



A9-0395/2023

5.12.2023

*****I**

BERICHT

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit
Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres

(Gemeinsames Ausschussverfahren – Artikel 58 der Geschäftsordnung)

Berichterstatter: Tomislav Sokol, Annalisa Tardino

Verfasser der Stellungnahmen der gemäß Artikel 57 der Geschäftsordnung
assoziierten Ausschüsse:

Cristian-Silviu Buşoi, Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie
Andrey Kovatchev, Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Anhörungsverfahren
- *** Zustimmungsverfahren
- ***I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- ***II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- ***III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Entwurf eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Rechtsakts

Änderungsanträge des Parlaments in Spaltenform

Streichungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der linken Spalte gekennzeichnet. Textänderungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in beiden Spalten gekennzeichnet. Neuer Text wird durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der rechten Spalte gekennzeichnet.

Aus der ersten und der zweiten Zeile des Kopftextes zu jedem der Änderungsanträge ist der betroffene Abschnitt des zu prüfenden Entwurfs eines Rechtsakts ersichtlich. Wenn sich ein Änderungsantrag auf einen bestehenden Rechtsakt bezieht, der durch den Entwurf eines Rechtsakts geändert werden soll, umfasst der Kopftext auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden.

Änderungsanträge des Parlaments in Form eines konsolidierten Textes

Neue Textteile sind durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Auf Textteile, die entfallen, wird mit dem Symbol **■** hingewiesen oder diese Textteile erscheinen durchgestrichen. Textänderungen werden gekennzeichnet, indem der neue Text in ***Fett- und Kursivdruck*** steht und der bisherige Text gelöscht oder durchgestrichen wird.

Rein technische Änderungen, die von den Dienststellen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes vorgenommen werden, werden allerdings nicht gekennzeichnet.

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
BEGRÜNDUNG.....	333
VON DENEN DIE BERICHTERSTATTER BEITRÄGE ERHALTEN HABEN	337
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE	340
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BINNENMARKT UND VERBRAUCHERSCHUTZ	382
VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES	454
NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS ..	456

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2022)0197),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 16 und 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0167/2022),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 22. September 2022¹,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 9. Februar 2023²,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie sowie des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit und des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A9-0395/2023),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
 3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ Abl. C 486 vom 21.12.2022, S. 123.

² ABl. C 157 vom 3.5.2023, S. 64.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1

Vorschlag der Kommission

(1) Mit dieser Verordnung wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, im Folgenden „EHDS“) eingerichtet, um den Zugang natürlicher Personen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihre Kontrolle über diese Daten im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung (Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten) und **für** andere Zwecke mit gesellschaftlichem Nutzen wie Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Patientensicherheit, personalisierte Medizin, amtliche Statistik oder Regulierungstätigkeiten (Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten) **zu verbessern**. Darüber hinaus soll das Funktionieren des Binnenmarkts verbessert werden, indem ein einheitlicher Rechtsrahmen insbesondere für die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von Systemen für elektronische Patientenakten (electronic health records, EHR) (im Folgenden „EHR-Systeme“) im Einklang mit den Werten der Union festgelegt wird.

Geänderter Text

(1) Mit dieser Verordnung wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, im Folgenden „EHDS“) eingerichtet, um den Zugang natürlicher Personen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihre Kontrolle über diese Daten im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung (Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten) **zu verbessern** und **um** andere Zwecke **im Gesundheitswesen** mit gesellschaftlichem Nutzen wie Forschung, Innovation, Politikgestaltung, **Vorbereitung und Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen und für Behandlungsverfahren**, Patientensicherheit, personalisierte Medizin, amtliche Statistik oder Regulierungstätigkeiten (Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten) **besser zu erreichen**. Darüber hinaus soll das Funktionieren des Binnenmarkts verbessert werden, indem ein einheitlicher Rechtsrahmen **und technischer Rahmen** insbesondere für die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von Systemen für elektronische Patientenakten (electronic health records, EHR) (im Folgenden „EHR-Systeme“) im Einklang mit den Werten der Union festgelegt wird.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Der EHDS soll ein Eckpfeiler für die Schaffung einer starken und widerstandsfähigen Europäischen

Gesundheitsunion werden, um die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger der Union besser zu schützen, künftigen Pandemien vorzubeugen und sie zu bekämpfen und die Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme der Union zu verbessern.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Diese Verordnung sollte andere Programme der Union wie das Programm „EU4Health“, das Programm „Digitales Europa“, die Fazilität „Connecting Europe“ und „Horizont Europa“ ergänzen. Die Kommission sollte sicherstellen, dass andere Unionsprogramme die Umsetzung des europäischen Raums für Gesundheitsdaten ergänzen und erleichtern.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass ein zeitnaher Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Vorsorge und Reaktion bei Gesundheitsbedrohungen und für die Diagnose und Behandlung **sowie für** die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten unerlässlich ist. Ein solcher zeitnaher Zugang **hätte** durch eine effiziente Überwachung und Beobachtung der öffentlichen Gesundheit zu einer wirksameren Bewältigung der Pandemie

(2) Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass ein zeitnaher Zugang zu **hochwertigen** elektronischen Gesundheitsdaten für die Vorsorge und Reaktion bei Gesundheitsbedrohungen und für die **Prävention**, Diagnose und Behandlung **durch** die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten unerlässlich ist. Ein solcher zeitnaher Zugang **kann** durch eine effiziente Überwachung und Beobachtung der öffentlichen Gesundheit zu einer wirksameren Bewältigung der Pandemie,

beigetragen und letztlich Leben **gerettet**. Im Jahr 2020 passte die Kommission ihr mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1269 der Kommission⁴¹ eingerichtetes System für das klinische Patientenmanagement im Eilverfahren an, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, elektronische Gesundheitsdaten von COVID-19-Patienten auszutauschen, die während des Höhepunkts der Pandemie den Gesundheitsdienstleister wechselten oder sich von einem Mitgliedstaat in einen anderen begaben; dies war jedoch nur eine Notfalllösung, die verdeutlichte, dass ein struktureller Ansatz auf Ebene der Mitgliedstaaten und der Union erforderlich ist.

geringeren Kosten und einer besseren Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen beitragen und **in Zukunft** letztlich mehr Leben **retten**. Im Jahr 2020 passte die Kommission ihr mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1269 der Kommission⁴¹ eingerichtetes System für das klinische Patientenmanagement im Eilverfahren an, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, elektronische Gesundheitsdaten von COVID-19-Patienten auszutauschen, die während des Höhepunkts der Pandemie den Gesundheitsdienstleister wechselten oder sich von einem Mitgliedstaat in einen anderen begaben; dies war jedoch nur eine Notfalllösung, die verdeutlichte, dass **in Bezug auf den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten** ein struktureller **und schlüssiger** Ansatz auf Ebene der Mitgliedstaaten und der Union erforderlich ist, **um wirksame politische Maßnahmen zu steuern und zu hohen Standards für die menschliche Gesundheit beizutragen**.

⁴¹ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1269 der Kommission vom 26. Juli 2019 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2014/287/EU der Kommission zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke (ABl. L 200 vom 29.7.2019, S. 35).

⁴¹ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1269 der Kommission vom 26. Juli 2019 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2014/287/EU der Kommission zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke (ABl. L 200 vom 29.7.2019, S. 35).

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Durch die COVID-19-Krise wurde

PE742.387v02-00

Geänderter Text

(3) Durch die COVID-19-Krise wurde

8/457

RR\1292139DE.docx

die Arbeit des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste (e-Health), eines freiwilligen Netzwerks von digitalen Gesundheitsbehörden, zur tragenden Säule für die Entwicklung mobiler Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps und der technischen Aspekte der digitalen COVID-Zertifikate der EU. In der Pandemie hat sich auch gezeigt, wie wichtig die gemeinsame Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten ist, die auffindbar (Findable), zugänglich (Accessible), interoperabel (Interoperable) und wiederverwendbar (**Resuable**) sind („FAIR-Prinzipien“), und dass sichergestellt werden muss, dass **elektronische** Gesundheitsdaten **so offen wie möglich und so geschlossen wie nötig** sind. Es sollte sichergestellt werden, dass Synergien zwischen dem EHDS, der Europäischen Cloud für offene Wissenschaft (European Open Science Cloud, EOSC)⁴² und den europäischen Forschungsinfrastrukturen sowie die Erkenntnisse aus Lösungen für den Datenaustausch, die im Rahmen der Europäischen COVID-19-Datenplattform entwickelt wurden, genutzt werden.

⁴² EOSC-Portal (eosc-portal.eu).

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

die Arbeit des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste (e-Health), eines freiwilligen Netzwerks von digitalen Gesundheitsbehörden, zur tragenden Säule für die Entwicklung mobiler Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps und der technischen Aspekte der digitalen COVID-Zertifikate der EU. In der Pandemie hat sich auch gezeigt, wie wichtig die gemeinsame Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten ist, die auffindbar (Findable), zugänglich (Accessible), interoperabel (Interoperable) und wiederverwendbar (**Reusable**) sind („FAIR-Prinzipien“), und dass sichergestellt werden muss, dass **die erforderlichen elektronischen** Gesundheitsdaten **verfügbar** sind, **wobei der Grundsatz der Datenminimierung gewahrt bleiben muss**. Es sollte sichergestellt werden, dass Synergien zwischen dem EHDS, der Europäischen Cloud für offene Wissenschaft (European Open Science Cloud, EOSC)⁴² und den europäischen Forschungsinfrastrukturen sowie die Erkenntnisse aus Lösungen für den Datenaustausch, die im Rahmen der Europäischen COVID-19-Datenplattform entwickelt wurden, genutzt werden.

⁴² EOSC-Portal (eosc-portal.eu).

Geänderter Text

(3a) Angesichts der Sensibilität personenbezogener Gesundheitsdaten soll diese Verordnung sowohl auf Unionsebene als auch auf nationaler Ebene ausreichende Garantien bieten, um ein hohes Maß an Datenschutz, Sicherheit, Vertraulichkeit und ethischer Nutzung sicherzustellen. Solche

Garantien sind notwendig, um das Vertrauen in den sicheren Umgang mit Gesundheitsdaten natürlicher Personen zur Primär- und Sekundärnutzung zu fördern. Um diese Ziele zu erreichen, können die Mitgliedstaaten im Einklang mit Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 weitere Bedingungen, auch Beschränkungen, in Bezug auf die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten oder Gesundheitsdaten vorschreiben.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴³ und – **für** die Organe **und** Einrichtungen der Union – der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁴. Bezugnahmen auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegebenenfalls auch als Bezugnahmen auf die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 für die Organe **und** Einrichtungen der Union zu verstehen.

Geänderter Text

(4) Die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴³ und – **mit Blick auf** die Organe, Einrichtungen **und sonstigen Stellen** der Union – der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁴ **sowie der Verordnung (EU) 2022/868 des Europäischen Parlaments und des Rates^{44 a}**. Bezugnahmen auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegebenenfalls auch als Bezugnahmen auf die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 für die Organe, Einrichtungen **und sonstigen Stellen** der Union zu verstehen. **In Bezug auf gemischte Datensätze, bei denen personenbezogene und nicht personenbezogene Daten untrennbar miteinander verbunden sind und bei denen eine Unterscheidung zwischen Kategorien personenbezogener und nicht personenbezogener Daten schwierig ist und die Möglichkeit besteht, personenbezogene Daten aus nicht personenbezogenen Daten abzuleiten,**

sollten die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 und der vorliegenden Verordnung über personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten gelten.

⁴³ 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 und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

⁴⁴ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

⁴³ 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 und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

⁴⁴ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

^{44a} ***Verordnung (EU) 2022/868 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2022 über europäische Daten-Governance und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (Daten-Governance-Rechtsakt) (ABl. L 152 vom 3.6.2022, S. 1).***

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Bei der Umsetzung des EHDS sollten die europäischen ethischen Grundsätze für die digitale Gesundheit, die am 26. Januar 2022 vom Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste^{1a}

angenommen wurden, berücksichtigt werden. Die Überwachung der Anwendung dieser ethischen Grundsätze sollte Teil der Aufgaben des Ausschusses für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten sein.

^{1a} Eingerichtet wurde das Netzwerk gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

(5) Immer mehr Menschen in Europa überschreiten nationale Grenzen, um zu arbeiten, zu studieren, Verwandte zu besuchen oder zu reisen. Um den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern und den Bürgerinnen und Bürgern die benötigte Handlungskompetenz zu verleihen, sollten sie auf ihre Gesundheitsdaten in einem elektronischen Format zugreifen können, das in der gesamten Union anerkannt und akzeptiert werden kann. Solche personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten könnten personenbezogene Daten über die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdiensten, aus denen Informationen über ihren Gesundheitszustand hervorgehen, personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Merkmalen einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über den körperlichen Zustand oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und speziell das

Geänderter Text

(5) Immer mehr Menschen in Europa überschreiten nationale Grenzen, um zu arbeiten, zu studieren, Verwandte zu besuchen oder zu reisen. Um den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern und den Bürgerinnen und Bürgern die benötigte Handlungskompetenz zu verleihen, sollten sie auf ihre Gesundheitsdaten in einem elektronischen Format zugreifen können, das in der gesamten Union anerkannt und akzeptiert werden kann. Solche personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten könnten personenbezogene Daten über die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdiensten, aus denen Informationen über ihren Gesundheitszustand hervorgehen, personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Merkmalen einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über den körperlichen Zustand oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und speziell das

Ergebnis einer Analyse einer Probe von biologischem Material der betreffenden natürlichen Person sind, sowie Datendeterminanten für die Gesundheit wie Verhalten, Umwelt, physische Einflüsse, medizinische Versorgung, soziale Faktoren oder erziehungs-/bildungsbezogene Faktoren umfassen. Elektronische Gesundheitsdaten schließen auch Daten ein, die ursprünglich für Zwecke der Forschung, der Statistik, der Politikgestaltung oder der Regulierung erhoben wurden und nach den Vorschriften in Kapitel IV zur Verfügung gestellt werden können. Die elektronischen Gesundheitsdaten betreffen alle Kategorien dieser Daten, unabhängig davon, ob diese Daten von der betroffenen Person oder anderen natürlichen oder juristischen Personen wie Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitgestellt oder im Zusammenhang mit der Gesundheit oder dem Wohlbefinden einer natürlichen Person verarbeitet werden, und sollten auch gefolgerte und abgeleitete Daten, etwa zu Diagnosen, Tests und medizinischen Untersuchungen, sowie automatisch erfasste und aufgezeichnete Daten umfassen.

Ergebnis einer Analyse einer Probe von biologischem Material der betreffenden natürlichen Person sind, sowie Datendeterminanten für die Gesundheit wie Verhalten, Umwelt, physische Einflüsse, medizinische Versorgung, soziale Faktoren oder erziehungs-/bildungsbezogene Faktoren umfassen. Elektronische Gesundheitsdaten schließen auch Daten ein, die ursprünglich für Zwecke der Forschung, der Statistik, **der Bewertung von Gesundheitsgefahren**, der Politikgestaltung oder der Regulierung erhoben wurden und nach den Vorschriften in Kapitel IV zur Verfügung gestellt werden können. Die elektronischen Gesundheitsdaten betreffen alle Kategorien dieser Daten, unabhängig davon, ob diese Daten von der betroffenen Person oder anderen natürlichen oder juristischen Personen wie Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitgestellt oder im Zusammenhang mit der Gesundheit oder dem Wohlbefinden einer natürlichen Person verarbeitet werden, und sollten auch gefolgerte und abgeleitete Daten, etwa zu Diagnosen, Tests und medizinischen Untersuchungen, sowie automatisch erfasste und aufgezeichnete Daten umfassen.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Natürliche Personen, die keine Unionsbürger sind, und Drittstaatsangehörige, die sich nicht rechtmäßig im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten aufhalten, sollten nicht dem Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung unterliegen. Wenn die Mitgliedstaaten eine elektronische Registrierung von Gesundheitsdaten vorschreiben oder wenn die Inhaber von

Gesundheitsdaten über solche natürlichen Personen Gesundheitsdaten registrieren, dürfen die Auftragsverarbeiter daher die elektronischen Gesundheitsdaten dieser Personen, auch für eine etwaige Sekundärnutzung, nur im Einklang mit Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 verarbeiten.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) In Gesundheitssystemen werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten in der Regel in elektronischen Patientenakten erfasst, die üblicherweise die Krankengeschichte, Diagnosen und Behandlungen, Medikationen, Allergien und Immunisierungen einer natürlichen Person sowie ihre Radiologiebilder und Laborergebnisse enthalten, die auf verschiedene Einrichtungen des Gesundheitssystems (Hausärzte, Krankenhäuser, Apotheken, Pflegedienste) verteilt sind. Um natürlichen Personen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten sowie deren gemeinsame Nutzung und Änderung zu ermöglichen, haben einige Mitgliedstaaten die erforderlichen rechtlichen und technischen Maßnahmen ergriffen und zentrale Infrastrukturen eingerichtet, die die von Gesundheitsdienstleistern und natürlichen Personen genutzten EHR-Systeme miteinander verbinden. Alternativ unterstützen einige Mitgliedstaaten öffentliche und private Gesundheitsdienstleister bei der Einrichtung von Räumen für personenbezogene Gesundheitsdaten, um die Interoperabilität zwischen

Geänderter Text

(7) In Gesundheitssystemen werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten in der Regel in elektronischen Patientenakten erfasst, die üblicherweise die Krankengeschichte, Diagnosen und Behandlungen, Medikationen, Allergien und Immunisierungen einer natürlichen Person sowie ihre Radiologiebilder und Laborergebnisse ***und weitere ergänzende Diagnosen und Behandlungen*** enthalten, die auf verschiedene Einrichtungen des Gesundheitssystems (Hausärzte, Krankenhäuser, Apotheken, Pflegedienste) verteilt sind. Um natürlichen Personen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten sowie deren gemeinsame Nutzung und Änderung zu ermöglichen, haben einige Mitgliedstaaten die erforderlichen rechtlichen und technischen Maßnahmen ergriffen und zentrale Infrastrukturen eingerichtet, die die von Gesundheitsdienstleistern und natürlichen Personen genutzten EHR-Systeme miteinander verbinden. Alternativ unterstützen einige Mitgliedstaaten öffentliche und private Gesundheitsdienstleister bei der Einrichtung von Räumen für personenbezogene Gesundheitsdaten, um

verschiedenen Gesundheitsdienstleistern zu ermöglichen. Mehrere Mitgliedstaaten haben auch Zugangsdienste für Gesundheitsdaten für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe unterstützt oder bereitgestellt (z. B. über Portale für Patienten oder Angehörige der Gesundheitsberufe). Sie haben auch Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass EHR-Systeme oder Wellness-Apps in der Lage sind, elektronische Gesundheitsdaten an das zentrale EHR-System zu übermitteln (einige Mitgliedstaaten nutzen dafür z. B. ein Zertifizierungssystem). Allerdings haben nicht alle Mitgliedstaaten solche Systeme eingerichtet, und wo sie umgesetzt wurden, erfolgte dies auf fragmentierte Weise. Um den freien Verkehr personenbezogener Gesundheitsdaten in der gesamten Union zu erleichtern und negative Folgen für Patienten zu vermeiden, die eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen, muss die Union tätig werden, um sicherzustellen, dass der Zugang von Einzelpersonen zu ihren eigenen elektronischen Gesundheitsdaten verbessert wird und sie in die Lage versetzt werden, sie weiterzugeben.

die Interoperabilität zwischen verschiedenen Gesundheitsdienstleistern zu ermöglichen. Mehrere Mitgliedstaaten haben auch Zugangsdienste für Gesundheitsdaten für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe unterstützt oder bereitgestellt (z. B. über Portale für Patienten oder Angehörige der Gesundheitsberufe). Sie haben auch Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass EHR-Systeme oder Wellness-Apps in der Lage sind, elektronische Gesundheitsdaten an das zentrale EHR-System zu übermitteln (einige Mitgliedstaaten nutzen dafür z. B. ein Zertifizierungssystem). Allerdings haben nicht alle Mitgliedstaaten solche Systeme eingerichtet, und wo sie umgesetzt wurden, erfolgte dies auf fragmentierte Weise. Um den freien Verkehr personenbezogener Gesundheitsdaten in der gesamten Union zu erleichtern und negative Folgen für Patienten zu vermeiden, die eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen, muss die Union tätig werden, um sicherzustellen, dass der Zugang von Einzelpersonen zu ihren eigenen elektronischen Gesundheitsdaten verbessert wird und sie in die Lage versetzt werden, sie weiterzugeben. ***Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass ein gemeinsamer Standard für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten gegeben ist, um den Datenaustausch und die Übersetzung in die Amtssprachen der Union sicherzustellen und zu erleichtern. In diesem Zusammenhang sollte eine angemessene Finanzierung und Unterstützung auf Unions- und nationaler Ebene gerecht aufgeteilt und in Betracht gezogen werden, um Fragmentierung, Heterogenität und Aufteilung zu verringern und ein benutzerfreundliches und intuitives System in allen Mitgliedstaaten zu schaffen.***

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

(9) Gleichzeitig sollte berücksichtigt werden, dass der unmittelbare Zugang zu bestimmten Arten **personenbezogener elektronischer** Gesundheitsdaten die Sicherheit natürlicher Personen gefährden oder unethisch oder unangemessen sein kann. Beispielsweise könnte es unethisch sein, einem Patienten die Diagnose einer unheilbaren Krankheit, die vermutlich zum baldigen Tod führen wird, auf elektronischem Wege mitzuteilen, anstatt zunächst im Patientengespräch. Daher sollte die Möglichkeit begrenzter Ausnahmen bei der Umsetzung dieses Rechts sichergestellt werden. Solche Ausnahmen könnten von den Mitgliedstaaten in Fällen auferlegt werden, in denen sie im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 23 der Verordnung (EU) 2016/679 in einer demokratischen Gesellschaft eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme darstellen. Derartige Beschränkungen sollten umgesetzt werden, indem die betreffenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten der natürlichen Person mit begrenzter zeitlicher Verzögerung angezeigt werden. ***In Fällen, in denen Gesundheitsdaten nur in Papierform verfügbar sind und die Bereitstellung der Daten in elektronischer Form unverhältnismäßig aufwendig wäre, sollten die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet werden, diese*** Gesundheitsdaten in ein elektronisches Format ***umwandeln zu müssen***. Jedes Element des digitalen Wandels im Gesundheitswesen sollte möglichst inklusiv sein und auch jenen natürlichen Personen zugutekommen, die nur

