universität wien

Webinar:
Verarbeitung von Lifestyle- und Gesundheits-daten in PräNUDGE

- Rechtliche Rahmenbedingungen unter dem EHDS

UNIVIE, 10. November 2026

Einleitung & Agenda

- Kurze Einleitung
  - Sekundärnutzung
  - Anonymisierung/Pseudonymisierung
  - EHDS
- Rollen unter dem EHDS
  - Health Data Access Body
  - Health Data Intermediary
  - Trusted Health Data Holder
- Fragen und Diskussion

Einleitung: Worum geht es?

- Der EHDS schafft einen Rechtsrahmen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in der EU

  ➢ ersetzt die Notwendigkeit einer Einwilligung!

- PräNUDGE kann unter dem EHDS verschiedene institutionelle Rollen mit jeweils unterschiedlichen Pflichten und Verantwortlichkeiten einnehmen
- Die Wahl der Rolle hat strategische, rechtliche und operative Konsequenzen
- Neben dem EHDS sollten eigenständige Modelle zur kommerziellen Verwertung der Daten betrachtet werden

Was ist der EHDS?

- Verordnung (EU) 2025/327: gemeinsamer Rahmen für Nutzung und Austausch elektronischer Gesundheitsdaten
- Drei Hauptziele:
  - Primärnutzung (Patientenkontrolle)
  - Sekundärnutzung (Forschung/Innovation)
  - Binnenmarkt für EHR-Systeme
- Großteil der Verpflichtungen gelten erst vier Jahre nach Inkrafttreten

Zentrale Akteure: Begriffsbestimmungen (Art 2 EHDS)

Gesundheitsdaten-inhaber (Art 2 lit t)	Gesundheitsdaten-nutzer (Art 2 lit u)	Wellness-Anwendung (Art 2 lit ab)	Datengenehmigung (Art 2 lit v)	HDAB (Art 55 EHDS)
- Einrichtungen im Gesundheits- und Pflegesektor, - Wellness- App-Hersteller, - Forschungseinrichtungen →PräNUDGE fällt darunter	Person/Stelle mit rechtmäßigem Datenzugang auf Basis einer Datengenehmigung oder Gesundheitsdatenanfrage	- Software zur Gesundheitsinformation oder Pflege; - **nicht** zu Zwecken der Gesundheitsversorgung → relevant für PräNUDGE-Datenkategorien	Verwaltungsentscheidung der HDAB für spezifische Sekundärnutzungs-zwecke	nationale Zugangsstellen, zuständig für Aufgaben gem Art 57, 58, 59 EHDS

universität wien

Sekundärnutzung

= Nutzung von Gesundheitsdaten außerhalb des ursprünglichen Erhebungszwecks

- Rechtsgrundlage: EHDS (Art 50 ff) als spezieller EU-Rechtsrahmen
- **Erlaubte** Zwecke (Art 53 EHDS): wissenschaftliche Forschung, Ausbildung, politische Entscheidungsfindung, Produktentwicklung im Gesundheitsbereich
- **Verbotene** Zwecke (Art 54 EHDS): Diskriminierung, Werbung, Re-Identifizierung, Entscheidungen zum Nachteil von Personen
- Datenkategorien (Art 51 EHDS) auch Daten aus Wellness-Applikationen erfasst

Anonymisierung & Pseudonymisierung im EHDS

- Pseudonymisierung (Art 4 Z 5 DSGVO): Daten weiterhin personenbezogen, DSGVO anwendbar
- Anonymisierung: irreversibler Prozess → kein Personenbezug → DSGVO nicht mehr anwendbar
- **Datenminimierungsgrundsatz:** Anonymisierte/aggregierte Daten vorrangig; personenbezogene Daten nur wenn ausdrücklich begründet und von HDAB geprüft
- **Zeitpunkt der Pseudonymisierung/Anonymisierung:** So früh wie möglich im Bereitstellungsprozess; durch HDAB oder Dateninhaber (Delegation an Auftragsverarbeiter möglich)

Anonymisierung & Pseudonymisierung im EHDS

- **Techniken zum Schutz der Privatssphäre:** Pseudonymisierung, Anonymisierung, Generalisierung, Unterdrückung, Randomisierung → Stand der Technik verpflichtend
- **Speicherort:** Personenbezogene Daten ausschließlich in der EU, in sicheren Verarbeitungsumgebungen (Art 73 EHDS) oder über HealthData@EU
- **Gesundheitsdatenanfrage (ErwGr 72):** Antragsteller kann anonymisiertes/aggregiertes Format beantragen → HDAB bleibt dann alleinige Verantwortliche

