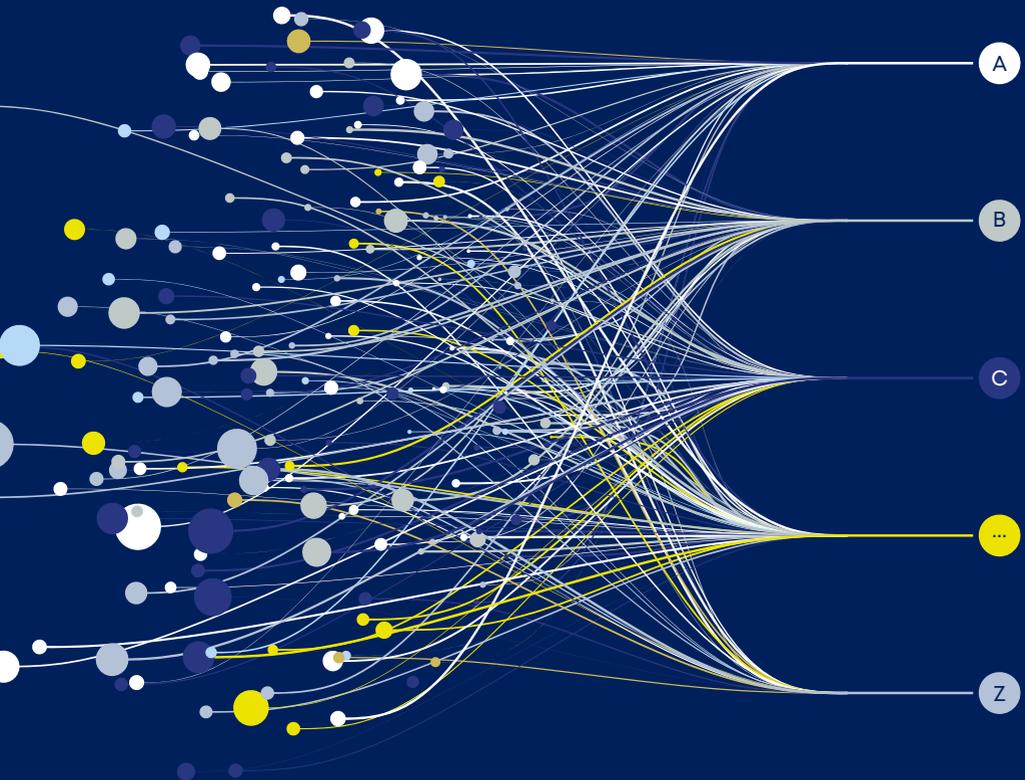


# Glossar wichtiger Begriffe zur Datenverarbeitung im Gesundheitswesen



## Vorbemerkung

In der 19. Legislaturperiode hat der deutsche Gesetzgeber mehr als zwei Dutzend Gesetze verabschiedet, die Regelungen zur digitalen Transformation des Gesundheitswesens in Deutschland enthalten. Zusätzlich sind in den letzten drei Jahren zahlreiche neue Richtlinien und Verordnungen der EU im Rahmen der Digitalstrategie verabschiedet oder als Entwurf vorgelegt worden, die ebenfalls ein erhebliches Potenzial zur Umgestaltung des Gesundheitswesens beinhalten.

In diesem Kontext sind zahlreiche neue Begrifflichkeiten entwickelt und legal definiert worden. In der Diskussion um die Weiterentwicklung des Rechtsrahmens für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen stellt sich damit die Herausforderung, den Überblick über die unterschiedlichen Zielsetzungen der Gesetze und die verwendeten Begriffe zu behalten.

Dierks+Company hat mit dem hier vorliegenden Glossar eine Aufstellung der wesentlichen Begriffe und ihrer Definitionen unternommen, die dazu beitragen soll, die Diskussion zu versachlichen und auf die wesentlichen Kerninhalte zu konzentrieren. Das Glossar ist nicht abschließend und als living document der weiteren Entwicklung zugänglich.

Kritische Rückäußerungen und Ergänzungen werden dankbar aufgenommen. Die hier vorliegende Arbeit wurde von der Brainlab AG, München, unterstützt.

Stand: Dezember 2022

Die nachfolgenden Definitionen sind, soweit gekennzeichnet, geregelt in den „**Begriffsbestimmungen**“ gemäß

Artikel 3	Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste	<b>(eIDAS-VO)</b>
Artikel 4	Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr	<b>(DSGVO)</b>
Artikel 1	Richtlinie (EU) 2015/1535 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft	<b>(Notifizierungs-Richtlinie)</b>
Artikel 2	Verordnung (EU) 2019/1150 zur Förderung von Fairness und Transparenz für gewerbliche Nutzer von Online-Vermittlungsdiensten	<b>(P2B-Verordnung)</b>
Artikel 2	Verordnung (EU) 2022/868 über europäische Daten-Governance	<b>(Data Governance Act)</b>
Artikel 2	Verordnung (EU) 2022/1925 über bestreitbare und faire Märkte im digitalen Sektor	<b>(Digital Markets Act)</b>
Artikel 3	Verordnung (EU) 2022/2065 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste	<b>(Digital Services Act)</b>
Artikel 2	Entwurf Verordnung für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung vom 23.02.2022	<b>(Data Act-E)</b>
Artikel 2	Entwurf Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum vom 03.05.2022	<b>(EHDS-VO-E)</b>
Artikel 3	Entwurf Verordnung für Künstliche Intelligenz vom 21.04.2021	<b>(AI-Act-E)</b>

Der Entwurf eines **Gesundheitsdatennutzungsgesetzes** liegt noch nicht vor.

Die Richtlinie (EU) 2019/1024 über offene Daten und die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors (PSI-Richtlinie) ist mit dem Gesetz zur Änderung des E-Government-Gesetzes und zur Einführung des Gesetzes für die Nutzung von Daten des öffentlichen Sektors umgesetzt worden. Art. 2 schafft das Gesetz für die Nutzung von Daten des öffentlichen Sektors vom 16.07.2021 (**Datennutzungsgesetz – DNG**). Das DNG normiert den Grundsatz der uneingeschränkten unentgeltlichen Nutzung von Daten, die aufgrund eines gesetzlichen Anspruchs auf Zugang, einer gesetzlichen Bereitstellungspflicht oder auf sonstige Weise öffentlich oder zur ausschließlichen Nutzung bereitgestellt werden.

Neben den Begriffsbestimmungen aus den vorstehenden EU-Richtlinien und -Verordnungen werden auch an anderer Stelle in den Vorschriften verwendete Begriffe sowie Begriffe aus dem Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (**SGB V**) in diesem Glossar aufgeführt.



