

Schurig, Tim et al.

Working Paper

Dokumentation vom Health-X Meilenstein 14: Umsetzung ausgewählter Geschäftsmodelle

Discussion Paper, No. 2025/3

Provided in Cooperation with:

Free University Berlin, School of Business & Economics

Suggested Citation: Schurig, Tim et al. (2025) : Dokumentation vom Health-X Meilenstein 14: Umsetzung ausgewählter Geschäftsmodelle, Discussion Paper, No. 2025/3, Freie Universität Berlin, School of Business & Economics, Berlin, <https://doi.org/10.17169/refubium-46760.2>

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/315203>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

Dokumentation vom Health-X Meilenstein 14

Umsetzung ausgewählter Geschäftsmodelle

Tim Schurig

Sukumar Munshi

Christian Buggedei

Jürgen Eils

Victor Ziehe

Arthur Kari

Martin Gersch

Fachbereich Wirtschaftswissenschaft

Diskussionsbeiträge

Information Systems

2025/3

Dokumentation vom Health-X Meilenstein 14: Umsetzung ausgewählter Geschäftsmodelle

Autor:innen: Tim Schurig, Sukumar Munshi, Christian Buggedei, Jürgen Eils, Victor Ziehe, Arthur Kari & Martin Gersch

Datum: 26. März 2025

Executive Summary

Ziel des Meilensteins M14 ist die **Verstetigung** der im Rahmen von Health-X entstandenen Strukturen und **Geschäftsmodelle** über die Projektlaufzeit hinaus. Für die nachhaltige Weiternutzung der Ergebnisse aus Health-X wurde ein aus drei Organisationen bestehendes „**magisches Dreieck**“ institutionalisiert, welches im Rahmen der European Health Data Space (EHDS) Gesetzgebung operieren wird.

Als erste Institution wurde der European Health Data Alliance Verein (**EHDA e.V.**) gegründet, der als gemeinwohlorientierte Interessensvertretung für europäische Gesundheitsdatenräume agiert, Kooperationen fördert und die Weiterentwicklung des entstandenen Tech Stacks unterstützt. Somit treibt der EHDA e.V. die Entwicklung von bürgerzentrierten Gesundheitsdatenräumen in Europa voran, wobei er Regeln für **Standardisierung** und **Interoperabilität** definiert, um EHDS-konforme Gesundheitsprodukte und Services zu ermöglichen. Der EHDA e.V. legte außerdem 12 zentrale Regeln für unter anderem **Datenschutz**, **-sicherheit** und **Governance** fest, an die sich alle Vereinsmitglieder sowie Organisationen im magischen Dreieck bei der Nutzung des Tech Stacks halten müssen.

Als zweite Institution ist derzeit die European Health Data Platform GmbH (**EHDP**) als mehrheitliche Tochter des EHDA e.V. in Gründung. Die EHDP wird den in Health-X initial entwickelten Tech Stack für föderierte Datenräume und sichere Verarbeitungsumgebungen im Sinne des EHDS kontinuierlich weiterentwickeln und **gemeinwohlorientiert betreiben**. Somit bietet die EHDP die technisch-organisatorische Grundlage für **interoperable Gesundheitsdatenräume**. Als Intermediär zwischen Datenanbietern und -nutzenden stellt sie notwendige **Infrastruktur- und Managementservices** bereit und ermöglicht den Aufbau und den Betrieb spezifischer EHDS-konformer Gesundheitsdatenräume.

Durch den Aufbau solcher Datenräume werden als dritte Instanz verschiedene **kommerzielle Servicegesellschaften** entstehen, die EHDS-konforme sichere Verarbeitungsumgebungen für verschiedene Anwendungsfälle anbieten. Dieses Modell sichert eine **dezentrale** und **partizipative Governance**, die sich an Werten wie **Datensouveränität**, **Fairness**, **Offenheit** und **Transparenz** orientiert. Somit schafft das magische Dreieck die Basis für eine **nachhaltige** und **föderierte Gesundheitsdatenökonomie** im Sinne der Europäischen Union.

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	1
1. Das Ziel des Health-X Forschungsprojekts	3
2. Die Ziele des Meilensteins M14	4
3. Das Magische Dreieck und entstehende Servicearten	4
3.1 Infrastrukturservices.....	7
3.2 Managementservices.....	7
3.3 Datenservices	7
3.4 Use Case Services	8
4. Der European Health Data Alliance e.V. (EHDA e.V.)	8
5. Die European Health Data Platform (EHDP)	11
6. Wissenschaftliche Reflexion entstehender Geschäftsmodelle	12
7. Ausblick und nächste Schritte	13
8. Bibliografie	14
9. Anhang.....	15

1. Das Ziel des Health-X Forschungsprojekts

Das Ziel des Forschungsprojekts Health-X dataLOFT war es, basierend auf den Gaia-X Technologien eine legitime, offene, föderierte und transparente Gesundheitsdateninfrastruktur aufzubauen. Diese ermöglicht es, Gesundheitsdaten souverän und interoperabel zwischen verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen in Deutschland auszutauschen. Dabei wird allen Bürger:innen durch die eigens entwickelte Health-X Data Wallet App (DWA) ein feingranularer Zugang zu ihren Gesundheitsdaten ermöglicht. Damit können Bürger:innen über die DWA aktiv ausgewählten Akteuren ihre Zustimmung über deren Verwendung in verschiedensten Kontexten erteilen. Durch die Nutzung und Kombination verschiedenster Arten von Gesundheitsdaten wird eine personalisierte und datenbasierte Prävention, Gesundheitsversorgung, Pflege und Forschung ermöglicht. Health-X zielt darauf ab, im Sinne von Artikel 73 der European Health Data Space (EHDS) Regulierung eine „sichere Verarbeitungsumgebung (sVU)“ und eine mögliche konforme Zugangsstelle für Gesundheitsdaten anzubieten. Diese soll alle technischen und organisatorischen Voraussetzungen sowie Sicherheits- und Interoperabilitätsanforderungen erfüllen. Die EHDS-Verordnung wird in Kari et al. (2023)¹ im Detail vorgestellt.

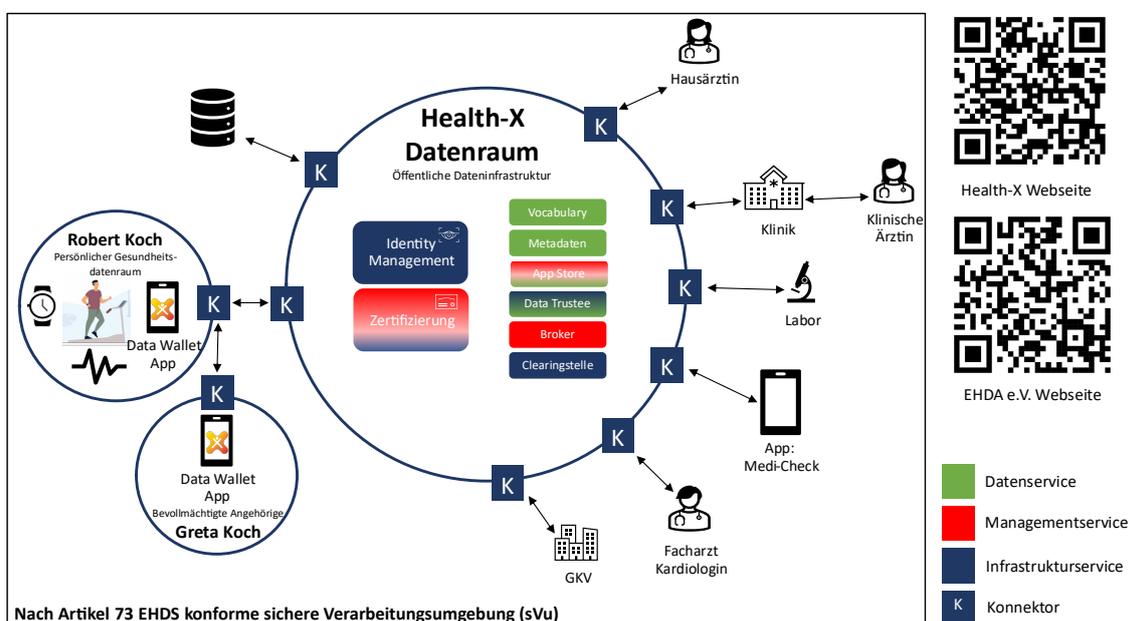


Abbildung 1: Health-X als sichere Verarbeitungsumgebung im Sinne des EHDS.

Dabei baut die Architektur von Health-X auf verschiedenen Daten-, Management- und Infrastrukturservices auf, welche, soweit möglich, auf den von Gaia-X definierten Authentifizierungs-, Zertifizierungs- und Identitätsmanagementservices basieren und um gesundheitspezifische Service- und Softwarekomponenten erweitert wurden. Dies umfasst beispielsweise ein Clearing House, welches einen sicheren und vertrauenswürdigen Intermediär zwischen den Datennutzenden und Datenhaltenden bildet. So wird den Akteuren

¹ Kari, Arthur; Schurig, Tim & Gersch, Martin (2023). "The Emergence of a New European Data Economy: A Systematic Research Agenda for Health Data Spaces", Journal of Service Management Research 7(4), p. 1-31. <https://doi.org/10.5771/2511-8676-2023-4-176>.

der Austausch und die Monetarisierung bei gleichzeitiger Bewahrung der individuell-souveränen Kontrolle über persönliche Gesundheitsdaten ermöglicht.

