forschen (Art 2 Abs 2 lit y). ¹¹ **Art 1 Abs 3**. ¹² **Art 2 Abs 2 lit d**. ¹³ **Bei** Angehörigen von Gesundheitsberufen handelt es sich neben Ärzt:innen, Krankenschwestern und Pflegenden etwa auch um klinische Psycholog:innen; vgl Art 2 Abs 1 lit b EHDS-Vorschlag iVm Art 3 lit f RL 2011/21/EU. ¹⁴ **Siehe** Art 5, Anh I. ¹⁵ **Art 7**. ¹⁶ **Art 4 Abs 2**. ¹⁷ **Vgl** Art 3 Abs 9 iVm Art 4 Abs 4. ¹⁸ **Siehe** zu den vielfältigen Aufgaben der „digitalen Gesundheitsbehörde“ Art 10.

Ebenfalls iZm den Regeln der Primärnutzung sind **Rechte natürlicher Personen** vorgesehen. iW werden die Rechte auf (kostenlosen) Zugriff der Patient:innen auf ihre Gesundheitsdaten und auf eine elektronische Kopie zumindest eines eingeschränkten Datensatzes normiert.¹⁹

Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Die uneinheitliche Umsetzung von Öffnungsklauseln der DSGVO durch die MS führt zu erheblichen Rechtsunsicherheiten bei der Weiterverarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten,²⁰ welche durch den EHDS aufgelöst werden sollen. **Sekundärnutzung**²¹ meint die Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten ua:

- im Bereich der Gesundheit am Arbeitsplatz (dieser Zweck ist öffentlichen Stellen vorbehalten);²²
- zur Bildungs-, Lehrtätigkeit oder Forschung im Gesundheits- oder Pflegesektor;
- zum Training, der Erprobung und der Bewertung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen;
- Bereitstellung einer personalisierten Gesundheitsversorgung.²³

Die **Zwecke**, für die Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung künftig verarbeitet werden können, finden sich in Art 34 Abs 1. Diese umfassen iW Tätigkeiten für Zwecke der Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeit.

In Zeiten der rasanten Entwicklung von Künstlicher Intelligenz (KI) sticht dabei die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Training, der Erprobung bzw der Bewertung von Algorithmen im Rahmen der öffentlichen Gesundheit etc hervor.²⁴

Ein Zweck ist Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Training, der Erprobung bzw der Bewertung von Algorithmen.

Trotz der nicht übersehbaren Intention, die Nutzung von Gesundheitsdaten deutlich zu erleichtern, gibt es eine Grenze, die nicht überschritten werden soll. **Verboten** soll die Verarbeitung von Gesundheitsdaten daher bspw sein, um

- Entscheidungen zum Schaden natürlicher Personen zu treffen oder diese von der Inanspruchnahme eines Versicherungsvertrags auszuschließen;
- Angehörige der Gesundheitsberufe zu bewerben oder
- schädliche Produkte wie illegale Drogen oder alkoholische Getränke zu entwickeln.²⁵

Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung soll über sog „**Zugangsstellen**“ erfolgen. Dabei handelt es sich um von den MS zu benennende weisungsfreie Stellen.²⁶ Eine wesentliche Aufgabe der Zugangsstellen soll es sein, Datennutzern elektronische Gesundheitsdaten in einer „sicheren Verarbeitungsumgebung“ zur Verfügung zu stellen.²⁷

Bei der **sicheren Verarbeitungsumgebung** soll es sich um „modernste“ Computersysteme handeln, an die (noch festzulegende) hohe Datensicherheitsanforderungen gestellt werden. Die Anforderungen sollen etwa das Herunterladen personenbezogener Gesundheitsdaten verhindern, regelmäßige Audits der Zugangsstellen die Aufrechterhaltung der Datensicherheit gewährleisten.²⁸

Um den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zum Zweck der Sekundärnutzung zu erleichtern, möchte die EK auf einer zentralen Plattform IT-Dienste zur Verbindung von Zugangsstellen betreiben.²⁹ Zusammen mit der weiteren Infrastruktur, die für die Vernetzung „nationaler Kontaktstellen“³⁰ erforderlich ist, spricht die EK von „**HealthData@EU**“.³¹ Drittländer oder internationale Organisationen sollen an HealthData@EU teilnehmen können, wenn sie die Anforderungen des Kapitels IV („Sekundärnutzung“) des VO-Vorschlags erfüllen und Datennutzern in der EU unter gleichwertigen Bedingungen Zugang zu Gesundheitsdaten ihrer Zugangsstellen gewähren.³²