## Aktiver Nutzer einer Online-Plattform

Digital Services Act: Nutzer des Dienstes, der eine Online-Plattform nutzt, indem er die Online-Plattform damit beauftragt, Informationen zur Verfügung zu stellen, oder der den Inhalten der Online-Plattform ausgesetzt ist, die diese zur Verfügung stellt und über ihre Online-Schnittstelle verbreitet.

## Auftragsverarbeiter

DSGVO: Natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet.

## Auftragsverarbeitungsvertrag

DSGVO: Gesetzlich nicht definierter Begriff. Bei dem Auftragsverarbeitungsvertrag handelt es sich um einen Vertrags- oder ein anderes Rechtsinstrument nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten i.S.d. Art. 28 Abs. 3 DSGVO, auf dessen Grundlage die Verarbeitung durch einen Auftragsverarbeiter erfolgt und der bzw. das den Auftragsverarbeiter in Bezug auf den Verantwortlichen bindet und in dem Gegenstand und Dauer der Verarbeitung, Art und Zweck der Verarbeitung, die Art der personenbezogenen Daten, die Kategorien betroffener Personen und die Pflichten und Rechte des Verantwortlichen festgelegt sind.

## Authentifizierung

eIDAS-VO: Elektronischer Prozess, der die Bestätigung der elektronischen Identifizierung einer natürlichen oder juristischen Person oder die Bestätigung des Ursprungs und der Unversehrtheit von Daten in elektronischer Form ermöglicht.

# B

## Binding Corporate Rules (verbindliche interne Datenschutzvorschriften)

**DSGVO:** Gesetzlich nicht definierter Begriff, der in der Literatur beschrieben wird als „Unternehmensrichtlinien, die in der Form eines Gruppenvertrages alle einbezogenen Unternehmenseinheiten binden und für diese einen verbindlichen Datenschutzstandard schaffen.“<sup>1</sup>

## Biometrische Daten

**DSGVO | AI Act-E:** Mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, die die eindeutige Identifizierung dieser natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen, wie Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten.

---

# C

## Cloud

Gesetzlich nicht definierter Begriff. Nach allgemeinem Sprachgebrauch ein „beim Cloud-Computing benutztes Netzwerk mehrerer verteilter Rechner“.<sup>2</sup>

„Cloud Computing ist ein Modell, das es erlaubt, bei Bedarf, jederzeit und überall bequem über ein Netz auf einen geteilten Pool von konfigurierbaren Rechnerressourcen (z. B. Netze, Server, Speichersysteme, Anwendungen und Dienste) zuzugreifen, die schnell und mit minimalem Managementaufwand oder geringer Serviceprovider-Interaktion zur Verfügung gestellt werden können.“<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Paal/Pauly/Pauly, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 47 Rn. 2, m.V.a. Hoeren RDV 2012, 271 (274).

<sup>2</sup> Duden-online, „Cloud“, <https://www.duden.de/node/28931/revision/1249380>.

<sup>3</sup> Definition der US-amerikanischen Standardisierungsstelle NIST (National Institute of Standards and Technology).

Cloud-Computing: „Gesamtheit von Maßnahmen, die es über einen Netzwerkzugriff erlaubt, bedarfsgerecht, jederzeit und überall auf einen gemeinsam genutzten Pool konfigurierbarer Rechnerressourcen (etwa Netze, Server, Speichersysteme, Anwendungen und Dienste) zuzugreifen.“<sup>4</sup>

### CLOUD Act

Der CLOUD Act (Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act) ist ein seit 2018 bestehendes US-amerikanisches Gesetz zum Zugriff der US-Behörden auf gespeicherte Daten im Internet.

---



### Data Protection Addendum / Data Processing Addendum (DPA)

Gesetzlich nicht definierter Begriff. Häufig verwendet, um den Anhang zu Lizenz- oder Serviceverträgen zu beschreiben, in denen der Umgang mit personenbezogenen Daten festgelegt und erläutert wird. Entspricht manchmal dem Auftragsverarbeitungsvertrag (Data Processing Agreement) zwischen **Verantwortlichem** und **Auftragsverarbeiter** oder Auftragsverarbeiter und Auftragsverarbeiter.

### Data Transfer Agreement (DTA)

Gesetzlich nicht definierter Begriff. Beschreibt eine Vereinbarung, die die Übermittlung von personenbezogenen Daten zwischen Unternehmen oder in andere Länder regelt, in denen die DSGVO nicht gilt.

<sup>4</sup>Völker, MMR 2022, 427 (427).

## Daten

Data Act-E | Data Governance Act | Digital Markets Act | EHDS-VO-E: Jede digitale Darstellung von Handlungen, Tatsachen oder Informationen sowie jede Zusammenstellung solcher Handlungen, Tatsachen oder Informationen auch in Form von Ton-, Bild- oder audiovisuellem Material.

## Datenaltruismus

Data Governance Act | EHDS-VO-E: Freiwillige gemeinsame Nutzung von Daten auf der Grundlage der Einwilligung betroffener Personen zur Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten oder einer Erlaubnis anderer Dateninhaber zur Nutzung ihrer nicht personenbezogenen Daten, ohne hierfür ein Entgelt zu fordern oder zu erhalten, das über eine Entschädigung für die ihnen durch die Bereitstellung ihrer Daten entstandenen Kosten hinausgeht, für Ziele von allgemeinem Interesse gemäß dem nationalen Recht, wie die Gesundheitsversorgung, die Bekämpfung des Klimawandels, die Verbesserung der Mobilität, die einfachere Entwicklung, Erstellung und Verbreitung amtlicher Statistiken, die Verbesserung der Erbringung öffentlicher Dienstleistungen, die staatliche Entscheidungsfindung oder die wissenschaftliche Forschung im allgemeinen Interesse.

## Datenempfänger

Data Act-E: Juristische oder natürliche Person, die zu Zwecken innerhalb ihrer gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit handelt, ohne Nutzer eines Produktes oder verbundenen Dienstes zu sein, und der vom Dateninhaber Daten bereitgestellt werden, einschließlich eines Dritten, dem der Dateninhaber auf Verlangen des Nutzers oder im Einklang mit einer Rechtspflicht aus anderen Rechtsvorschriften der Union oder aus nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts Daten bereitstellt.

EHDS-VO-E: Natürliche oder juristische Person, die Daten von einem anderen Verantwortlichen im Zusammenhang mit der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten erhält.

## Datenfreigabe

Gesetzlich nicht definierter Begriff. Standardisierte Einwilligung der betroffenen Person in die Verarbeitung personenbezogener Daten hinsichtlich bestimmter Zwecke.

## Datengenehmigung

EHDS-VO-E: Verwaltungsentscheidung, die von einer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten oder einem Dateninhaber zwecks Verarbeitung der in der Datengenehmigung angegebenen elektronischen Gesundheitsdaten für die in der Datengenehmigung angegebenen Sekundärnutzungszwecke entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen an einen Datennutzer ergeht.