2. Die Ziele des Meilensteins M14

Ziel des Meilensteins 14 ist es, die Verstetigung der Ergebnisse des Health-X Forschungsprojektes über das Projektende März 2025 hinaus zu gewährleisten. Außerdem sollen die entwickelten Optionen der Betreiberorganisation konkretisiert werden. Dabei werden die entstandenen Strukturen, das Wissen und die Geschäftsmodelle gesichert. Für das nachhaltige Fortbestehen wurde daher ein aus drei Organisationen bestehendes „**magisches Dreieck**“ erarbeitet und etabliert, welches aus (1) dem European Health Data Alliance (EHDA) e.V., (2) der European Health Data Platform GmbH (EHDP), und (3) kommerziellen Servicegesellschaften für die Realisierung verschiedener Anwendungsszenarien besteht.

3. Das Magische Dreieck und entstehende Servicearten

Das AP6 arbeitete unter der Leitung der Freien Universität Berlin an der Definition von nachhaltigen Geschäftsmodellen für die entstehende Infrastruktur sowie darauf basierenden Anwendungsszenarien. Dabei wurde das in Abbildung 2 dargestellte „*magische Dreieck*“ entwickelt, welches das Zusammenspiel verschiedener beteiligter Organisationen und Akteure strukturiert. Gemeinsam wird eine partizipative Governancestruktur realisiert und kontinuierlich weiterentwickelt, welche die europäischen Gesundheitsdatenwirtschaft grundlegend von dominanten Plattformmodellen unterscheidet. Die Governancestruktur basiert auf einer verteilten Ownershipstruktur, die für andere Organisationen so offen wie möglich und so eingeschränkt wie nötig ist. So bezieht die Governancestruktur die Anforderungen der partizipierenden Stakeholder ein, wobei sich die Entscheidungsfindung und Handlungen der Stakeholder an gemeinsam definierten Werten wie Datensouveränität, Offenheit, Vertrauensbildung und Fairness orientieren. Durch transparente Zertifizierungsverfahren wird ein diskriminierungsfreier Datenraumzugang ermöglicht. In seiner frühen Entstehungsphase wurde das magische Dreieck durch die Interaktionen der Konsortialmitglieder sowie durch die im Rahmen von Innovationspreisen integrierten Startups und etablierten Unternehmen erprobt. Eine ausführliche wissenschaftliche Diskussion der partizipativen Governancestrukturen von föderierten Datenräumen wurde von Schurig et al. (2024)² auf der European Conference on Information Systems auf Zypern vorgestellt.

² Schurig, Tim; Kari, Arthur & Fürstenau, Daniel (2024). "The Symphony of Orchestrated Participatory Data Space Governance: A Systematic Review", In Proceedings of the 32nd European Conference on Information Systems (ECIS), https://aisel.aisnet.org/ecis2024/track10_dmds_ecosystems/track10_dmds_ecosystems/9.

Eine Ecke des magischen Dreiecks bildet der im Projektverlauf gegründete EHDA-Verein. Dieser agiert als gemeinwohlorientierte Interessenvertretung für die Datenrauminitiativen der Mitgliedsorganisationen, orchestriert das kontinuierlich wachsende Ökosystem und legt unter anderem Standards und Spielregeln für die teilnehmenden Akteure im Datenraum fest.

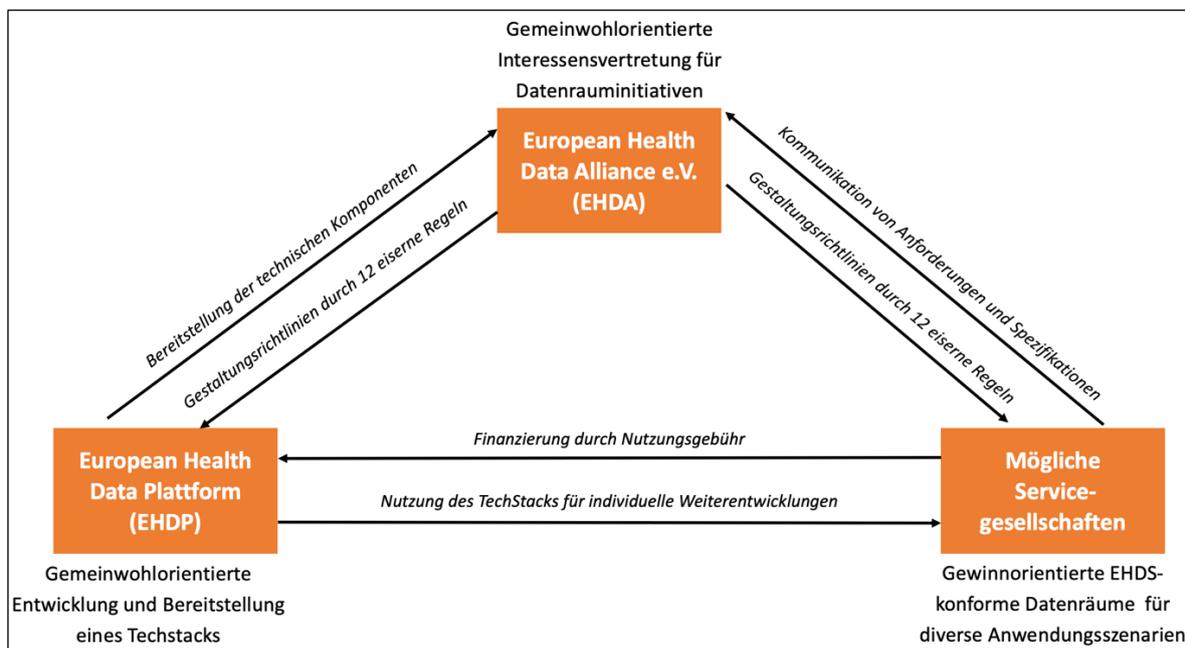


Abbildung 2: Das magische Dreieck für die Verstetigung von Health-X.

Den zweiten Eckpunkt bildet die gemeinwohlorientierte Betreibergesellschaft European Health Data Platform GmbH (EHDP), die sich derzeit in Gründung befindet. Die EHDP entwickelt und betreibt – basierend auf den Anforderungen der EHDA e.V. – notwendige Management- und Infrastrukturservices, welche eine föderierte Plattforminfrastruktur als sichere Verarbeitungsumgebung im Sinne des EHDS ermöglichen. Zusätzlich ist auch das Angebot von Datenservices möglich, die zukünftig aber vor allem durch Dritte realisiert werden.

Einen dritten Eckpunkt bilden kommerzielle Angebote von verschiedenen Servicegesellschaften, die sichere Verarbeitungsumgebungen im Sinne des EHDS „as a Service“ für Auftraggeber entwickeln und bei Bedarf auch dauerhaft betreiben, wenn diese Mitglieder im EHDA e.V. werden. Dies kann ebenso Innovationspreisträger beinhalten, die ihre innovativen, datengetriebenen Services im Datenökosystem von Health-X anbieten möchten. Ein aktueller Stand der Gründungsaktivitäten aus Health-X ist in Abbildung 3 dargestellt. Die kommerziellen Angebote sind zentral für das Fortbestehen des magischen Dreiecks, da sie einerseits die partizipierenden Organisationen incentivieren, sich weiterhin in Gesundheitsdatenräumen zu beteiligen, und andererseits die partizipative Governancestruktur des EHDA-Vereins sowie den gemeinwohlorientierten Betrieb der Infrastruktur durch die EHDP mittragen.

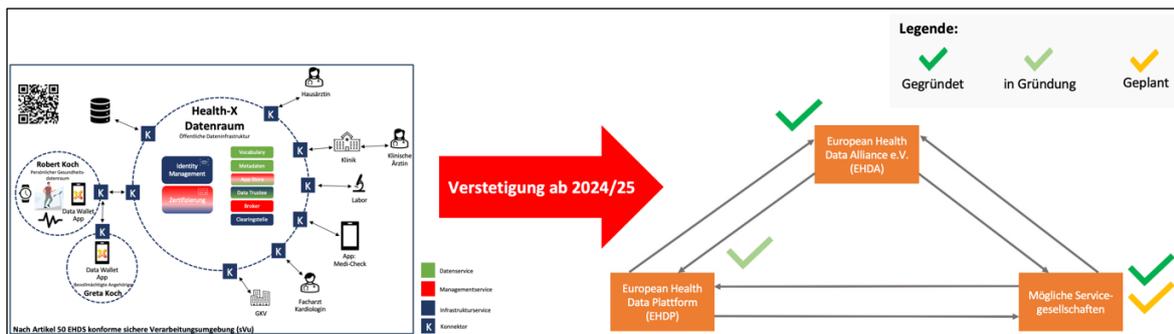


Abbildung 3: Aktueller Überblick über die Gründungsaktivitäten aus Health-X.

