



Brüssel, den 1. Dezember 2022
(OR. en)

14768/22

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0216(COD)**

**SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201**

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für
Gesundheitsdaten
– *Fortschrittsbericht*

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Fortschrittsbericht zu dem im Betreff genannten Vorschlag, der dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Gesundheit) auf seiner Tagung am 9. Dezember 2022 mit der Bitte um Kenntnisnahme vorgelegt werden soll.

Der vorliegende Bericht wurde unter der Verantwortung des Vorsitzes erstellt; er soll speziellen Fragen oder weiteren Beiträgen einzelner Delegationen nicht vorgreifen. In dem Bericht wird dargelegt, welche Arbeit in den Vorbereitungsgremien des Rates bisher geleistet worden ist und wie weit die Beratungen über den eingangs genannten Vorschlag gediehen sind.

**Informationen des Vorsitzes über den Fortschritt bei der Prüfung des
Vorschlags für eine Verordnung über den europäischen Raum für
Gesundheitsdaten**

Hintergrund

1. Die Kommission hat am 5. Mai 2022 den Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten¹ vorgelegt, dem eine Folgenabschätzung und eine Mitteilung beigefügt waren. Es handelt sich um den ersten Vorschlag für einen gemeinsamen europäischen Datenraum seit der Mitteilung „Eine europäische Datenstrategie“² aus dem Jahr 2020, in der die Schaffung von neun sektor- und bereichsspezifischen Datenräumen angekündigt worden war. Der Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten stützt sich auf die Artikel 16 und 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und gilt als zentrale Säule der Europäischen Gesundheitsunion.
2. Der Vorschlag zielt darauf ab, den Zugang von Einzelpersonen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihre Kontrolle darüber (Primärnutzung von Daten), einschließlich auf nationaler und auf EU-Ebene, zu verbessern und die Weiterverwendung von Daten für Forschungs-, Innovations- und Gemeinwohlzwecke (Sekundärnutzung von Daten) in der gesamten EU zu erleichtern. Zudem soll die Funktionsweise des Binnenmarkts verbessert werden, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung, Vermarktung und Nutzung digitaler Gesundheitsdienste und -produkte (z. B. Systeme für elektronische Patientenakten). Zu diesem Zweck wird eine gesundheitspezifische Datenumgebung mit gemeinsamen Vorschriften und Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen vorgeschlagen.
3. Am 26. September 2022 hat der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss zu dem Vorschlag Stellung genommen.³ Der Europäische Ausschuss der Regionen wurde am 30. Juni 2022 um eine Stellungnahme ersucht, die im Februar 2023 erwartet wird.

¹ Dok. 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

³ Dok. 12883/22.

4. Am 13. Juli 2022 haben der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) eine gemeinsame Stellungnahme⁴ zu dem Vorschlag abgegeben.
5. Im Europäischen Parlament sind der Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE) und der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) gemeinsam federführend bei diesem Dossier. Als Berichterstatterin und Berichterstatter wurden die Parlamentsmitglieder Annalisa Tardino (ID, IT) für den LIBE-Ausschuss bzw. Tomislav Sokol (PPE, HR) für den ENVI-Ausschuss ernannt.
6. Der französische Vorsitz hatte fünf Sitzungen der Gruppe „Gesundheitswesen“ abgehalten, in denen der Vorschlag vorgestellt, die Folgenabschätzung bewertet und mit der Prüfung des Vorschlags begonnen wurde. Eine erste Prüfung des Kapitels über die Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten wurde abgeschlossen. Darüber hinaus führten die Mitgliedstaaten auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 14. Juni 2022 einen Gedankenaustausch über den Vorschlag. In diesem frühen Stadium der Beratungen begrüßten die Mitgliedstaaten den Vorschlag als einen wichtigen Schritt hin zu einer besseren Nutzung von Gesundheitsdaten. Allerdings wurden mehrere Fragen ermittelt, die später noch der weiteren Prüfung bedürfen, wie etwa die Fristen für die Umsetzung, die viele Delegationen für zu ambitioniert halten, die Verknüpfung des Vorschlags mit anderen EU-Rechtsakten, darunter die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), und die für seine Umsetzung erforderlichen Mittel.