## Dateninhaber

Data Act-E: Juristische oder natürliche Person, die nach dieser Verordnung, nach anwendbarem Unionsrecht oder nach den anwendbaren nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts berechtigt oder verpflichtet bzw. im Falle nicht personenbezogener Daten und durch die Kontrolle über die technische Konzeption des Produktes und damit verbundener Dienste in der Lage ist, bestimmte Daten bereitzustellen.

Data Governance Act: Juristische Person, einschließlich öffentlicher Stellen und internationalen Organisationen oder natürlicher Person, die in Bezug auf die betreffenden Daten keine betroffene Person ist, welche nach geltendem Unionsrecht oder geltendem nationalen Recht berechtigt ist, Zugang zu bestimmten personenbezogenen Daten oder nicht personenbezogenen Daten zu gewähren oder diese Daten weiterzugeben.<sup>5</sup>

EHDS-VO-E: Jede natürliche oder juristische Person, bei der es sich um eine Organisation oder Einrichtung im Gesundheits- oder Pflegesektor handelt oder die Forschungstätigkeiten hinsichtlich dieser Sektoren durchführt, sowie Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, die gemäß

<sup>5</sup> Wortlaut entspricht dem offiziellen Wortlaut der deutschsprachigen Fassung.

dieser Verordnung, dem geltenden Unionsrecht oder den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts dazu berechtigt oder verpflichtet sind – oder im Falle nicht personenbezogener Daten durch Kontrolle der technischen Konzeption eines Produkts und der damit zusammenhängenden Dienste dazu befähigt sind –, bestimmte Daten zur Verfügung zu stellen und sie auch zu registrieren, bereitzustellen, den Zugang zu ihnen einzuschränken oder sie auszutauschen.

## Datenmittler

i.S.d. Entwurfs des Data Governance Act<sup>6</sup> sind Anbieter von Diensten für die gemeinsame Datennutzung. Sie dürften eine Schlüsselrolle in der Datenwirtschaft spielen, da sie das Aggregieren und den Austausch erheblicher Mengen einschlägiger Daten erleichtern. Datenmittler, die Dienste anbieten, die die verschiedenen Akteure miteinander verbinden, können zur effizienten Bündelung von Daten sowie zur Erleichterung des bilateralen Datenaustauschs beitragen. Spezialisierte Datenmittler, die sowohl von Dateneinhabern als auch von Datennutzern unabhängig sind, können bei der Entstehung neuer von etwaigen Akteuren mit beträchtlicher Marktmacht unabhängiger datengetriebener Ökosysteme eine unterstützende Rolle spielen. In der endgültigen Fassung des Data Governance Acts wurde der Begriff des Datenmittlers durch den Begriff des **Datenvermittlungsdienstes** ersetzt.

## Datennutzer

Data Governance Act: Natürliche oder juristische Person, die rechtmäßig Zugang zu bestimmten personenbezogenen oder nicht personenbezogenen Daten hat und im Fall personenbezogener Daten, unter anderem nach der Verordnung (EU) 2016/679 [DSGVO], berechtigt ist, diese Daten für kommerzielle oder nichtkommerzielle Zwecke zu nutzen.

EHDS-VO-E: Natürliche oder juristische Person, die rechtmäßig Zugang zu personenbezogenen oder nicht personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung hat.

<sup>6</sup> Erwägungsgrund 22 des Entwurfs des Data Governance Act vom 25.11.2020.

## Datenqualität

EHDS-VO-E: Umfang, in dem sich die Merkmale elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung eignen.

## Datenqualitäts- und -nutzenlabel

EHDS-VO-E: Grafisches Diagramm samt einer Skala, in dem die Datenqualität und die Nutzungsbedingungen eines Datensatzes beschrieben werden.

## Datensatz

EHDS-VO-E: Strukturierte Sammlung elektronischer Gesundheitsdaten.

## Datensatzkatalog

EHDS-VO-E: Sammlung von Datensatzbeschreibungen, die systematisch angeordnet ist und aus einem nutzerorientierten öffentlichen Teil besteht, in dem Informationen über einzelne Datensatzparameter über ein Online-Portal elektronisch zugänglich sind.

## Datenschutz-Folgenabschätzung

DSGVO: Gesetzlich nicht definierter Begriff, dessen Bedeutung sich jedoch aus den Regelungen der DSGVO ergibt. Eine von dem Verantwortlichen vorab durchgeführte Abschätzung der Folgen der vorgesehenen Verarbeitungsvorgänge für den Schutz personenbezogener Daten, wenn eine Form der Verarbeitung, insbesondere bei Verwendung neuer Technologien, aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat. Die Folgenabschätzung enthält (zumindest) a) eine systematische Beschreibung der geplanten Verarbeitungsvorgänge und der Zwecke der Verarbeitung, gegebenenfalls einschließlich der von dem Verantwortlichen verfolgten berechtigten Interessen; b) eine Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Verarbeitungsvorgänge in

Bezug auf den Zweck; c) eine Bewertung der Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen und d) die zur Bewältigung der Risiken geplanten Abhilfemaßnahmen, einschließlich Garantien, Sicherheitsvorkehrungen und Verfahren, durch die der Schutz personenbezogener Daten sichergestellt und der Nachweis dafür erbracht wird, dass die DSGVO eingehalten wird, wobei den Rechten und berechtigten Interessen der betroffenen Personen und sonstiger Betroffener Rechnung getragen wird.

## Datentreuhand/Datentreuhänder

Gesetzlich nicht definierter Begriff. Die Datentreuhand ist ein Rechtsverhältnis, das den Umgang mit Daten, insbesondere den Zugang zu ihnen, zum Gegenstand hat und schuldrechtlich dem Grundtypus der Interessenwahrnehmung zuzuordnen ist. Der Datenzugang kann nach vertraglichen oder gesetzlichen Regeln bemessen werden.<sup>7</sup> Datentreuhänder sollen im Wesentlichen die Intermediärsfunktion der Datenzugangsmittelung übernehmen und dabei im Fremdinteresse handeln.<sup>8</sup>

## Datenverarbeitungsdienst

Data Act-E: Digitale Dienstleistung, bei der es sich um keinen Online-Inhaltedienst im Sinne des Artikels 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1128 handelt, die einem Kunden bereitgestellt wird und eine Verwaltung auf Abruf und einen breiten Fernzugang zu einem skalierbaren und elastischen Pool gemeinsam nutzbarer, zentralisierter, verteilter oder hochgradig verteilter Rechenressourcen ermöglicht.