Die verschiedenen Servicearten sind in Abbildung 4 dargestellt. Dabei bedienen diese sich notwendiger anderer Services, je nach Integrations- und Fertigungstiefe. Grundlegend fließen die Finanzierungsströme von der obersten Schicht, den Use Cases, über die Datenservices und Managementservices, auf die tatsächliche Infrastrukturebene hinunter, wobei der generierte Wert von unten nach oben fließt. Dabei sind verschiedene Preismodelle (Flatrate, Pay-per-Use, Pay-per-Performance, etc.) geplant. Während der Skalierungsphase, in welcher der Datenraum auf- und ausgebaut wird, empfiehlt es sich vor allem Flatrate Strukturen zu verwenden, um den ersten Datenraumteilnehmenden ein einfaches, günstiges und verlässliches Preis-, bzw. Kostenmodell anzubieten.

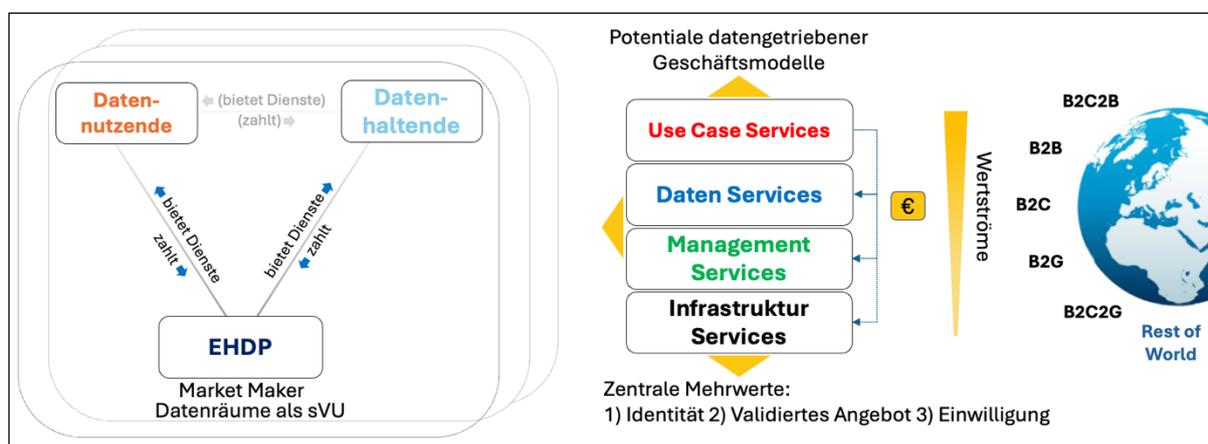


Abbildung 4: Servicearchitektur im Health-X Datenraum.

Mögliche Erlösquellen ergeben sich aus der Beratung, Zertifizierung und Lizenzierung, dem Betrieb und Anwendungen sowie weiteren spezialisierten Services. So muss beispielsweise die Analyse und Begutachtung des Potenzials einer EHDS-konformen sVU für konkrete Szenarien stattfinden und die jeweilige sVU im Sinne des EHDS, durch Unterstützung des EHDA e.V. Toolbaukastens für zertifizierte Gesundheitsdatenräume entwickelt werden.

Es gibt auch zahlreiche spezialisierte Services, die weitere Erlöspotenziale bieten. So kann beispielsweise ein Datentreuhänder relevante Daten sicher verwalten und deren Nutzung für verschiedene konkrete Use Cases ermöglichen. Etwa für die Bereitstellung einer Umgebung für das Training von Künstlicher Intelligenz („AI Gyms“) oder durch Real World Evidence Labs,

die reale Daten nutzen, um wissenschaftliche oder versorgungsökonomische Erkenntnisse zu gewinnen. Mögliche Preismodelle sind auch hier Abonnement-, Datenvolumen- oder Servicegebühren, denkbar sind aber auch Umsatzbeteiligungen an gegründeten Servicegesellschaften.

3.1 Infrastrukturservices

Die unterste Schicht des Datenraumes bildet die Compute- und Datenspeicherinfrastruktur. Diese werden als Hosting-Leistung von zertifizierten Cloud-Anbietern zur Verfügung gestellt. Ein beispielhafter Dienst ist ein Managed Kubernetes Service, wobei ein Hosting Anbieter den Betreibern der Management Services die Datenspeicherinfrastruktur anbietet. Mögliche Preismodelle sind hier Pay-per-Compute, Flatratemodelle oder Datenspeichergebühren. Auch S3 Storage kann von Hosting Anbietern für die Betreiber der Management Services gegen eine Datenspeichergebühr zur Verfügung gestellt werden. Weitere von Hosting Anbietern zur Verfügung gestellte Infrastrukturservices sind beispielsweise das Monitoring der Funktionsfähigkeit, Überprüfung und Gewährleistung der Verfügbarkeit und Latenz der Datenrauminfrastruktur sowie Domain Name System (DNS) Services, mit denen sich Akteure im Datenraumnetzwerk gegenseitig identifizieren und authentifizieren können.

3.2 Managementservices

Kern der Managementservices sind Katalogdienste, um Daten und Datenraumteilnehmende auffindbar zu machen, Trust Services, um Identitäten und Vertrauensstellungen zu verifizieren sowie bürger:innenzentrierte Komponenten. Zu letzteren gehören die DWA sowie das dazugehörige Backend. Das zentrale Wertversprechen der Managementservices ist der zuverlässige und rechtskonforme Betrieb des Datenraumes. Um als Betreiber eines Datenservices am Datenraum teilzunehmen, ist es zwingend erforderlich, einen Vertrag mit der gemeinwohlorientierten Managementservice EHDP sowie mit den Betreibern des Trust Anchors abzuschließen. Die Gebühren aus diesem Vertrag sichern die Wartung und den Betrieb der zentralen Management-Komponenten ab. Zusätzlich gibt der EHDA e.V. notwendige Audits und Zertifikate vor, um dadurch sicherzustellen, dass alle Teilnehmer des Datenraumes mit den Health-X-Datenraumregeln konform sind. Dies wird durch die Mitgliedsbeiträge des EHDA e.V. finanziell sichergestellt.

3.3 Datenservices

Datenservices werden über ihren Eintrag in den Datenraumkatalog auffindbar und bieten anderen Akteuren die Möglichkeit diese zu nutzen. Sie sind daher die notwendigen wertschöpfenden Grundbausteine für die darüberliegenden Use Cases. Die Kosten für die Betreibergesellschaft und die Mitgliedsgebühren für den EHDA e.V. refinanzieren sich für Datenservice-Betreiber über den direkten Mehrwert der Teilnahme am Datenraum und die Mitgliedschaft am EHDA e.V. oder über die Monetarisierung der Use Case Betreiber. Beispiele

sind die Depersonalisierung und Anonymisierung von Daten, Datentransformationsservices, automatisches Data Cleansing, Bewertung der Datenqualität gewisser Datensätze, oder die Verwendung von Daten für das Trainieren föderierter Machine Learning Algorithmen, die die Use Case-Betreiber benötigen. Denkbar sind hier ebenfalls Pay-per-Use-, Pay-per-Data- oder auch Pay-per-Compute-Gebühren.

3.4 Use Case Services

Die zuvor beschriebenen Infrastruktur-, Management- und Datenservices ermöglichen es, dass datengetriebene Use Cases im Gesundheitsdatenraum umgesetzt werden und entsprechenden Mehrwert in der Gesundheitsversorgung generieren. Gezeigt wurde dieses Potenzial beispielsweise durch die Integration eines breiten Spektrums von Use Case Services durch die 14 geförderten Health-X Innovationspreisträger. Dazu gehörten Use Case Services für die Zweitmeinung für Onkologie-Diagnosen, eine personalisierte Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gegen Rückenschmerzen und eine datengetriebene Anwendung für Dermatitis-Patient: innen. Alle Use Case Services können die notwendigen Datentransaktionen im Gesundheitsdatenraum realisieren und die Anwender:innen souverän einbeziehen. Für die Anbieter solcher Use Case Services entstehen so verschiedene Geschäftsmodelle und Erlösströme, seien es beispielsweise Pay-per-Use-Modelle, Entgelte für die Bereitstellung von Forschungsdaten, Flatrategebühren für die Nutzung verschiedener Apps oder die Entlohnung von Leistungen in Abhängigkeit der mit den Gesundheitsdaten evaluierten Ergebnisse (Pay-per-Performance). Wenn beispielsweise ein Medikament die Lebensqualität verbessert oder erwartete Lebensdauer erhöht, kann der zusätzliche Wert bzw. Nutzen der Leistung quantifiziert und dementsprechend finanziell vergütet werden.

4. Der European Health Data Alliance e.V. (EHDA e.V.)

Das Ziel des EHDA e.V. ist die übergeordnete Institutionalisierung und kontinuierliche Weiterentwicklung des Ökosystems für Gesundheitsdatenräume durch die Erbringung gemeinwohlorientierter Communityaufgaben, ohne selbst Gewinnerzielungsabsichten zu haben. Dazu wurde im Dezember 2023 der EHDA e.V. als eingetragener Verein gegründet, um die im Rahmen der Konsortien „Health-X dataLOFT“, „Gaia-X-Med“ und „Team-X“ entstandenen Strukturen, Expertisen und Ergebnisse zu verstetigen und über den Zeitraum der Förderung hinaus dauerhaft und unabhängig zu etablieren. Die Vereinsatzung des EHDA e.V. ist im Anhang dieses Dokuments und unter <https://ehda-ev.eu/mitglieder-partner> öffentlich einsehbar. Die Freie Universität Berlin hat bei der Entwicklung der partizipativen Vereinsatzung inklusive der notwendigen internen Regelwerke beraten und bei der Formulierung unterstützt.