Geänderter Text

(9) Gleichzeitig sollte berücksichtigt werden, dass der unmittelbare Zugang ***natürlicher Personen*** zu bestimmten Arten ***ihrer personenbezogenen elektronischen*** Gesundheitsdaten die Sicherheit natürlicher Personen gefährden oder unethisch oder unangemessen sein kann. Beispielsweise könnte es unethisch sein, einem Patienten die Diagnose einer unheilbaren Krankheit, die vermutlich zum baldigen Tod führen wird, auf elektronischem Wege mitzuteilen, anstatt zunächst im Patientengespräch. Daher sollte die Möglichkeit begrenzter Ausnahmen bei der Umsetzung dieses Rechts sichergestellt werden. Solche Ausnahmen könnten von den Mitgliedstaaten in Fällen auferlegt werden, in denen sie im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 23 der Verordnung (EU) 2016/679 in einer demokratischen Gesellschaft eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme darstellen. Derartige Beschränkungen sollten umgesetzt werden, indem die betreffenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten der natürlichen Person mit begrenzter zeitlicher Verzögerung, ***zum Beispiel bis zu dem Moment, an dem der Patient und der Angehörige der Gesundheitsberufe miteinander in Kontakt treten***, angezeigt werden. Die Mitgliedstaaten ***sollten ermutigt werden, zu verlangen, dass vor der Durchführung dieser Verordnung verfügbare*** Gesundheitsdaten ***im Wege eines von den Mitgliedstaaten geförderten Verfahrens*** in ein elektronisches Format ***umgewandelt werden***. Jedes Element des digitalen Wandels im Gesundheitswesen sollte möglichst inklusiv sein und auch

begrenzte Möglichkeiten für den Zugang zu digitalen Diensten und für deren Nutzung haben. Natürliche Personen sollten die Möglichkeit haben, anderen natürlichen Personen ihrer Wahl, etwa Angehörigen oder anderen Nahestehenden, eine Genehmigung für den Zugang oder die Kontrolle des Zugangs zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten oder für die Nutzung digitaler Gesundheitsdienste in ihrem Namen zu erteilen. Solche Genehmigungen können auch in anderen Situationen aus praktischen Gründen sinnvoll sein. Zur Umsetzung dieser Genehmigungen sollten von den Mitgliedstaaten Dienste für Vertretungsbevollmächtigte eingerichtet werden, die mit Zugangsdiensten für personenbezogene Gesundheitsdaten, wie Patientenportalen auf patientenseitigen mobilen Anwendungen, verknüpft sein sollten. Die Dienste für Vertretungsbevollmächtigte sollten es auch Vormunden ermöglichen, im Namen ihrer Mündel zu handeln; in solchen Fällen könnten Genehmigungen automatisch erteilt werden. In Fällen, in denen es den Interessen oder dem Willen von Minderjährigen zuwiderlaufen könnte, wenn ihre Vormunde Einsicht in bestimmte personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten über sie erhalten, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, entsprechende Einschränkungen und Schutzbestimmungen im nationalen Recht vorzusehen und für die erforderliche technische Umsetzung zu sorgen. Bei den Zugangsdiensten für personenbezogene Gesundheitsdaten, wie Portalen oder mobilen Anwendungen für Patienten, sollten solche Genehmigungen akzeptiert werden, sodass bevollmächtigte natürliche Personen Zugang zu den personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten im Geltungsbereich der Genehmigung erhalten, damit diese die gewünschte Wirkung erzielen kann.

jenen natürlichen Personen zugutekommen, die nur begrenzte Möglichkeiten für den Zugang zu digitalen Diensten und für deren Nutzung haben. Natürliche Personen sollten die Möglichkeit haben, anderen natürlichen Personen ihrer Wahl, etwa Angehörigen oder anderen Nahestehenden, eine Genehmigung für den Zugang oder die Kontrolle des Zugangs zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten oder für die Nutzung digitaler Gesundheitsdienste in ihrem Namen zu erteilen. Solche Genehmigungen können auch in anderen Situationen aus praktischen Gründen sinnvoll sein. Zur Umsetzung dieser Genehmigungen sollten von den Mitgliedstaaten Dienste für Vertretungsbevollmächtigte eingerichtet werden, die mit Zugangsdiensten für personenbezogene Gesundheitsdaten, wie Patientenportalen auf patientenseitigen mobilen Anwendungen, verknüpft sein sollten. Die Dienste für Vertretungsbevollmächtigte sollten es auch Vormunden ermöglichen, im Namen ihrer Mündel zu handeln; in solchen Fällen könnten Genehmigungen automatisch erteilt werden. In Fällen, in denen es den Interessen oder dem Willen von Minderjährigen zuwiderlaufen könnte, wenn ihre Vormunde Einsicht in bestimmte personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten über sie erhalten, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, entsprechende Einschränkungen und Schutzbestimmungen im nationalen Recht vorzusehen und für die erforderliche technische Umsetzung zu sorgen. Bei den Zugangsdiensten für personenbezogene Gesundheitsdaten, wie Portalen oder mobilen Anwendungen für Patienten, sollten solche Genehmigungen akzeptiert werden, sodass bevollmächtigte natürliche Personen Zugang zu den personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten im Geltungsbereich der Genehmigung erhalten, damit diese die

gewünschte Wirkung erzielen kann.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) Einige Mitgliedstaaten ermöglichen es natürlichen Personen, ihren elektronischen Patientenakten elektronische Gesundheitsdaten hinzuzufügen oder zusätzliche Informationen in ihrer eigenen persönlichen Patientenakte zu speichern, auf die Angehörige der Gesundheitsberufe zugreifen können. Dies ist jedoch nicht in allen Mitgliedstaaten gängige Praxis und sollte daher im Rahmen des EHDS in der gesamten EU eingeführt werden. Informationen, die von natürlichen Personen hinzugefügt werden, sind möglicherweise weniger zuverlässig als elektronische Gesundheitsdaten, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe eingegeben und überprüft werden; daher sollte eindeutig angegeben werden, aus welchen Quellen solche zusätzlichen Daten stammen. Indem natürliche Personen leichteren und schnelleren Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten erhalten, können sie auch mögliche Fehler wie falsche Angaben oder falsch zugeordnete Patientenakten erkennen und sie unter Ausübung ihrer Rechte gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 berichtigen lassen. In solchen Fällen sollte es natürlichen Personen ermöglicht werden, die Berichtigung unrichtiger elektronischer Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenlos online zu beantragen, beispielsweise über den Zugangsdienst für personenbezogene Gesundheitsdaten. Anträge auf Berichtigung von Daten sollten von den Datenverantwortlichen im Einzelfall geprüft und gegebenenfalls umgesetzt werden, erforderlichenfalls unter

Geänderter Text

(10) Einige Mitgliedstaaten ermöglichen es natürlichen Personen, ihren elektronischen Patientenakten elektronische Gesundheitsdaten hinzuzufügen oder zusätzliche Informationen in ihrer eigenen persönlichen Patientenakte zu speichern, auf die Angehörige der Gesundheitsberufe zugreifen können. Dies ist jedoch nicht in allen Mitgliedstaaten gängige Praxis und sollte daher im Rahmen des EHDS in der gesamten EU eingeführt werden. Informationen, die von natürlichen Personen hinzugefügt werden, sind möglicherweise weniger zuverlässig als elektronische Gesundheitsdaten, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe eingegeben und überprüft werden **und haben nicht den gleichen klinischen oder rechtlichen Wert wie Informationen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitgestellt werden**; daher sollte eindeutig angegeben werden, aus welchen Quellen solche zusätzlichen Daten stammen, **und sie sollten nur von Angehörigen der Gesundheitsberufe validiert werden. Insbesondere sollten die betreffenden Felder in der elektronischen Patientenakte deutlich gekennzeichnet sein**. Indem natürliche Personen leichteren und schnelleren Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten erhalten, können sie auch mögliche Fehler wie falsche Angaben oder falsch zugeordnete Patientenakten erkennen und sie unter Ausübung ihrer Rechte gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 berichtigen lassen. In solchen Fällen sollte es natürlichen Personen ermöglicht werden,

Einbeziehung von Angehörigen der Gesundheitsberufe.

die Berichtigung unrichtiger elektronischer Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenlos online zu beantragen, beispielsweise über den Zugangsdienst für personenbezogene Gesundheitsdaten. Anträge auf Berichtigung von Daten sollten von den Datenverantwortlichen im Einzelfall geprüft und gegebenenfalls umgesetzt werden, erforderlichenfalls unter Einbeziehung von Angehörigen der Gesundheitsberufe **mit einschlägiger Spezialisierung, die für die Behandlung der natürlichen Person verantwortlich sind**.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Natürliche Personen sollten auch in die Lage versetzt werden, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten weiterzugeben und Angehörigen der Gesundheitsberufe ihrer Wahl zugänglich zu machen, was über das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 hinausgeht. Dies ist notwendig, um beim derzeitigen Stand der Dinge objektive Schwierigkeiten und Hindernisse zu beseitigen. Nach der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Übertragbarkeit auf Daten beschränkt, die auf der Grundlage einer Einwilligung oder eines Vertrags verarbeitet werden, was Daten ausschließt, die basierend auf anderen Rechtsgrundlagen verarbeitet werden, etwa wenn die Verarbeitung auf Rechtsvorschriften beruht, beispielsweise wenn ihre Verarbeitung zur Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist, oder in Ausübung öffentlicher Gewalt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. Die Übertragbarkeit betrifft nur Daten, die die

Geänderter Text

(11) Natürliche Personen sollten auch in die Lage versetzt werden, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten weiterzugeben und Angehörigen der Gesundheitsberufe ihrer Wahl zugänglich zu machen, was über das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 hinausgeht, **sowie ihre Gesundheitsdaten herunterzuladen**. Dies ist notwendig, um beim derzeitigen Stand der Dinge objektive Schwierigkeiten und Hindernisse zu beseitigen. Nach der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Übertragbarkeit auf Daten beschränkt, die auf der Grundlage einer Einwilligung oder eines Vertrags verarbeitet werden, was Daten ausschließt, die basierend auf anderen Rechtsgrundlagen verarbeitet werden, etwa wenn die Verarbeitung auf Rechtsvorschriften beruht, beispielsweise wenn ihre Verarbeitung zur Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist, oder in Ausübung öffentlicher Gewalt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. Die

betroffene Person einem Verantwortlichen zur Verfügung stellt, was viele abgeleitete oder indirekte Daten wie Diagnosen oder Tests ausschließt. Außerdem hat die natürliche Person gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 nur insoweit Anspruch auf direkte Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem Verantwortlichen an einen anderen, als dies technisch machbar ist. Die besagte Verordnung sieht jedoch keine Verpflichtung vor, die technische Machbarkeit dieser direkten Übertragung zu ermöglichen. All diese Elemente beschränken die Datenübertragbarkeit und können ihre Vorteile für die Erbringung hochwertiger, sicherer und effizienter Gesundheitsdienste für die natürliche Person einschränken.

Übertragbarkeit betrifft nur Daten, die die betroffene Person einem Verantwortlichen zur Verfügung stellt, was viele abgeleitete oder indirekte Daten wie Diagnosen oder Tests ausschließt. Außerdem hat die natürliche Person gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 nur insoweit Anspruch auf direkte Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem Verantwortlichen an einen anderen, als dies technisch machbar ist. Die besagte Verordnung sieht jedoch keine Verpflichtung vor, die technische Machbarkeit dieser direkten Übertragung zu ermöglichen. All diese Elemente beschränken die Datenübertragbarkeit und können ihre Vorteile für die Erbringung hochwertiger, sicherer und effizienter Gesundheitsdienste für die natürliche Person einschränken.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Natürliche Personen sollten die Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten an andere Gesundheitsdienstleister kontrollieren können. Gesundheitsdienstleister und andere Organisationen, die elektronische Patientenakten bereitstellen, sollten die Ausübung dieses Rechts erleichtern. Akteure wie Gesundheitsdienstleister, Anbieter digitaler Gesundheitsdienste, Hersteller von EHR-Systemen oder Medizinprodukten sollten die Ausübung des Rechts auf Übertragbarkeit nicht dadurch behindern, dass sie proprietäre Standards oder andere Maßnahmen zur Beschränkung der Übertragbarkeit nutzen. Aus diesen Gründen baut der in dieser Verordnung festgelegte Rahmen auf dem in der Verordnung (EU) 2016/679 verankerten Recht auf

Geänderter Text

(12) Natürliche Personen sollten die Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten an andere Gesundheitsdienstleister kontrollieren können. Gesundheitsdienstleister und andere Organisationen, die elektronische Patientenakten bereitstellen, sollten die Ausübung dieses Rechts erleichtern. Akteure wie Gesundheitsdienstleister, Anbieter digitaler Gesundheitsdienste, Hersteller von EHR-Systemen oder Medizinprodukten sollten die Ausübung des Rechts auf Übertragbarkeit nicht dadurch behindern, dass sie proprietäre Standards oder andere Maßnahmen zur Beschränkung der Übertragbarkeit nutzen. ***Im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 sollten Gesundheitsdienstleister beim Zugriff auf personenbezogene Gesundheitsdaten den Grundsatz der***

Datenübertragbarkeit auf, indem sichergestellt wird, dass natürliche Personen als betroffene Personen ihre elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich abgeleiteter Daten, unabhängig von der Rechtsgrundlage der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten übermitteln können. Dieses Recht sollte für elektronische Gesundheitsdaten gelten, die von öffentlichen oder privaten Verantwortlichen verarbeitet werden, unabhängig von der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679. Dieses Recht sollte für alle elektronischen Gesundheitsdaten gelten.

Datenminimierung befolgen und den Zugriff auf solche Daten beschränken, die für eine bestimmte Dienstleistung unbedingt notwendig und gerechtfertigt sind. Aus diesen Gründen baut der in dieser Verordnung festgelegte Rahmen auf dem in der Verordnung (EU) 2016/679 verankerten Recht auf Datenübertragbarkeit auf, indem sichergestellt wird, dass natürliche Personen als betroffene Personen ihre elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich abgeleiteter Daten, unabhängig von der Rechtsgrundlage der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten übermitteln können. Dieses Recht sollte für elektronische Gesundheitsdaten gelten, die von öffentlichen oder privaten Verantwortlichen verarbeitet werden, unabhängig von der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679. Dieses Recht sollte für alle elektronischen Gesundheitsdaten gelten.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

(13) Es könnte sein, dass natürliche Personen nur bestimmte Teile ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zugänglich machen wollen, andere Teile hingegen nicht. Eine solche selektive Weitergabe personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten sollte unterstützt werden. Da solche Beschränkungen jedoch lebensbedrohliche Folgen haben können, sollte der Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten im Notfall auch ohne Einwilligung möglich sein, wenn dadurch lebenswichtige Interessen geschützt werden. Im Sinne der

Geänderter Text

(13) Es könnte sein, dass natürliche Personen nur bestimmte Teile ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zugänglich machen wollen, andere Teile hingegen nicht. Eine solche selektive Weitergabe personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten sollte unterstützt werden. ***Allerdings werden natürliche Person über die Risiken für die Patientensicherheit informiert, die mit der Beschränkung des Zugangs zu Gesundheitsdaten verbunden sind.*** Da solche Beschränkungen jedoch lebensbedrohliche Folgen haben können, sollte der Zugang zu personenbezogenen

Verordnung (EU) 2016/679 liegen lebenswichtige Interessen vor, wenn ohne ihren Schutz das Leben der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person gefährdet wäre. Personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten sollten grundsätzlich nur dann aufgrund eines lebenswichtigen Interesses einer anderen natürlichen Person verarbeitet werden, wenn die Verarbeitung offensichtlich nicht auf eine andere Rechtsgrundlage gestützt werden kann. Spezifischere Rechtsvorschriften über die Mechanismen für Beschränkungen, die natürliche Personen für Teile ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten auferlegen, sollten von den Mitgliedstaaten im nationalen Recht vorgesehen werden. Da sich die Nichtfreigabe bestimmter personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten auf die Bereitstellung oder Qualität der für die natürliche Person erbrachten Gesundheitsdienstleistungen auswirken kann, sollte die natürliche Person die Verantwortung dafür übernehmen, dass der Gesundheitsdienstleister die Daten bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen nicht berücksichtigen kann.

elektronischen Gesundheitsdaten im Notfall auch ohne Einwilligung möglich sein, wenn dadurch lebenswichtige Interessen geschützt werden. Im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 liegen lebenswichtige Interessen vor, wenn ohne ihren Schutz das Leben der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person gefährdet wäre. Personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten sollten grundsätzlich nur dann aufgrund eines lebenswichtigen Interesses einer anderen natürlichen Person verarbeitet werden, wenn die Verarbeitung offensichtlich nicht auf eine andere Rechtsgrundlage gestützt werden kann. Spezifischere Rechtsvorschriften über die Mechanismen für Beschränkungen, die natürliche Personen für Teile ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten auferlegen, sollten von den Mitgliedstaaten im nationalen Recht vorgesehen werden, **insbesondere hinsichtlich der ärztlichen Haftung, wenn von der natürlichen Person Beschränkungen festgelegt wurden.** Da sich die Nichtfreigabe bestimmter personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten auf die Bereitstellung oder Qualität der für die natürliche Person erbrachten Gesundheitsdienstleistungen auswirken kann, sollte die natürliche Person die Verantwortung dafür übernehmen, dass der Gesundheitsdienstleister die Daten bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen nicht berücksichtigen kann.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Im Zusammenhang mit dem EHDS sollten natürliche Personen ihre **in der**

PE742.387v02-00

Geänderter Text

(14) Im Zusammenhang mit dem EHDS sollten natürliche Personen ihre Rechte

22/457

RR\1292139DE.docx

Verordnung (EU) 2016/679 verankerten Rechte ausüben können. Die nach Artikel 51 der Verordnung (EU) 2016/679 eingerichteten Aufsichtsbehörden sollten weiterhin zuständig sein, insbesondere für die Überwachung der Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und für die Bearbeitung von Beschwerden natürlicher Personen. Um ihre Aufgaben im Gesundheitswesen wahrzunehmen und die Rechte natürlicher Personen zu wahren, sollten die digitalen Gesundheitsbehörden mit den Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 zusammenarbeiten.

gemäß der vorliegenden Verordnung ausüben können, **unbeschadet der Verordnung (EU) 2016/679**. Die nach Artikel 51 der Verordnung (EU) 2016/679 eingerichteten Aufsichtsbehörden sollten weiterhin zuständig sein, insbesondere für die Überwachung der Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und für die Bearbeitung von Beschwerden natürlicher Personen. Um ihre Aufgaben im Gesundheitswesen wahrzunehmen und die Rechte natürlicher Personen zu wahren, sollten die digitalen Gesundheitsbehörden mit den Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 zusammenarbeiten.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

(15) Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 sieht Ausnahmen vor, in denen die Verarbeitung von sensiblen Daten für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die medizinische Versorgung oder Behandlung oder die Verwaltung der Gesundheitssysteme und -dienste auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts der Mitgliedstaaten erforderlich ist. Die vorliegende Verordnung sollte Bedingungen und Garantien für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten durch Gesundheitsdienstleister und Angehörige der Gesundheitsberufe im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 zwecks Zugriff auf personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten vorsehen, die von der natürlichen Person bereitgestellt oder von anderen Gesundheitsdienstleistern

Geänderter Text

(15) Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 sieht Ausnahmen vor, in denen die Verarbeitung von sensiblen Daten für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die medizinische Versorgung oder Behandlung oder die Verwaltung der Gesundheitssysteme und -dienste auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts der Mitgliedstaaten erforderlich ist. Die vorliegende Verordnung sollte Bedingungen und Garantien für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten durch Gesundheitsdienstleister und Angehörige der Gesundheitsberufe im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 zwecks Zugriff auf personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten vorsehen, die von der natürlichen Person bereitgestellt oder von anderen Gesundheitsdienstleistern

übermittelt werden. Die vorliegende Verordnung sollte jedoch die nationalen Rechtsvorschriften über die Verarbeitung von Gesundheitsdaten unberührt lassen, einschließlich der Rechtsvorschriften, in denen die Kategorien von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die verschiedene Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten verarbeiten können, festgelegt sind.

übermittelt werden. Die vorliegende Verordnung sollte jedoch die nationalen Rechtsvorschriften über die Verarbeitung von Gesundheitsdaten **außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung, einschließlich der durch diese Verordnung festgelegten Zwecke der Sekundärnutzung**, unberührt lassen, einschließlich der Rechtsvorschriften, in denen die Kategorien von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die verschiedene Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten verarbeiten können, festgelegt sind.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Der zeitnahe und uneingeschränkte Zugang der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Patientenakten ist von grundlegender Bedeutung, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen **sowie** Doppelarbeit und Fehler zu vermeiden. Aufgrund mangelnder Interoperabilität können Angehörige der Gesundheitsberufe jedoch in vielen Fällen nicht auf die vollständigen Patientenakten zugreifen und daher bei der Diagnose und Behandlung keine optimalen medizinischen Entscheidungen treffen, was sowohl für die Gesundheitssysteme als auch für natürliche Personen mit erheblichen Kosten verbunden ist und zu schlechteren Gesundheitsergebnissen für natürliche Personen führen kann. Elektronische Gesundheitsdaten, die in interoperablem Format vorliegen und zwischen Gesundheitsdienstleistern ausgetauscht werden können, verringern auch den Verwaltungsaufwand für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, der entsteht, wenn Gesundheitsdaten manuell in elektronische Systeme eingegeben oder

Geänderter Text

(16) Der zeitnahe und uneingeschränkte Zugang der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Patientenakten ist von grundlegender Bedeutung, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen, Doppelarbeit und Fehler zu vermeiden **und die Kosten zu senken**. Aufgrund mangelnder Interoperabilität können Angehörige der Gesundheitsberufe jedoch in vielen Fällen nicht auf die vollständigen Patientenakten zugreifen und daher bei der Diagnose und Behandlung keine optimalen medizinischen Entscheidungen treffen, was sowohl für die Gesundheitssysteme als auch für natürliche Personen mit erheblichen Kosten verbunden ist und zu schlechteren Gesundheitsergebnissen für natürliche Personen führen kann. Elektronische Gesundheitsdaten, die in interoperablem Format vorliegen und zwischen Gesundheitsdienstleistern ausgetauscht werden können, verringern auch den Verwaltungsaufwand für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, der entsteht, wenn Gesundheitsdaten manuell in elektronische Systeme eingegeben oder

kopiert werden müssen. Daher sollten für Angehörige der Gesundheitsberufe geeignete elektronische Mittel, wie Portale für Angehörige der Gesundheitsberufe, eingerichtet werden, damit sie personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nutzen können. Darüber hinaus sollte der Zugriff auf ihre persönliche Patientenakte für natürliche Personen transparent sein, und sie sollten in der Lage sein, die uneingeschränkte Kontrolle über diesen Zugriff auszuüben, unter anderem dadurch, dass sie den Zugang zu allen oder einem Teil der personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten in ihrer Akte beschränken können. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die Ausübung der Rechte natürlicher Personen nicht behindern, etwa indem sie sich weigern, elektronische Gesundheitsdaten aus einem anderen Mitgliedstaat zu berücksichtigen, die im interoperablen und zuverlässigen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten bereitgestellt werden.

kopiert werden müssen. Daher sollten für Angehörige der Gesundheitsberufe geeignete elektronische Mittel, wie **geeignete elektronische und digitale Geräte und** Portale für Angehörige der Gesundheitsberufe, eingerichtet werden, damit sie personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben **nach dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“** nutzen können. Darüber hinaus sollte der Zugriff auf ihre persönliche Patientenakte für natürliche Personen transparent sein, und sie sollten in der Lage sein, die uneingeschränkte Kontrolle über diesen Zugriff auszuüben, unter anderem dadurch, dass sie den Zugang zu allen oder einem Teil der personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten in ihrer Akte beschränken können. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die Ausübung der Rechte natürlicher Personen nicht behindern, etwa indem sie sich weigern, elektronische Gesundheitsdaten aus einem anderen Mitgliedstaat zu berücksichtigen, die im interoperablen und zuverlässigen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten bereitgestellt werden. **Diese Verordnung sollte nicht so verstanden oder ausgelegt werden, dass die Verpflichtung der Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Einhaltung von geltendem Recht, Verhaltenskodizes, ethischen Leitlinien oder anderen Bestimmungen über ethisches Verhalten in Bezug auf den Austausch von Informationen oder den Zugriff darauf, insbesondere in lebensbedrohlichen Situationen oder in Extremsituationen, eingeschränkt wird. Zu diesem Zweck sollten die Anbieter elektronischer Patientenakten Aufzeichnungen darüber führen, wer in den letzten 36 Monaten auf welche Daten zugegriffen hat.**

Änderungsantrag 20

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16a) Im Zusammenhang mit der Digitalisierung und der Einführung des EHDS stehen die Angehörigen der Gesundheitsberufe vor einem tiefgreifenden Wandel. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe müssen ihre digitalen Kompetenzen im Gesundheitsbereich und ihre digitalen Fähigkeiten weiterentwickeln. Daher sollten Angehörige der Gesundheitsberufe, die als Kleinstunternehmen im Sinne von Artikel 2 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission^{1a} gelten, für eine gewisse Zeit von den in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen ausgenommen werden, um einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für Kleinstunternehmen zu vermeiden. Während des Freistellungszeitraums sollten die Mitgliedstaaten den Angehörigen der Gesundheitsberufe, die als Kleinstunternehmen tätig sind, die Möglichkeit geben, an Kursen zur digitalen Kompetenz teilzunehmen, um sich auf die Arbeit mit elektronischen Patientendatensystemen vorzubereiten.