## Datenvermittlungsdienst

Data Governance Act: Dienst, mit dem durch technische, rechtliche oder sonstige Mittel Geschäftsbeziehungen zwischen einer unbestimmten Anzahl von betroffenen Personen oder Dateninhabern einerseits und Datennutzern andererseits hergestellt werden sollen, um die gemeinsame Datennutzung, auch für die Zwecke der Ausübung der Rechte betroffener Personen in Bezug auf personenbezogene Daten, zu ermöglichen, und die zumindest folgendes nicht umfassen:

<sup>7</sup> Vgl. Beise: Datensouveränität und Datentreuhand, RDI 2021, 597 (603) m.w.N.

<sup>8</sup> Vgl. Specht-Riemenschneider u.a.: Die Datentreuhand, MMR-Beil. 2021, 25 (26).

- a. Dienste, in deren Rahmen Daten von Dateninhabern eingeholt und aggregiert, angereichert oder umgewandelt werden, um deren Wert erheblich zu steigern, und Lizenzen für die Nutzung der resultierenden Daten an die Datennutzer vergeben werden, ohne eine Geschäftsbeziehung zwischen Dateninhabern und Datennutzern herzustellen;
- b. Dienste, deren Schwerpunkt auf der Vermittlung urheberrechtlich geschützter Inhalte liegt;
- c. Dienste, die ausschließlich von einem Dateninhaber genutzt werden, um die Verwendung von im Besitz dieses Dateninhabers befindlichen Daten zu ermöglichen, oder die von mehreren juristischen Personen in einer geschlossenen Gruppe, einschließlich Lieferanten- oder Kundenbeziehungen oder vertraglich festgelegter Kooperationen, genutzt werden, insbesondere wenn deren Hauptziel darin besteht, Funktionen von Gegenständen und Geräten im Zusammenhang mit dem Internet der Dinge sicherzustellen;
- d. Datenvermittlungsdienste, die von öffentlichen Stellen ohne die Absicht der Herstellung von Geschäftsbeziehungen angeboten werden.

### **Dienst der Informationsgesellschaft**

Digital Markets Act | Digital Services Act | DSGVO: Dienst [DSGVO: Dienstleistung] im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535: Jede in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung.

# E

## Eingabedaten

AI Act-E: In ein KI-System eingespeiste oder von diesem direkt erfasste Daten, auf deren Grundlage das System ein Ergebnis (Ausgabe) hervorbringt.

## Einwilligung

DSGVO | Digital Markets Act: der betroffenen Person [ist] jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist.

## Elektronische Gesundheitsdaten

EHDS-VO-E: Personenbezogene oder nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten.

## Elektronische Identifizierung

eIDAS-VO: Prozess der Verwendung von Personenidentifizierungsdaten in elektronischer Form, die eine natürliche oder juristische Person oder eine natürliche Person, die eine juristische Person vertritt, eindeutig repräsentieren.

DSGVO: Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.

## Elektronische Signatur

eIDAS-VO: Daten in elektronischer Form, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder logisch mit ihnen verbunden werden und die der Unterzeichner zum Unterzeichnen verwendet.

## Endnutzer

Digital Markets Act: Natürliche oder juristische Person, die zentrale Plattformdienste nutzt und nicht als gewerblicher Nutzer auftritt.

## Erlaubnis

Data Governance Act: Bezeichnet, dass Datennutzern das Recht auf Verarbeitung nicht personenbezogener Daten eingeräumt wird.

## Europäischer Datenschutzausschuss (EDSA/EDPB)

DSGVO: Gesetzlich nicht definierter Begriff, dessen Bedeutung sich jedoch aus den Regelungen der DSGVO ergibt. Der Europäische Datenschutzausschuss wurde als Einrichtung der Union mit eigener Rechtspersönlichkeit eingerichtet. Durch seine Tätigkeit (= Aufgaben) stellt er die einheitliche Anwendung der DSGVO sicher. Er handelt bei der Erfüllung seiner Aufgaben oder in Ausübung seiner Befugnisse unabhängig.

## Europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten

EHDS-VO-E: Strukturiertes, gängiges und maschinenlesbares Format, das die Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Software-Anwendungen, Geräten und Gesundheitsdienstleistern ermöglicht.

# F

## Federführende Aufsichtsbehörde

DSGVO: Aufsichtsbehörde der Hauptniederlassung oder der einzigen Niederlassung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters, die als federführende Aufsichtsbehörde für die von diesem Verantwortlichen oder diesem Auftragsverarbeiter durchgeführte grenzüberschreitende Verarbeitung zuständig ist.

§ 287a SGB V: Die für die Hauptniederlassung des Hauptverantwortlichen zuständige Aufsichtsbehörde bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, an denen nicht-öffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes oder der Länder aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind.

## Foreign Intelligence Surveillance Act (FISA)

Bundesgesetz der Vereinigten Staaten, durch welches die Auslandsaufklärung und Spionageabwehr geregelt wird.

## Forschungsdatenzentrum

i.S.d. §§ 303a, 303d SGB V: Eine räumlich, organisatorisch und personell eigenständige öffentliche Stelle, die dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I unterliegt und der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht.<sup>9</sup> Die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nach § 303d SGB V nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahr.<sup>10</sup>

## Fortgeschrittene elektronische Signatur

eIDAS-VO: Eine elektronische Signatur, die besondere in der eIDAS-VO aufgestellte Anforderungen erfüllt. Sie ist eindeutig dem Unterzeichner zugeordnet. Sie ermöglicht die Identifizierung des Unterzeichners. Sie wird unter Verwendung

<sup>9</sup> Vgl. § 303a Abs. 2 SGB V.

<sup>10</sup> Vgl. § 2 Abs. 2 Datentransparenzverordnung (DaTraV).

elektronischer Signaturerstellungsdaten erstellt, die der Unterzeichner mit einem hohen Maß an Vertrauen unter seiner alleinigen Kontrolle verwenden kann. Sie ist so mit den auf diese Weise unterzeichneten Daten verbunden, dass eine nachträgliche Veränderung der Daten erkannt werden kann.

---



### **Geschäfte für Software-Anwendungen**

Digital Markets Acts: Online-Vermittlungsdienste, durch die in erster Linie Software-Anwendungen als Produkt oder Dienstleistung vermittelt werden.

### **Gemeinsame Datennutzung**

Data Governance Act: Entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung von Daten durch eine betroffene Person oder einen Dateninhaber an einen Datennutzer für die gemeinschaftliche oder individuelle Nutzung dieser Daten auf der Grundlage freiwilliger Vereinbarungen, des Unionsrechts oder des nationalen Rechts, sowohl direkt als auch über einen Mittler, etwa im Rahmen von gebührenpflichtigen oder gebührenfreien offenen oder kommerziellen Lizenzen.