Der EHDA e.V. hat das Ziel, die Entwicklung von bürger:innenzentrierten Gesundheitsdatenräumen in Europa voranzutreiben. Der EHDA e.V. sieht sich dabei als

Wegbereiter, damit private und öffentliche Unternehmen, Forschungseinrichtungen und/oder Leistungserbringer gesundheitsrelevante Produkte und Services im Rahmen der EHDS-Gesetzgebung entwickeln können. Zu den Aufgaben des EHDA e.V. gehören der Aufbau und Austausch von Knowhow und die Erarbeitung, Abstimmung und Konsentierung für technisch-organisatorische Herausforderungen. Außerdem soll sowohl der Politik als auch der Gesellschaft durch eine koordinierte und übergeordnet stattfindende Öffentlichkeitsarbeit die Realisierung EHDS- und Gaia-X-konformer, interoperabler, europäischer Gesundheitsdatenräume nähergebracht werden. Dafür werden im EHDA e.V. die Interessen verschiedener Stakeholdergruppen vertreten, geeignete Standards zur Gewährleistung von Interoperabilität vorgegeben sowie Schnittstellen bereitgestellt und Software Development Kits entwickelt. Der EHDA e.V. vereint die Interessen von Bürger:innen, Forschenden, Versicherern, medizinischen Leistungserbringenden, Gesundheitsdienstleistenden, Pharmaunternehmen und MedTech sowie weiteren Marktteilnehmenden, wie z.B. Anbietenden von Datentreuhand-Modellen und KI-Algorithmen, und leitet daraus Spezifikationen und Best Practices ab. Gründungsmitglieder des Vereins sind Konsortialmitglieder von Health-X und Team-X. Die aktuellen 18 EHDA e.V. Mitglieder sind in der Abbildung 5 dargestellt.



Abbildung 5: Aktuelle Mitglieder des EHDA e.V..

Dabei hat der EHDA e.V. zwölf Regeln formuliert, um die verlässliche Einhaltung wichtiger Leitlinien und Grundprinzipien bei der Entwicklung, Implementierung und dem Betrieb von EHDS-konformen Datenräumen zu gewährleisten. An diese Regeln sind alle teilnehmenden Akteure zwingend gebunden. Diese umfassen folgende Bereiche:

(1) Einhaltung der Werte vom EHDS, Gaia-X und International Data Space Association: Die Konzepte und Werte von Gaia-X, der EHDS-Gesetzgebung und der International Data Space Association sind die Leitprinzipien für die Implementierung des Gesundheitsdatenraums und die Durchführung von (dezentralen) Datenaustauschtransaktionen.

(2) Datenschutz: Privatsphäre by Design: Ein wirksamer und zuverlässiger Datenschutz ist nicht nur als Ziel von größter Bedeutung, sondern auch, um das Vertrauen der Bürger in den Datenraum zu gewährleisten. Dies bedeutet, dass Daten standardmäßig geschützt und geheim gehalten werden sollten, und zwar über die gesetzlichen Anforderungen hinaus.

(3) Bürger:innenzentrierung by Design: Alle Transaktionen, die die Daten einer Person betreffen, werden nur bearbeitet, wenn die betroffene Person eine aktive Zustimmung

gegeben hat. Der Gesundheitsdatenraum stützt sich bei der Übermittlung von Daten von einem Dateninhaber an Dritte in vollem Umfang auf die Einwilligung der Bürger.

(4) Datensouveränität: Der Gesundheitsdatenraum ist als nachhaltige Lösung konzipiert, um Gesundheitsforschung, bessere Gesundheitsdienste und eine effizientere digitale Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Er zielt darauf ab, primäre und sekundäre Gesundheitsdatenmärkte zu kombinieren. Alle Teilnehmer sollen zu gleichen Bedingungen teilnehmen können und die Hoheit über ihre Daten besitzen. Sie stellen sicher, dass die Dienste, die sie anbieten oder nutzen, offen und fair bleiben und frei von Diskriminierung und unerwünschten Lock-in-Effekten sind.

(5) Governance-Framework: Der EHDA e.V. definiert und legt den Governance-Rahmen fest, der zur Ermöglichung von dezentralen Datenaustausch-Transaktionen im Gesundheitsdatenraum erforderlich ist („Governance Framework“). Der EHDA e.V. kann technische Standards, nicht-technische Anforderungen und andere Richtlinien für Teilnehmende und die von ihnen zur Verfügung gestellten Produkte und Services festlegen. Der EHDA e.V. kann Zertifizierungen und andere rechtliche Instrumente einsetzen, um dem Governance-Framework Wirkung zu verleihen.

(6) Vertragsfreiheit der Bürger:innen: Die Bürger:innen genießen Vertragsfreiheit innerhalb des Gesundheitsdatenraums in Übereinstimmung mit dem Governance-Frameworks und den geltenden Gesetzen und Vorschriften. Die datenhaltenden Teilnehmenden respektieren die Entscheidungen der Bürger, solange sie mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften in Einklang stehen.

(7) Registrierung und Zertifizierung: Jeder Teilnehmer verpflichtet sich zur Einhaltung des Governance-Frameworks, indem er sich im Gesundheitsdatenraum registriert. Die Teilnehmer benötigen für bestimmte Produkte und Dienstleistungen eine Zertifizierung, die von einer zum Gesundheitsdatenraum zugelassenen Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wird.

(8) Compliance durch Verhalten: Jeder Teilnehmer ist verpflichtet, bei seinen Handlungen innerhalb des Gesundheitsdatenraums in eigener Verantwortung alle geltenden Gesetze und Vorschriften einzuhalten, insbesondere das Wettbewerbsrecht, die Datenschutzgesetze (GDPR), die Rechtsvorschriften im Rahmen der Digitalstrategie der EU (bspw. EHDS, Digital Markets Act, Digital Services Act, Data Governance Act, Data Act, AI Regulation) sowie alle geltenden Rechtsvorschriften zur Cybersicherheit („Compliance by Conduct“).

(9) Compliance by Design: Als Teil des Governance-Frameworks kann der EHDA e.V. spezifische Anforderungen an die Gestaltung von Technologie und Prozessen festlegen, um die Einhaltung der geltenden Gesetze und Vorschriften zu gewährleisten. Auch wenn der EHDA e.V. solche Anforderungen festlegt, ist jeder Teilnehmer weiterhin für sein Compliance-Verhalten selbst verantwortlich.

(10) Sicherheit: Jeder Teilnehmer verwaltet seinen Zugang zum Gesundheitsdatenraum und dessen Nutzung jederzeit verantwortungsbewusst und im Einklang mit allen geltenden technischen Sicherheitsstandards, die im Governance-Rahmen festgelegt sind. Die

Teilnehmer tragen eine Verantwortung gegenüber den anderen Teilnehmern, die sich aus der Nichteinhaltung dieser Sicherheitsstandards ergibt.

(11) Kontrolle: Der EHDA e.V. behält sich das Recht vor, die Einhaltung dieser zwölf Regeln durch die Teilnehmer zu kontrollieren (einschließlich der Übertragung einer solchen Kontrolle an Dritte). Der EHDA e.V. behält sich das Recht vor, das Governance-Framework (auch über dritte Teilnehmer) durchzusetzen, u.a. durch den Entzug von Zertifizierungen und/oder der Registrierung als Teilnehmer oder andere Maßnahmen, die angemessener Weise erforderlich sind.

(12) Rechtliche Bestimmungen und Disclaimer: Diese Regeln gelten als Teil des Governance-Frameworks, bis sie vom EHDA e.V. geändert oder ersetzt werden. Sie sind für jeden Teilnehmer auf der Grundlage des entsprechenden Registrierungsprozesses verbindlich. Sie begründen nur dann ein Vertragsverhältnis mit dem EHDA e.V. oder sind Bestandteil eines solchen, wenn dies zwischen dem EHDA e.V. und dem Teilnehmer ausdrücklich vereinbart wurde. Der EHDA e.V. ist nicht verantwortlich für die zwischen den Teilnehmern abgeschlossenen Datenaustauschgeschäfte. Jeder Teilnehmer handelt auf eigenes Risiko und eigene Verantwortung gemäß den vereinbarten Bedingungen.

Die Institutionalisierung des EHDA e.V. mit einem Überblick über die Ziele, Aufgaben, Finanzierung, Mitgliedergruppen ist in Abbildung 6 dargestellt.