^{1a} *Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).*

Änderungsantrag 21

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17**

(17) Die verschiedenen Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten sind für die verschiedenen Szenarien der Gesundheitsversorgung unterschiedlich relevant. Die verschiedenen Kategorien weisen auch unterschiedliche Grade der Standardisierung auf, weshalb die Umsetzung von Mechanismen für ihren Austausch je nach Kategorie unterschiedlich komplex ist. Daher sollten die Interoperabilität und der Datenaustausch schrittweise verbessert werden, und für die verschiedenen Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten bedarf es einer Priorisierung. Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste hat unter anderem Patientenkurzakte, elektronische Verschreibungen und Abgaben, Laborergebnisse und -berichte, Krankenhausentlassungsberichte, medizinische Bilder und Bildberichte als die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten mit der größten Relevanz für die meisten Situationen der Gesundheitsversorgung ermittelt, die von den Mitgliedstaaten daher als vorrangige Kategorien bei der Ermöglichung des Zugangs und der Übermittlung betrachtet werden sollten. Wird festgestellt, dass noch andere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung ausgetauscht werden müssen, sollte die Liste der vorrangigen Kategorien erweitert werden. **Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, die Liste der vorrangigen Kategorien zu erweitern**, nachdem *sie* relevante Aspekte im Zusammenhang mit der Notwendigkeit und Möglichkeit des Austauschs neuer Datensätze analysiert **hat**, wie etwa die Frage, ob sie von den in den Mitgliedstaaten auf nationaler oder regionaler Ebene eingerichteten Systemen unterstützt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem

(17) Die verschiedenen Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten sind für die verschiedenen Szenarien der Gesundheitsversorgung unterschiedlich relevant. Die verschiedenen Kategorien weisen auch unterschiedliche Grade der Standardisierung auf, weshalb die Umsetzung von Mechanismen für ihren Austausch je nach Kategorie unterschiedlich komplex ist. Daher sollten die Interoperabilität und der Datenaustausch schrittweise verbessert werden, und für die verschiedenen Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten bedarf es einer Priorisierung. Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste hat unter anderem Patientenkurzakte, elektronische Verschreibungen und Abgaben, Laborergebnisse und -berichte, Krankenhausentlassungsberichte, medizinische Bilder und Bildberichte als die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten mit der größten Relevanz für die meisten Situationen der Gesundheitsversorgung ermittelt, die von den Mitgliedstaaten daher als vorrangige Kategorien bei der Ermöglichung des Zugangs und der Übermittlung betrachtet werden sollten. Wird festgestellt, dass noch andere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung ausgetauscht werden müssen, sollte die Liste der vorrangigen Kategorien erweitert werden, nachdem relevante Aspekte im Zusammenhang mit der Notwendigkeit und Möglichkeit des Austauschs neuer Datensätze analysiert **wurden**, wie etwa die Frage, ob sie von den in den Mitgliedstaaten auf nationaler oder regionaler Ebene eingerichteten Systemen unterstützt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Datenaustausch in Grenzregionen benachbarter Mitgliedstaaten gelten, in

Datenaustausch in Grenzregionen benachbarter Mitgliedstaaten gelten, in denen grenzüberschreitende Gesundheitsdienste häufiger erbracht werden und noch schnellere Verfahren erfordern als in der Union allgemein.

denen grenzüberschreitende Gesundheitsdienste häufiger erbracht werden und noch schnellere Verfahren erfordern als in der Union allgemein.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Der Umfang der Verfügbarkeit personenbezogener Gesundheitsdaten und genetischer Daten in elektronischem Format variiert zwischen den Mitgliedstaaten. Der EHDS sollte es natürlichen Personen erleichtern, diese Daten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt zu bekommen. Dies würde auch zur Verwirklichung des im Politikprogramm „Weg in die digitale Dekade“ genannten Ziels beitragen, dass bis 2030 100 % der Unionsbürger Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten haben. Um elektronische Gesundheitsdaten zugänglich und übertragbar zu machen, sollten diese Daten – zumindest für bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten wie Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen und Abgaben, medizinische Bilder und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte – vorbehaltlich Übergangsfristen in einem interoperablen gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten abgerufen und übermittelt werden. Werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten einem Gesundheitsdienstleister oder einer Apotheke von einer natürlichen Person zur Verfügung gestellt oder von einem anderen Datenverantwortlichen im europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten übermittelt, so sollten die

Geänderter Text

(19) Der Umfang der Verfügbarkeit personenbezogener Gesundheitsdaten und genetischer Daten in elektronischem Format variiert zwischen den Mitgliedstaaten. Der EHDS sollte es natürlichen Personen erleichtern, diese Daten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt zu bekommen, **und ihnen eine bessere Kontrolle über den Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Weitergabe ermöglichen**. Dies würde auch zur Verwirklichung des im Politikprogramm „Weg in die digitale Dekade“ genannten Ziels beitragen, dass bis 2030 100 % der Unionsbürger Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten haben. Um elektronische Gesundheitsdaten zugänglich und übertragbar zu machen, sollten diese Daten – zumindest für bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten wie Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen und Abgaben, medizinische Bilder und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte – vorbehaltlich Übergangsfristen in einem interoperablen gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten abgerufen und übermittelt werden. Werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten einem Gesundheitsdienstleister oder einer Apotheke von einer natürlichen Person zur

elektronischen Gesundheitsdaten vor der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen oder der Abgabe eines Arzneimittels gelesen und bestätigt werden, damit sie die Erbringung der Gesundheitsdienstleistungen oder die Abgabe des Arzneimittels auf elektronische Verschreibung unterstützen können. Die Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission⁴⁵ liefert die Grundlage für ein solches gemeinsames europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. Die Verwendung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten sollte auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene stärker verbreitet werden. Obwohl den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁶ empfohlen wurde, bei der Auftragsvergabe das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten zu verwenden, um die Interoperabilität zu verbessern, verbreitete sich das Format in der Praxis nur begrenzt, was eine fragmentierte Landschaft und ungleiche Bedingungen beim Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Übertragbarkeit zur Folge hatte.

⁴⁵ Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten (ABl. L 39 vom 11.2.2019, S. 18).

⁴⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März

Verfügung gestellt oder von einem anderen Datenverantwortlichen im europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten übermittelt, so sollten die elektronischen Gesundheitsdaten vor der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen oder der Abgabe eines Arzneimittels gelesen und bestätigt werden, damit sie die Erbringung der Gesundheitsdienstleistungen oder die Abgabe des Arzneimittels auf elektronische Verschreibung unterstützen können. Die Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission⁴⁵ liefert die Grundlage für ein solches gemeinsames europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. Die ***Interoperabilität des EHDS sollte zu einer hohen Qualität der europäischen Gesundheitsdatensätze beitragen.*** Die Verwendung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten sollte auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene stärker verbreitet werden. Obwohl den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁶ empfohlen wurde, bei der Auftragsvergabe das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten zu verwenden, um die Interoperabilität zu verbessern, verbreitete sich das Format in der Praxis nur begrenzt, was eine fragmentierte Landschaft und ungleiche Bedingungen beim Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Übertragbarkeit zur Folge hatte.

⁴⁵ Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten (ABl. L 39 vom 11.2.2019, S. 18).

⁴⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März

2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Während EHR-Systeme weit verbreitet sind, variiert der Digitalisierungsgrad der Gesundheitsdaten in den Mitgliedstaaten abhängig von den Datenkategorien und vom Anteil der Gesundheitsdienstleister, die Gesundheitsdaten in elektronischer Form erfassen. Um die Umsetzung der Rechte betroffener Personen auf Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Austausch zu unterstützen, muss die Union tätig werden, damit eine weitere Fragmentierung vermieden wird. Als Beitrag zu einer hohen Qualität und Kontinuität der Gesundheitsversorgung sollten bestimmte Kategorien von Gesundheitsdaten systematisch in elektronischer Form und unter Einhaltung spezifischer Datenqualitätsanforderungen erfasst werden. Das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten sollte die Grundlage für Spezifikationen bilden, die die Registrierung und den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten betreffen. Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, **Durchführungsrechtsakte** zur Festlegung **zusätzlicher Aspekte im Zusammenhang mit der Registrierung elektronischer Gesundheitsdaten** zu erlassen, **wie etwa Kategorien von Gesundheitsdienstleistern, die Gesundheitsdaten elektronisch erfassen müssen, Kategorien von Daten, die elektronisch zu erfassen sind, oder**

Geänderter Text

(20) Während EHR-Systeme weit verbreitet sind, variiert der Digitalisierungsgrad der Gesundheitsdaten in den Mitgliedstaaten abhängig von den Datenkategorien und vom Anteil der Gesundheitsdienstleister, die Gesundheitsdaten in elektronischer Form erfassen. Um die Umsetzung der Rechte betroffener Personen auf Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Austausch zu unterstützen, muss die Union tätig werden, damit eine weitere Fragmentierung vermieden wird. Als Beitrag zu einer hohen Qualität und Kontinuität der Gesundheitsversorgung sollten bestimmte Kategorien von Gesundheitsdaten systematisch in elektronischer Form und unter Einhaltung spezifischer Datenqualitätsanforderungen erfasst werden. Das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten sollte die Grundlage für Spezifikationen bilden, die die Registrierung und den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten betreffen. Der Kommission sollte die Befugnis erhalten, **delegierte Rechtsakte** zur Festlegung von **Datenqualitätsanforderungen** zu erlassen.

Datenqualitätsanforderungen.

Änderungsantrag 24

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(20a) Um die erfolgreiche Umsetzung des EHDS und die Schaffung effektiver Bedingungen für die europäische Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheitsdaten zu unterstützen, sollten sich die Kommission und die Mitgliedstaaten auf zeitbasierte Ziele im Hinblick auf verbesserte Bedingungen für die Interoperabilität von Gesundheitsdaten in der gesamten Europäischen Union einigen, wobei eine Reihe von Zielvorgaben und Etappenzielen, unter anderem in Bezug auf die Interoperabilität von krankheitsspezifischen Registern, in einem Jahresbericht zu überprüfen und bewertet werden sollten.

Änderungsantrag 25

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21) Nach Artikel 168 des Vertrags sind die Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitspolitik zuständig, insbesondere für Entscheidungen darüber, welche Leistungen **(einschließlich der Telemedizin)** erbracht und erstattet werden. Unterschiedliche Kostenerstattungsregelungen sollten jedoch keine Hindernisse für den freien Verkehr digitaler Gesundheitsdienste wie Telemedizin, einschließlich Online-Apotheken, darstellen. Wenn digitale

(21) Nach Artikel 168 des Vertrags **über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)** sind die Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitspolitik zuständig, insbesondere für Entscheidungen darüber, welche Leistungen erbracht und erstattet werden. Unterschiedliche Kostenerstattungsregelungen sollten jedoch keine Hindernisse für den freien Verkehr digitaler Gesundheitsdienste wie Telemedizin, einschließlich Online-Apotheken, darstellen. Wenn digitale

Dienstleistungen mit der physischen Erbringung einer Gesundheitsdienstleistung im Zusammenhang stehen, sollten sie als Teil dieser Gesundheitsdienstleistung berücksichtigt werden.

Dienstleistungen mit der physischen Erbringung einer Gesundheitsdienstleistung im Zusammenhang stehen, sollten sie als Teil dieser Gesundheitsdienstleistung berücksichtigt werden. ***Die Telemedizin wird zu einem immer wichtigeren Instrument, mit dem Patienten Zugang zur Gesundheitsversorgung erhalten und Ungerechtigkeiten beseitigt werden können, und sie hat das Potenzial, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich abzubauen und die Freizügigkeit der Bürgerinnen und Bürger der Union über Grenzen hinweg zu stärken. Digitale und andere technologische Instrumente können die medizinische Versorgung in abgelegenen Regionen erleichtern. Die Telemedizin sollte jedoch nicht als Ersatz für die persönliche medizinische Betreuung betrachtet werden, da es bestimmte Bedingungen und Verfahren gibt, die körperliche Untersuchungen und Eingriffe an der Person erfordern.***

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

(22) In der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁷ sind die Bedingungen, unter denen die Mitgliedstaaten natürliche Personen in grenzüberschreitenden Situationen mithilfe von elektronischen Identifizierungsmitteln, die von einem anderen Mitgliedstaat ausgestellt wurden, identifizieren, sowie Vorschriften für die gegenseitige Anerkennung solcher elektronischen Identifizierungsmittel festgelegt. Zur Vermeidung von Fällen eines unberechtigten Zugriffs erfordert der EHDS einen sicheren Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich in grenzüberschreitenden

Geänderter Text

(22) In der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁷ sind die Bedingungen, unter denen die Mitgliedstaaten natürliche Personen in grenzüberschreitenden Situationen mithilfe von elektronischen Identifizierungsmitteln, die von einem anderen Mitgliedstaat ausgestellt wurden, identifizieren, sowie Vorschriften für die gegenseitige Anerkennung solcher elektronischen Identifizierungsmittel festgelegt. Zur Vermeidung von Fällen eines unberechtigten Zugriffs erfordert der EHDS einen sicheren Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich in grenzüberschreitenden

Szenarien, in denen die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die natürliche Person aus verschiedenen Mitgliedstaaten stammen. Gleichzeitig sollte das Bestehen unterschiedlicher Möglichkeiten zur elektronischen Identifizierung natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe nicht daran hindern, ihre Rechte auszuüben. Die Einführung interoperabler, grenzüberschreitender Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismen für natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe im gesamten EHDS erfordert eine verstärkte Zusammenarbeit auf Unionsebene im Ausschuss für den europäischen Gesundheitsraum (European Health Data Space Board, im Folgenden „EHDS-Ausschuss“). Da die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf den Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung unionsweit einheitlich umgesetzt werden sollten, sind sowohl auf Unionsebene als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten eine starke Governance und Koordinierung erforderlich. **Die Mitgliedstaaten sollten einschlägige digitale Gesundheitsbehörden einrichten, die mit der Planung und Umsetzung von Standards für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung und mit der Durchsetzung der Rechte von natürlichen Personen und Angehörigen der Gesundheitsberufe betraut werden. Darüber hinaus sind Governance-Elemente in den Mitgliedstaaten erforderlich, um die Beteiligung nationaler Akteure an der Zusammenarbeit auf Unionsebene zu erleichtern, Fachwissen zu lenken und die Konzeption von Lösungen, die zur Erreichung der Ziele des EHDS erforderlich sind, beratend zu begleiten. In den meisten Mitgliedstaaten gibt es digitale Gesundheitsbehörden, die sich mit elektronischen Patientenakten, Interoperabilität, Sicherheit oder**

Szenarien, in denen die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die natürliche Person aus verschiedenen Mitgliedstaaten stammen. Gleichzeitig sollte das Bestehen unterschiedlicher Möglichkeiten zur elektronischen Identifizierung natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe nicht daran hindern, ihre Rechte auszuüben. **Deshalb sollten natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe über das Recht auf elektronische Identifizierung mithilfe anerkannter elektronischer Identifizierungsmittel verfügen, einschließlich eID-Systemen, wenn diese angeboten werden.** Die Einführung interoperabler, grenzüberschreitender Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismen für natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe im gesamten EHDS erfordert eine verstärkte Zusammenarbeit auf Unionsebene im Ausschuss für den europäischen Gesundheitsraum (European Health Data Space Board, im Folgenden „EHDS-Ausschuss“). Da die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf den Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung unionsweit einheitlich umgesetzt werden sollten, sind sowohl auf Unionsebene als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten eine starke Governance und Koordinierung erforderlich.

Normung befassen. Digitale Gesundheitsbehörden sollten in allen Mitgliedstaaten als separate Organisationen oder als Teil derzeit bestehender Behörden eingerichtet werden.

⁴⁷ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73).

⁴⁷ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73).

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) Die Mitgliedstaaten sollten einschlägige digitale Gesundheitsbehörden einrichten, die mit der Planung und Umsetzung von Standards für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung sowie mit der Durchsetzung der Rechte von natürlichen Personen und Angehörigen der Gesundheitsberufe betraut werden. Darüber hinaus sind Governance-Elemente in den Mitgliedstaaten erforderlich, um die Beteiligung nationaler Akteure an der Zusammenarbeit auf Unionsebene zu erleichtern, Fachwissen zu lenken und die Konzeption von Lösungen, die zur Erreichung der Ziele des EHDS erforderlich sind, beratend zu begleiten. In den meisten Mitgliedstaaten gibt es digitale Gesundheitsbehörden, die sich mit elektronischen Patientenakten, Interoperabilität, Sicherheit oder Normung befassen. Digitale

Gesundheitsbehörden sollten in allen Mitgliedstaaten als separate Organisationen oder als Teil derzeit bestehender Behörden eingerichtet werden.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

(23) Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten über ausreichende technische Kompetenzen verfügen und gegebenenfalls Sachverständige verschiedener Organisationen zusammenbringen. Die Tätigkeiten der digitalen Gesundheitsbehörden sollten sorgfältig geplant und überwacht werden, um ihre Effizienz sicherzustellen. Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Rechte natürlicher Personen sicherzustellen, indem sie nationale, regionale und lokale technische Lösungen wie nationale Patientenakten, Patientenportale und Datenvermittlungssysteme einrichten. Dabei sollten sie gemeinsame Standards und Spezifikationen für solche Lösungen anwenden, die Anwendung der Standards und Spezifikationen bei Auftragsvergaben fördern sowie andere innovative Mittel einsetzen, einschließlich der Kostenerstattung für Lösungen, die den Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen des EHDS entsprechen. Zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sollten die digitalen Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene und auf Unionsebene mit anderen Stellen zusammenarbeiten, darunter Versicherer, Gesundheitsdienstleister, Hersteller von EHR-Systemen und Wellness-Apps sowie Akteure aus dem Gesundheits- oder Informationstechnologiesektor, Stellen für

Geänderter Text

(23) Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten über ausreichende technische Kompetenzen verfügen und gegebenenfalls Sachverständige verschiedener Organisationen zusammenbringen. Die Tätigkeiten der digitalen Gesundheitsbehörden sollten sorgfältig geplant und überwacht werden, um ihre Effizienz sicherzustellen. Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Rechte natürlicher Personen sicherzustellen, indem sie nationale, regionale und lokale technische Lösungen wie nationale Patientenakten, Patientenportale und Datenvermittlungssysteme einrichten. Dabei sollten sie gemeinsame Standards und Spezifikationen für solche Lösungen anwenden, die Anwendung der Standards und Spezifikationen bei Auftragsvergaben fördern sowie andere innovative Mittel einsetzen, einschließlich der Kostenerstattung für Lösungen, die den Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen des EHDS entsprechen. ***Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass geeignete Schulungsinitiativen durchgeführt werden. Insbesondere sollten die Angehörigen der Gesundheitsberufe über ihre Rechte und Pflichten im Rahmen dieser Verordnung informiert und geschult werden.*** Zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sollten die digitalen

die Abwicklung von Erstattungsregelungen, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Regulierungsbehörden und Agenturen für Arzneimittel, Behörden für Medizinprodukte, Beschaffer sowie Behörden für Cybersicherheit oder elektronische Identifizierung.

Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene und auf Unionsebene mit anderen Stellen zusammenarbeiten, darunter Versicherer, Gesundheitsdienstleister, **Angehörige der Gesundheitsberufe**, Hersteller von EHR-Systemen und Wellness-Apps sowie **andere** Akteure aus dem Gesundheits- oder Informationstechnologiesektor, Stellen für die Abwicklung von Erstattungsregelungen, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Regulierungsbehörden und Agenturen für Arzneimittel, Behörden für Medizinprodukte, Beschaffer sowie Behörden für Cybersicherheit oder elektronische Identifizierung.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(24) Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung sind in grenzüberschreitenden Gesundheitssituationen von Bedeutung, da dies die Kontinuität der Gesundheitsversorgung fördern kann, wenn natürliche Personen in andere Mitgliedstaaten reisen oder ihren Wohnort wechseln. Noch wichtiger ist die Kontinuität der Versorgung und der rasche Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Bewohner von Grenzregionen, die regelmäßig die Grenze überqueren, um Gesundheitsleistungen in Anspruch zu nehmen. In vielen Grenzregionen liegt der Fall vor, dass bestimmte spezialisierte Gesundheitsdienste auf der anderen Grenzseite näher gelegen sind als die Gesundheitsdienste im eigenen Mitgliedstaat. Für Situationen, in denen eine natürliche Person die Dienste eines in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Gesundheitsdienstleisters

Geänderter Text

(24) Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung sind in grenzüberschreitenden Gesundheitssituationen von Bedeutung, da dies die Kontinuität der Gesundheitsversorgung fördern kann, wenn natürliche Personen in andere Mitgliedstaaten reisen oder ihren Wohnort wechseln. Noch wichtiger ist die Kontinuität der Versorgung und der rasche Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Bewohner von Grenzregionen, die regelmäßig die Grenze überqueren, um Gesundheitsleistungen in Anspruch zu nehmen. In vielen Grenzregionen liegt der Fall vor, dass bestimmte spezialisierte Gesundheitsdienste auf der anderen Grenzseite näher gelegen sind als die Gesundheitsdienste im eigenen Mitgliedstaat. Für Situationen, in denen eine natürliche Person die Dienste eines in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Gesundheitsdienstleisters

in Anspruch nimmt, ist eine Infrastruktur für die grenzüberschreitende Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erforderlich. Eine freiwillige Infrastruktur für diesen Zweck – MyHealth@EU – wurde als Teil der Maßnahmen nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU eingerichtet. Mit MyHealth@EU haben die Mitgliedstaaten natürlichen Personen erstmals die Möglichkeit gegeben, ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten während Auslandsaufenthalten an Gesundheitsdienstleister weiterzugeben. Um solche Möglichkeiten weiter zu unterstützen, sollte die Beteiligung an der digitalen Infrastruktur MyHealth@EU für die Mitgliedstaaten obligatorisch werden. Alle Mitgliedstaaten sollten sich an der Infrastruktur beteiligen und Gesundheitsdienstleister und Apotheken an sie anbinden, da dies erforderlich ist, um die Rechte natürlicher Personen auf Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Nutzung unabhängig vom Mitgliedstaat durchsetzen zu können. Die Infrastruktur sollte schrittweise ausgebaut werden, sodass weitere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten unterstützt werden.

in Anspruch nimmt, ist eine Infrastruktur für die grenzüberschreitende Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erforderlich. Eine freiwillige Infrastruktur für diesen Zweck – MyHealth@EU – wurde als Teil der Maßnahmen nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU eingerichtet. Mit MyHealth@EU haben die Mitgliedstaaten natürlichen Personen erstmals die Möglichkeit gegeben, ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten während Auslandsaufenthalten an Gesundheitsdienstleister weiterzugeben. Um solche Möglichkeiten weiter zu unterstützen, sollte die Beteiligung an der digitalen Infrastruktur MyHealth@EU für die Mitgliedstaaten obligatorisch werden. Alle Mitgliedstaaten sollten sich an der Infrastruktur beteiligen und Gesundheitsdienstleister und Apotheken an sie anbinden, da dies erforderlich ist, um die Rechte natürlicher Personen auf Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Nutzung unabhängig vom Mitgliedstaat durchsetzen zu können. Die Infrastruktur sollte schrittweise ausgebaut werden, sodass weitere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten unterstützt werden, **und es sollten Finanzmittel sowie andere Mittel zur Unterstützung auf Unionsebene in Erwägung gezogen werden.**

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

(25) Im Zusammenhang mit MyHealth@EU sollte über eine zentrale Plattform eine gemeinsame Infrastruktur für die Mitgliedstaaten bereitgestellt werden, damit auf effiziente und sichere Weise Konnektivität und Interoperabilität

Geänderter Text

(25) Im Zusammenhang mit MyHealth@EU sollte über eine zentrale Plattform eine gemeinsame Infrastruktur für die Mitgliedstaaten bereitgestellt werden, damit auf effiziente und sichere Weise Konnektivität und Interoperabilität

sichergestellt werden. Um die Einhaltung der Datenschutzvorschriften sicherzustellen und einen Rahmen für das Risikomanagement bei der Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zu schaffen, sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Zuständigkeiten auf die Mitgliedstaaten als gemeinsam Verantwortliche verteilen und ihre eigenen Pflichten als Verarbeiter festlegen.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) Zusätzlich zu den Diensten in MyHealth@EU für den Austausch personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten auf der Grundlage des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten können andere Dienste oder ergänzende Infrastrukturen beispielsweise dann erforderlich sein, wenn Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eintreten oder die Architektur von MyHealth@EU für bestimmte Anwendungsfälle nicht geeignet ist. Beispiele für solche Anwendungsfälle sind die Unterstützung von Impfpassfunktionen, einschließlich des Austauschs von Informationen über Impfkalender oder der Überprüfung von Impfzertifikaten oder anderen gesundheitsbezogenen Zertifikaten. Dies wäre auch wichtig, um zusätzliche Funktionen für die Bewältigung von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einzuführen, wie z. B. die Unterstützung der Kontaktnachverfolgung zwecks Eindämmung von Infektionskrankheiten.
Die Anbindung nationaler Kontaktstellen für digitale Gesundheit in Drittländern

sichergestellt werden. Um die Einhaltung der Datenschutzvorschriften sicherzustellen und einen Rahmen für das Risikomanagement bei der Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zu schaffen, sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Zuständigkeiten ***mit zeitbasierten Zielen*** auf die Mitgliedstaaten als gemeinsam Verantwortliche verteilen und ihre eigenen Pflichten als Verarbeiter festlegen.

Geänderter Text

(26) Zusätzlich zu den Diensten in MyHealth@EU für den Austausch personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten auf der Grundlage des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten können andere Dienste oder ergänzende Infrastrukturen beispielsweise dann erforderlich sein, wenn Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eintreten oder die Architektur von MyHealth@EU für bestimmte Anwendungsfälle nicht geeignet ist. Beispiele für solche Anwendungsfälle sind die Unterstützung von Impfpassfunktionen, einschließlich des Austauschs von Informationen über Impfkalender oder der Überprüfung von Impfzertifikaten oder anderen gesundheitsbezogenen Zertifikaten. Dies wäre auch wichtig, um zusätzliche Funktionen für die Bewältigung von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einzuführen, wie z. B. die Unterstützung der Kontaktnachverfolgung zwecks Eindämmung von Infektionskrankheiten.

oder die Interoperabilität mit auf internationaler Ebene eingerichteten digitalen Systemen sollte einer Überprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass die nationale Kontaktstelle die technischen Spezifikationen, Datenschutzvorschriften und anderen Anforderungen von MyHealth@EU einhält. Die Entscheidung, eine nationale Kontaktstelle eines Drittlands anzubinden, sollte von den Datenverantwortlichen in der Gruppe der gemeinsam Verantwortlichen für MyHealth@EU getroffen werden.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(34a) EHR-Systeme könnten im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 als Medizinprodukte oder im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} als In-vitro-Diagnostika gelten. Während diese EHR-Systeme die Anforderungen aller geltenden Verordnungen erfüllen müssen, sollten die Mitgliedstaaten angemessene Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die jeweilige Konformitätsbewertung im Rahmen eines gemeinsamen bzw. koordinierten Verfahrens durchgeführt wird, unter anderem, indem dieselben benannten Stellen darin bestärkt werden, die Zuständigkeit für die Konformitätsbewertung gemäß jeder geltenden Verordnung zu übernehmen.

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

(35) Nutzer von Wellness-Apps, etwa in Form mobiler Anwendungen, sollten über die Fähigkeit dieser Anwendungen informiert werden, an EHR-Systeme oder nationale elektronische Gesundheitslösungen angeschlossen zu werden und Daten an sie zu übertragen, wenn Daten, die von den Wellness-Apps erzeugt werden, für Gesundheitszwecke nützlich sind. Die Fähigkeit dieser Anwendungen, Daten in einem interoperablen Format zu exportieren, ist auch für die Zwecke der Datenübertragbarkeit relevant. Gegebenenfalls sollten die Nutzer über die Konformität solcher Anwendungen mit den Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen informiert werden. Allerdings wäre angesichts der großen Zahl von Wellness-Apps und des Umstands, dass bei vielen von ihnen die erstellten Daten für Gesundheitszwecke nur begrenzt relevant sind, ein Zertifizierungssystem für diese Anwendungen nicht verhältnismäßig. Daher sollte eine **freiwillige** Kennzeichnungsregelung als geeigneter Mechanismus eingeführt werden, um die Einhaltung der Anforderungen für die Nutzer von Wellness-Apps transparent zu machen und sie bei der Wahl geeigneter Wellness-Apps mit hohen Interoperabilitäts- und Sicherheitsstandards zu unterstützen. Die Kommission **kann** in Durchführungsrechtsakten Einzelheiten zu Form und Inhalt einer solchen

Geänderter Text

(35) Nutzer von Wellness-Apps, etwa in Form mobiler Anwendungen, sollten über die Fähigkeit dieser Anwendungen informiert werden, an EHR-Systeme oder nationale elektronische Gesundheitslösungen angeschlossen zu werden und Daten an sie zu übertragen, wenn Daten, die von den Wellness-Apps erzeugt werden, für Gesundheitszwecke nützlich sind. Die Fähigkeit dieser Anwendungen, Daten in einem interoperablen Format zu exportieren, ist auch für die Zwecke der Datenübertragbarkeit relevant. Gegebenenfalls sollten die Nutzer über die Konformität solcher Anwendungen mit den Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen informiert werden. Allerdings wäre angesichts der großen Zahl von Wellness-Apps und des Umstands, dass bei vielen von ihnen die erstellten Daten für Gesundheitszwecke nur begrenzt relevant sind, ein Zertifizierungssystem für diese Anwendungen nicht verhältnismäßig. Daher sollte eine **verpflichtende** Kennzeichnungsregelung **für Wellness-Apps, für die Interoperabilität mit EHR-Systemen beansprucht wird**, als geeigneter Mechanismus eingeführt werden, um die Einhaltung der Anforderungen für die Nutzer von Wellness-Apps transparent zu machen und sie bei der Wahl geeigneter Wellness-Apps mit hohen Interoperabilitäts- und Sicherheitsstandards zu unterstützen. Die Kommission **sollte** in Durchführungsrechtsakten Einzelheiten zu

Kennzeichnung festlegen.

Form und Inhalt einer solchen
Kennzeichnung festlegen.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 36 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(36a) Die Nutzung von Realdaten und von Erkenntnissen aus der Praxis, einschließlich der von Patienten gemeldeten Ergebnisse, für evidenzbasierte regulatorische und politische Zwecke sowie für Forschung, Bewertung von Gesundheitstechnologien und klinische Ziele sollte gefördert werden. Realdaten und Erkenntnisse aus der Praxis verfügen über das Potenzial, die derzeit zur Verfügung gestellten Gesundheitsdaten zu ergänzen.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37) Für die Sekundärnutzung ***klinischer Daten*** für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Regulierungszwecke, Patientensicherheit oder die Behandlung anderer natürlicher Personen sollten die durch die Verordnung (EU) 2016/679 für eine Unionsvorschrift gebotenen Möglichkeiten als Grundlage mit Vorschriften und Mechanismen, die geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen vorsehen, genutzt werden. Die vorliegende Verordnung bildet nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g, h, i und j der Verordnung (EU) 2016/679 die Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung

(37) Für die Sekundärnutzung ***personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten*** für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Regulierungszwecke, Patientensicherheit oder die Behandlung anderer natürlicher Personen sollten die durch die Verordnung (EU) 2016/679 für eine Unionsvorschrift gebotenen Möglichkeiten als Grundlage für Vorschriften und Mechanismen, die geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen vorsehen, genutzt werden. ***Für die Zwecke der Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung sollte eine***

von Gesundheitsdaten und legt Garantien für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Bezug auf rechtmäßige Zwecke, eine vertrauenswürdige Governance für die Gewährung des Zugangs zu Gesundheitsdaten (über Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten) und die Verarbeitung in einer sicheren Umgebung sowie die in der Datengenehmigung festgelegten Modalitäten für die Datenverarbeitung fest. **Gleichzeitig sollte der Datenantragsteller eine Rechtsgrundlage nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 nachweisen, auf der er gemäß der vorliegenden Verordnung Zugang zu Daten beantragen könnte, und die in Kapitel IV festgelegten Bedingungen erfüllen.** Konkreter formuliert begründet die vorliegende Verordnung für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten, die sich gemäß der vorliegenden Verordnung im Besitz des **Dateninhabers** befinden, die rechtliche Verpflichtung im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 zur Offenlegung der Daten durch den **Dateninhaber** an Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, während die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Verarbeitung (z. B. Durchführung einer Behandlung) unberührt bleibt. **Die vorliegende Verordnung erfüllt auch die Bedingungen für eine solche Verarbeitung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h, i und j der Verordnung (EU) 2016/679.** Die vorliegende Verordnung überträgt den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten Aufgaben im öffentlichen Interesse im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679 (Betrieb der sicheren Verarbeitungsumgebung, Verarbeitung von Daten vor ihrer Verwendung usw.) und erfüllt die Anforderungen des Artikels 9 Absatz 2 Buchstaben **h, i und j** der Verordnung (EU) 2016/679. **Somit begründet die vorliegende Verordnung in diesem Fall**

Rechtsgrundlage gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a, c, e oder f in Kombination mit Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlich sein. Die wichtigsten Verarbeitungsbedingungen, die in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 aufgeführt sind, betreffen in diesem Zusammenhang das wichtige öffentliche Interesse, die Bereitstellung von Gesundheits- oder Sozialfürsorge, das öffentliche Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die Forschung. Die vorliegende Verordnung bildet **daher** nach **Artikel 6 und** Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g, h, i und j der Verordnung (EU) 2016/679 die Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und legt Garantien für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Bezug auf rechtmäßige Zwecke, eine vertrauenswürdige Governance für die Gewährung des Zugangs zu Gesundheitsdaten (über Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten) und die Verarbeitung in einer sicheren Umgebung sowie die in der Datengenehmigung festgelegten Modalitäten für die Datenverarbeitung fest. Konkreter formuliert begründet die vorliegende Verordnung für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten, die sich gemäß der vorliegenden Verordnung im Besitz des **Gesundheitsdateninhabers** befinden, die rechtliche Verpflichtung im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 zur Offenlegung der Daten durch den **Gesundheitsdateninhaber** an Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, während die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Verarbeitung (z. B. Durchführung einer Behandlung) unberührt bleibt. Die vorliegende Verordnung überträgt den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten Aufgaben im öffentlichen Interesse im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679 (Betrieb der

die Rechtsgrundlage nach Artikel 6 der genannten Verordnung und erfüllt die in deren Artikel 9 festgelegten Anforderungen bezüglich der Bedingungen, unter denen elektronische Gesundheitsdaten verarbeitet werden können. Hat der Datennutzer Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten (für die Sekundärnutzung von Daten für einen der in dieser Verordnung festgelegten Zwecke), so sollte er bei seinem Antrag auf Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gemäß der vorliegenden Verordnung die dafür anwendbare Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e oder f der Verordnung (EU) 2016/679 nachweisen und erläutern, auf welche spezifische Rechtsgrundlage er sich stützt: auf die geltenden Rechtsvorschriften, wenn die Rechtsgrundlage Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679 ist, oder auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2016/679. Stützt sich der Nutzer auf eine Rechtsgrundlage nach Maßgabe von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, sollte er auf eine andere Rechtsvorschrift auf EU-Ebene oder nationaler Ebene verweisen, die nicht die vorliegende Verordnung ist und den Nutzer dazu verpflichtet, personenbezogene Gesundheitsdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben zu verarbeiten. In Fällen, in denen der Rechtsgrund der Verarbeitung durch den Nutzer Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2016/679 ist, sind die entsprechenden Garantien in der vorliegenden Verordnung festgelegt. In diesen Fällen handelt es sich bei den von den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten erteilten Datengenehmigungen um Verwaltungsentscheidungen, in denen die Bedingungen für den Datenzugang festgelegt werden.

sicheren Verarbeitungsumgebung, Verarbeitung von Daten vor ihrer Verwendung usw.) und erfüllt die Anforderungen des Artikels 9 Absatz 2 Buchstaben **g bis j** der Verordnung (EU) 2016/679. **Gleichzeitig sollte die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Übereinstimmung mit Artikel 6 in Kombination mit Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 überprüfen und auf dieser Grundlage eine Datengenehmigung zur Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten im Einklang mit dieser Verordnung erteilen, die die in Kapitel IV dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Bedingungen erfüllt.**

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37a) Hat der Datennutzer Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung von Daten für einen der in dieser Verordnung festgelegten Zwecke, so sollte er bei seinem Antrag auf Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gemäß der vorliegenden Verordnung die dafür anwendbare Rechtsgrundlage nachweisen, wenn Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e oder f der Verordnung (EU) 2016/679 als Rechtsgrundlage gemäß dieser Verordnung dient. Stützt sich der Nutzer auf die Rechtsgrundlage nach Maßgabe von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, sollte er auf eine andere Rechtsvorschrift auf EU-Ebene oder nationaler Ebene verweisen, die den Nutzer dazu verpflichtet, personenbezogene Gesundheitsdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben zu verarbeiten. In Fällen, in denen die Grundlage für die Verarbeitung durch den Nutzer von Gesundheitsdaten Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2016/679 ist, sollten angemessene und notwendige Garantien gemäß der vorliegenden Verordnung festgelegt werden. In diesen Fällen sollte es sich bei den von den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten erteilten Datengenehmigungen um Verwaltungsentscheidungen handeln, in denen die Bedingungen für den Datenzugang festgelegt werden.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 38

(38) Im Zusammenhang mit dem EHDS sind die elektronischen Gesundheitsdaten bereits vorhanden und werden von Gesundheitsdienstleistern, Berufsverbänden, öffentlichen Einrichtungen, Regulierungsbehörden, Forschungseinrichtungen, Versicherern usw. im Rahmen ihrer Tätigkeiten erhoben. Einige Kategorien von Daten werden in erster Linie für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen erhoben (z. B. elektronische Patientenakten, genetische Daten, Daten zu Krankenversicherungsleistungen usw.), während andere auch für andere Zwecke wie Forschung, Statistik, Patientensicherheit, Regulierungstätigkeiten oder Politikgestaltung erhoben werden (z. B. Krankheitsregister, Register für die Politikgestaltung, Register über Nebenwirkungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten usw.). So stehen beispielsweise in einigen Bereichen, etwa für Krebserkrankungen (Europäisches Krebsinformationssystem) oder seltene Krankheiten (Europäische Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten, ERN-Register usw.) europäische Datenbanken zur Verfügung, die die (Weiter-)Verwendung von Daten erleichtern. Diese Daten sollten auch für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht werden. Ein Großteil der vorhandenen gesundheitsbezogenen Daten ist jedoch nicht für andere Zwecke nutzbar als für den ursprünglichen Zweck ihrer Erhebung. Dies schränkt Akteure aus Forschung und Innovation, politische Entscheidungsträger, Regulierungsbehörden und Ärzte in ihren Möglichkeiten ein, diese Daten für andere Zwecke wie Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Regulierung, Patientensicherheit oder personalisierte Medizin zu verwenden. Damit die Vorteile der Sekundärnutzung elektronischer

(38) Im Zusammenhang mit dem EHDS sind die elektronischen Gesundheitsdaten bereits vorhanden und werden von Gesundheitsdienstleistern, Berufsverbänden, öffentlichen Einrichtungen, Regulierungsbehörden, Forschungseinrichtungen, Versicherern usw. im Rahmen ihrer Tätigkeiten erhoben. Einige Kategorien von Daten werden in erster Linie für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen erhoben (z. B. elektronische Patientenakten, genetische Daten, Daten zu Krankenversicherungsleistungen usw.), während andere auch für andere Zwecke wie Forschung, Statistik, Patientensicherheit, Regulierungstätigkeiten oder Politikgestaltung erhoben werden (z. B. Krankheitsregister, Register für die Politikgestaltung, Register über Nebenwirkungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten usw.). So stehen beispielsweise in einigen Bereichen, etwa für Krebserkrankungen (Europäisches Krebsinformationssystem) oder seltene Krankheiten (Europäische Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten, ERN-Register usw.) europäische Datenbanken zur Verfügung, die die (Weiter-)Verwendung von Daten erleichtern. Diese Daten sollten auch für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht werden. Ein Großteil der vorhandenen gesundheitsbezogenen Daten ist jedoch nicht für andere Zwecke nutzbar als für den ursprünglichen Zweck ihrer Erhebung. Dies schränkt Akteure aus Forschung und Innovation, politische Entscheidungsträger, Regulierungsbehörden und Ärzte in ihren Möglichkeiten ein, diese Daten für andere Zwecke wie Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Regulierung, Patientensicherheit oder personalisierte Medizin zu verwenden. Damit die Vorteile der Sekundärnutzung elektronischer

Gesundheitsdaten voll ausgeschöpft werden können, sollten alle **Dateninhaber** daran mitwirken, indem sie verschiedene Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, deren Inhaber sie sind, für die Sekundärnutzung zur Verfügung stellen.