Um die Rechtmäßigkeit des Zugangs zu Gesundheitsdaten zu kontrollieren, schlägt die EK die Schaffung eines Genehmigungssystems vor. In einem Genehmigungsantrag muss künftig dargelegt werden, welche Gesundheitsdaten zu welchem Zweck verarbeitet werden sollen, welche Maßnahmen zum Schutz betroffener Personen geplant sind etc.³³ Als Ausgleich für den Zugang zu Gesundheitsdaten sieht die EK in ihrem Vorschlag für Datennutzer die Pflicht vor, Resultate oder Ergebnisse in anonymisierter Form veröffentlichen zu müssen.³⁴

Im Zuge der Datenbereitstellung sollen Zugangsstellen Gesundheitsdaten vorzugs-

weise **anonymisiert** zur Verfügung stellen. Ist eine Anonymisierung ohne Vereitelung des von Datennutzern beabsichtigten Zwecks nicht möglich, soll ein Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nur in **pseudonymisierter Form** gewährt werden.³⁵

Hinweis

Da das Anonymisieren oder Pseudonymisieren personenbezogener Daten gerade bei Gesundheitsdaten herausfordernd ist, würde bei Beschluss des Kommissionsvorschlags eine schwierige Aufgabe auf Zugangsstellen zukommen, deren Bewältigung viel Expertise und genaue Kenntnis der Daten verlangt.³⁶

Über die Aufgabe der Datenbereitstellung hinaus plant die EK den Zugangsstellen eine wahre **Vielfalt von Aufgaben** zukommen zu lassen, die sich grob in die Bereiche Genehmigung, Information/Beratung, Kontrolle und Sanktion gliedern lassen.³⁷

Kleinstunternehmen³⁸ ausgenommen sollen alle Dateninhaber zur weitreichenden Zurverfügungstellung von Gesundheitsdaten zum Zweck der Sekundärnutzung verpflichtet werden. Die Zurverfügungstellungspflicht reicht von elektronischen Patientenakten, gesundheitsbezogenen Verwaltungsdaten über Daten von Wellness-Anwendungen, Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen, Fragebögen und Erhebungen zum Thema Gesundheit bis hin zu Daten aus Biobanken. Weiters wird vorgeschlagen, dass Daten zum Versicherungsstatus, zur Bildung, dem Lebensstil

¹⁹ Siehe weiters die Rechte auf Dateneingabe (Art 3 Abs 6), Online-Berichtigung (Art 3 Abs 7), Datenübertragbarkeit (Art 3 Abs 8), Beschränkung (Art 3 Abs 9) und Information, wer auf Daten zugegriffen hat (Art 3 Abs 10).

²⁰ Siehe bspw die im Auftrag der EK durchgeführte Studie Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR (2021), https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health_data_en_0.pdf. ²¹ Die Legaldefinition in Art 2 Abs 2 lit e verweist iW auf Kapitel IV. ²² Art 34 Abs 2. ²³ Vgl Art 2 Abs 2 lit e iVm Kapitel IV (dort insb Art 34 Abs 1). ²⁴ Art 34 Abs 1 lit g. ²⁵ Art 35. ²⁶ Art 36. ²⁷ Art 37 Abs 1 lit g. ²⁸ Art 50; s zu einem vergleichbaren Konzept § 31 BundesstatistikG. ²⁹ Art 52 Abs 9. ³⁰ Nationale Kontaktstellen iZm der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollen von MS benannte Stellen sein, die Gesundheitsdaten für die grenzüberschreitende Sekundärnutzung bereitstellen (Art 52 Abs 1). ³¹ Art 2 Abs 2 lit x. ³² Art 52 Abs 5. ³³ Art 45. ³⁴ Art 46 Abs 11. ³⁵ Art 44 Abs 3; ähnl Art 89 Abs 1 DSGVO; § 7 Abs 5 DSG. ³⁶ Zu den Herausforderungen bei der Anonymisierung siehe bereits Haidinger, Der Weg von personenbezogenen zu anonymen Daten, Doko 2015/34; vgl weiters Sonntag, Technische Grenzen der Anonymisierung, JusIT 2018/54; Weitzenboeck/Lison/Cyndecka/Langford, The GDPR and unstructured data: is anonymization possible? IDPL 2022, 184; ENISA, Deploying pseudonymisation techniques – The case of the Health Sector (2022), www.enisa.europa.eu/publications/deploying-pseudonymisation-techniques. ³⁷ Art 37 ff. ³⁸ Kleinstunternehmen sind Unternehmen mit weniger als zehn Beschäftigten und einem Jahresumsatz bzw einer Jahresbilanz von nicht mehr als 2 Mio Euro; vgl Art 2 Abs 3 Anhang Kommissionsempfehlung (EG) 361/2003.