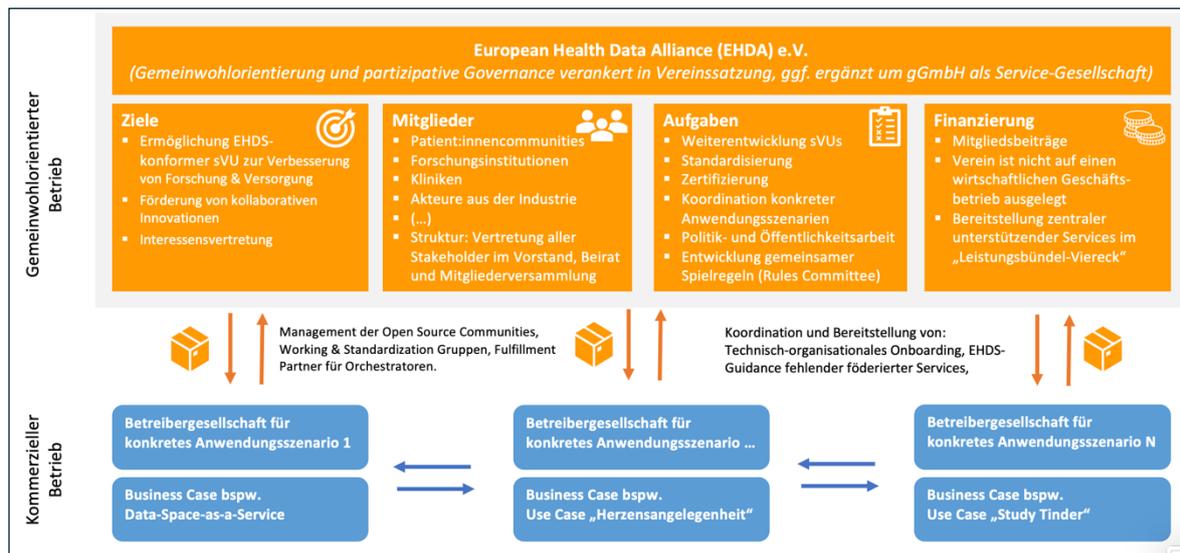


Abbildung 6: Versteigerung des Health-X Ökosystems durch den EHDA e.V.

5. Die European Health Data Platform (EHDP)

Außerdem entstehen für verschiedene Use Cases unterschiedliche Betreibergesellschaften. Diese adressieren verschiedene Anwendungsszenarien, Zielgruppen und Wertversprechen. Durch das Prinzip des Ökosystems rund um den sich weiterentwickelnden Tech Stack des EHDA e.V. können entstehende Lösungen sowohl Elemente der Gemeinwohlorientierung als auch verschiedene Kommerzialisierungsoptionen miteinander verbinden. Der Fokus der EHDP liegt auf dem gemeinwohlorientierten Angebot grundlegender Serviceangebote zur

Realisierung von Datenräumen im Sinne des EHDS für die Mitglieder des EHDA-Vereins. Dabei tritt die EHDP als Intermediär zwischen Datennutzenden und Datenanbietenden auf und bietet notwendige Management- und Infrastrukturservices für mögliche Realisierungen von konkreten Use Cases an sowie Daten-Services. Daneben entstehen weitere Angebote, welche den Technologie Stack der EHDP nutzen, gegebenenfalls für spezifische Zwecke um fehlende Services ergänzen und somit konkrete EHDS-konforme Datenräume für die Gesundheitsversorgung, Forschung und Entwicklung in verschiedensten Anwendungsszenarien mit diversen Partnern realisieren.

6. Wissenschaftliche Reflexion entstehender Geschäftsmodelle

Eine wissenschaftliche Diskussion von Kari et al. (2025)³ stellt vier Designprinzipien für EHDS-konforme und gemeinwohlorientierte Geschäftsmodelle dar. Diese Designprinzipien können Organisationen orientieren, die innerhalb des magischen Dreiecks am Gesundheitsdatenraum partizipieren möchten. Zur Entwicklung dieser Designprinzipien wurde ein Action Design Forschungsansatz mit Teilnehmenden des Health-X Gesundheitsdatenraums verfolgt. Die vier Designprinzipien werden von der EHDP bei der Entwicklung des Gesundheitsdatenraums beachtet, wodurch ein Ausgleich zwischen öffentlichen und dem individuellen Werten geschaffen wird. Die Design-Prinzipien lauten wie folgt:

- (1) **Priorisierung von Wertversprechen, die auf öffentliche Interessen abzielen:** Geschäftsmodelle sollten die Schaffung von öffentlichem Wert sicherstellen, bevor sie mit individuellen Wertvorschlägen für ihre Nutzer in Bezug auf ihre Gesundheitsdaten abgewogen werden.
- (2) **Förderung der Nutzer:innenzentrierung, des Schutzes der Privatsphäre und der Souveränität über ihre Gesundheitsdaten in Wertversprechen:** Geschäftsmodelle sollten die Nutzer in die Lage versetzen, sich aktiv an Wertschöpfungsprozessen zu beteiligen.
- (3) **Aufbau auf föderierten Gesundheitsdatenarchitekturen als Grenzressourcen:** Geschäftsmodelle müssen auf (Gesundheits-)Datenraum-Referenzarchitekturen aufbauen, um Konformität und Interoperabilität zu gewährleisten.
- (4) **Erleichterung partizipativer Wertschöpfungsnetze:** Geschäftsmodelle sollten in Multi-Stakeholder-Vereinbarungen eingebettet werden, die es verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen ermöglichen, ihre Visionen, Standards und Anforderungen einzubringen.

³ Kari, Arthur; Schurig, Tim & Gersch, Martin (2025). "Design Principles for Complementary Business Models – An Action Design Research Study on Public Interest in the European Health Data Space", In Proceedings of the 58th Hawaii International Conference on System Sciences, <https://scholarspace.manoa.hawaii.edu/server/api/core/bitstreams/13d8adb9-8651-4903-a2c1-71e7f66ebed4/content>.

7. Ausblick und nächste Schritte

Damit der Gesundheitsdatenraum sicher, vertrauenswürdig und neutral betrieben werden kann, ist eine Aufteilung von Aufgaben und Berechtigungen zwingend notwendig. Dies wurde durch das entwickelte *magische Dreieck* und die gegründeten bzw. in Gründung befindlichen Organisationen realisiert. Somit können die Ergebnisse von Health-X im Gesundheitswesen durch eine partizipative Gestaltung der Governance-Struktur von Datenräumen langfristig erhalten und kontinuierlich weiterentwickelt werden. So wird eine erfolgreiche dezentrale und föderierte Gesundheitsdatenökonomie in Deutschland und Europa durch sichere Verarbeitungsumgebungen im Sinne der europäischen EHDS-Verordnung gestaltet, die seit März 2025 in allen 27 Mitgliedsstaaten der EU rechtsverbindlich gilt. Sukzessive müssen in den nächsten Schritten verschiedene Erlösquellen erschlossen werden, um relevante Kosten für notwendige Services, die Weiterentwicklung des EHDS-konformen Datenökosystems und die technologische Entwicklung der Plattform zu decken. Es ist erstrebenswert, dass der EHDA e.V. möglichst viele neue Mitglieder gewinnt, um höhere Einnahmen aus den Mitgliedsbeiträgen zu generieren und die kritische Masse an Nutzungen zu erreichen. Weiterhin wird sich der EHDA e.V., die EHDP und verschiedene Servicegesellschaften auf nationale und internationale Förderlinien bewerben, um die gestarteten Entwicklungen gemeinwohlorientiert voranzutreiben.

8. Bibliografie

Kari, Arthur; Schurig, Tim & Gersch, Martin (2023). "The Emergence of a New European Data Economy: A Systematic Research Agenda for Health Data Spaces", In Journal of Service Management Research 7(4), p. 1-31. <https://doi.org/10.5771/2511-8676-2023-4-176>.

Kari, Arthur; Schurig, Tim & Gersch, Martin (2025). "Design Principles for Complementary Business Models – An Action Design Research Study on Public Interest in the European Health Data Space", In Proceedings of the 58th Hawaii International Conference on System Sciences (HICCS), <https://scholarspace.manoa.hawaii.edu/server/api/core/bitstreams/693ea466-a504-44bf-909e-6431ae8474ef/content>.

Schurig, Tim; Kari, Arthur & Fürstenau, Daniel (2024). "The Symphony of Orchestrated Participatory Data Space Governance: A Systematic Review", In Proceedings of the 32nd European Conference on Information Systems (ECIS), https://aisel.aisnet.org/ecis2024/track10_dmds_ecosystems/track10_dmds_ecosystems/9.

9. Anhang

A: Satzung des European Health Alliance e.V. in der ab 4.12.2023 geltenden Fassung

Satzung

des

„European Health Data Alliance e.V.“

In der ab 4.12.2023 geltenden Fassung

Inhaltsverzeichnis

Präambel

§ 1 Name, Sitz und Geschäftsjahr des Vereins

§ 2 Zweck, Aufgaben und Ziele des Vereins

§ 3 Erwerb und Beendigung der Mitgliedschaft

§ 4 Mitgliedsbeiträge

§ 5 Organe des Vereins

§ 6 Zusammensetzung des Vorstands

§ 7 Aufgaben des Vorstands

§ 8 Beratung und Beschlussfassung des Vorstands

§ 9 Vertretungsbefugnis, Aufgaben und innere Ordnung des Vorstands sowie Geschäftsführung

§ 10 Mitgliederversammlung

§ 11 Haftung

§ 12 Schlussbestimmungen

Präambel

Mit der European Health Data Alliance (EHDA) wird ein gemeinwohlorientierter Verein mit dem Ziel etabliert, die Entwicklung von bürger:innenzentrierten Gesundheitsdatenräumen in Europa voranzutreiben. Die Alliance sieht sich als Wegbereiter, damit Unternehmen, interessierte (Forschungs-)Institutionen, Leistungserbringer und Leistungsträger erfolgreich wegweisende gesundheitsrelevante Projekte hinsichtlich des European Health Data Space (EHDS) entwickeln können. „HEALTH-X dataLOFT“, „GAIA-X-MED“ und „TEAM-X“ sind vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klima im Rahmen von „Gaia-X“ geförderte Konsortien. Die EHDA greift die in den Konsortien entwickelten technisch-organisatorischen Gaia-X Datenraumlösungen als sichere Verarbeitungsumgebungen (sVU) auf und lädt europäische Partner ein, diese in grenz- und sektorenüberschreitenden Anwendungsfällen weiterzuentwickeln.