Gesundheitsdaten voll ausgeschöpft werden können, sollten alle **Gesundheitsdateninhaber** daran mitwirken, indem sie verschiedene Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, deren Inhaber sie sind, für die Sekundärnutzung zur Verfügung stellen, **unter der Voraussetzung, dass diese Anstrengungen stets unter Anwendung wirksamer und sicherer Verfahren wie Aggregation und Randomisierung und unter gebührender Beachtung von Berufspflichten, zu denen auch Geheimhaltungspflichten gehören, erfolgen.**

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39

Vorschlag der Kommission

(39) Die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, die für die Sekundärnutzung verarbeitet werden können, sollten allgemein und flexibel genug sein, um den sich wandelnden Bedürfnissen der **Datennutzer** gerecht zu werden, aber auf Daten zu Gesundheit oder gesundheitsrelevanten Einflussfaktoren beschränkt bleiben. Dies kann auch einschlägige Daten aus dem Gesundheitssystem (elektronische Patientenakten, Daten zu Krankenversicherungsleistungen, Krankheitsregister, Genomdaten usw.) sowie Daten zu gesundheitsrelevanten Einflussfaktoren einschließen (z. B. Konsum bestimmter Substanzen, **Obdachlosigkeit, Krankenversicherung, Mindesteinkommen, beruflicher Status**, Verhalten, einschließlich Umweltfaktoren wie Verschmutzung, Strahlung, Umgang mit bestimmten chemischen Stoffen). Auch von Personen selbst erzeugte Daten, z. B. Daten von **Medizinprodukten**, Wellness-Apps **oder anderen tragbaren Geräten**

Geänderter Text

(39) Die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, die für die Sekundärnutzung verarbeitet werden können, sollten allgemein und flexibel genug sein, um den sich wandelnden Bedürfnissen der **Gesundheitsdatennutzer** gerecht zu werden, aber auf Daten zu Gesundheit oder gesundheitsrelevanten Einflussfaktoren beschränkt bleiben. Dies kann auch einschlägige Daten aus dem Gesundheitssystem (elektronische Patientenakten, Daten zu Krankenversicherungsleistungen, Krankheitsregister, Genomdaten usw.) sowie Daten zu gesundheitsrelevanten Einflussfaktoren einschließen (z. B. Konsum bestimmter Substanzen, **sozioökonomischer Status**, Verhalten, einschließlich Umweltfaktoren wie Verschmutzung, Strahlung, Umgang mit bestimmten chemischen Stoffen). Auch **automatisch mithilfe von Medizinprodukten generierte Daten** und von Personen selbst erzeugte Daten, z. B. Daten von Wellness-Apps, können

und digitalen Gesundheitsanwendungen, können dazugehören. Der **Datennutzer**, der nach den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung Zugang zu Datensätzen erhält, könnte die Daten durch verschiedene Korrekturen, Anmerkungen und andere Verbesserungen anreichern, z. B. durch Ergänzung fehlender oder unvollständiger Daten, wodurch die Genauigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der Daten im Datensatz verbessert würde. Um die Verbesserung der ursprünglichen Datenbank und die anschließende Nutzung der angereicherten Datensätze zu unterstützen, sollten die so verbesserten Datensätze dem ursprünglichen Dateninhaber zusammen mit einer Beschreibung der Änderungen kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Der Dateninhaber sollte den neuen Datensatz verfügbar machen oder, wenn dies nicht erfolgt, der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten eine Begründung dafür mitteilen, z. B. wenn die Anreicherung von geringer Qualität ist. Auch für nicht personenbezogene elektronische Daten sollte die Sekundärnutzung sichergestellt werden. Insbesondere Genomdaten zu Krankheitserregern haben einen erheblichen Wert für die menschliche Gesundheit, wie sich während der COVID-19-Pandemie gezeigt hat. Der zeitnahe Zugang zu solchen Daten und ihr frühzeitiger Austausch haben sich als wesentlich für die rasche Entwicklung von Nachweismethoden, medizinischen Gegenmaßnahmen und Reaktionen auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit erwiesen. Der größte Nutzen aus der Arbeit an der Genomik von Krankheitserregern wird erzielt, wenn in den Arbeitsbereichen öffentliche Gesundheit und Forschung Datensätze gemeinsam genutzt und Informationen und Verbesserungsvorschläge ausgetauscht werden.

dazugehören. Der **Gesundheitsdatennutzer**, der nach den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung Zugang zu Datensätzen erhält, könnte die Daten durch verschiedene Korrekturen, Anmerkungen und andere Verbesserungen anreichern, z. B. durch Ergänzung fehlender oder unvollständiger Daten, wodurch die Genauigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der Daten im Datensatz verbessert würde. **Gesundheitsdatennutzer sollten dazu ermutigt werden, den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten kritische Fehler in Datensätzen zu melden.** Um die Verbesserung der ursprünglichen Datenbank und die anschließende Nutzung der angereicherten Datensätze zu unterstützen, sollten die so verbesserten Datensätze dem ursprünglichen Dateninhaber zusammen mit einer Beschreibung der Änderungen kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Der Dateninhaber sollte den neuen Datensatz verfügbar machen oder, wenn dies nicht erfolgt, der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten eine Begründung dafür mitteilen, z. B. wenn die Anreicherung von geringer Qualität ist. Auch für nicht personenbezogene elektronische Daten sollte die Sekundärnutzung sichergestellt werden. Insbesondere Genomdaten zu Krankheitserregern haben einen erheblichen Wert für die menschliche Gesundheit, wie sich während der COVID-19-Pandemie gezeigt hat. Der zeitnahe Zugang zu solchen Daten und ihr frühzeitiger Austausch haben sich als wesentlich für die rasche Entwicklung von Nachweismethoden, medizinischen Gegenmaßnahmen und Reaktionen auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit erwiesen. Der größte Nutzen aus der Arbeit an der Genomik von Krankheitserregern wird erzielt, wenn in den Arbeitsbereichen öffentliche Gesundheit und Forschung Datensätze gemeinsam genutzt und Informationen und Verbesserungsvorschläge ausgetauscht

werden.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(39a) Um das Vertrauen innerhalb von Arzt-Patienten-Beziehungen sicherzustellen, sollten bei der Digitalisierung von Gesundheitsdienstleistungen der Grundsatz des Berufsgeheimnisses und das Recht des Patienten auf Vertraulichkeit gewahrt werden. Ein Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Anbietern von Gesundheitsleistungen und anderen Inhabern von personenbezogenen Gesundheitsdaten ist bei der Bereitstellung von Gesundheits- oder Sozialleistungen oder Behandlungen von überragender Bedeutung. In diesem Kontext sollten Patienten oder die rechtmäßigen gesetzlichen Vertreter der Patienten ein Mitspracherecht in Form eines Opt-out-Rechts bezüglich der Verarbeitung aller oder von Teilen ihrer Gesundheitsdaten für die sekundäre Nutzung zu bestimmten oder allen Zwecken haben. Im Hinblick darauf sollte ein leicht verständlicher und zugänglicher Opt-out-Mechanismus in einem benutzerfreundlichen Format vorgesehen werden. Aufgrund des sensiblen Charakters von humangenetischen, genomischen und proteomischen Daten, Daten von Biobanken und der Art der Nutzung von Daten aus Wellness-Anwendungen ist es angemessen vorzuschreiben, dass die sekundäre Nutzung solcher Daten nur nach Zustimmung der betroffenen natürlichen Person gemäß Artikel 4 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2016/679 möglich ist. Es sollte ein Opt-in-Mechanismus ins Auge gefasst werden, im Rahmen dessen

die betroffenen Personen der Verarbeitung eines Teils oder der Gesamtheit dieser Daten für einige oder alle Zwecke der Sekundärnutzung ausdrücklich zustimmen oder ihre Genehmigung erteilen. Wenn die betroffenen Personen ausdrücklich in die Verwendung von Teilen oder der Gesamtheit dieser Daten für einige oder alle Zwecke der Sekundärnutzung einwilligen, sollten sie auf den sensiblen Charakter der Daten, die sie weitergeben, hingewiesen werden. Darüber hinaus ist es zwingend erforderlich, natürlichen Personen ausreichende Informationen über ihr Opt-out-Recht zu geben, einschließlich über die Möglichkeit, ihre Entscheidung zum Opt-out zu überdenken und der Verarbeitung aller oder eines Teils ihrer Gesundheitsdaten für die sekundäre Nutzung zu einem späteren Zeitpunkt zuzustimmen.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

(40) Bei den **Dateninhabern** kann es sich um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Gesundheits- oder Pflegedienstleister, um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Organisationen, Verbände oder andere Einrichtungen oder um öffentliche und private Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich handeln, die die oben genannten Kategorien von Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten. Um eine unverhältnismäßige Belastung für kleine Unternehmen zu vermeiden, werden Kleinstunternehmen von der Verpflichtung ausgenommen, ihre Daten für die Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS zur Verfügung zu stellen. Die öffentlichen

Geänderter Text

(40) Bei den **Gesundheitsdateninhabern** kann es sich **im Zusammenhang mit der sekundären Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten** um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Gesundheits- oder Pflegedienstleister, um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Organisationen, Verbände oder andere Einrichtungen oder um öffentliche und private Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich handeln, die die oben genannten Kategorien von Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten. **Soweit sie personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten, handelt es sich bei den**

oder privaten Einrichtungen erhalten häufig Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Mitgliedstaaten oder der Union für die Erhebung und Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik (amtlich und nicht amtlich) oder ähnliche Zwecke, auch in Bereichen, in denen die Erhebung solcher Daten fragmentiert oder schwierig ist, wie seltene Krankheiten, Krebs usw. Diese Daten, die von **Dateninhabern** mit Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden, sollten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten von den **Dateninhabern** zur Verfügung gestellt werden, um die Wirkung der öffentlichen Investitionen zu maximieren und Forschung, Innovation, Patientensicherheit oder Politikgestaltung zum Nutzen der Gesellschaft zu unterstützen. In einigen Mitgliedstaaten spielen private Einrichtungen, darunter private Gesundheitsdienstleister und Berufsverbände, eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitsdaten, deren Inhaber solche Einrichtungen sind, sollten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig sind Daten, die besonderen rechtlichen Schutz genießen, wie etwa geistiges Eigentum von Medizinprodukte- oder Pharmaunternehmen, häufig durch urheberrechtliche oder gleichwertige Bestimmungen geschützt. Behörden und Regulierungsstellen sollten jedoch Zugang zu solchen Daten haben, beispielsweise im Falle von Pandemien, um fehlerhafte Geräte überprüfen und die menschliche Gesundheit schützen zu können. Bei früheren Vorfällen, aus denen sich schwerwiegende Risiken für die öffentliche Gesundheit ergaben (z. B. der Brustimplantatebetrug des Unternehmens PIP), erwies es sich als sehr schwierig für die Behörden, Zugang zu solchen Daten zu erhalten, um zu ermitteln, welche Ursachen zu den Mängeln bei einigen Produkten geführt hatten und was die Hersteller

Gesundheitsdateninhabern um Verantwortliche im Gesundheits- oder Pflegesektor im Sinne der Verordnung (EU) 2016/678. Um eine unverhältnismäßige Belastung für kleine Unternehmen zu vermeiden, werden Kleinstunternehmen von der Verpflichtung ausgenommen, ihre Daten für die Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS zur Verfügung zu stellen. **Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sollten kleine Unternehmen, insbesondere Ärzte und Apotheken, bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen, Daten für die sekundäre Nutzung zur Verfügung zu stellen, spezifisch unterstützen.** Die öffentlichen oder privaten Einrichtungen erhalten häufig Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Mitgliedstaaten oder der Union für die Erhebung und Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik (amtlich und nicht amtlich) oder ähnliche Zwecke, auch in Bereichen, in denen die Erhebung solcher Daten fragmentiert oder schwierig ist, wie seltene Krankheiten, Krebs usw. Diese Daten, die von **Gesundheitsdateninhabern** mit Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden, könnten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten von den **Gesundheitsdateninhabern** zur Verfügung gestellt werden, um die Wirkung der öffentlichen Investitionen zu maximieren und Forschung, Innovation, Patientensicherheit oder Politikgestaltung zum Nutzen der Gesellschaft zu unterstützen. In einigen Mitgliedstaaten spielen private Einrichtungen, darunter private Gesundheitsdienstleister und Berufsverbände, eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitsdaten, deren Inhaber solche Einrichtungen sind, sollten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig sind Daten, die besonderen rechtlichen Schutz genießen, wie etwa

darüber wussten. Die COVID-19-Pandemie hat verdeutlicht, dass auch für politische Entscheidungsträger Schwierigkeiten beim Zugang zu Gesundheitsdaten und anderen gesundheitsbezogenen Daten bestehen. Diese Daten sollten für öffentliche und regulatorische Tätigkeiten zur Verfügung gestellt werden, um öffentliche Stellen bei der Erfüllung ihres rechtlichen Auftrags zu unterstützen, während, soweit erforderlich und möglich, der Schutz kommerzieller Daten gewahrt wird. Hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollten spezifische Vorschriften festgelegt werden. Den Datenaltruismus betreffende Tätigkeiten können von verschiedenen Stellen im Rahmen der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Gesundheitswesens durchgeführt werden.

geistiges Eigentum von Medizinprodukte- oder Pharmaunternehmen, häufig durch urheberrechtliche oder gleichwertige Bestimmungen geschützt **und sollten zur Verfügung gestellt werden, wobei alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz solcher Rechte zu ergreifen sind.** Behörden und Regulierungsstellen sollten jedoch Zugang zu solchen Daten haben, beispielsweise im Falle von Pandemien, um fehlerhafte Geräte überprüfen und die menschliche Gesundheit schützen zu können. Bei früheren Vorfällen, aus denen sich schwerwiegende Risiken für die öffentliche Gesundheit ergaben (z. B. der Brustimplantatebetrug des Unternehmens PIP), erwies es sich als sehr schwierig für die Behörden, Zugang zu solchen Daten zu erhalten, um zu ermitteln, welche Ursachen zu den Mängeln bei einigen Produkten geführt hatten und was die Hersteller darüber wussten. Die COVID-19-Pandemie hat verdeutlicht, dass auch für politische Entscheidungsträger Schwierigkeiten beim Zugang zu Gesundheitsdaten und anderen gesundheitsbezogenen Daten bestehen. Diese Daten sollten für öffentliche und regulatorische Tätigkeiten zur Verfügung gestellt werden, um öffentliche Stellen bei der Erfüllung ihres rechtlichen Auftrags zu unterstützen, während, soweit erforderlich und möglich, der Schutz kommerzieller Daten gewahrt wird. Hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollten spezifische Vorschriften festgelegt werden. Den Datenaltruismus betreffende Tätigkeiten können von verschiedenen Stellen im Rahmen der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Gesundheitswesens durchgeführt werden.

Änderungsantrag 41

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40a) Unterschiedliche Bevölkerungsgruppen verfügen über ein unterschiedliches Maß an digitaler Kompetenz, wodurch die Fähigkeit natürlicher Personen, ihr Recht auf Kontrolle ihrer elektronischen Gesundheitsdaten auszuüben, beeinträchtigt werden kann. Zusätzlich zu dem Recht natürlicher Personen, eine andere natürliche Person ihrer Wahl zu bevollmächtigen, in ihrem Namen auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zuzugreifen oder die Kontrolle über diese auszuüben, sollten die Mitgliedstaaten gezielte nationale Programme zur Förderung der digitalen Kompetenz erstellen, um unter anderem die soziale Inklusion zu maximieren und sicherzustellen, dass alle natürlichen Personen ihre Rechte gemäß dieser Verordnung wirksam ausüben können. Die Mitgliedstaaten sollten natürlichen Personen auch patientenorientierte Leitlinien im Hinblick auf die Verwendung elektronischer Patientenakten und die Primärnutzung ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen. Die Leitlinien sollten auf das Niveau der Patienten in Bezug auf die digitale Gesundheitskompetenz abgestimmt sein, wobei den Bedürfnissen schutzbedürftiger Gruppen besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte.

Änderungsantrag 42

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 b (neu)**

(40b) Klinische Prüfungen und Studien sind von größter Bedeutung für die Förderung von Innovationen in der Union zum Nutzen der Patienten in der Union. Um Anreize für eine kontinuierliche Führungsrolle der Union in diesem Bereich zu schaffen, sollte die gemeinsame Nutzung von Daten aus klinischen Prüfungen durch den EHDS für sekundäre Zwecke mit den im Unionsrecht (einschließlich der Verordnung (EU) .../...) festgelegten einschlägigen Transparenzvorschriften übereinstimmen. [Vorschlag für eine Verordnung über Blut, Gewebe, Zellen und Organe (SoHO) COM(2022)338 final], Verordnungen (EG) Nr. 726/2004^{1a} und (EU) 2019/6^{1b} des Europäischen Parlaments und des Rates und Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^{1c} über Human- und Tierarzneimittel und zur Einrichtung der EMA, Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1d} über Arzneimittel für seltene Leiden, Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1e} über Arzneimittel für Kinder, Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1f} über Arzneimittel für neuartige Therapien, Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1g} über klinische Prüfungen, Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und Verordnung (EU) Nr. 2017/746.

^{1a} Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen

Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

^{1b} Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

^{1c} Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

^{1de} Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

^{1e} Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

^{1f} Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

^{1g} Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

Änderungsantrag 43

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 41**

(41) Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS sollte es öffentlichen, privaten, nicht gewinnorientierten Einrichtungen sowie einzelnen Forschern ermöglichen, für die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Zwecke Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Bildung, Patientensicherheit, Regulierungstätigkeiten oder personalisierte Medizin zu erhalten. Der Zugang zu Daten für die Sekundärnutzung sollte dem allgemeinen Interesse der Gesellschaft dienen. Zu den Tätigkeiten, für die der Zugang im Rahmen dieser Verordnung rechtmäßig ist, kann die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch öffentliche Stellen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gehören, darunter öffentliche Aufgaben wie Gesundheitsüberwachung, Planung und Berichterstattung, Gestaltung der Gesundheitspolitik sowie Sicherstellung der Patientensicherheit, der Qualität der Versorgung und der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme. Für öffentliche Einrichtungen und Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union kann der regelmäßige Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten über einen längeren Zeitraum erforderlich sein, auch zur Erfüllung ihres Mandats nach Maßgabe dieser Verordnung. Öffentliche Stellen können solche Forschungstätigkeiten unter Einbeziehung von Dritten, einschließlich Unterauftragnehmern, durchführen, solange die öffentliche Stelle jederzeit die Aufsicht über diese Tätigkeiten ausübt. Mit der Bereitstellung der Daten sollten auch Tätigkeiten unterstützt werden, die mit wissenschaftlicher Forschung (einschließlich privater Forschung), Entwicklung und Innovation oder der Herstellung von Waren und Dienstleistungen für den Gesundheits- oder

(41) Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS sollte es öffentlichen, privaten, nicht gewinnorientierten Einrichtungen sowie einzelnen Forschern **mit einer nachgewiesenen Verbindung zum Bereich der öffentlichen Gesundheit** ermöglichen, für die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Zwecke Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Bildung, Patientensicherheit, Regulierungstätigkeiten oder personalisierte Medizin zu erhalten. Der Zugang zu Daten für die Sekundärnutzung sollte dem allgemeinen Interesse der Gesellschaft dienen. **Insbesondere mit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungs- und Entwicklungszwecke sollte dazu beigetragen werden, dass der Gesellschaft neue Arzneimittel, Medizinprodukte, Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen zu erschwinglichen und fairen Preisen für die Bürgerinnen und Bürger der Union zur Verfügung stehen und dass der Zugang und die Verfügbarkeit dieser Produkte und Dienstleistungen in allen Mitgliedstaaten verbessert werden.** Zu den Tätigkeiten, für die der Zugang im Rahmen dieser Verordnung rechtmäßig ist, kann die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch öffentliche Stellen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gehören, darunter öffentliche Aufgaben wie Gesundheitsüberwachung, Planung und Berichterstattung, Gestaltung der Gesundheitspolitik sowie Sicherstellung der Patientensicherheit, der Qualität der Versorgung und der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme. Für öffentliche Einrichtungen und Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union kann der regelmäßige Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten über einen längeren Zeitraum erforderlich sein, auch zur

Pflegesektor zusammenhängen, wie Innovationstätigkeiten oder das Trainieren von **KI-Algorithmen**, die die Gesundheit natürlicher Personen schützen oder Pflgetätigkeiten unterstützen könnten. In einigen Fällen könnten die Informationen zu bestimmten natürlicher Personen (z. B. Genomdaten natürlicher Personen mit einer bestimmten Krankheit) die Diagnose oder Behandlung anderer natürlicher Personen unterstützen. Für öffentliche Stellen ist es erforderlich, über den für Notlagen ausgelegten Geltungsbereich von Kapitel V der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] hinauszugehen. Die öffentlichen Stellen können jedoch die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten um Unterstützung bei der Verarbeitung oder Verlinkung von Daten ersuchen. Die vorliegende Verordnung sieht zwar einen Kanal vor, über den öffentliche Stellen Zugang zu Informationen erhalten können, die sie zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben benötigen, erweitert jedoch nicht das Mandat dieser öffentlichen Stellen. Jedes Bestreben, die Daten für Maßnahmen zum Nachteil der betroffenen natürlichen Person zu verwenden, Versicherungsbeiträge zu erhöhen, Produkte oder Behandlungen zu bewerben oder schädliche Produkte zu entwickeln, sollte verboten werden.

Erfüllung ihres Mandats nach Maßgabe dieser Verordnung. Öffentliche Stellen können solche Forschungstätigkeiten unter Einbeziehung von Dritten, einschließlich Unterauftragnehmern, durchführen, solange die öffentliche Stelle jederzeit die Aufsicht über diese Tätigkeiten ausübt. Mit der Bereitstellung der Daten sollten auch Tätigkeiten unterstützt werden, die mit wissenschaftlicher Forschung **zusammenhängen** (einschließlich privater Forschung, Entwicklung und Innovation oder Herstellung von Waren und Dienstleistungen für den Gesundheits- oder Pflegesektor, wie Innovationstätigkeiten oder das Trainieren von Algorithmen **für künstliche Intelligenz**, die die Gesundheit natürlicher Personen schützen oder Pflgetätigkeiten unterstützen könnten). In einigen Fällen könnten die Informationen zu bestimmten natürlicher Personen (z. B. Genomdaten natürlicher Personen mit einer bestimmten Krankheit) die Diagnose oder Behandlung anderer natürlicher Personen unterstützen. Für öffentliche Stellen ist es erforderlich, über den für Notlagen ausgelegten Geltungsbereich von Kapitel V der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] hinauszugehen. Die öffentlichen Stellen können jedoch die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten um Unterstützung bei der Verarbeitung oder Verlinkung von Daten ersuchen. Die vorliegende Verordnung sieht zwar einen Kanal vor, über den öffentliche Stellen Zugang zu Informationen erhalten können, die sie zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben benötigen, erweitert jedoch nicht das Mandat dieser öffentlichen Stellen. Jedes Bestreben, die Daten für Maßnahmen zum Nachteil der betroffenen natürlichen Person zu verwenden, Versicherungsbeiträge zu erhöhen, Produkte oder Behandlungen zu bewerben, **Entscheidungen im Einzelfall zu automatisieren, die Identität natürlicher Personen zu rekonstruieren** oder schädliche Produkte zu entwickeln,

sollte verboten werden.