Fortgang der Beratungen unter tschechischem Vorsitz

7. Unter tschechischem Vorsitz fanden 15 Sitzungen der Gruppe „Gesundheitswesen“ statt, und die erste Prüfung des Vorschlags wurde abgeschlossen. Auch die Verknüpfung mit anderen Rechtsakten, insbesondere mit der DSGVO, die Rechtsgrundlage und die vorgeschlagene europäische Governance-Struktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten wurden eingehend erörtert.

⁴ Dok. 11351/22.

8. Zusätzlich zu den Arbeiten der Gruppe „Gesundheitswesen“ veranstaltete der tschechische Vorsitz ein Web-Seminar, an dem die Kommission, Sachverständige aus den Hauptstädten und Gesundheitsattachés teilnahmen. Es fand am 13. Juli statt und ermöglichte den Delegationen einen Einblick in die technische Umsetzung der Sekundärnutzung von Daten, einschließlich bereits bestehender nationaler Strukturen.
9. Der Vorsitz ersuchte den Juristischen Dienst des Rates um ein schriftliches Gutachten zur Rechtsgrundlage des Textes, da mehrere Mitgliedstaaten der Ansicht waren, dass sich der Vorschlag auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in den Mitgliedstaaten auswirken könnte und daher auch Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union berücksichtigt werden sollte.
10. In Erwartung des schriftlichen Gutachtens des Juristischen Dienstes des Rates und gestützt auf die in den Sitzungen geführten Beratungen und die schriftlichen Bemerkungen der Delegationen hat der Vorsitz einen überarbeiteten Text für die Kapitel II und III des Vorschlags vorgelegt, der in drei Sitzungen auf fachlicher Ebene geprüft wurde. Das Dokument enthielt eine Reihe von Änderungen am Vorschlag der Kommission, etwa um die Bestimmungen an die DSGVO anzugleichen, mögliche Einflüsse auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung anzugehen und Änderungen in Bezug auf Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte vorzunehmen, einschließlich der Ersetzung des Beratungsverfahrens durch ein Prüfverfahren bei allen Durchführungsrechtsakten.

Bezüglich Kapitel II hat der Vorsitz vorgeschlagen, Artikel 3 zu überarbeiten, um die Verbindung zur DSGVO klar herauszustellen. Er hat die Bestimmung geändert, wonach es natürlichen Personen gestattet ist, Daten in ihre Systeme für elektronische Patientenakten einzugeben, um klar zwischen Fällen, in denen die Daten von natürlichen Personen eingegeben werden, und Fällen, in denen dies von Angehörigen der Gesundheitsberufe vorgenommen wird, zu unterscheiden. Darüber hinaus hat der Vorsitz das Recht natürlicher Personen, Informationen über jeglichen Zugriff auf ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zu erhalten, gestärkt und präzisiert, dass diese Informationen automatisch bereitzustellen sind und die Person identifiziert werden muss, die auf ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen hat. Um eine bessere Kontrolle seitens der Mitgliedstaaten zu gewährleisten, hat der Vorsitz vorgeschlagen, Folgendes zu streichen: die Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Kategorien von Gesundheitsdienstleistern, die Gesundheitsdaten elektronisch registrieren, und der Kategorien der zu registrierenden Gesundheitsdaten; den delegierten Rechtsakt, mit dem den digitalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Aufgaben übertragen werden können; die Bestimmung, nach der die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, den digitalen Gesundheitsbehörden die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung zu stellen; und die Bestimmung über die obligatorische Zusammenarbeit mit Interessenträgern. Ferner hat er vorgeschlagen, Artikel 8 über Telemedizin im Rahmen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu streichen, da seiner Ansicht nach kein unmittelbarer Zusammenhang mit der Schaffung des europäischen Raums für Gesundheitsdaten besteht. Um den Aufwand für die Mitgliedstaaten bezüglich der Aufgaben der digitalen Gesundheitsbehörden zu verringern, hat der Vorsitz ebenfalls angeregt, die Häufigkeit der Berichterstattung zu verringern, und hat die Anforderung, über den Grad der Zufriedenheit mit den Diensten von MyHealth@EU Bericht zu erstatten, sowie die Verpflichtung, Beschwerdeführer über den Stand der Beschwerdeverfahren zu informieren, gestrichen. Was die gemeinsame Verantwortlichkeit der nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit anbelangt, so hat der Vorsitz vorgeschlagen, „gemeinsam“ zu streichen und gleichzeitig das Zusammenspiel zwischen Auftragsverarbeitern und Verantwortlichen zu präzisieren. Ferner hat der Vorsitz den Beschlussfassungsprozess im Zusammenhang mit MyHealth@EU geändert und die Funktion der Gruppe der gemeinsam Verantwortlichen gestrichen. Schließlich hat der Vorsitz zur Gewährleistung der Sicherheit die Sicherheitsvorkehrungen bezüglich der Anbindung von Infrastrukturen oder Stellen aus Drittländern an MyHealth@EU verstärkt.