### **Gemeinsam Verantwortliche (Joint Controllers)**

DSGVO: Die natürlichen oder juristischen Personen, Behörden, Einrichtungen oder anderen Stellen, die gemeinsam über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheiden.

## Genetische Daten

DSGVO: Personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und insbesondere aus der Analyse einer biologischen Probe der betreffenden natürlichen Person gewonnen wurden.

## Gesundheitsdaten

DSGVO: Personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

---



## Hauptniederlassung

DSGVO: Im Falle eines Verantwortlichen mit Niederlassungen in mehr als einem Mitgliedstaat der Ort seiner Hauptverwaltung in der Union, es sei denn, die Entscheidungen hinsichtlich der Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten werden in einer anderen Niederlassung des Verantwortlichen in der Union getroffen und diese Niederlassung ist befugt, diese Entscheidungen umsetzen zu lassen; in diesem Fall gilt die Niederlassung, die derartige Entscheidungen trifft, als Hauptniederlassung.

DSGVO: Im Falle eines Auftragsverarbeiters mit Niederlassungen in mehr als einem Mitgliedstaat der Ort seiner Hauptverwaltung in der Union oder, sofern der Auftragsverarbeiter keine Hauptverwaltung in der Union hat, die Niederlassung des Auftragsverarbeiters in der Union, in der die Verarbeitungstätigkeiten im Rahmen der Tätigkeiten einer

Niederlassung eines Auftragsverarbeiters hauptsächlich stattfinden, soweit der Auftragsverarbeiter spezifischen Pflichten aus dieser Verordnung unterliegt.

§ 287a SGB V: Maßgeblicher Ort des Hauptverantwortlichen eines länderübergreifenden Vorhabens der Versorgungs- und Gesundheitsforschung für die Benennung der federführenden Aufsichtsbehörde.

### Hauptverantwortlicher

§ 287a SGB V: Der von den beteiligten Verantwortlichen als solcher benannte und gemeldete Verantwortliche bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, an denen nicht-öffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes oder der Länder aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind.

### HealthData@EU

EHDS-VO-E: Infrastruktur, die die nationalen Kontaktstellen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten und die zentrale Plattform miteinander vernetzt.

---



### Interoperabilität

Digital Markets Act: Fähigkeit, Informationen auszutauschen und die über Schnittstellen oder andere Lösungen ausgetauschten Informationen beiderseitig zu nutzen, sodass alle Hardware- oder Softwarekomponenten mit anderer Hardware und Software auf die vorgesehene Weise zusammenwirken und bei Nutzern auf die vorgesehene Weise funktionieren.

Data Act-E: Fähigkeit von zwei oder mehr Datenräumen oder Kommunikationsnetzen, Systemen, Produkten, Anwendungen oder Komponenten, Daten auszutauschen und zu verwenden, um ihre Funktionen auszuführen.

EHDS-VO-E: Fähigkeit sowohl von Organisationen als auch von Software-Anwendungen oder Geräten desselben Herstellers oder von unterschiedlichen Herstellern im Interesse der Verfolgung von Zielen von beiderseitigem Nutzen zusammenzuwirken; dies schließt den Austausch von Informationen und Wissen zwischen den beteiligten Organisationen, Software-Anwendungen oder Geräten ohne Veränderung des Dateninhalts durch von ihnen unterstützte Prozesse ein.

---



### **Joint Controller Agreement (Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortlichkeit)**

DSGVO: Gesetzlich nicht definierter Begriff, dessen Bedeutung sich jedoch aus den Regelungen der DSGVO ergibt. Gemeinsam Verantwortliche legen in einer Vereinbarung in transparenter Form fest, wer von ihnen welche Verpflichtung gemäß der DSGVO erfüllt, insbesondere was die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen angeht, und wer welchen Informationspflichten nachkommt, sofern und soweit die jeweiligen Aufgaben der Verantwortlichen nicht durch Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, denen die Verantwortlichen unterliegen, festgelegt sind. In der Vereinbarung kann eine Anlaufstelle für die betroffenen Personen angegeben werden.

# K

## Kohärenzverfahren

DSGVO: Gesetzlich nicht definiert, die Bedeutung ergibt sich aus der DSGVO. Bezeichnet den gesetzlichen Rahmen für die Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden untereinander und gegebenenfalls mit der Kommission im Rahmen eines geregelten Verfahrens, mit dem Ziel zu einer einheitlichen Anwendung der DSGVO in der gesamten Union beizutragen.

---

# M

## Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen

i.S.d. § 64e SGB V: Umfasst eine einheitliche, qualitätsgesicherte und standardisierte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erbringende Diagnostik und eine personalisierte Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei dem Versicherten, der an dem Modellvorhaben teilnimmt, bei seltenen oder bei onkologischen Erkrankungen.<sup>11</sup>

## MyHealth@EU

EHDS-VO-E: Grenzüberschreitende Infrastruktur für die Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten, die aus der Verbindung der nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit mit der zentralen Plattform für digitale Gesundheit gebildet wird.

<sup>11</sup>§ 64e Abs. 2 Satz 1 SGB V.



## Nationale Kontaktstelle für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

EHDS-VO-E: Organisatorisches und technisches Zugangstor, das die grenzüberschreitende Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten ermöglicht und unter der Verantwortung der Mitgliedstaaten steht.

## Nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit

EHDS-VO-E: Organisatorisches und technisches Zugangstor für die Erbringung grenzüberschreitender digitaler Gesundheitsinformationsdienste für die Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten, das unter der Verantwortung der Mitgliedstaaten steht.

## Nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten

EHDS-VO-E: Daten über die Gesundheit und genetische Daten in elektronischem Format, die nicht unter die Begriffsbestimmung für personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 [DSGVO] fallen.

## Notifizierung

Notifizierungs-Richtlinie: Gesetzlich nicht definierter Begriff, dessen Bedeutung sich aus der Richtlinie ergibt. Mitgliedstaaten der EU unterrichten die Kommission über jeden Entwurf einer technischen Vorschrift vor deren Erlass. Ab dem Datum der Notifizierung des Entwurfs ermöglicht eine dreimonatige Stillhaltefrist – während der der notifizierende Mitgliedstaat die fragliche technische Vorschrift nicht annehmen kann – der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten, den notifizierten Wortlaut zu prüfen und angemessen zu reagieren.<sup>12</sup>

<sup>12</sup> Europäische Kommission, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/de/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief/>

„Verfahren, in dem die EU-Mitgliedstaaten die Europäische Kommission und in einigen Fällen auch die anderen Mitgliedstaaten über einen Rechtsakt in Kenntnis setzen müssen, bevor dieser als nationale Rechtsvorschrift Geltung entfalten kann.“<sup>13</sup>

### Nutzer

Digital Services Act: Jede natürliche oder juristische Person, die einen Vermittlungsdienst in Anspruch nimmt, insbesondere um Informationen zu erlangen oder zugänglich zu machen.