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 42

Vorschlag der Kommission

(42) Die Einrichtung einer oder mehrerer Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in den Mitgliedstaaten unterstützen, ist ein wesentliches Element zur Förderung der Sekundärnutzung gesundheitsbezogener Daten. Die Mitgliedstaaten sollten daher eine oder mehrere Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten einrichten, um beispielsweise ihrer verfassungsrechtlichen, organisatorischen und administrativen Struktur Rechnung zu tragen. Bei mehr als einer Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte jedoch eine von ihnen als Koordinierungsstelle benannt werden. Richtet ein Mitgliedstaat mehrere Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten ein, so sollte er auf nationaler Ebene Vorschriften festlegen, die die koordinierte Beteiligung dieser Stellen am EHDS-Ausschuss sicherstellen. Insbesondere sollte der betreffende Mitgliedstaat eine Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten bestimmen, die als zentrale Anlaufstelle für eine wirksame Beteiligung dieser Stellen fungiert, und für eine rasche und reibungslose Zusammenarbeit mit den anderen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, dem EHDS-Ausschuss und der Kommission sorgen. Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten können sich hinsichtlich Organisation und Größe unterscheiden (von einer speziell für den Zweck eingerichteten eigenständigen Organisation bis zu einem Referat oder einer Abteilung in einer bestehenden Organisation), sollten aber dieselben Funktionen,

Geänderter Text

(42) Die Einrichtung einer oder mehrerer Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in den Mitgliedstaaten unterstützen, ist ein wesentliches Element zur Förderung der Sekundärnutzung gesundheitsbezogener Daten. Die Mitgliedstaaten sollten daher eine oder mehrere Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten einrichten, um beispielsweise ihrer verfassungsrechtlichen, organisatorischen und administrativen Struktur Rechnung zu tragen. Bei mehr als einer Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte jedoch eine von ihnen als Koordinierungsstelle benannt werden. Richtet ein Mitgliedstaat mehrere Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten ein, so sollte er auf nationaler Ebene Vorschriften festlegen, die die koordinierte Beteiligung dieser Stellen am EHDS-Ausschuss sicherstellen. Insbesondere sollte der betreffende Mitgliedstaat eine Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten bestimmen, die als zentrale Anlaufstelle für eine wirksame Beteiligung dieser Stellen fungiert, und für eine rasche und reibungslose Zusammenarbeit mit den anderen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, dem EHDS-Ausschuss und der Kommission sorgen. Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten können sich hinsichtlich Organisation und Größe unterscheiden (von einer speziell für den Zweck eingerichteten eigenständigen Organisation bis zu einem Referat oder einer Abteilung in einer bestehenden Organisation), sollten aber dieselben Funktionen,

Zuständigkeiten und Fähigkeiten haben. Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten ihre Entscheidungen über den Zugang zu elektronischen Daten für die Sekundärnutzung unbeeinflusst treffen. Die Unabhängigkeit von Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte jedoch nicht bedeuten, dass sie keinen Kontroll- oder Überwachungsmechanismen in Bezug auf ihre finanziellen Ausgaben unterliegen oder einer gerichtlichen Überprüfung unterzogen werden können. Jede Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte mit Finanzmitteln, Personal, Räumlichkeiten und einer Infrastruktur so ausgestattet werden, wie es für die wirksame Wahrnehmung ihrer Aufgaben, einschließlich der Zusammenarbeit mit anderen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten in der Union, erforderlich ist. Jede Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte über einen eigenen, öffentlichen Jahreshaushalt verfügen, der Teil des gesamten Staatshaushalts oder nationalen Haushalts sein kann. Für einen besseren Zugang zu Gesundheitsdaten und ergänzend zu Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung [...] des Europäischen Parlaments und des Rates [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] sollten die Mitgliedstaaten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten die Befugnis übertragen, Entscheidungen über den Zugang zu Gesundheitsdaten und deren Sekundärnutzung zu treffen. Dies könnte dadurch geschehen, dass den von den Mitgliedstaaten nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] benannten zuständigen Stellen neue Aufgaben zugewiesen werden oder dass bestehende oder neue sektorale Stellen bestimmt werden, die für die genannten Aufgaben im Zusammenhang mit dem Zugang zu Gesundheitsdaten zuständig sind.

Zuständigkeiten und Fähigkeiten haben. Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten ihre Entscheidungen über den Zugang zu elektronischen Daten für die Sekundärnutzung unbeeinflusst treffen. ***Mitglieder der Leitungs- und Entscheidungsstellen und das Personal jeder Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten daher von jeder nicht mit ihren Aufgaben vereinbaren Handlung absehen und keine nicht vereinbare Tätigkeit ausüben.*** Die Unabhängigkeit von Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte jedoch nicht bedeuten, dass sie keinen Kontroll- oder Überwachungsmechanismen in Bezug auf ihre finanziellen Ausgaben unterliegen oder einer gerichtlichen Überprüfung unterzogen werden können. Jede Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte mit Finanzmitteln, ***technischen Ressourcen***, Personal, ***Ethikgremien***, Räumlichkeiten und einer Infrastruktur so ausgestattet werden, wie es für die wirksame Wahrnehmung ihrer Aufgaben, einschließlich der Zusammenarbeit mit anderen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten in der Union, erforderlich ist, ***und über separate Strukturen für die Verarbeitung von Anträgen auf der einen Seite und für die Anonymisierung, Pseudonymisierung und Rekonstruktion der Identität auf der anderen Seite verfügen.*** Jede Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte über einen eigenen, öffentlichen Jahreshaushalt verfügen, der Teil des gesamten Staatshaushalts oder nationalen Haushalts sein kann. Für einen besseren Zugang zu Gesundheitsdaten und ergänzend zu Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung [...] des Europäischen Parlaments und des Rates [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] sollten die Mitgliedstaaten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten die Befugnis übertragen, Entscheidungen über den Zugang zu Gesundheitsdaten und deren

Sekundärnutzung zu treffen. Dies könnte dadurch geschehen, dass den von den Mitgliedstaaten nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] benannten zuständigen Stellen neue Aufgaben zugewiesen werden oder dass bestehende oder neue sektorale Stellen bestimmt werden, die für die genannten Aufgaben im Zusammenhang mit dem Zugang zu Gesundheitsdaten zuständig sind.

Angesichts der zentralen Bedeutung der Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten und insbesondere im Hinblick auf die Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung einer Genehmigung für Gesundheitsdaten sowie die Aufbereitung der Daten, um sie den Nutzern von Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen, sollten die Mitglieder und Mitarbeiter dieser Stellen über die erforderlichen Qualifikationen, Erfahrungen und Fähigkeiten verfügen, einschließlich des rechtlichen und technischen Fachwissens in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, und des Fachwissens in den Bereichen Ethik, Gesundheitsversorgung, wissenschaftliche Forschung, Cybersicherheit, Schutz des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen, künstliche Intelligenz und anderen einschlägigen Bereichen. Außerdem sollten bei der Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Genehmigung für Gesundheitsdaten ethische Erwägungen berücksichtigt werden. Die Mitarbeiter von Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten sich in keinem Interessenkonflikt befinden, durch den ihre Unabhängigkeit und ihr unparteiisches Verhalten beeinträchtigt wird.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 43

Vorschlag der Kommission

(43) Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten die Anwendung von Kapitel IV der vorliegenden Verordnung überwachen und zu seiner einheitlichen Anwendung in der gesamten Union beitragen. Zu diesem Zweck sollten die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten untereinander und mit der Kommission zusammenarbeiten, ohne dass eine Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten über die Leistung von Amtshilfe oder über eine derartige Zusammenarbeit getroffen werden muss. Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten auch mit Interessengruppen, einschließlich Patientenorganisationen, zusammenarbeiten. Da die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten einschließt, finden die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 Anwendung, und die Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und der Verordnung (EU) 2018/1725 sollten **mit der** Durchsetzung dieser Vorschriften **beauftragt werden**. Darüber hinaus sollten die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten – da Gesundheitsdaten sensible Daten darstellen und im Sinne einer Mitwirkungspflicht – die Datenschutzbehörden über alle Probleme im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung für die Sekundärnutzung, einschließlich **Sanktionen**, informieren. Zusätzlich zu den Aufgaben, die zur Sicherstellung einer wirksamen Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erforderlich sind, sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten darauf hinarbeiten, die

Geänderter Text

(43) Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten die Anwendung von Kapitel IV der vorliegenden Verordnung überwachen und zu seiner einheitlichen Anwendung in der gesamten Union beitragen. Zu diesem Zweck sollten die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten untereinander und mit der Kommission zusammenarbeiten, ohne dass eine Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten über die Leistung von Amtshilfe oder über eine derartige Zusammenarbeit getroffen werden muss. Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten auch mit Interessengruppen, einschließlich Patientenorganisationen, zusammenarbeiten. **Das Auswahlverfahren für die Interessenträger des Gesundheitswesens sollte transparent, öffentlich und frei von jeglichen Interessenkonflikten sein.** Da die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten einschließt, finden die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 Anwendung, und die Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und der Verordnung (EU) 2018/1725 sollten **weiterhin die einzigen für die** Durchsetzung dieser Vorschriften **zuständigen Behörden sein**. Darüber hinaus sollten die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten – da Gesundheitsdaten sensible Daten darstellen und im Sinne einer Mitwirkungspflicht – die Datenschutzbehörden über alle Probleme im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung für die Sekundärnutzung, einschließlich **Geldbußen und**

Verfügbarkeit zusätzlicher Gesundheitsdatensätze auszuweiten, **die Entwicklung von KI im Gesundheitswesen zu unterstützen** und die Entwicklung gemeinsamer Standards zu fördern. Sie sollten erprobte Techniken nutzen, die sicherstellen, dass die elektronischen Gesundheitsdaten in einer Weise verarbeitet werden, bei der die Privatsphäre in Bezug auf die Informationen in den Daten, deren Sekundärnutzung erlaubt wird, gewahrt bleibt; dazu gehören auch Techniken zur Pseudonymisierung, Anonymisierung, Generalisierung, Unterdrückung und Randomisierung personenbezogener Daten; Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten können Datensätze so bearbeiten, dass sie die Anforderungen der Datennutzer entsprechend der erteilten Datengenehmigung erfüllen. Dazu gehören auch Vorschriften für die Anonymisierung von Mikrodatensätzen.

Durchsetzungsmaßnahmen, informieren. Zusätzlich zu den Aufgaben, die zur Sicherstellung einer wirksamen Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erforderlich sind, sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten darauf hinarbeiten, die Verfügbarkeit zusätzlicher Gesundheitsdatensätze auszuweiten und die Entwicklung gemeinsamer Standards zu fördern. Sie sollten erprobte **modernste** Techniken nutzen, die sicherstellen, dass die elektronischen Gesundheitsdaten in einer Weise verarbeitet werden, bei der die Privatsphäre in Bezug auf die Informationen in den Daten, deren Sekundärnutzung erlaubt wird, gewahrt bleibt; dazu gehören auch Techniken zur Pseudonymisierung, Anonymisierung, Generalisierung, Unterdrückung und Randomisierung personenbezogener Daten. **In diesem Zusammenhang sollten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten grenzüberschreitend zusammenarbeiten und sich auf gemeinsame Definitionen und Techniken einigen.** Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten können Datensätze so bearbeiten, dass sie die Anforderungen der Datennutzer entsprechend der erteilten Datengenehmigung erfüllen. Dazu gehören auch Vorschriften für die Anonymisierung von Mikrodatensätzen.

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 44

Vorschlag der Kommission

(44) **Angesichts des Verwaltungsaufwands, der den** Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten **mit der Unterrichtung der** natürlichen Personen, deren Daten in Datenprojekten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung verwendet werden, **entstehen würde, sollten** die in Artikel 14 Absatz 5 der

Geänderter Text

(44) **Die** Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten **sollten den Verpflichtungen nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 nachkommen und die** natürlichen Personen, deren Daten in Datenprojekten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung verwendet werden, **informieren.** Die in Artikel 14

Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Ausnahmen **gelten**. **Demzufolge** sollten die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen allgemeine Informationen über die Bedingungen für die Sekundärnutzung ihrer Gesundheitsdaten bereitstellen, einschließlich der in Artikel 14 Absatz 1 aufgeführten Informationen, und, falls dies zur Sicherstellung einer fairen und transparenten Verarbeitung erforderlich ist, der Informationen nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679, z. B. Informationen über den Zweck und die verarbeiteten Datenkategorien. Ausnahmen von dieser Vorschrift sollten gelten, wenn die Forschungsergebnisse die Behandlung der betreffenden natürlichen Person unterstützen könnten. In diesem Fall sollte der **Datennutzer** die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten informieren, die ihrerseits **die betroffene Person oder die zuständigen** Angehörigen der Gesundheitsberufe informieren sollte. Natürliche Personen sollten über die Website der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten auf die Ergebnisse verschiedener Forschungsprojekte zugreifen können, idealerweise in einer leicht durchsuchbaren Umgebung. Die Liste der Datengenehmigungen sollte ebenfalls veröffentlicht werden. Im Sinne der Transparenz ihrer Arbeit sollte jede Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten einen jährlichen Tätigkeitsbericht veröffentlichen, der einen Überblick über ihre Tätigkeiten enthält.

Absatz 5 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Ausnahmen **könnten angewendet werden**. **Wenn diese Ausnahmen angewendet werden**, sollten die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen allgemeine Informationen über die Bedingungen für die Sekundärnutzung ihrer Gesundheitsdaten bereitstellen, einschließlich der in Artikel 14 Absatz 1 aufgeführten Informationen, und, falls dies zur Sicherstellung einer fairen und transparenten Verarbeitung erforderlich ist, der Informationen nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679, z. B. Informationen über den Zweck und die verarbeiteten Datenkategorien, **damit natürliche Personen erkennen können, ob ihre Daten gemäß Datengenehmigungen für eine Sekundärnutzung bereitgestellt werden**. Ausnahmen von dieser Vorschrift sollten gelten, wenn die Forschungsergebnisse die Behandlung der betreffenden natürlichen Person unterstützen könnten. In diesem Fall sollte der **Nutzer von Gesundheitsdaten** die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten informieren, die ihrerseits die Angehörigen der Gesundheitsberufe, **die die betreffende natürliche Person behandeln, oder, wenn die behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht ermittelt werden können, die natürliche Person unter gebührender Berücksichtigung ihres erklärten Wunsches, nicht informiert zu werden, und unter voller Wahrung der Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht und des Berufsgeheimnisses** informieren sollte. Natürliche Personen sollten über die Website der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten auf die Ergebnisse verschiedener Forschungsprojekte zugreifen können, idealerweise in einer leicht durchsuchbaren Umgebung. Die Liste der Datengenehmigungen sollte ebenfalls veröffentlicht werden. Im Sinne der Transparenz ihrer Arbeit sollte jede Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten einen jährlichen Tätigkeitsbericht

veröffentlichen, der einen Überblick über ihre Tätigkeiten enthält.

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 46

Vorschlag der Kommission

(46) Um die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu unterstützen, sollten die Dateninhaber davon absehen, die Daten zurückzuhalten, ungerechtfertigte Gebühren zu verlangen, die nicht transparent sind oder in keinem angemessenen Verhältnis zu den Kosten für die Bereitstellung von Daten (und gegebenenfalls zu den Grenzkosten für die Datenerhebung) stehen, von den Datennutzern zu verlangen, sie als Mitherausgeber ihrer Forschungsarbeiten zu nennen, oder andere Praktiken anzuwenden, die Datennutzer von Datenanfragen abhalten könnten. Ist für die Erteilung einer Datengenehmigung eine Ethikprüfung erforderlich, so sollte diese Prüfung einzelfallbezogen erfolgen. Andererseits verfügen die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, **einschließlich der EMA, des ECDC und der Kommission**, über sehr wichtige und aufschlussreiche Daten. Der Zugang zu den Daten dieser Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen sollte über die für den Zugang zu Gesundheitsdaten verantwortliche Stelle, der der Verantwortliche angehört, gewährt werden.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 47

Geänderter Text

(46) Um die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu unterstützen, sollten die Dateninhaber davon absehen, die Daten zurückzuhalten, ungerechtfertigte Gebühren zu verlangen, die nicht transparent sind oder in keinem angemessenen Verhältnis zu den Kosten für die Bereitstellung von Daten (und gegebenenfalls zu den Grenzkosten für die Datenerhebung) stehen, von den Datennutzern zu verlangen, sie als Mitherausgeber ihrer Forschungsarbeiten zu nennen, oder andere Praktiken anzuwenden, die Datennutzer von Datenanfragen abhalten könnten. Ist für die Erteilung einer Datengenehmigung eine Ethikprüfung erforderlich, so sollte diese Prüfung einzelfallbezogen erfolgen. Andererseits verfügen **öffentliche Stellen und** die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union **mit einem gesetzlichen Mandat im Bereich der öffentlichen Gesundheit** über sehr wichtige und aufschlussreiche Daten. Der Zugang zu den Daten dieser Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen sollte über die für den Zugang zu Gesundheitsdaten verantwortliche Stelle, der der Verantwortliche angehört, gewährt werden.

Vorschlag der Kommission

(47) Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten **und einzelne Dateninhaber** sollten für ihre Arbeit Gebühren auf der Grundlage der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] erheben dürfen. Bei der Höhe dieser Gebühren kann der Situation und den Interessen von KMU, einzelnen Forschern oder öffentlichen Einrichtungen Rechnung getragen werden. Die **Dateninhaber** sollten auch Gebühren für die Bereitstellung von Daten erheben dürfen. Diese Gebühren sollten sich an den Kosten für die Erbringung dieser Dienstleistungen orientieren. Private **Dateninhaber** können auch Gebühren für die Erfassung von Daten erheben. Um ein harmonisiertes Konzept für die Gebührenpolitik und -struktur sicherzustellen, **kann** die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen. Für die nach der vorliegenden Verordnung erhobenen Gebühren sollten die Bestimmungen des Artikels 10 der Verordnung [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] gelten.

Geänderter Text

(47) Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten für ihre Arbeit Gebühren auf der Grundlage der **geltenden Bestimmungen im Rahmen dieser Verordnung [...] und der Bestimmungen des [Daten-Governance-Gesetzes (COM(2020)0767)] und des [Datengesetzes COM(2022)0068]** erheben dürfen. Bei der Höhe dieser Gebühren kann der Situation und den Interessen von KMU, einzelnen Forschern oder öffentlichen Einrichtungen Rechnung getragen werden. Die **Inhaber von Gesundheitsdaten** sollten auch Gebühren für die Bereitstellung von Daten erheben dürfen. Diese Gebühren sollten sich an den Kosten für die Erbringung dieser Dienstleistungen orientieren. Private **Inhaber von Gesundheitsdaten** können auch Gebühren für die Erfassung von Daten erheben. Um ein harmonisiertes Konzept für die Gebührenpolitik und -struktur sicherzustellen, **sollte** die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen. Für die nach der vorliegenden Verordnung erhobenen Gebühren sollten die Bestimmungen des Artikels 10 der Verordnung [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] gelten. **Von öffentlichen Stellen und Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union mit einem gesetzlichen Mandat im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollten keine Gebühren erhoben werden.**

Änderungsantrag 49

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48**

Vorschlag der Kommission

(48) Um die Durchsetzung der Vorschriften über die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu

Geänderter Text

(48) Um die Durchsetzung der Vorschriften über die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu

verbessern, sollten geeignete Maßnahmen **getroffen** werden, die für den Fall, dass **Datennutzer** oder -inhaber ihren Verpflichtungen nicht nachkommen, **Sanktionen** oder den vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss dieser **Datennutzer** oder -inhaber aus dem EHDS-Rahmen nach sich ziehen können. Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte befugt sein, die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen, und den **Datennutzern** und -inhabern die Möglichkeit einräumen, auf etwaige Feststellungen zu antworten und Verstöße abzustellen. **Für die Verhängung von Sanktionen sollte es angemessene Verfahrensgarantien geben, die mit den allgemeinen Grundsätzen des Rechts des betreffenden Mitgliedstaats, einschließlich des Rechts auf wirksamen Rechtsschutz und ein faires Verfahren, im Einklang stehen.**

verbessern, sollten geeignete Maßnahmen **vorgesehen** werden, die für den Fall, dass **Nutzer** oder Inhaber **von Gesundheitsdaten** ihren Verpflichtungen nicht nachkommen, **Geldbußen oder Durchsetzungsmaßnahmen von den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten** oder den vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss dieser **Nutzer** oder Inhaber **von Gesundheitsdaten** aus dem EHDS-Rahmen nach sich ziehen können. Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte befugt sein, die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen, und den **Nutzern** und Inhabern **von Gesundheitsdaten** die Möglichkeit einräumen, auf etwaige Feststellungen zu antworten und Verstöße abzustellen. **Bei der Entscheidung über die Höhe der Geldbußen oder das Ausmaß der Durchsetzungsmaßnahmen in jedem Einzelfall sollten die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten die in dieser Verordnung festgelegten Kostenspielräume und Kriterien berücksichtigen.**

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 49

Vorschlag der Kommission

(49) Angesichts der Sensibilität elektronischer Gesundheitsdaten ist es erforderlich, die Risiken für die Privatsphäre natürlicher Personen durch Anwendung des Grundsatzes der Datenminimierung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 zu verringern. Daher **sollte**, soweit machbar, **auf Anfrage des Datennutzers** die Verwendung anonymisierter elektronischer Gesundheitsdaten, die keine personenbezogenen Daten enthalten, ermöglicht werden. Wenn der Datennutzer

Geänderter Text

(49) Angesichts der Sensibilität elektronischer Gesundheitsdaten ist es erforderlich, die Risiken für die Privatsphäre natürlicher Personen durch Anwendung des Grundsatzes der Datenminimierung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 zu verringern. Daher **sollten gemeinsame Standards für die Anonymisierung von Daten weiterentwickelt und**, soweit machbar, die Verwendung anonymisierter elektronischer Gesundheitsdaten, die keine personenbezogenen Daten enthalten,

personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verwenden muss, sollte er in seinem Antrag eindeutig begründen, warum für die geplante Datenverarbeitung diese Art von Daten erforderlich ist. Die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten sollten nur in pseudonymisiertem Format zur Verfügung gestellt werden, und der Kodierungsschlüssel darf sich nur bei der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten befinden. **Datennutzer** dürfen nicht versuchen, die Identität natürlicher Personen aus den nach dieser Verordnung bereitgestellten Datensätzen zu rekonstruieren, vorbehaltlich **verwaltungsrechtlicher** oder möglicher strafrechtlicher Sanktionen, sofern dies in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen ist. Dies sollte jedoch nicht verhindern, dass die **Datennutzer** in Fällen, in denen die Ergebnisse eines Projekts, das auf der Grundlage einer Datengenehmigung durchgeführt wird, einen Nutzen für oder Auswirkungen auf die Gesundheit einer betroffenen natürlichen Person haben (z. B. Entdeckung von Therapien oder von Risikofaktoren für die Entwicklung einer bestimmten Krankheit), die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten darüber informieren, die ihrerseits die **betreffende(n) natürliche(n) Person(en)** informiert. Darüber hinaus kann **der Datenantragsteller** die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen ersuchen, auf eine **Datenanfrage** zu antworten, auch in **statistischer Form**. In diesem Fall **würden die Datennutzer** keine Gesundheitsdaten verarbeiten, und die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten bliebe alleiniger Verantwortlicher für die Daten, die zur Beantwortung der **Datenanfrage** erforderlich sind.