Fragestellungen:

- Welche Rollen stehen PräNUDGE unter dem EHDS offen (HDAB, HDI, THDH, Dateninhaber)?
- Was implizieren diese Rollen konkret? Welche Aufgaben bringen sie mit sich?
- Wie verhält sich eine kommerzielle Datenverwertung zum EHDS-Rahmen?
- Welches Modell scheint für PräNUDGE strategisch am sinnvollsten?

universität wien

Möglichkeiten einer Positionierung als Health Data Access Body (HDAB)

Definition HDAB

= Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

= öffentliche Stellen, die von den Mitgliedstaaten als solche benannt werden, um die Verantwortung für die Erhebung und Verwaltung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu übernehmen (vgl Art 55 EHDS)

Aufgaben/Pflichten HDAB

- Entscheidung über Datenzugangsanträge (Art 67)
- Erteilung von Datengenehmigungen (Art 68)
- Beantwortung von Gesundheitsdatenanfragen in anonymisiertem Format (Art 69)
- Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten (Empfang, Kombination, Pseudonymisierung, Anonymisierung)
- Führung eines Managementsystems für Anträge und Genehmigungen
- Veröffentlichung eines nationalen Datensatzkatalogs
- Veröffentlichung aller Entscheidungen (Genehmigungen + Ablehnungen) binnen 30 Arbeitstagen
- Erleichterung grenzüberschreitenden Datenzugangs über HealthData@EU (Art 75)

Vor- und Nachteile HDAB

PRO:

- Privilegierter Zugang zum EHDS-Genehmigungsverfahren
- Institutionelle Legitimation als staatlich benannte Stelle
- Möglichkeit spezialisierter HDAB-Benennung (zB für Wellness-/App-Daten)
- Enge Einbindung in HealthData@EU-Netzwerk

CONTRA:

- Erhebliche Verwaltungs- und Prüflast (Art 53, 54)
- Unklarheit zentraler Begriffe
- Keine Gewinnorientierung zulässig
- Organisatorische Anforderungen (Managementsystem, Veröffentlichungspflichten, Berichtswesen)
- Risiko nationaler Abweichungen bei Ermessensentscheidungen

Mögliche Verwertungsperspektive: Neben EHDS

- Nicht alle PräNUDGE-Daten fallen unter Art 51 (Lifestyle-/Aktivitätsdaten ohne medizinischen Zweck)
- Für Nicht-EHDS-Daten: eigenständiges Verwertungsmodell möglich
- Einnahmen ausschließlich für Kostendeckung, Forschung, Versorgungsinnovation (gemeinnützig, kein Gewinn)
- Kritische Grenze: Gewinnorientierung könnte HDAB-Qualifikation gem Art 2 Z 18 DGA iVm Art 55 EHDS gefährden

universität wien

Möglichkeiten einer Positionierung als Health Data Intermediary (HDI)

Definition HDI

= Vermittlungsstelle für Gesundheitsdaten

= juristische Person, die in der Lage ist, die von Gesundheitsdateninhaber*innen bereitgestellten elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen, zu erfassen, bereitzustellen, zu verarbeiten, den Zugang dazu zu beschränken und sie auszutauschen (ErwG 59, KEINE Legaldefinition)

Aufgaben/Pflichten HDI

- Unterstützung kleinerer Gesundheitsdateninhaber*innen bei der Bereitstellung der Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung in Forschung und Wissenschaft, Art 50 Abs 3
- Bedeutung für die Plattform:
  - **Durchleitungs- und Bereitstellungsinfrastruktur**
  - Plattform aggregiert und vermittelt Daten, ohne selbst aktiv in die Aufbereitung einzugreifen

Vor- und Nachteile HDI

PRO:

- PräNUDGE plant **aktive Aufbereitung der Gesundheitsdaten durch zB Anonymisierung, Pseudonymisierung und uU Synthetisierung**
- Weitergabe **aufbereiteter Daten** an Sekundärnutzer*innen

CONTRA:

- Als Vermittlungsstelle eher passive Rolle iSe „Sammelstelle“
- Zwischenperson zw Gesundheitsdateninhaber*innen (=Apps) und Health Data Access Bodies
- Keine Entscheidungsmacht