Vor diesem Hintergrund wird die Gründung eines Vereins „European Health Data Alliance e.V.“ beschlossen, dessen Zweck die Umsetzung der vorstehend skizzierten Aufgaben und Ziele sowie die Bündelung und Koordination der entsprechenden Aktivitäten seiner Mitglieder ist.

Kernaufgaben sind die Weiterentwicklung der verfügbaren technisch-organisatorischen Lösungen für datenbasierte Gesundheitsdienste und die Erweiterung der technologischen Basis als Blaupause für den Aufbau EHDS-konformer Datenräume, die auch Gaia-X-konform sind und syntaktische & semantische Interoperabilität sicherstellen. Diese dienen als sichere Verarbeitungsumgebungen (sVU) in vertrauenswürdigen Versorgungs- und Forschungsszenarien. Darüber hinaus gehören zu den Aufgaben der weitere Aufbau und Austausch von Knowhow, die Erarbeitung und Abstimmung von Lösungsoptionen für technisch-organisatorische Herausforderungen, sowie deren Transfer in die Mitgliedsunternehmen, in die Politik und in die Öffentlichkeit hinein. Ein wichtiges Tätigkeitsfeld, um die Bekanntheit und Vielfalt von Datennutzungsszenarien in der Gesellschaft zu positionieren.

Mit ausgewählten Gründungsmitgliedern aus allen Bereichen der Forschung, der Industrie, der Gesundheitsversorgung und der Patient:innenvertretungen, ist die EHDA in einer zentralen Position, um Fürsprecher und Treiber von zukünftigen EHDS-konformen und möglichst Gaia-X-konformen Datenraumtechnologien zu sein.

Dafür werden in der EHDA die Interessen verschiedener Stakeholder-Gruppen für die Entwicklung geeigneter Standards für patient:innenzentrierte Gesundheitsdatenräume in unterschiedlichen Anwendungsszenarien entwickelt. Die EHDA bringt die Interessen von Patient:innen, Forschenden, Versicherern, medizinischen Leistungserbringenden, Gesundheitsdienstleistenden, Pharmaunternehmen und MedTech, sowie weiteren Marktteilnehmenden, wie z.B. Anbietenden von Datentreuhand-Modellen und KI-Algorithmen, zusammen. Zusätzlich treibt der Verein die Vernetzung zu anderen Domänen voran.

Ein zentrales Ziel für den Auf- und Ausbau von EHDS-konformen Gesundheitsdatenräumen ist die Gewährleistung von Interoperabilität sowie die Bereitstellung von Schnittstellenwissen rund um Gesundheitsdaten aus allen Bereichen: Die Daten aus Kliniken, der begleitenden Therapie, der elektronischen Patientenakte sowie die Daten aus Wearables und anderen Alltagsbegleitern sollen durch die in der deutschen Gaia-X Gesundheits-Leuchtturmprojekten entwickelten Infrastrukturen einheitlich und sicher verwaltbar und verfügbar sein. Bürger:innenzentrierung und Datensouveränität sind technologisch gesichert, werden zentral in der Satzung verankert und spiegeln sich in der Governance Struktur des Vereins wider.

Dazu sammelt und entwickelt die EHDA Spezifikationen und Best Practices. Sie ermöglichen den Aufbau eines gesamteuropäischen technisch-organisatorischen Lösungsraums zur Realisierung verschiedener Versorgungs- und Forschungsszenarien durch föderierte Datenräume mit EU-konformen Datenschutzstandards, innovativen Möglichkeiten der Datenanalyse sowie der Option für Entwicklung, Training und Implementierung von KI-Algorithmen („Compute-to-Data“). So entstehen intelligente Lösungen und sichere Verarbeitungsumgebungen, in denen Algorithmen datenschutzkonform an realen Daten lernen können, ohne die Privatsphäre der Bürger:innen zu gefährden. Gleichzeitig berücksichtigen diese Lösungen relevante Anforderungen und Vorbehalte der Data Holder.

Darüber hinaus tätigt der Verein eine gemeinsame Öffentlichkeitsarbeit zur Ertüchtigung EHDS- und Gaia-X-konformer interoperabler europäischer Gesundheitsdatenräume. Zusätzlich agiert die EHDA als Think Tank zur Entwicklung innovativer Modelle der digitalen Gesundheitsfürsorge. Hierbei stehen ebenso Bürger:innenzentriertheit, Datensouveränität und intersektorale Kompatibilität weiter im Vordergrund, immer mit dem Ziel Versorgungsmodelle auf Basis der Methoden und Technologien zu verbessern.

§ 1

Name und Sitz des Vereins

Der Verein führt den Namen „European Health Data Alliance“. Er soll in das Vereinsregister eingetragen werden und trägt dann den Zusatz "e.V.". Der Sitz des Vereins ist Berlin.

§ 2

Zweck, Aufgaben und Ziele des Vereins

(1) Zwecke des Vereins sind:

1. Die Unterstützung / die Promotion des Betriebes und die Weiterentwicklung verschiedener Gesundheitsdatenraumtechnologien im Rahmen von EHDS-konformen Gaia-X Technologien, sicheren Verarbeitungsumgebungen (sVU). So werden aufkommende technisch-organisatorische Schlüsselaktivitäten diskutiert, koordiniert, und unterstützt.
2. Die Bündelung und Koordination der Interessen und Aktivitäten der Mitglieder des Vereins in Bezug auf sVUs für kollaborative Gesundheitsdatenräume.
3. Die im Rahmen der Konsortien „HEALTH-X dataLOFT“, „GAIA-X-Med" und „TEAM-X“ entwickelten Strukturen und Ergebnisse zu verstetigen und über den Zeitraum der Förderung hinaus dauerhaft und unabhängig zu etablieren.
4. Die Datenraumtechnologien für Anwendungsszenarien in Versorgung, Industrie und Forschung nutzbar zu machen und weiterzuentwickeln.
5. Die internationale Ausrichtung der etablierten Datenraumtechnologien entsprechend der Richtlinien des European Health Data Spaces (EHDS) sowie gemäß der aktuellen und zukünftigen nationalen und internationalen, insb. Europäischen Standards und Regeln.

(2) Die Aufgaben und Ziele des Vereins sind insbesondere:

1. Die Entwicklung und Nutzung innovativer, offener und partizipativer sVUs zu befördern und Forschungsergebnisse schneller in validierbare Forschungsergebnisse und dadurch in Verbesserungen der Versorgung umzusetzen.

2. Die Steuerung, Koordination und die Durchführung von Vorhaben in Forschung, Versorgung und Prävention zur Förderung des Vereinszwecks mit dem Ziel, neue Forschungsergebnisse schnell in die Praxis zu transferieren und damit die Versorgung für Bürger:innen und Patient:innen nachhaltig zu verbessern.
 3. Die Integration und der Ausbau vorhandener sowie der Aufbau neuer Dateninfrastrukturen zur Primär- und Sekundärdatennutzung gemäß EHDS in der Forschung, Versorgung, Rehabilitation und Prävention (unter Berücksichtigung der damit verbundenen Personalthemen).
 4. Die Koordination, Umsetzung und Weiterentwicklung der Einrichtung zentraler und dezentraler Infrastrukturen.
 5. Der Aufbau nationaler und internationaler Kooperationen und strategischer Allianzen im Rahmen der satzungsgemäßen Aufgaben und Ziele.
 6. Das Anbieten und Erbringen zentraler Dienstleistungen für die Mitglieder des Vereins.
 7. Die Unterstützung und Förderung von Projekten im Kontext von nationalen und internationalen, insb. europäischen Initiativen, wie u.a. Gaia-X und EHDS.
 8. Die Förderung der Zusammenarbeit mit Institutionen aus dem Wissenschaftsbereich, der Zivilgesellschaft, insbesondere Klienten- und Verbraucherschutzorganisationen, der Politik sowie der Industrie.
 9. Die Durchführung von geeigneten Veranstaltungsformaten wie z.B. Seminaren, Symposien oder Workshops (auch mit externen Kooperationspartnern).
 10. Die Durchführung der Öffentlichkeitsarbeit im Rahmen der satzungsgemäßen Aufgaben und Ziele.
 11. Die Förderung des Erfahrungsaustausches zwischen den Mitgliedern.
- (3) Der Verein ist zu allen Geschäften und Maßnahmen berechtigt, die geeignet erscheinen, den Zielen und dem Zweck des Vereins zu dienen.
- (4) Die Mitglieder und die Organe des Vereins sind den in der Präambel dieser Satzung niedergelegten Aufgaben und Zielen sowie dem Zweck des Vereins verpflichtet. Die Mitglieder des Vereins werden die Zwecke, Aufgaben und Ziele des Vereins auch durch Mitgliedsbeiträge fördern.