ermöglicht werden. Wenn der Datennutzer personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verwenden muss, sollte er in seinem Antrag eindeutig begründen, warum für die geplante Datenverarbeitung diese Art von Daten erforderlich ist, **und die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte die Gültigkeit dieser Begründung prüfen**. Die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten sollten nur in pseudonymisiertem Format zur Verfügung gestellt werden, und der Kodierungsschlüssel darf sich nur bei der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten befinden. **Wenn eine Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten Zugang zu einem anonymisierten oder pseudonymisierten Datensatz gewährt, sollte sie den neuesten Stand der Anonymisierungs- oder Pseudonymisierungstechnologie anwenden und dadurch so weit wie möglich sicherstellen, dass die Identität natürlicher Personen nicht rekonstruiert werden kann**. Nutzer von **Gesundheitsdaten** dürfen nicht versuchen, die Identität natürlicher Personen aus den nach dieser Verordnung bereitgestellten Datensätzen zu rekonstruieren, vorbehaltlich **der in dieser Verordnung festgelegten Geldbußen und Durchsetzungsmaßnahmen** oder möglicher strafrechtlicher Sanktionen, sofern dies in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen ist. Dies sollte jedoch nicht verhindern, dass die **Nutzer von Gesundheitsdaten** in Fällen, in denen die Ergebnisse eines Projekts, das auf der Grundlage einer Datengenehmigung durchgeführt wird, einen **signifikanten** Nutzen für oder **signifikante** Auswirkungen auf die Gesundheit einer betroffenen natürlichen Person haben (z. B. Entdeckung von Therapien oder von Risikofaktoren für die Entwicklung einer bestimmten Krankheit), die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten darüber informieren, die

ihrerseits die **behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe der betreffenden natürlichen Person oder, wenn die behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht ermittelt werden können, die natürliche Person unter gebührender Berücksichtigung des etwaigen erklärten Wunsches, nicht informiert zu werden**, informiert. **Zu diesem Zweck sollten Nutzer von Gesundheitsdaten von ethischen Grundsätzen und Leitlinien der EMA und des ECDC im Hinblick darauf, was einen signifikanten Befund darstellt, geleitet werden.** Darüber hinaus kann ein **Antragsteller für Gesundheitsdaten** die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen ersuchen, auf eine **Gesundheitsdatenanfrage** zu antworten, auch in **einem anonymisierten oder aggregierten statistischen Format**. In diesem Fall **würde der Nutzer von Gesundheitsdaten** keine Gesundheitsdaten verarbeiten, und die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten bliebe alleiniger Verantwortlicher für die Daten, die zur Beantwortung der **Gesundheitsdatenanfrage** erforderlich sind.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 50

Vorschlag der Kommission

(50) Um sicherzustellen, dass alle für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen Genehmigungen in ähnlicher Weise ausstellen, ist es erforderlich, für ähnliche Anfragen in verschiedenen Mitgliedstaaten ein einheitliches Standardverfahren für die Erteilung von Datengenehmigungen festzulegen. Der Antragsteller sollte den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten verschiedene

Geänderter Text

(50) Um sicherzustellen, dass alle für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen Genehmigungen in ähnlicher Weise ausstellen, ist es erforderlich, für ähnliche Anfragen in verschiedenen Mitgliedstaaten ein einheitliches Standardverfahren für die Erteilung von Datengenehmigungen festzulegen. Der Antragsteller **für Gesundheitsdaten** sollte den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten

Informationen zur Verfügung stellen, die der Stelle bei der Bewertung des Antrags und bei der Entscheidung helfen, ob der Antragsteller eine Datengenehmigung für die Sekundärnutzung von Daten erhalten kann, wobei auch zwischen den verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Kohärenz zu sorgen ist. Diese Informationen umfassen: die Rechtsgrundlage für den Antrag auf Zugang zu Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 (Erfüllung einer gesetzlich übertragenen Aufgabe im öffentlichen Interesse oder Bestehen eines berechtigten Interesses), die Zwecke der Datenverwendung, eine Beschreibung der benötigten Daten und möglicher Datenquellen, eine Beschreibung der für die Verarbeitung der Daten erforderlichen Tools sowie die erforderlichen Merkmale der sicheren Umgebung. Werden Daten in pseudonymisiertem Format angefordert, sollte der **Datenantragsteller** erläutern, warum dies notwendig ist und warum anonyme Daten nicht ausreichen würden. Eine Ethikprüfung kann auf der Grundlage des nationalen Rechts verlangt werden. Die **Stellen** für den Zugang zu Gesundheitsdaten und gegebenenfalls die **Dateninhaber** sollten die **Datennutzer** bei der Auswahl der geeigneten Datensätze oder Datenquellen für den vorgesehenen Zweck der Sekundärnutzung unterstützen. Benötigt der Antragsteller **anonymisierte statistische** Daten, so sollte er eine Datenanfrage stellen, in der die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten ersucht wird, direkt das Ergebnis zu übermitteln. Die Kommission sollte ein harmonisiertes Vorgehen der verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sicherstellen, indem sie die Harmonisierung der Anträge auf **Datenzugang** sowie der **Datenanfragen** unterstützt.

verschiedene Informationen zur Verfügung stellen, die der Stelle bei der Bewertung des Antrags und bei der Entscheidung helfen, ob der Antragsteller eine Datengenehmigung für die Sekundärnutzung von Daten erhalten kann, wobei auch zwischen den verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Kohärenz zu sorgen ist. Diese Informationen umfassen: die Rechtsgrundlage für den Antrag auf Zugang zu Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 (Erfüllung einer gesetzlich übertragenen Aufgabe im öffentlichen Interesse oder Bestehen eines berechtigten Interesses), die Zwecke der Datenverwendung, **die Identität des Antragstellers für Gesundheitsdaten sowie der konkreten Personen, die in der sicheren Verarbeitungsumgebung Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten haben werden, und wie sie im Hinblick auf die beabsichtigte Sekundärnutzung qualifiziert sind**, eine Beschreibung der benötigten Daten und möglicher Datenquellen, eine Beschreibung der für die Verarbeitung der Daten erforderlichen Tools sowie die erforderlichen Merkmale der sicheren Umgebung, **eine Beschreibung der Sicherungsmaßnahmen, die zur Verhinderung einer anderweitigen Nutzung, eines Missbrauchs oder der möglichen Rekonstruktion der Identität geplant sind, und eine Erläuterung des erwarteten Nutzens der Sekundärnutzung**. Werden Daten in pseudonymisiertem Format angefordert, sollte der **Antragsteller für Gesundheitsdaten** erläutern, warum dies notwendig ist und warum anonyme Daten nicht ausreichen würden. Eine Ethikprüfung kann auf der Grundlage des nationalen Rechts verlangt werden. **Eine umfassende Bewertung der von dem Antragsteller für Gesundheitsdaten eingereichten Anträge und Dokumente für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte erforderlich sein und die Stelle für den Zugang zu**

Gesundheitsdaten sollte eine Datengenehmigung nur erteilen, wenn alle in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten und gegebenenfalls die *Inhaber von Gesundheitsdaten* sollten die *Nutzer von Gesundheitsdaten* bei der Auswahl der geeigneten Datensätze oder Datenquellen für den vorgesehenen Zweck der Sekundärnutzung unterstützen. Benötigt der Antragsteller *für Gesundheitsdaten* Daten *in einem anonymisierten und aggregierten statistischen Format*, so sollte er eine Datenanfrage stellen, in der die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten ersucht wird, direkt das Ergebnis zu übermitteln. *Eine Verweigerung einer Datengenehmigung durch die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte den Antragsteller für Gesundheitsdaten nicht daran hindern, einen neuen Antrag auf Datenzugang einzureichen.* Die Kommission sollte ein harmonisiertes Vorgehen der verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sicherstellen *und so weit wie möglich einen unnötigen Verwaltungsaufwand für den Antragsteller für Gesundheitsdaten begrenzen*, indem sie die Harmonisierung der Anträge auf *Zugang zu Gesundheitsdaten* sowie der *Gesundheitsdaten* unterstützt, *unter anderem durch die Erstellung von Vorlagen für Anträge und Anfragen für den Zugang zu Gesundheitsdaten mittels Durchführungsrechtsakten.*

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 50 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(50a) Eine Standardethikprüfung sollte durch Ethikgremien innerhalb der Stellen

für den Zugang zu Gesundheitsdaten durchgeführt werden. Diese Prüfung sollte einen wichtigen Teil des Verfahrens darstellen. Wenn der Antragsteller für Gesundheitsdaten jedoch zuvor die Genehmigung des zuständigen Ethikgremiums im Einklang mit nationalem Recht für Forschungszwecke erhalten hat, für die die Daten über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten beantragt werden, sollte der Antragsteller für Gesundheitsdaten diese Information der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten im Rahmen des Antrags auf Datenzugang zur Verfügung stellen.

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 51

Vorschlag der Kommission

(51) Angesichts ihrer begrenzten Ressourcen können die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten Priorisierungsregeln anwenden, z. B. die Priorisierung öffentlicher Einrichtungen gegenüber privaten Einrichtungen; innerhalb derselben Prioritätskategorie sollten sie jedoch weder bestimmte Einrichtungen im eigenen Land noch Einrichtungen aus anderen Mitgliedstaaten bevorzugen oder benachteiligen. Der **Datennutzer** sollte in der Lage sein, die Dauer der Datengenehmigung zu verlängern, um beispielsweise Prüfern wissenschaftlicher Veröffentlichungen Zugang zu den Datensätzen zu gewähren oder eine zusätzliche Analyse des Datensatzes auf der Grundlage der ersten Erkenntnisse zu ermöglichen. Dafür wäre eine Änderung der **Datengenehmigung** erforderlich und kann eine Zusatzgebühr erhoben werden. Allerdings sollten diese zusätzlichen Verwendungen des Datensatzes in allen Fällen aus der

Geänderter Text

(51) Angesichts ihrer begrenzten Ressourcen können die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten Priorisierungsregeln anwenden, z. B. die Priorisierung öffentlicher Einrichtungen gegenüber privaten Einrichtungen; innerhalb derselben Prioritätskategorie sollten sie jedoch weder bestimmte Einrichtungen im eigenen Land noch Einrichtungen aus anderen Mitgliedstaaten bevorzugen oder benachteiligen. Der **Nutzer von Gesundheitsdaten** sollte in der Lage sein, die Dauer der Datengenehmigung zu verlängern, um beispielsweise Prüfern wissenschaftlicher Veröffentlichungen Zugang zu den Datensätzen zu gewähren oder eine zusätzliche Analyse des Datensatzes auf der Grundlage der ersten Erkenntnisse zu ermöglichen. Dafür wäre eine Änderung der **Genehmigung für Gesundheitsdaten** erforderlich und kann eine Zusatzgebühr erhoben werden. Allerdings sollten diese zusätzlichen Verwendungen des

Datengenehmigung hervorgehen. Vorzugsweise sollte der **Datennutzer** sie in seinem Erstantrag auf Erteilung der Datengenehmigung angeben. Die Kommission sollte ein harmonisiertes Vorgehen der verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sicherstellen, indem sie die Harmonisierung der Datengenehmigungen unterstützt.

Datensatzes in allen Fällen aus der Datengenehmigung hervorgehen. Vorzugsweise sollte der **Nutzer von Gesundheitsdaten** sie in seinem Erstantrag auf Erteilung der Datengenehmigung angeben. Die Kommission sollte ein harmonisiertes Vorgehen der verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sicherstellen, indem sie die Harmonisierung der Datengenehmigungen unterstützt.

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 52

Vorschlag der Kommission

(52) Wie die COVID-19-Krise gezeigt hat, benötigen die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, insbesondere die Kommission, längerfristig und wiederkehrend Zugang zu Gesundheitsdaten. Dies **trifft** nicht nur unter besonderen Umständen in Krisenzeiten **zu**, sondern auch, wenn es darum geht, regelmäßig wissenschaftliche Erkenntnisse und technische Unterstützung für die Politik der Union bereitzustellen. Der Zugang zu diesen Daten kann in bestimmten Mitgliedstaaten erforderlich sein oder im gesamten Gebiet der Union.

Geänderter Text

(52) Wie die COVID-19-Krise gezeigt hat, benötigen die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union **mit einem gesetzlichen Mandat im Bereich der öffentlichen Gesundheit**, insbesondere die Kommission, längerfristig und wiederkehrend Zugang zu Gesundheitsdaten. Dies **kann** nicht nur unter besonderen, **durch Unionsrecht oder nationales Recht festgelegten** Umständen in Krisenzeiten **zutreffen**, sondern auch, wenn es darum geht, regelmäßig wissenschaftliche Erkenntnisse und technische Unterstützung für die Politik der Union bereitzustellen. Der Zugang zu diesen Daten kann in bestimmten Mitgliedstaaten erforderlich sein oder im gesamten Gebiet der Union.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 53

Vorschlag der Kommission

(53) **Bei Anträgen auf Zugang zu**

Geänderter Text

entfällt

elektronischen Gesundheitsdaten, die von einem einzigen Dateninhaber in einem einzigen Mitgliedstaat gestellt werden, und zur Verringerung des Verwaltungsaufwands für die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte der Datennutzer diese Daten direkt vom Dateninhaber anfordern können, und der Dateninhaber sollte in der Lage sein, bei der Ausstellung einer Datengenehmigung alle Anforderungen und Garantien im Zusammenhang mit einer solchen Anfrage und einer solchen Genehmigung einzuhalten. Länderübergreifende Anfragen und Anfragen, die die Zusammenstellung von Datensätzen mehrerer Dateninhaber erfordern, sollten immer über Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten erfolgen. Der Dateninhaber sollte die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten über alle von ihm erteilten Datengenehmigungen oder beantworteten Datenanfragen informieren.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 54

Vorschlag der Kommission

(54) Angesichts der Sensibilität elektronischer Gesundheitsdaten sollten die Datennutzer keinen uneingeschränkten Zugang zu diesen Daten haben. Der Zugang zu den angeforderten elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung sollte über eine sichere Verarbeitungsumgebung erfolgen. Um strenge technische Vorkehrungen und Sicherheitsgarantien für die elektronischen Gesundheitsdaten sicherzustellen, sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten **oder, wo zutreffend, der einzige Dateninhaber** den Zugang zu diesen Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung gewähren, wobei die hohen technischen

Geänderter Text

(54) Angesichts der Sensibilität elektronischer Gesundheitsdaten sollten die Datennutzer **gemäß dem Grundsatz der Datenminimierung** keinen uneingeschränkten Zugang zu diesen Daten haben. Der Zugang zu den angeforderten elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung sollte über eine sichere Verarbeitungsumgebung erfolgen. Um strenge technische Vorkehrungen und Sicherheitsgarantien für die elektronischen Gesundheitsdaten sicherzustellen, sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten den Zugang zu diesen Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung gewähren, wobei die hohen technischen

und sicherheitsbezogenen Standards gemäß dieser Verordnung einzuhalten sind. Einige Mitgliedstaaten haben Maßnahmen ergriffen, um solche sicheren Umgebungen in Europa einzurichten. Die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer solchen sicheren Umgebung sollte mit der Verordnung (EU) 2016/679 im Einklang stehen, einschließlich – wenn die sichere Umgebung von einem Dritten verwaltet wird – der Anforderungen in Artikel 28 und gegebenenfalls in Kapitel V. Eine solche sichere Verarbeitungsumgebung sollte die mit den Verarbeitungstätigkeiten verbundenen Datenschutzrisiken verringern und verhindern, dass elektronische Gesundheitsdaten direkt an die Datennutzer übermittelt werden. Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten oder der Dateninhaber, der diesen Dienst erbringt, sollte jederzeit die Kontrolle über den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten behalten, der den Datennutzern entsprechend den Bedingungen der erteilten Datengenehmigung gewährt wird. Nur nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, die keine elektronischen Gesundheitsdaten enthalten, sollten von den Datennutzern aus einer solchen sicheren Verarbeitungsumgebung extrahiert werden. Somit stellt es eine wesentliche Schutzmaßnahme dar, die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen in Bezug auf die Verarbeitung ihrer elektronischen Gesundheitsdaten zu Zwecken der Sekundärnutzung zu wahren. Die Kommission sollte die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung gemeinsamer Sicherheitsstandards unterstützen, um die Sicherheit und Interoperabilität der verschiedenen sicheren Umgebungen zu fördern.

und sicherheitsbezogenen Standards gemäß dieser Verordnung einzuhalten sind. Einige Mitgliedstaaten haben Maßnahmen ergriffen, um solche sicheren Umgebungen in Europa einzurichten. Die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer solchen sicheren Umgebung sollte mit der Verordnung (EU) 2016/679 im Einklang stehen, einschließlich – wenn die sichere Umgebung von einem Dritten verwaltet wird – der Anforderungen in Artikel 28 und gegebenenfalls in Kapitel V. ***Um die ordnungsgemäße Überwachung und Sicherheit personenbezogener Daten sicherzustellen, müssen solche Umgebungen jedoch in der Union verortet sein, wenn sie für den Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten verwendet werden.*** Eine solche sichere Verarbeitungsumgebung sollte die mit den Verarbeitungstätigkeiten verbundenen Datenschutzrisiken verringern und verhindern, dass elektronische Gesundheitsdaten direkt an die Datennutzer übermittelt werden. Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten oder der Dateninhaber, der diesen Dienst erbringt, sollte jederzeit die Kontrolle über den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten behalten, der den Datennutzern entsprechend den Bedingungen der erteilten Datengenehmigung gewährt wird. Nur nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, die keine elektronischen Gesundheitsdaten enthalten, sollten von den Datennutzern aus einer solchen sicheren Verarbeitungsumgebung extrahiert werden. Somit stellt es eine wesentliche Schutzmaßnahme dar, die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen in Bezug auf die Verarbeitung ihrer elektronischen Gesundheitsdaten zu Zwecken der Sekundärnutzung zu wahren. Die Kommission sollte die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung gemeinsamer Sicherheitsstandards unterstützen, um die Sicherheit und Interoperabilität der verschiedenen sicheren Umgebungen zu

fördern.

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 55

Vorschlag der Kommission

(55) Für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten im Rahmen einer erteilten Genehmigung sollten die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen und die **Datennutzer gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Artikels 26 der Verordnung (EU) 2016/679 sein, was bedeutet, dass die Pflichten der gemeinsam Verantwortlichen gemäß der genannten Verordnung** gelten. **Um die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen und Datennutzer zu unterstützen, sollte die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts ein Muster für die zwischen ihnen als gemeinsam Verantwortliche zu treffende Vereinbarung bereitstellen. Um einen inklusiven und nachhaltigen Rahmen für die länderübergreifende Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu schaffen, sollte eine grenzüberschreitende Infrastruktur eingerichtet werden.** HealthData@EU sollte die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten beschleunigen und gleichzeitig die Rechtssicherheit erhöhen, die Privatsphäre natürlicher Personen wahren und interoperabel sein. Aufgrund der Sensibilität von Gesundheitsdaten sollten nach Möglichkeit Grundsätze wie „Datenschutz durch Technikgestaltung“ und „Besser die Fragen zu den Daten bringen, statt die Daten selbst zu übertragen“ eingehalten werden. Zur Teilnahme an HealthData@EU könnten Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, Forschungsinfrastrukturen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 des Rates⁵⁰

Geänderter Text

(55) Für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten im Rahmen einer erteilten Genehmigung sollten die **Inhaber von Gesundheitsdaten, die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen und die Nutzer von Gesundheitsdaten jeder abwechselnd für einen bestimmten Teil des Prozesses und gemäß ihren entsprechenden Rollen im Prozess als Verantwortliche** gelten. **Der Inhaber von Gesundheitsdaten sollte als Verantwortlicher für die Offenlegung der angefragten personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten gelten, wogegen die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten als Verantwortlicher für die Verarbeitung der personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten bei der Aufbereitung der Daten und deren Bereitstellung für den Nutzer der Gesundheitsdaten gelten sollte. Der Nutzer von Gesundheitsdaten sollte als Verantwortlicher für die Verarbeitung der personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form in der sicheren Verarbeitungsumgebung gemäß der Datengenehmigung gelten. Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte als Auftragsverarbeiter für die vom Nutzer von Gesundheitsdaten durchgeführte Verarbeitung gemäß einer Datengenehmigung in der sicheren Verarbeitungsumgebung gelten.** HealthData@EU sollte die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten beschleunigen und gleichzeitig die Rechtssicherheit erhöhen,

als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (European Research Infrastructure Consortium, ERIC) gegründet wurden, oder ähnliche Strukturen, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geschaffen wurden, sowie andere Arten von Einrichtungen, einschließlich Infrastrukturen im Rahmen des Europäischen Strategieforums für Forschungsinfrastrukturen (European Strategy Forum on Research Infrastructures, ESFRI) und Infrastrukturen unter dem Dach der Europäischen Cloud für offene Wissenschaft (European Open Science Cloud, EOSC) befugt werden. Andere befugte Teilnehmer sollten für die Teilnahme an HealthData@EU die Genehmigung der Gruppe der gemeinsam Verantwortlichen einholen. Andererseits sollte HealthData@EU die Sekundärnutzung verschiedener Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten ermöglichen, einschließlich der Verknüpfung der Gesundheitsdaten mit Daten aus anderen Datenräumen wie Umwelt, Landwirtschaft, Soziales usw. Die Kommission könnte im Rahmen von HealthData@EU eine Reihe von Diensten bereitstellen, einschließlich der Unterstützung des Informationsaustauschs zwischen den für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen und befugten Teilnehmern bei der Bearbeitung von Anträgen auf grenzüberschreitenden Zugang, der Pflege von Katalogen der über die Infrastruktur verfügbaren elektronischen Gesundheitsdaten, der Auffindbarkeit von Netzen und Abfragen von Metadaten sowie von Konnektivitäts- und Compliance-Diensten. Die Kommission kann auch eine sichere Umgebung einrichten, die es ermöglicht, auf Antrag der Verantwortlichen Daten aus verschiedenen nationalen Infrastrukturen zu übermitteln und zu analysieren. Die digitale Strategie der Kommission fördert die Verknüpfung der verschiedenen

die Privatsphäre natürlicher Personen wahren und interoperabel sein. Aufgrund der Sensibilität von Gesundheitsdaten sollten nach Möglichkeit Grundsätze wie „Datenschutz durch Technikgestaltung“, **„Datenschutz durch Voreinstellung“** und „Besser die Fragen zu den Daten bringen, statt die Daten selbst zu übertragen“ eingehalten werden. Zur Teilnahme an HealthData@EU könnten Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, Forschungsinfrastrukturen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 des Rates⁵⁰ als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (European Research Infrastructure Consortium, ERIC) gegründet wurden, oder ähnliche Strukturen, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geschaffen wurden, sowie andere Arten von Einrichtungen, einschließlich Infrastrukturen im Rahmen des Europäischen Strategieforums für Forschungsinfrastrukturen (European Strategy Forum on Research Infrastructures, ESFRI) und Infrastrukturen unter dem Dach der Europäischen Cloud für offene Wissenschaft (European Open Science Cloud, EOSC) befugt werden. Andere befugte Teilnehmer sollten für die Teilnahme an HealthData@EU die Genehmigung der Gruppe der gemeinsam Verantwortlichen einholen. Andererseits sollte HealthData@EU die Sekundärnutzung verschiedener Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten ermöglichen, einschließlich der Verknüpfung der Gesundheitsdaten mit Daten aus anderen Datenräumen wie Umwelt, Landwirtschaft, Soziales usw. Die Kommission könnte im Rahmen von HealthData@EU eine Reihe von Diensten bereitstellen, einschließlich der Unterstützung des Informationsaustauschs zwischen den für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen und befugten Teilnehmern bei der Bearbeitung von Anträgen auf grenzüberschreitenden

gemeinsamen europäischen Datenräume. Im Zusammenhang mit dem Gesundheitswesen kann die Interoperabilität mit Bereichen wie Umwelt, Soziales und Landwirtschaft für zusätzliche Erkenntnisse über Gesundheitsdeterminanten von Bedeutung sein. Im Interesse der IT-Effizienz, der Rationalisierung und der Interoperabilität des Datenaustauschs sollten die bestehenden Systeme für die gemeinsame Datennutzung so weit wie möglich weiterverwendet werden, z. B. das technische System, das für den Austausch von Nachweisen nach dem Grundsatz der einmaligen Erfassung („Once Only Principle“) im Rahmen der Verordnung (EU) 2018/1724 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵¹ eingerichtet wurde.