Data Act-E: Natürliche oder juristische Person, die ein Produkt besitzt, mietet oder least oder eine Dienstleistung in Anspruch nimmt.

AI Act-E: Natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet.

### Nutzer mit Unternehmenswebseite

P2B-Verordnung: Natürliche oder juristische Person, die über eine Online-Schnittstelle, d. h. über eine Software (darunter Websites oder Teile davon und Anwendungen, einschließlich mobiler Anwendungen) und für Zwecke im Zusammenhang mit ihrer gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit Verbrauchern Waren oder Dienstleistungen anbietet.

### Nutzungsberechtigte

i.S.d. § 303e Abs. 1 SGB V: Nutzungsberechtigte, denen das Forschungsdatenzentrum die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten zugänglich macht, sind:

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (Nr. 1), Bundes- und Landesverbände der Krankenkassen (Nr. 2), Krankenkassen (Nr. 3), Kassenärztliche Bundesvereinigungen und Kassenärztliche Vereinigungen (Nr. 4), für die Wahrnehmung

der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene (Nr. 5), Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder (Nr. 6), Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung (Nr. 7), Hochschulen, nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannte Hochschulkliniken, öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und sonstige Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen (Nr. 8), Gemeinsamer Bundesausschuss (Nr. 9), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Nr. 10), Institut des Bewertungsausschusses (Nr. 11), Beauftragter der Bundesregierung und der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten (Nr. 12), für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene (Nr. 13), Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Nr. 14), Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Nr. 15), für die gesetzliche Krankenversicherung zuständige oberste Bundes- und Landesbehörden und deren jeweilige nachgeordnete Bereiche sowie übrige oberste Bundesbehörden (Nr. 16), Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer, Bundespsychotherapeutenkammer sowie Bundesapothekerkammer (Nr. 17), Deutsche Krankenhausgesellschaft (Nr. 18).



## Offene Interoperabilitäts-Spezifikationen

Data Act-E: Technische IKT-Spezifikationen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, die leistungsbezogen darauf ausgerichtet sind, die Interoperabilität zwischen Datenverarbeitungsdiensten herzustellen.

## Öffentliches Antragsregister

i.S.d. § 303d Abs. 1 Nr. 6 SGB V: Vom Forschungsdatenzentrum aufzubauendes und zu pflegendes Antragsregister mit Informationen zu den antragstellenden Nutzungsberechtigten, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und deren Ergebnissen.<sup>14</sup>

## Online-Plattform

Digital Services Act: Hostingdienst, der im Auftrag eines Nutzers Informationen speichert und öffentlich verbreitet, sofern es sich bei dieser Tätigkeit nicht nur um eine unbedeutende und reine Nebenfunktion eines anderen Dienstes oder um eine unbedeutende Funktion des Hauptdienstes handelt, die aus objektiven und technischen Gründen nicht ohne diesen anderen Dienst genutzt werden kann, und sofern die Integration der Funktion der Nebenfunktion oder der unbedeutenden Funktion in den anderen Dienst nicht dazu dient, die Anwendbarkeit dieser Verordnung zu umgehen.

## Online-Schnittstelle

Digital Services Act: Software, darunter auch Websites oder Teile davon sowie Anwendungen, einschließlich Mobil-Apps.

P2B-Verordnung: Dienste, die alle nachstehenden Anforderungen erfüllen:

- a. Es handelt sich um Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates.
- b. Sie ermöglichen es gewerblichen Nutzern, Verbrauchern Waren oder Dienstleistungen anzubieten, indem sie die Einleitung direkter Transaktionen zwischen diesen gewerblichen Nutzern und Verbrauchern vermitteln, unabhängig davon, wo diese Transaktionen letztlich abgeschlossen werden.

<sup>14</sup> Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestages, Aktueller Begriff Europa.

- c. Sie werden gewerblichen Nutzern auf der Grundlage eines Vertragsverhältnisses zwischen dem Anbieter dieser Dienste und den gewerblichen Nutzern, die den Verbrauchern Waren oder Dienstleistungen anbieten, bereitgestellt.

Digital Markets Act: Online-Vermittlungsdienste im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2019/1150 [P2B-Verordnung].

# P

## Patientendaten

i.Sd. § 43 Abs. 4 Satz 1 Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg sind einen Patienten, seine Angehörigen, Begleit- oder sonstige Bezugspersonen betreffende personenbezogene Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 [DSGVO], die im Krankenhaus im Zusammenhang mit der stationären Versorgung oder mit einer solchen ambulanten Behandlung des Patienten bekannt werden, die das Krankenhaus im Rahmen einer Institutsambulanz oder einer institutionellen Ermächtigung erbringt. [Hinweis: Andere Landeskrankenhausgesetze enthalten zum Teil abweichende Definitionen.]

## Personenbezogene Daten

DSGVO | Digital Markets Act: Alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.

## Personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten

EHDS-VO-E: Daten über die Gesundheit und genetische Daten im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 [DSGVO] sowie Daten über Gesundheitsfaktoren oder Daten, die im Zusammenhang mit der Erbringung von Gesundheitsdiensten verarbeitet werden, sofern sie in elektronischer Form verarbeitet werden.

### Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

EHDS-VO-E: Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für die Erbringung von Gesundheitsdiensten zur Beurteilung, Erhaltung oder Wiederherstellung des Gesundheitszustands der natürlichen Person, auf die sich die Daten beziehen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie für die einschlägigen Dienste der Sozialversicherung, Verwaltung oder Kostenerstattung.

### Produkt

Data Act-E: Körperlicher beweglicher Gegenstand, der auch in einem unbeweglichen Gegenstand enthalten sein kann, Daten über seine Nutzung oder Umgebung erlangt, erzeugt oder sammelt und Daten über einen öffentlich zugänglichen elektronischen Kommunikationsdienst übermitteln kann und dessen Hauptfunktion nicht die Speicherung und Verarbeitung von Daten ist.

### Pseudonymisierung

DSGVO: Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.



## Qualifizierte elektronische Signatur

eIDAS-VO: Eine fortgeschrittene elektronische Signatur, die von einer qualifizierten elektronischen Signaturerstellungseinheit erstellt wurde und auf einem qualifizierten Zertifikat für elektronische Signaturen beruht.

---



## Registrierung elektronischer Gesundheitsdaten

EHDS-VO-E: Aufzeichnung von Gesundheitsdaten in einem elektronischen Format, durch manuelle Dateneingabe, durch Erhebung von Daten durch ein Gerät oder durch Umwandlung nicht elektronischer Gesundheitsdaten in ein elektronisches Format, damit sie in einem EHR-System oder einer Wellness-Anwendung verarbeitet werden können.