§ 3

Erwerb und Beendigung der Mitgliedschaft

- (1) Mitglieder des Vereins können nur juristische Personen sein, welche einen stimmberechtigten Vertreter entsenden.
Natürliche Personen können nur als Ehrenmitglieder nach Absatz 2 aufgenommen werden. Die Aufnahme in den Verein ist schriftlich beim Vorstand zu beantragen. Der Vorstand entscheidet über den Aufnahmeantrag nach freiem Ermessen. Eine Ablehnung des Antrags muss er gegenüber dem Antragsteller nicht begründen.
- (2) Der Vorstand kann mit dem Beschluss über den Erwerb der Mitgliedschaft oder zu einem späteren Zeitpunkt beschließen, dass ein Mitglied als Ehrenmitglied ohne Stimmrecht aufgenommen wird. Als Ehrenmitglieder können Mitglieder nach Absatz 1 aufgenommen werden, wenn besondere Gründe, die im Ermessen des Vorstandes liegen, dies rechtfertigen.
- (3) Die Mitgliedschaft geht verloren durch Tod, bzw. Auflösung der juristischen Person, durch freiwilligen Austritt oder durch förmliche Ausschließung. Der Austritt ist dem Vorstand schriftlich mitzuteilen; er kann nur mit einer Kündigungsfrist von sechs Wochen zum Ende eines jeden Jahres erfolgen. Die Ausschließung ist bei vereinsschädigendem Verhalten des Mitglieds möglich. Sie erfolgt durch den Vorstand. Innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Zustellung des Ausschließungsbeschlusses kann Berufung an die Mitgliederversammlung eingelegt werden.

§ 4

Mitgliedsbeiträge

- (1) Alle Mitglieder sind verpflichtet, jährlich Beiträge gemäß der Beitragsordnung zu leisten, deren Höhe von der Mitgliederversammlung festgelegt wird. Die durch die Mitglieder und staatlichen Stellen aufgebrauchten Mittel sollen ausschließlich den Zwecken des Vereins dienen.

Die Beitragsordnung kann bestimmen, dass bei der Aufnahme in den Verein eine einmalige Aufnahmegebühr zu entrichten ist. Näheres regelt die Beitragsordnung.
- (2) Die Beitragspflicht beginnt mit dem Beginn der Mitgliedschaft gem. § 3 Abs. 1.
- (3) Ehrenmitglieder sind von der Beitragspflicht befreit.

§ 5

Organe des Vereins

Die Organe des Vereins sind

1. der Vorstand,
2. der Aufsichtsrat und
3. die Mitgliederversammlung.

§ 6

Zusammensetzung des Vorstands

- (1) Der Vorstand besteht aus bis zu fünf Mitgliedern.
- (2) Es bestehen folgende Benennungs- und Bestellungsrechte:
 1. Die fünf Mitglieder des Vorstands werden initial zur Gründung von den Gründungsmitgliedern im Rahmen einer Mitgliederversammlung mit einfacher Mehrheit gewählt und bestellt.
 2. Jeweils ein Vorstandsmitglied muss ein Vertreter
 - a. Ein klein- und mittelständiges Unternehmen im Sinne der EU **Recommendation 2003/361** und
 - b. einer juristischen Person des Privatrechts sein.Zwei Vorstandsmitglieder müssen Vertreter von Körperschaften des öffentlichen Rechts oder gemeinnütziger und sonstiger Non-Profit-Organisationen sein.
 3. Ab dem XXX.2025, zwei Jahre nach Gründung, gelten folgende, Benennungs- und Bestellungsrechte:

- a. Es können bis zu vier Mitglieder des Vorstands von den Gründungsmitgliedern im Rahmen einer Mitgliederversammlung mit einfacher Mehrheit gewählt und bestellt werden. Die Vereinsmitglieder, die nicht Gründungsmitglieder sind, besitzen bei dieser Wahl kein Stimmrecht.
 - b. Besitzt der EHDA e.V. zum Zeitpunkt der Vorstandsbestellung mindestens drei weitere Mitglieder, ist ein Mitglied des Vorstands von der Mitgliederversammlung durch Wahl zu bestellen. Die Gründungsmitglieder besitzen bei dieser Wahl kein Stimmrecht.
 - c. Besitzt der EHDA e.V. zum Zeitpunkt der Vorstandsbestellung mindestens sechs weitere Mitglieder, sind zwei Mitglieder des Vorstands von der Mitgliederversammlung durch Wahl zu bestellen. Die Gründungsmitglieder besitzen bei dieser Wahl kein Stimmrecht.
 - d. Besitzt der EHDA e.V. zum Zeitpunkt der Vorstandsbestellung weniger als drei weitere Mitglieder, wird das weitere Mitglied des Vorstands entsprechend dieser Satzung von der Mitgliederversammlung benannt und bestellt, wobei in diesem Fall auch die weiteren Mitglieder stimmberechtigt sind, die nicht Gründungsmitglieder sind.
- (3) Die Benennungs- und Bestellungsrechte nach vorstehendem Abs. 2 beinhalten auch das Recht, das jeweilige Vorstandsmitglied jederzeit abzuberaufen. Die Benennung, Bestellung und Abberufung erfolgen jeweils schriftlich gegenüber dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats.
- (4) Die regelmäßige Amtszeit der Vorstandsmitglieder beträgt drei Jahre zum Jahresende. Davon abweichend beträgt die Amtszeit der Vorstandsmitglieder, die bei Gründung des Vereins bestellt wurden, lediglich zwei Jahre zum Jahresende. Eine erneute Benennung und Wiederwahl sind zulässig.

(5) Jeweils ein Vorstandsmitglied muss ein Vertreter

1. Ein klein- und mittelständiges Unternehmen im Sinne der EU **Recommendation 2003/361** und
2. einer juristischen Person des Privatrechts sein.

Zwei Vorstandsmitglieder müssen Vertreter von Körperschaften des öffentlichen Rechts (Universitäten) oder gemeinnütziger und sonstiger Non-Profit-Organisationen sein.

§ 7

Vertretungsbefugnis, Aufgaben und innere Ordnung des Vorstands sowie Geschäftsführung

- (1) Der Vorstand hat gemäß § 26 Abs. 1 BGB die Stellung eines gesetzlichen Vertreters des Vereins und vertritt den Verein gerichtlich und außergerichtlich. Der Vorstand ist für alle Geschäfte und Maßnahmen des Vereins verantwortlich, die nicht ausdrücklich einem anderen Organ des Vereins zugewiesen sind. Er führt insbesondere auch die laufenden Geschäfte des Vereins.
- (2) Besteht der Vorstand aus mehreren Personen, so wird der Verein durch zwei Vorstandsmitglieder gemeinsam vertreten. Ist nur ein Vorstandsmitglied im Amt, so vertritt dieses den Verein allein. Der Aufsichtsrat kann Mitgliedern des Vorstands Einzelvertretungsbefugnis erteilen sowie sie von den Beschränkungen des § 181 BGB befreien. Ist eine Willenserklärung gegenüber einem Verein abzugeben, so genügt die Abgabe gegenüber einem Mitglied des Vorstands.
- (3) Zur Erledigung der laufenden Geschäfte kann der Vorstand einen oder mehrere Geschäftsführer ernennen, die nicht Mitglied des Vorstands sein müssen. Die Geschäftsführer werden auf der Grundlage einer vom Vorstand zu erteilenden schriftlichen Vollmacht für diesen als besondere Vertreter im Sinne des § 30 BGB tätig.
- (4) Die Mitglieder des Vorstands wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.

- (5) Der Vorstand trifft seine Entscheidungen grundsätzlich im Konsens. Kommt diese Einstimmigkeit nicht zustande, entscheidet der Vorstand durch Beschluss für dessen Wirksamkeit die einfache Mehrheit der amtierenden Vorstandsmitglieder erforderlich ist.
- (6) Der Vorstand hat über seine Tätigkeit dem Aufsichtsrat in angemessenem Umfang und in angemessenen Zeitabständen zu berichten und Empfehlungen des Aufsichtsrats einzuholen.
- (7) Der Vorstand kann zur Erfüllung seiner Aufgaben jederzeit, auch vorübergehend, Ausschüsse bilden, die auch mit Vertretern der Mitglieder des Vereins und mit externen Dritten besetzt werden können.
- (8) Die Mitglieder des Vorstands können eine Vergütung und / oder Aufwandsentschädigung erhalten über deren Höhe der Aufsichtsrat beschließt.
- (9) Der Vorstand gibt sich eine Geschäftsordnung.
- (10) Der Vorstand kann zur Unterstützung seiner Aufgaben einen Beirat berufen.

§ 8

Zusammensetzung des Aufsichtsrats

- (1) Der Aufsichtsrat besteht aus bis zu fünf Mitgliedern.
- (2) Es bestehen folgende Benennungs- und Bestellungsrechte:
 1. Die fünf Mitglieder des Aufsichtsrates werden initial zur Gründung von den Gründungsmitgliedern im Rahmen einer Mitgliederversammlung mit einfacher Mehrheit gewählt und bestellt.
 2. Jeweils ein Aufsichtsratsmitglied muss ein Vertreter
 - a. Ein klein- und mittelständiges Unternehmen im Sinne der EU **Recommendation 2003/361**
 - b. und einer juristischen Person des Privatrechts sein.