sowie sonstige „Verhaltensdaten“ zur Verfügung gestellt werden müssen, wenn es sich um gesundheitsrelevante elektronische Daten handelt.³⁹ Zwecks Kostendeckung sollen sowohl die Zugangsstellen als auch die Dateninhaber Gebühren erheben können.⁴⁰

Sanktionen und Verhältnis zur DSGVO

Im Unterschied zur DSGVO, welche ein strenges unionsrechtlich determiniertes Sanktionsregime vorgibt, sieht der EHDS-Vorschlag vor, dass die MS wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen bei Verstößen gegen die Bestimmungen des EHDS vorsehen.⁴¹

Nationaler Spielraum bei Sanktionen kann trotz der Regelung als VO zu unterschiedlichen Schutzniveaus führen.

Obwohl der EHDS-Vorschlag ua die DSGVO unberührt lassen will,⁴² enthält dieser in Art 3 Regelungen zu Rechten betroffener Personen. In welchem Verhältnis die detaillierten Regelungen des EHDS-Vorschlags mit den Regelungen der DSGVO stehen, ist noch unklar.⁴³

Ausblick

Der Kommissionsvorschlag wird aktuell sowohl in den Ausschüssen des EP als auch von einer Ratsarbeitsgruppe diskutiert. Weder EP noch Rat haben sich derzeit auf ihre abschließende Position geeinigt. Beide Institutionen haben jedoch teils unterschiedliche Vorstellungen von einem Europäischen Gesundheitsdatenraum. Die beim EP besetzten Ausschüsse erachten etwa die Regelungen zur Sekundärnutzung kritisch und schlagen ein Opt-out für diesen Zweck vor.⁴⁴ Den Vorstellungen des Rates zufolge sollen ebenfalls noch wesentliche Änderungen am EHDS-Vorschlag vorgenommen werden. Dieser diskutiert ua über eine unionsweite Opt-out bzw. Opt-in-Lösung in Bezug auf die Sekundärnutzung.⁴⁵ Der EDSA und der EDSB brachten in einer gemeinsamen Stellungnahme ebenfalls Bedenken vor, dass Datenschutzrechte betroffener Personen insb durch die Regeln zur Sekundärnutzung geschwächt werden könnten, und forderten substantielle Verbesserungen im weiteren Rechtssetzungsprozess.⁴⁶ Ob bzw wann sich EK, EP und Rat auf einen finalen VO-Text einigen werden, ist derzeit noch nicht absehbar.

Fazit

Dass Gesundheitsdaten in einem einheitlichen Format grenzüberschreitend für eine effiziente Gesundheitsversorgung zur Verfügung stehen sollen, ist begrüßenswert. Wer wünscht sich schließlich nicht, dass medizinisches Personal ohne technische Hürden auf wichtige Befunde zugreifen kann? Dies jedenfalls dann, wenn ein entsprechend detailliertes Datenschutzregime etwaigen Missbrauch verhindern (oder diesen zumindest effektiv sanktionierbar machen) kann.

Als in der Forschung tätige Personen erachten die Autoren die Erleichterung der Sekundärnutzung grds als positiv. Dies allerdings auch nur dann, wenn tatsächlich ein ausgewogenes Gleichgewicht zwischen dem Grundrecht auf Wissenschaftsfreiheit und jenem auf Datenschutz geschaffen wird. In Fällen, in denen das Anonymisieren von Daten vor einer Sekundärnutzung nicht möglich ist, sollte uE zur Wahrung der Autonomie betroffener Personen zumindest ein Opt-out-Regime geschaffen werden.

Ob die versprochene Kohärenz mit einer Reihe anderer EU-Rechtsmaterien,⁴⁷ wie zB der DSGVO, dem DGA, dem AI Act, dem Rechtsrahmen für Cybersicherheit, der eIDAS-VO, dem Rechtsrahmen für Arzneimittel und der Verordnung über Medizinprodukte tatsächlich gewährleistet ist, bleibt abzuwarten, uE könnten sich trotz aller Bemühungen Abgrenzungsfragen stellen.