---



## Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

EHDS-VO-E: Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für die Zwecke des Kapitels IV dieser Verordnung. Die verwendeten Daten können personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, die zunächst im Rahmen der Primärnutzung erhoben wurden, ebenso umfassen wie elektronische Gesundheitsdaten, die für die Zwecke der Sekundärnutzung erhoben wurden.

## Sichere Verarbeitungsumgebung

Data Governance Act | EHDS-VO-E: Physische oder virtuelle Umgebung und die organisatorischen Mittel, mit denen die Einhaltung der Anforderungen des Unionsrechts, wie der Verordnung (EU) 2016/679 [DSGVO], insbesondere im Hinblick auf die Rechte der betroffenen Personen, der Rechte des geistigen Eigentums und der geschäftlichen und statistischen Vertraulichkeit, der Integrität und der Verfügbarkeit, sowie des geltenden Unionsrechts und des nationalen Rechts gewährleistet wird und die es der Einrichtung, die die sichere Verarbeitungsumgebung bereitstellt, ermöglichen, alle Datenverarbeitungsvorgänge zu bestimmen und zu beaufsichtigen, darunter auch das Anzeigen, Speichern, Herunterladen und Exportieren von Daten und das Berechnen abgeleiteter Daten mithilfe von Rechenalgorithmen.

## Software-Anwendung

Digital Markets Act: Digitales Produkt oder eine digitale Dienstleistung, das bzw. die über ein Betriebssystem genutzt wird.

## Standard Contractual Clauses (Standardvertragsklauseln)

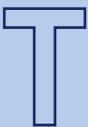
DSGVO: Gesetzlich nicht definierter Begriff, dessen Bedeutung sich jedoch aus den Regelungen der DSGVO ergibt. Standardvertragsklauseln werden entweder unmittelbar von der Kommission erlassen oder aber nach dem Kohärenzverfahren von einer Aufsichtsbehörde angenommen und dann von der Kommission erlassen. Sie können im Rahmen der Auftragsverarbeitung oder der Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen verwendet werden. Eine Verarbeitung durch einen Auftragsverarbeiter erfolgt auf der Grundlage eines Vertrages oder eines anderen Rechtsinstituts. Dieser Vertrag oder das andere Rechtsinstitut können ganz oder teilweise auf Standardvertragsklauseln beruhen. Darüber hinaus können Standardvertragsklauseln herangezogen werden, um geeignete Garantien bei der Übermittlung von personenbezogenen Daten an Stellen in Drittländern oder internationale Organisationen vorzusehen.

## System der künstlichen Intelligenz (KI-System)

AI Act-E: Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren.

### Anhang I AI Act-E:

- a. Konzepte des maschinellen Lernens, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen unter Verwendung einer breiten Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (Deep Learning);
  - b. Logik- und wissensgestützte Konzepte, einschließlich Wissensrepräsentation, induktiver (logischer) Programmierung, Wissensgrundlagen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolischer) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme;
  - c. Statistische Ansätze, Bayessche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden.
- 



## Testdaten

AI Act-E: Daten, die für eine unabhängige Bewertung des trainierten und validierten KI-Systems verwendet werden, um die erwartete Leistung dieses Systems vor dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme zu bestätigen.

## Torwächter (Gatekeeper)

Digital Markets Act: Unternehmen, das zentrale Plattformdienste bereitstellt und nach Artikel 3 benannt worden ist.

## Träger der Dateninfrastruktur

i.S.d § 64e Abs. 9 SGB V: Ist eine Stelle, die dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I unterliegt und der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht.<sup>15</sup> Die Aufgaben des Trägers der Dateninfrastruktur nach § 64e Abs. 10 SGB V nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahr.<sup>16</sup>

## Trainingsdaten

AI Act-E: Daten, die zum Trainieren eines KI-Systems verwendet werden, wobei dessen lernbare Parameter und die Gewichte eines neuronalen Netzes angepasst werden.

## Transfer Impact Assessment (TIA)

Gesetzlich nicht definierter Begriff. Verfahren zur Risikobewertung der Übermittlung personenbezogener Daten in ein Drittland (Nicht-EU-Land ohne Angemessenheitsbeschluss).



## Validierungsdaten

AI Act-E: Daten, die zum Bewerten des trainierten KI-Systems und zum Abstimmen seiner nicht lernbaren Parameter und seines Lernprozesses verwendet werden, um unter anderem eine Überanpassung zu vermeiden; der Validierungsdatensatz kann ein separater Datensatz oder Teil des Trainingsdatensatzes mit fester oder variabler Aufteilung sein.

<sup>15</sup> Vgl. §§ 64e Abs. 9 Satz 3, 303a Abs. 2 SGB V.

<sup>16</sup> § 64e Abs. 9 Satz 2 SGB V.

## Verantwortlicher

DSGVO: Natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet; sind die Zwecke und Mittel dieser Verarbeitung durch das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten vorgegeben, so kann der Verantwortliche beziehungsweise können die bestimmten Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden.

## Verarbeitung

DSGVO | Data Act-E: Jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführte Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten [Data Act-E: Daten in elektronischer Form] wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.

## Verbundener Dienst

Data Act-E: Digitaler Dienst, einschließlich Software, der so in ein Produkt integriert oder so mit ihm verbunden ist, dass das Produkt ohne ihn eine seiner Funktionen nicht ausführen könnte.

## Verhaltensregeln (Codes of Conduct)

DSGVO: Der Begriff ist gesetzlich nicht definiert. Verhaltensregeln werden von Verbänden und anderen Vereinigungen, die Kategorien von Verantwortlichen oder Auftragsverarbeitern vertreten, ausgearbeitet, geändert oder erweitert. Sie zeichnen sich dadurch aus, dass sie nach Maßgabe der Besonderheiten der einzelnen Verarbeitungsbereiche und der besonderen Bedürfnisse von Kleinunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen zur ordnungsgemäßen An-

wendung der DSGVO beitragen und diese präzisieren. Damit soll die Anwendung der DSGVO erleichtert werden. Die Einhaltung von der Aufsichtsbehörde genehmigter Verhaltensregeln durch einen Verantwortlichen oder einen Auftragsverarbeiter kann als Faktor herangezogen werden, um die Erfüllung der Pflichten des Verantwortlichen nachzuweisen.