Was Kapitel III anbelangt, dessen Schwerpunkt auf den Systemen für elektronische Patientenakten und Wellness-Apps liegt, hat der Vorsitz für den Fall, dass Interoperabilität behauptet wird, die entsprechende Kennzeichnung für Wellness-Apps verbindlich vorgeschrieben, und er hat diese Verpflichtung an die Verpflichtungen der Hersteller von Systemen elektronischer Patientenakten angeglichen. Darüber hinaus schlug der Vorsitz vor, den delegierten Rechtsakt in einen Durchführungsrechtsakt zu ändern, mit dem Herstellern erlaubt wird, als Alternative zum Informationsblatt bestimmte Informationen in die EU-Datenbank für Systeme für elektronische Patientenakten und Wellness-Apps einzugeben.

Der überarbeitete Text wurde von den Delegationen generell positiv aufgenommen und die Änderungen des Vorsitzes begrüßt, wenngleich sie der Ansicht waren, dass weitere Überarbeitungen und Anpassungen von Vorteil wären. Die Delegationen unterstützten weitgehend die Änderung, im Falle von Durchführungsrechtsakten das Prüfverfahren anzuwenden, und mehrere Delegationen begrüßten zwar die Angleichung an die DSGVO, sprachen sich allerdings dafür aus, noch weiter zu gehen. Daher baten einige Delegationen darum, zu erörtern, ob natürliche Personen eine umfassendere Möglichkeit zur Ablehnung der Registrierung elektronischer Gesundheitsdaten erhalten sollten, und mehrere Delegationen forderten zudem, dass die Kommission mehr zentralisierte Dienste anbieten solle. Einige Delegationen hoben ferner hervor, wie wichtig es sei, eine ethische Dimension einzubeziehen.

Der Vorsitz ist der Auffassung, dass die bisherigen Fortschritte eine gute Grundlage für die künftigen Arbeiten bilden werden, möchte jedoch betonen, dass es sich bei dem vorgeschlagenen Text um den ersten Kompromissvorschlag handelt, der entsprechend den fortgesetzten Beratungen im Rat noch weiter ausgearbeitet und geändert werden wird.

11. Was den übrigen Teil des Kommissionsvorschlags anbelangt, so sind nach Ansicht des Vorsitzes folgende Fragen noch offen: die Liste der Mindestkategorien von Daten für die Sekundärnutzung; die Aufgaben der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; die Berichtspflichten der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und die von ihnen erhobenen Gebühren; einige Aspekte bezüglich der Erteilung von Datengenehmigungen; die gemeinsame Verantwortlichkeit für die Sekundärnutzung von Daten und Zuständigkeiten; die Beteiligung von Drittländern an HealthData@EU; die Label für Datenqualität und Datennutzen sowie die Governance-Struktur.

Fazit

12. Der Rat wird gebeten, die bisherigen Fortschritte zur Kenntnis zu nehmen, zu bestätigen, dass die Vorschläge des Vorsitzes eine gute Grundlage für die weiteren Beratungen bilden, und den künftigen Vorsitz zu ersuchen, auf den bisherigen Fortschritten aufzubauen.
-