Verfehlt ist es, den MS die Ausgestaltung des Sanktionsregimes zu überlassen.

Verfehlt ist es uE, den MS die Ausgestaltung des Sanktionsregimes zu überlassen. Dies könnte dazu führen, dass zahnlose Sanktionen in MS dem Missbrauch von Gesundheitsdaten Tür und Tor öffnen. So war es

Zum Thema

Über die Autoren

DI Michael Löffler ist Datenschutzexperte bei [privacy awareness e.U.](https://www.privacyawareness.eu/)

E-Mail: michael.loeffler@privacyawareness.at

Mag. Markus Kastelitz, LL.M., CIPP/E ist als Senior Researcher/Senior Consultant bei der Research Institute AG & Co KG in Wien tätig und ua ständig mit Fragen zum Datenschutz befasst.

E-Mail: markus.kastelitz@researchinstitute.at

Link

Übersicht über den Rechtssetzungsprozess beim EP: [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2022%2F0140\(COD\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2022%2F0140(COD))

etwa der EDSA, der gestützt auf ein einheitliches unionsrechtlich determiniertes Steuerungsregime durch eine bindende Entscheidung dafür sorgte, dass gegen Meta wegen der unzulässigen Übermittlung personenbezogener Daten eine (nicht-rechtskräftige) Strafe von 1,2 Mrd (!) Euro verhängt wurde.⁴⁸ Die zuständige irische Aufsichtsbehörde hatte das Verhängen einer Strafe zunächst als unnötig erachtet.⁴⁹ IdZ sollte das wichtigste Element für das reibungslose Funktionieren eines zukünftigen EHDS nicht vergessen werden: Das Vertrauen der betroffenen Patienten, wozu insb größtmögliche Transparenz und eine Opt-out-Regelung beitragen können. Dabei sollte bedacht werden, dass Studien zufolge Betroffene mehrheitlich bereit sind, ihre im Rahmen der Behandlung gewonnenen Daten der medizinischen bzw klinischen Forschung zur (Weiter-)Entwicklung von Therapien etc zur Verfügung zu stellen.⁵⁰ Bei der Zugänglichmachung von Daten aus privat genutzten „Wellness-Anwendungen“ für das Trainieren komplexer KI-Systeme könnte dies uE jedoch anders aussehen.

Dako 2023/41

³⁹ Art 33. ⁴⁰ Art 42. ⁴¹ Vgl Art 69. ⁴² Art 1 Abs 4. ⁴³ Vgl EDPB-EDPS, Joint Opinion 03/2022. ⁴⁴ Siehe den Entwurf des ITRE-Ausschusses, PE742.310, 28. Auch das österr BMG schlägt eine gänzliche Opt-out-Möglichkeit auf Unionsrechtsebene (wenn schon keine Opt-in-Variante angedacht ist) vor, BMG, Schriftliche Information für den EU-Ausschuss des Bundesrates, 413/SINF-BR/2022, 2. ⁴⁵ Vgl Rat der EU 26. 5. 2023, 9368/23, 10; Rat der EU 8. 5. 2023, 8171/1/23 REV 1 Article 35 F. ⁴⁶ EDPB/EDPS, Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, angenommen am 12. 7. 2022. Für eine Zusammenfassung der Stellungnahme des EDSA/EDSB s DSB, Datenschutzbericht 2022, 76. ⁴⁷ Vgl Commission Staff Working Document, Impact Assessment Report, SWD(2022) 131 fin (Part 1) 4, www.parliament.gv.at/dokument/XXVII/EU/99107/imfname_11148011.pdf. ⁴⁸ EDSA, Binding Decision 1/2023 on the dispute submitted by the Irish SA on data transfers by Meta Platforms Ireland Limited for its Facebook service (Art 65 GDPR), angenommen am 13. 4. 2023. ⁴⁹ Decision of the Data Protection Commission made pursuant to Section 111 of the Data Protection Act, 2018 and Articles 60 and 65 of the General Data Protection Regulation, https://edpb.europa.eu/system/files/2023-05/final_for_issue_ov_transfers_decision_12-05-23.pdf. ⁵⁰ Statt aller Lesch/Richter/Semler, Daten teilen für die Forschung: Einstellungen und Perspektiven zur Datenspende in Deutschland, in Richter/Loh/Buyx/v Kielmansegg (Hrsg), Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung (2022) 215 ff.