Zwei Aufsichtsratsmitglieder müssen Vertreter von Körperschaften des öffentlichen Rechts (Unversitäten) oder gemeinnütziger und sonstiger Non-Profit-Organisationen sein.

3. Ab dem 4.12.2025, zwei Jahre nach Gründung, gelten folgende, Benennungs- und Beststellungsrechte:
 - e. Es können bis zu vier Mitglieder des Aufsichtsrats von den Gründungsmitgliedern im Rahmen einer Mitgliederversammlung mit einfacher Mehrheit gewählt und bestellt werden. Die Vereinsmitglieder, die nicht Gründungsmitglieder sind, besitzen bei dieser Wahl kein Stimmrecht.
 - f. Besitzt der EHDA e.V. zum Zeitpunkt der Aufsichtsratsbestellung mindestens drei weitere Mitglieder, ist ein Mitglied des Aufsichtsrats von der Mitgliederversammlung durch Wahl zu bestellen. Die Gründungsmitglieder besitzen bei dieser Wahl kein Stimmrecht.
 - g. Besitzt der EHDA e.V. zum Zeitpunkt der Aufsichtsratsbestellung mindestens sechs weitere Mitglieder, sind zwei Mitglieder des Aufsichtsrats von der Mitgliederversammlung durch Wahl zu bestellen. Die Gründungsmitglieder besitzen bei dieser Wahl kein Stimmrecht.
 - h. Besitzt der EHDA e.V. zum Zeitpunkt der Aufsichtsratsbestellung weniger als drei weitere Mitglieder, wird das in dieser Satzung genannte weitere Mitglied des Aufsichtsrats von der Mitgliederversammlung benannt und bestellt, wobei in diesem Fall auch die weiteren Mitglieder stimmberechtigt sind, die nicht Gründungsmitglieder sind.
- (3) Die Benennungs- und Beststellungsrechte nach vorstehendem Abs. 2 beinhalten auch das Recht, das jeweilige Mitglied des Aufsichtsrats jederzeit abzurufen.
- (4) Die regelmäßige Amtszeit der Aufsichtsratsmitglieder beträgt drei Jahre zum Jahresende. Davon abweichend beträgt die Amtszeit der Aufsichtsratsmitglieder, die bei Gründung des Vereins bestellt wurden, lediglich zwei Jahre zum Jahresende. Eine erneute Benennung und Wiederwahl sind zulässig.

- (5) Jeweils ein Aufsichtsratsmitglied muss ein Vertreter
1. Ein klein- und mittelständiges Unternehmen im Sinne der EU **Recommendation 2003/361** und
 2. einer juristischen Person des Privatrechts sein.
- Zwei Aufsichtsratsmitglieder müssen Vertreter von Körperschaften des öffentlichen Rechts (Universitäten) oder gemeinnütziger und sonstiger Non-Profit-Organisationen sein.

§ 9

Aufgaben und innere Ordnung des Aufsichtsrats

- (1) Der Aufsichtsrat überwacht und berät den Vorstand und beschließt über die Entlastung der Vorstandsmitglieder.
- (2) Die Mitglieder des Aufsichtsrats wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.
- (3) Der Aufsichtsrat trifft seine Entscheidungen grundsätzlich im Konsens. Kommt diese Einstimmigkeit nicht zustande, entscheidet der Aufsichtsrat durch Beschluss für dessen Wirksamkeit die einfache Mehrheit der amtierenden Aufsichtsratsmitglieder erforderlich ist.
- (4) Der Aufsichtsrat kann zur Erfüllung seiner Aufgaben jederzeit, auch vorübergehend, Ausschüsse bilden, die auch mit Vertretern der Mitglieder des Vereins und mit externen Dritten besetzt werden können.
- (5) Die Mitglieder des Aufsichtsrates können eine Vergütung und / oder Aufwandsentschädigung erhalten über deren Höhe Mitgliederversammlung beschließt.
- (6) Der Aufsichtsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 10

Aufgaben und innere Ordnung der Mitgliederversammlung

- (1) Die Mitgliederversammlung ist zuständig für:
1. Die Erörterung der weiteren Entwicklung des EHDA e.V.,
 2. die Diskussion eines Jahresberichts des Vorstands, dem eine Stellungnahme des Aufsichtsrates beizufügen ist,
 3. die Entlastung der Mitglieder des Aufsichtsrates,
 4. die Wahl und Abberufung der Mitglieder des Vorstands (§ 6),
 5. die Wahl und Abberufung der Mitglieder des Aufsichtsrates (§ 8),
 6. die Festsetzung der Höhe der Vergütung und / oder Aufwandsentschädigung für die Mitglieder des Aufsichtsrats (§ 9 Abs. 5),
 7. die Änderung der Satzung des Vereins,
 8. die Auflösung des Vereins.
- (2) In Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit des Vorstands oder des Aufsichtsrates fallen, kann die Mitgliederversammlung Empfehlungen beschließen. Vorstand und Aufsichtsrat ihrerseits können in Angelegenheiten, die in ihre Zuständigkeit fallen, eine Empfehlung der Mitgliederversammlung einholen.
- (3) Jedes Mitglied besitzt in der Mitgliederversammlung eine Stimme und kann sich in der Mitgliederversammlung durch einen schriftlich Bevollmächtigten vertreten lassen.
- (4) Abweichend von Abs. 3 sind ehrenamtliche Mitglieder, sowie Mitglieder nicht stimmberechtigt, die nach der Mitgliedsbeitragsordnung des Vereins zur Zahlung von Mitgliedsbeiträgen nicht oder nur teilweise verpflichtet sind oder im Zeitpunkt der Mitgliederversammlung mit der Zahlung ihres Mitgliedsbeitrages ganz oder teilweise in Verzug sind. Solche Mitglieder genießen gleichwohl Anwesenheits- und Rederecht.

- (5) Die Beschlüsse der Mitgliederversammlung werden mit einfacher Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder gefasst, soweit diese Satzung kein anderes Quorum vorsieht.
- (6) Beschlüsse der Mitgliederversammlung, die eine Änderung der Satzung des Vereins oder die Auflösung des Vereins zum Gegenstand haben, bedürfen einer Mehrheit von $\frac{3}{4}$ aller vorhandenen Mitglieder sowie ab 4.12..2026 zusätzlich der Hälfte der Gründungsmitglieder.
- (7) Die Mitgliederversammlung tritt mindestens einmal im Jahr und immer dann zusammen, wenn Vorstand oder Aufsichtsrat dies beschließen.
- (8) Den Vorsitz in der Mitgliederversammlung führt der Vorsitzende des Aufsichtsrats, der zur Mitgliederversammlung mit einer Frist von mindestens vierzehn Tagen, beginnend am Tag nach dem Versand der Einladung an alle Mitglieder, einlädt. Für die Gründungsversammlung des Vereins wählt die Mitgliederversammlung aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden.
- (9) Alle Fragen des Ablaufs der Mitgliederversammlung, einschließlich der Wahlprocedere und Protokollführung, entscheidet der Vorsitzende der Mitgliederversammlung. Das Protokoll der Mitgliederversammlung wird durch den Vorsitzenden der Mitgliederversammlung sowie durch den Protokollführer unterzeichnet.

§11

Haftung

- (1) Organmitglieder oder besondere Vertreter haften dem Verein für einen bei der Wahrnehmung ihrer Pflichten verursachten Schaden nur bei Vorliegen von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit. Satz 1 dieses Absatzes gilt auch für die Haftung gegenüber den Mitgliedern des Vereins. Ist streitig, ob ein Organmitglied oder ein besonderer Vertreter einen Schaden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht hat, trägt der Verein oder das Vereinsmitglied die Beweislast.

- (2) Sind Organmitglieder oder besondere Vertreter nach dem vorstehenden Absatz 1 Satz 1 einem anderen zum Ersatz eines Schadens verpflichtet, den sie bei der Wahrnehmung ihrer Pflichten verursacht haben, so können sie von dem Verein die Befreiung von der Verbindlichkeit verlangen. Satz 1 dieses Absatzes gilt nicht, wenn der Schaden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde.

§ 12

Schlussbestimmungen

- (1) Diese Satzung wurde in der Mitgliederversammlung des Vereins am 04. Dezember 2023 beschlossen. Sie tritt ab 5. Dezember 2023 in Kraft.
- (2) Im Falle der Auflösung des Vereins wird die Liquidation vom letzten amtierenden Vorstand durchgeführt.
- (3) Ein nach Abschluss der Liquidation verbleibendes Vermögen wird zu gleichen Teilen zwischen den Gründungsmitgliedern aufgeteilt

Ende der Satzung des European Health Data Alliance e.V.

Diskussionsbeiträge - Fachbereich Wirtschaftswissenschaft - Freie Universität Berlin
Discussion Paper - School of Business & Economics - Freie Universität Berlin

2025 erschienen:

- 2025/1 Coleman, Winnie und Dieter Nautz: [Asymmetric Inflation Target Credibility](#)
Economics
- 2025/2 Suesse, Marvin und Theocharis Grigoriadis: [Financing late industrialization: evidence from the State Bank for the Russian Empire](#)
Economics