Mögliche Verwertungsperspektive: Neben EHDS

- HDI: Vermittlung zwischen Gesundheitsdateninhabern und -nutzern im EHDS-Rahmen
- Datenvermittlungsdienst iSd DGA: Vermittlung auch für Nicht-EHDS-Daten möglich
- **Strikte Trennung** der technischen, operativen und finanziellen Strukturen erforderlich
- Einnahmen aus Vermittlungsgebühren zulässig, solange keine Eigenverarbeitung der Daten
- Neutralitätspflicht: keine wirtschaftlichen Eigeninteressen an den vermittelten Daten
- Vorteil: skalierbar, kommerziell tragfähiger als DAO-Modell

universität wien

Möglichkeiten einer Positionierung als Trusted Health Data Holder (THDH)

Definition THDH

- Definition „normaler“ Gesundheitsdateninhaber*innen in Art 2 Abs 2 lit t
- Status als „vertrauenswürdige*r Gesundheitsdateninhaber*in“ durch **Antrag** und **offizielle Benennung** durch Mitgliedstaat
- kumulative Erfüllung folgender Kriterien (Art 72 Abs 2):
  - **Sichere Verarbeitungsumgebung (SPE):** technische Möglichkeit, den Datenzugriff über eine eigene sichere Verarbeitungsumgebung zu gewähren, die den Anforderungen des Artikels 73 entspricht.
  - **Fachliche Qualifikation:** Nachweis, dass er*sie über das notwendige Fachwissen verfügt, um Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenanfragen inhaltlich zu bewerten.
  - **Einhaltungsgarantien:** Garantien, dass die Bestimmungen der EHDS-Verordnung und der Schutz betroffener Personen dauerhaft eingehalten werden.

Aufgaben/Pflichten THDH

1. Inhaltliche Vorprüfung von Zugangsanträgen, Art 72 Abs 4
   - HDAB leitet Anträge nach Art 67 und Anfragen nach Art 69 an THDH weiter
   - THDH prüft nach Art 68
2. Entscheidungsempfehlung, Art 72 Abs 5
   - An HDAB
   - 2-Monats-Frist
3. Datenaufbereitung und Anonymisierung/Pseudonymisierung, Art 72 Abs 6 iVm Art 57 Abs 1
   - Erteilt die HDAB die Datengenehmigung, übernimmt der THDH die Datenaufbereitung

Aufgaben/Pflichten THDH

4. Sichere Verarbeitungsumgebung (SPE) und Exportkontrolle, Art 73
   - Datenzugriff durch Dritte erfolgt nur auf SPE
   - Zugangssteuerung und Protokollierung
   - Regelmäßige Audits
   - Exportkontrolle
5. Transparenz-, Katalog- und Datenschutzpflichten, Art 72, 74, 77
   - Übermittlung einer Beschreibung der Datensätze an nationalen Datensatzkatalog (jährliche Überprüfung + Überarbeitung)
   - Verantwortlicher iSd DSGVO

Vor- und Nachteile THDH

PRO:

- Vereinfachtes Verfahren nach Art 72 EHDS
- Übernimmt Schlüsselrolle

CONTRA:

- Sehr viel Administration

Aufwandsentschädigung, Art 62

- Gebühren können erhoben werden für:
  - Antrags- und Prüfaufwand
  - Konsolidierung von Datenaufbereitung
  - Anonymisierung und Pseudonymisierung
  - Betrieb der SPE

Mögliche Verwertungsperspektive: Neben EHDS

- THDH: regulierte Rolle für EHDS-Daten (Art 60 EHDS), Bereitstellung an HDAB auf Anfrage
- DAO: ergänzende Rolle für freiwillige Datenspende außerhalb des EHDS-Pflichtregimes (DGA Art 16 ff)
- DAO ermöglicht Verarbeitung von Daten, die nicht unter Art 51 EHDS fallen (zB reine Lifestyle-/Aktivitätsdaten)
- DAO ist selbst ohne Erwerbszweck tätig und handelt rechtlich unabhängig von jeder Organisation, die Erwerbszwecke verfolgt
- Registrierungspflicht
- Vorteil: Nutzung desselben Datenpools für EHDS- und Nicht-EHDS-Zwecke,
- Wichtig: **klare Trennung** durch organisatorische Segregation nötig

Fazit und Ausblick

- Aufgaben und Verantwortung der PräNUDGE-Plattform unterscheidet sich entscheidend je nach Rolle unter dem EHDS
- Vorgestellte Verwertungsmöglichkeiten basieren ausschließlich auf eigenen ersten Erwägungen
- Umsetzbarkeit im Rahmen des Forschungsprojekts eher schwierig