### Vermittlungsdienst

Digital Services Act: Bezeichnet eine der folgenden Dienstleistungen der Informationsgesellschaft:

- i. eine „reine Durchleitung“, die darin besteht, von einem Nutzer bereitgestellte Informationen in einem Kommunikationsnetz zu übermitteln oder den Zugang zu einem Kommunikationsnetz zu vermitteln;
- ii. eine „Caching“-Leistung, die darin besteht, von einem Nutzer bereitgestellte Informationen in einem Kommunikationsnetz zu übermitteln, wobei eine automatische, zeitlich begrenzte Zwischenspeicherung dieser Informationen zu dem alleinigen Zweck erfolgt, die Übermittlung der Information an andere Nutzer auf deren Anfrage effizienter zu gestalten;
- iii. ein „Hosting“-Dienst, der darin besteht, von einem Nutzer bereitgestellte Informationen in dessen Auftrag zu speichern.

### Versorgungs- und Gesundheitsforschung

i.S.d. § 287a SGB V: Gesetzlich nicht definierter Begriff. Versorgungsforschung umfasst Vorhaben, die die Versorgungssituation im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung zum Gegenstand haben. Auch rein privatrechtliche Versorgungskontexte können erfasst sein. Der Begriff der Gesundheitsforschung ist weiter und geht über den Versorgungskontext und die medizinische Forschung i.e.S. hinaus und erfasst das Thema Gesundheit umfassend. Auch Daten privat versicherter Personen sollen verarbeitet werden können.<sup>17</sup>

<sup>17</sup> Becker/Kingreen/Kircher, 8. Aufl. 2022, SGB V § 287a Rn. 5 m.w.N.

## Vertrauensdienst

eIDAS-VO: Ein elektronischer Dienst, der in der Regel gegen Entgelt erbracht wird und aus Folgendem besteht: a) Erstellung, Überprüfung und Validierung von elektronischen Signaturen, elektronischen Siegeln oder elektronischen Zeitstempeln, und Diensten für die Zustellung elektronischer Einschreiben sowie von diese Dienste betreffenden Zertifikaten oder b) Erstellung, Überprüfung und Validierung von Zertifikaten für die Website-Authentifizierung oder c) Bewahrung von diese Dienste betreffenden elektronischen Signaturen, Siegeln oder Zertifikaten.

## Vertrauensstelle

i.S.d. §§ 64e Abs. 9, 303a, 303c, 363 SGB V: Ist eine räumlich, organisatorisch und personell eigenständige öffentliche Stelle, die dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I unterliegt und der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht.<sup>18</sup> Die Aufgaben der Vertrauensstelle nach §§ 64e, 303c SGB V nimmt das Robert Koch-Institut wahr.<sup>19</sup>

i.S.d. § 8 IRegG: ist eine vom Robert Koch-Institut für das Implantateregister eingerichtete Stelle, die organisatorisch, räumlich, personell und technisch von der Registerstelle und Geschäftsstelle getrennt ist. Die Vertrauensstelle ist die für die Verarbeitung der ihr nach § 17 IRegG übermittelten Daten Verantwortliche nach der Verordnung (EU) 2016/679 [DSGVO]. Die Vertrauensstelle muss durch die Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch ihre räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr übertragenen Aufgaben erfüllen kann. Die Vertrauensstelle muss weiter gewährleisten, dass Zugang zu den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

<sup>18</sup> Vgl. §§ 64e Abs. 9 Satz 3, 303a Abs. 2 SGB V.

<sup>19</sup> § 64e Abs. 9 Satz 2 SGB V, § 2 Abs. 1 Datentransparenzverordnung (DaTraV).



## **Weiterverwendung**

Data Governance Act: Nutzung von Daten, die im Besitz öffentlicher Stellen sind, durch natürliche oder juristische Personen für kommerzielle oder nichtkommerzielle Zwecke, die sich von dem ursprünglichen Zweck im Rahmen des öffentlichen Auftrags, für den die Daten erstellt wurden, unterscheiden, abgesehen vom Austausch von Daten zwischen öffentlichen Stellen ausschließlich im Rahmen der Erfüllung ihres öffentlichen Auftrags.

---



## **Zentrale Plattform für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten**

EHDS-VO-E: Von der Kommission eingerichtete Interoperabilitätsplattform, die durch ihre Dienste den Informationsaustausch zwischen den nationalen Kontaktstellen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten unterstützt und erleichtert.

## **Zentrale Plattform für digitale Gesundheit**

EHDS-VO-E: Interoperabilitätsplattform, die durch ihre Dienste den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten zwischen den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit unterstützt und erleichtert.

## Zentraler Plattformdienst

Digital Markets Act: Bezeichnet die folgenden Dienste

- a. Online-Vermittlungsdienste,
- b. Online-Suchmaschinen,
- c. Online-Dienste sozialer Netzwerke,
- d. Video-Sharing-Plattform-Dienste,
- e. nummernunabhängige interpersonelle Kommunikationsdienste,
- f. Betriebssysteme,
- g. Webbrowser,
- h. virtuelle Assistenten,
- i. Cloud-Computing-Dienste,
- j. Online-Werbedienste, einschließlich Werbenetzwerken, Werbebörsen und sonstiger Werbevermittlungsdienste, die von einem Unternehmen, das einen der unter den Buchstaben a bis i genannten zentralen Plattformdienste bereitstellt, bereitgestellt werden.

## Zugang

Data Governance Act: Datennutzung im Einklang mit bestimmten technischen, rechtlichen oder organisatorischen Anforderungen, ohne dass Daten hierzu zwingend übertragen oder heruntergeladen werden müssen.

## Zugangsdienst für Angehörige der Gesundheitsberufe

EHDS-VO-E: Von einem EHR-System unterstützter Dienst, der es Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglicht, auf die Daten natürlicher Personen, die sich in ihrer Behandlung befinden, zuzugreifen.

## Zugangsdienst für elektronische Gesundheitsdaten

EHDS-VO-E: Online-Dienst wie ein Portal oder eine mobile Anwendung, der natürlichen Personen, die nicht in beruflicher Funktion handeln, den Zugang zu ihren eigenen elektronischen Gesundheitsdaten oder elektronischen Ge-

sundheitsdaten der natürlichen Personen, auf deren elektronische Gesundheitsdaten sie rechtmäßig zugreifen dürfen, ermöglicht.

### Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

i.S.d. EHDS-VO-E werden von den Mitgliedstaaten benannt und sind dafür zuständig, den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu gewähren. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Art. 37 EHDS-VO-E arbeiten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aktiv mit Vertretern der Interessenträger zusammen, insbesondere mit Vertretern von Patienten, Dateninhabern und Datennutzern. Das Personal der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten vermeidet Interessenkonflikte. Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind in ihren Entscheidungen an keinerlei Weisungen gebunden.<sup>20</sup>

<sup>20</sup> Art. 36 EHDS-VO-E.





**DIERKS +  
COMPANY**

## **Kontakt**

+49 30 586 930-000  
info@dierks.company  
www.dierks.company

---

HELIX HUB | Invalidenstraße 113 | 10115 Berlin | Germany