Zugang, der Pflege von Katalogen der über die Infrastruktur verfügbaren elektronischen Gesundheitsdaten, der Auffindbarkeit von Netzen und Abfragen von Metadaten sowie von Konnektivitäts- und Compliance-Diensten. Die Kommission kann auch eine sichere Umgebung einrichten, die es ermöglicht, auf Antrag der Verantwortlichen Daten aus verschiedenen nationalen Infrastrukturen zu übermitteln und zu analysieren. Die digitale Strategie der Kommission fördert die Verknüpfung der verschiedenen gemeinsamen europäischen Datenräume. Im Zusammenhang mit dem Gesundheitswesen kann die Interoperabilität mit Bereichen wie Umwelt, Soziales und Landwirtschaft für zusätzliche Erkenntnisse über Gesundheitsdeterminanten von Bedeutung sein. Im Interesse der IT-Effizienz, der Rationalisierung und der Interoperabilität des Datenaustauschs sollten die bestehenden Systeme für die gemeinsame Datennutzung so weit wie möglich weiterverwendet werden, z. B. das technische System, das für den Austausch von Nachweisen nach dem Grundsatz der einmaligen Erfassung („Once Only Principle“) im Rahmen der Verordnung (EU) 2018/1724 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵¹ eingerichtet wurde.

⁵⁰ Verordnung (EG) Nr. 723/2009 des Rates vom 25. Juni 2009 über den gemeinschaftlichen Rechtsrahmen für ein Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC) (ABl. L 206 vom 8.8.2009, S. 1).

⁵¹ Verordnung (EU) 2018/1724 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Oktober 2018 über die Einrichtung eines einheitlichen digitalen Zugangstors zu Informationen, Verfahren, Hilfs- und Problemlösungsdiensten und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 (ABl.

⁵⁰ Verordnung (EG) Nr. 723/2009 des Rates vom 25. Juni 2009 über den gemeinschaftlichen Rechtsrahmen für ein Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC) (ABl. L 206 vom 8.8.2009, S. 1).

⁵¹ Verordnung (EU) 2018/1724 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Oktober 2018 über die Einrichtung eines einheitlichen digitalen Zugangstors zu Informationen, Verfahren, Hilfs- und Problemlösungsdiensten und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 (ABl.

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 59

Vorschlag der Kommission

(59) Informationen über die Qualität und den Nutzwert von Datensätzen erhöhen den Wert der Ergebnisse datenintensiver Forschung und Innovation erheblich und fördern gleichzeitig eine faktengestützte Entscheidungsfindung in Regulierung und Politik. Die Verbesserung der Qualität und des Nutzwerts von Datensätzen durch fundierte Entscheidungen der Kunden sowie die Harmonisierung der diesbezüglichen Anforderungen auf Unionsebene unter Berücksichtigung der auf Unions- und internationaler Ebene bestehenden Normen, Leitlinien und Empfehlungen für die Datenerhebung und den Datenaustausch (d. h. FAIR-Prinzipien: Findable, Accessible, Interoperable and Reusable – auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar), kommt auch Dateninhabern, Angehörigen der Gesundheitsberufe, natürlichen Personen und der Wirtschaft der Union insgesamt zugute. Ein Datenqualitäts- und -nutzenlabel für Datensätze würde die Datennutzer über die qualitäts- und nutzwertbezogenen Merkmale eines Datensatzes informieren und es ihnen ermöglichen, die für ihre Bedürfnisse am besten geeigneten Datensätze auszuwählen. Das Datenqualitäts- und -nutzenlabel soll nicht verhindern, dass Datensätze über den EHDS bereitgestellt werden, sondern einen Mechanismus für Transparenz zwischen Dateninhabern und Datennutzern bieten. So sollte beispielsweise ein Datensatz, der keinerlei Anforderung an Datenqualität und -nutzen erfüllt, trotzdem zur Verfügung gestellt, aber mit der Klasse

Geänderter Text

(59) Informationen über die Qualität und den Nutzwert von Datensätzen erhöhen den Wert der Ergebnisse datenintensiver Forschung und Innovation erheblich und fördern gleichzeitig eine faktengestützte Entscheidungsfindung in Regulierung und Politik. Die Verbesserung der Qualität und des Nutzwerts von Datensätzen durch fundierte Entscheidungen der Kunden sowie die Harmonisierung der diesbezüglichen Anforderungen auf Unionsebene unter Berücksichtigung der auf Unions- und internationaler Ebene bestehenden Normen, Leitlinien und Empfehlungen für die Datenerhebung und den Datenaustausch (d. h. FAIR-Prinzipien: Findable, Accessible, Interoperable and Reusable – auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar), kommt auch Dateninhabern, Angehörigen der Gesundheitsberufe, natürlichen Personen und der Wirtschaft der Union insgesamt zugute. Ein Datenqualitäts- und -nutzenlabel für Datensätze würde die Datennutzer über die qualitäts- und nutzwertbezogenen Merkmale eines Datensatzes informieren und es ihnen ermöglichen, die für ihre Bedürfnisse am besten geeigneten Datensätze auszuwählen. Das Datenqualitäts- und -nutzenlabel soll nicht verhindern, dass Datensätze über den EHDS bereitgestellt werden, sondern einen Mechanismus für Transparenz zwischen Dateninhabern und Datennutzern bieten. So sollte beispielsweise ein Datensatz, der keinerlei Anforderung an Datenqualität und -nutzen erfüllt, trotzdem zur Verfügung gestellt, aber mit der Klasse

gekennzeichnet werden, die der niedrigsten Qualität und dem geringsten Nutzwert entspricht. Die Anforderungen, die in dem in Artikel 10 der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] dargelegten Rahmen und der einschlägigen Dokumentation gemäß Anhang IV festgelegt sind, sollten bei der Entwicklung des Rahmens für Datenqualität und -nutzen berücksichtigt werden. Die Mitgliedstaaten sollten durch Kommunikationsmaßnahmen den Bekanntheitsgrad des Datenqualitäts- und -nutzenlabels erhöhen. Die Kommission könnte diese Tätigkeiten unterstützen.

gekennzeichnet werden, die der niedrigsten Qualität und dem geringsten Nutzwert entspricht. Die Anforderungen, die in dem in Artikel 10 der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] dargelegten Rahmen und der einschlägigen Dokumentation gemäß Anhang IV festgelegt sind, sollten bei der Entwicklung des Rahmens für Datenqualität und -nutzen berücksichtigt werden. **Die Labels sollten der Bewertung durch die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten unterliegen.** Die Mitgliedstaaten sollten durch Kommunikationsmaßnahmen den Bekanntheitsgrad des Datenqualitäts- und -nutzenlabels erhöhen. Die Kommission könnte diese Tätigkeiten unterstützen.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 61

Vorschlag der Kommission

(61) Derzeit arbeiten verschiedene Berufsverbände, die Kommission und andere Institutionen gemeinsam an der Festlegung von Mindestdatenfeldern und anderen Merkmalen bestimmter Datensätze (z. B. Register). In Bereichen wie Krebs, seltene Krankheiten und Statistiken sind diese Arbeiten bereits fortgeschritten und müssen bei der Festlegung neuer Standards berücksichtigt werden. Viele Datensätze sind jedoch nicht harmonisiert, was Probleme bezüglich der Vergleichbarkeit verursacht und die grenzüberschreitende Forschung erschwert. Daher sollten in Durchführungsrechtsakten ausführlichere Vorschriften festgelegt werden, mit denen eine harmonisierte Bereitstellung, Kodierung und Registrierung elektronischer Gesundheitsdaten sichergestellt wird. Die Mitgliedstaaten sollten darauf hinwirken, mit den europäischen elektronischen Gesundheitssystemen und -diensten und

Geänderter Text

(61) Derzeit arbeiten verschiedene Berufsverbände, die Kommission und andere Institutionen gemeinsam an der Festlegung von Mindestdatenfeldern und anderen Merkmalen bestimmter Datensätze (z. B. Register). In Bereichen wie Krebs, seltene Krankheiten, **Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen, Risikobewertung** und Statistiken sind diese Arbeiten bereits fortgeschritten und müssen bei der Festlegung neuer Standards **und krankheitsspezifischer harmonisierter Vorlagen für strukturierte Datenelemente** berücksichtigt werden. Viele Datensätze sind jedoch nicht harmonisiert, was Probleme bezüglich der Vergleichbarkeit verursacht und die grenzüberschreitende Forschung erschwert. Daher sollten in Durchführungsrechtsakten ausführlichere Vorschriften festgelegt werden, mit denen eine harmonisierte Bereitstellung, Kodierung und Registrierung elektronischer

interoperablen Anwendungen einen nachhaltigen wirtschaftlichen und sozialen Nutzen zu erzielen, damit ein hohes Niveau an Vertrauen und Sicherheit erreicht, die Kontinuität der Gesundheitsversorgung gefördert und der Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung sichergestellt wird.

Gesundheitsdaten sichergestellt wird. Die Mitgliedstaaten sollten darauf hinwirken, mit den europäischen elektronischen Gesundheitssystemen und -diensten und interoperablen Anwendungen einen nachhaltigen wirtschaftlichen und sozialen Nutzen zu erzielen, damit ein hohes Niveau an Vertrauen und Sicherheit erreicht, die Kontinuität der Gesundheitsversorgung gefördert und der Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung sichergestellt wird. ***Bestehende Gesundheitsdateninfrastrukturen und Register, die von Institutionen und Interessenträgern eingerichtet wurden, können zur Festlegung und Umsetzung von Datenstandards und zur Sicherstellung der Interoperabilität beitragen und sollten genutzt werden, um für Kontinuität zu sorgen und auf vorhandenem Fachwissen aufzubauen.***

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 62 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(62a) Die Verbesserung der Kompetenz im Bereich der digitalen Gesundheit sowohl von natürlichen Personen als auch von Angehörigen der Gesundheitsberufe ist von entscheidender Bedeutung, um Vertrauen, Sicherheit und eine angemessene Nutzung von Gesundheitsdaten und somit eine erfolgreiche Umsetzung dieser Verordnung zu erreichen. Die Verbesserung der Kompetenz im Bereich der digitalen Gesundheit ist von grundlegender Bedeutung, um natürliche Personen in die Lage zu versetzen, die tatsächliche Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten zu übernehmen und ihre Gesundheit und Pflege aktiv zu verwalten, und um zu verstehen, wie sich die Verwaltung dieser Daten sowohl für

die Primär- als auch für die Sekundärnutzung auswirkt. Die Mitgliedstaaten, einschließlich regionaler und lokaler Behörden, sollten daher die Kompetenz und das öffentliche Bewusstsein im Bereich digitale Gesundheit fördern und gleichzeitig sicherstellen, dass die Umsetzung dieser Verordnung zum Abbau von Ungleichheit beiträgt und Menschen mit mangelnden digitalen Fähigkeiten dabei nicht diskriminiert werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Menschen mit Behinderungen und schutzbedürftigen Gruppen, einschließlich Migranten und älteren Menschen, gewidmet werden. Angehörige der Gesundheitsberufe und IT-Betreiber sollten über ausreichende Schulungen in der Arbeit mit neuen digitalen Infrastrukturen verfügen, um die Cybersicherheit und eine ethische Verwaltung von Gesundheitsdaten sicherzustellen.

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 63

Vorschlag der Kommission

(63) Auch die Mittelverwendung sollte zur Erreichung der Ziele des EHDS beitragen. Öffentliche Beschaffer, zuständige nationale Behörden in den Mitgliedstaaten, einschließlich digitaler Gesundheitsbehörden und Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, sowie die Kommission sollten sich bei der Festlegung der Bedingungen für die Vergabe öffentlicher Aufträge, Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und die Zuweisung von Unionsmitteln, einschließlich der Struktur- und Kohäsionsfonds, auf die für Interoperabilität, Sicherheit und Datenqualität anwendbaren technischen Spezifikationen, Normen und Profile sowie

Geänderter Text

(63) Auch die Mittelverwendung sollte zur Erreichung der Ziele des EHDS beitragen. Öffentliche Beschaffer, zuständige nationale Behörden in den Mitgliedstaaten, einschließlich digitaler Gesundheitsbehörden und Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, sowie die Kommission sollten sich bei der Festlegung der Bedingungen für die Vergabe öffentlicher Aufträge, Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und die Zuweisung von Unionsmitteln, einschließlich der Struktur- und Kohäsionsfonds, auf die für Interoperabilität, Sicherheit und Datenqualität anwendbaren technischen Spezifikationen, Normen und Profile sowie

auf andere im Rahmen dieser Verordnung entwickelte Anforderungen beziehen.

auf andere im Rahmen dieser Verordnung entwickelte Anforderungen beziehen. ***Für die Beschaffung oder Finanzierung von Dienstleistungen, die von Verantwortlichen und Auftragsverarbeitern mit Sitz in der Union erbracht werden, die personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten, sollten diese nachweisen müssen, dass sie die Daten in der Union speichern werden und dass sie nicht dem Recht von Drittländern unterliegen, die im Widerspruch zu den Datenschutzvorschriften der Union stehen. Die Unionsmittel sollten unter den Mitgliedstaaten transparent und ausreichend verteilt werden, wobei sichergestellt werden sollte, dass die Mittel angemessen sind und die unterschiedlichen Stufen der Digitalisierung der Gesundheitssysteme sowie die Kosten berücksichtigt werden, die damit verbunden sind, die nationalen Dateninfrastrukturen interoperabel und kompatibel mit den Anforderungen des EHDS zu machen. Die Bereitstellung von Daten zur sekundären Nutzung erfordert zusätzliche Ressourcen für die Gesundheitssysteme, insbesondere für die öffentlichen Systeme. Diese zusätzliche Belastung für öffentliche Einrichtungen sollte während der Umsetzungsphase des EHDS angesprochen und so weit wie möglich minimiert werden.***

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 63 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(63a) Die wirtschaftlichen Kosten für die Umsetzung dieser Verordnung sollten sowohl auf der Ebene der Mitgliedstaaten als auch auf der Ebene der Union getragen werden, und es sollte für eine faire Aufteilung dieser Belastung

zwischen den nationalen und den Unionsfonds gesorgt werden. Die anfängliche EU-Finanzierung für eine rechtzeitige Anwendung des EHDS ist auf die Mittel beschränkt, die im Rahmen des mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) 2021-2027 mobilisiert werden können, wo 220 Mio. EUR im Rahmen der Programme EU4Health und Digitales Europa zur Verfügung gestellt werden können. Für die erfolgreiche und kohärente Anwendung des EHDS in allen Mitgliedstaaten wird jedoch eine höhere Finanzierung erforderlich sein. Um das EHDS umzusetzen, sind angemessene Investitionen in den Aufbau von Kapazitäten und Schulungen sowie ein gut finanziertes Engagement für die öffentliche Konsultation und Beteiligung erforderlich. Die Kommission sollte daher im Rahmen der Überprüfung des MFR 2021-2027 und des kommenden MFR weitere Mittel für den EHDS mobilisieren, wobei der Grundsatz gilt, dass neuen Initiativen auch neue Mittel gegenüberstehen sollten.

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(64a) Zum Betrieb des EHDS gehört die Verarbeitung einer großen Menge personenbezogener und nicht personenbezogener Gesundheitsdaten, die hochsensibel sind. Artikel 8 Absatz 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (die „Charta“) schreibt vor, dass die Verarbeitung solcher Gesundheitsdaten durch eine unabhängige Behörde überwacht wird. Die Überwachung der Einhaltung der Schutz- und Sicherheitsanforderungen durch eine unabhängige Aufsichtsbehörde, die auf der Grundlage

des Unionsrechts durchgeführt wird, ist ein wesentlicher Bestandteil des Schutzes natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und kann nicht in vollem Umfang sichergestellt werden, wenn keine Verpflichtung zur Aufbewahrung der betreffenden elektronischen Gesundheitsdaten in der Union besteht. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Risiken eines unrechtmäßigen Zugriffs und einer unwirksamen Überwachung gemindert werden müssen, sollten die Mitgliedstaaten durch diese Verordnung unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit verpflichtet werden, elektronische Gesundheitsdaten in der Union zu speichern. Durch solche Anforderungen an die Speicherung sollten ein einheitlich hohes Schutzniveau für die betroffenen Personen in der gesamten Union sichergestellt werden, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes im Einklang mit Artikel 114 AEUV, der die Rechtsgrundlage dieser Verordnung bildet, aufrechterhalten und dazu beigetragen werden, das Vertrauen der Bürger in den elektronischen Gesundheitsdatenspeicher zu stärken.

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(64b) Durch die Verpflichtung, elektronische Gesundheitsdaten in der Union zu speichern, wird die Übermittlung dieser Daten an Drittländer oder internationale Organisationen im Wege der Gewährung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten nicht ausgeschlossen. Der Zugang zu den Daten über die sichere

Verarbeitungsumgebung kann die Übermittlung personenbezogener Daten gemäß der Begriffsbestimmung in Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 nach sich ziehen. Es ist möglich, eine allgemeine Verpflichtung zur Speicherung personenbezogener Daten in der Union mit spezifischen Übermittlungen zu vereinbaren, die im Einklang mit dem Unionsrecht zum Schutz personenbezogener Daten zulässig sind, beispielsweise im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung, der Bereitstellung von Pflege oder der internationalen Zusammenarbeit. Insbesondere bei der Übermittlung personenbezogener Daten aus der Union an für die Verarbeitung Verantwortliche, Auftragsverarbeiter oder andere Empfänger in Drittländern oder an internationale Organisationen sollte das in der Union durch die Verordnung (EU) 2016/679 sichergestellte Schutzniveau für natürliche Personen nicht untergraben werden, auch nicht in Fällen der Weiterübermittlung personenbezogener Daten aus dem Drittland oder der internationalen Organisation an für die Verarbeitung Verantwortliche, Auftragsverarbeiter in demselben oder einem anderen Drittland oder einer internationalen Organisation. Die Übermittlung personenbezogener Gesundheitsdaten an Drittländer und internationale Organisationen kann nur unter vollständiger Einhaltung von Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgen. So unterliegen beispielsweise für die Verarbeitung Verantwortliche und Auftragsverarbeiter, die personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten, weiterhin Artikel 48 der genannten Verordnung über nach dem Unionsrecht nicht zulässige Übermittlung oder Offenlegung, und sie sollten diese Bestimmung im Falle von Anträgen auf Zugang aus einem Drittland einhalten. Im Einklang mit den Bedingungen von Artikel 9 Absatz 4 der

Verordnung (EU) 2016/679 können die Mitgliedstaaten weitere Bedingungen, einschließlich Einschränkungen, in Bezug auf die Übermittlung personenbezogener Gesundheitsdaten an Drittländer oder internationale Organisationen beibehalten oder einführen.

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(64c) Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für Einrichtungen aus Drittländern sollte nur auf der Grundlage des Gegenseitigkeitsprinzips erfolgen. Die Bereitstellung von Gesundheitsdaten an ein Drittland kann nur erfolgen, wenn die Kommission mittels eines delegierten Rechtsakts festgelegt hat, dass das betreffende Drittland die Verwendung von Gesundheitsdaten durch Einrichtungen der Union unter denselben Bedingungen und mit denselben Garantien wie innerhalb der Union gestattet. Die Kommission sollte diese Liste überwachen und eine regelmäßige Überprüfung vorsehen. Sollte die Kommission feststellen, dass ein Drittland den Zugang nicht mehr zu denselben Bedingungen gewährleistet, sollte dieses Drittland von der Liste gestrichen werden.

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(65) Um die einheitliche Anwendung dieser Verordnung zu fördern, sollte ein

(65) Um die einheitliche Anwendung dieser Verordnung, **einschließlich der**

Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-Ausschuss) eingerichtet werden. Die Kommission sollte sich an dessen Tätigkeiten beteiligen und den Vorsitz führen. Der EHDS-Ausschuss sollte zur einheitlichen Anwendung dieser Verordnung in der gesamten Union beitragen, unter anderem indem er die Mitgliedstaaten bei der Koordinierung der Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung, der Zertifizierung, aber auch im Hinblick auf die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten unterstützt. Da auf nationaler Ebene die digitalen Gesundheitsbehörden, die mit der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten befasst sind, und die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die mit der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten befasst sind, unterschiedliche Stellen sein können und daher die Funktionen unterschiedlich sind und in jedem dieser Bereiche eine gesonderte Zusammenarbeit erfolgen muss, sollte der EHDS-Ausschuss in der Lage sein, Untergruppen einzusetzen, die sich mit beiden Funktionen befassen, sowie gegebenenfalls weitere Untergruppen. Im Interesse einer effizienten Arbeitsweise sollten die digitalen Gesundheitsbehörden und die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen mit verschiedenen anderen Stellen und Behörden auf nationaler Ebene, aber auch auf Unionsebene Netzwerke und Verbindungen aufbauen. Diese Stellen könnten Datenschutzbehörden, Einrichtungen für Cybersicherheit und elektronische Identifizierung, Normungsgremien sowie Einrichtungen und Sachverständigengruppen gemäß den Verordnungen [...], [...], [...] und [...] [Daten-Governance-Gesetz, Datengesetz, KI-Gesetz und Rechtsakt zur Cybersicherheit] umfassen.

grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten, und möglicher Mechanismen zur finanziellen Unterstützung, um eine gleichberechtigte Entwicklung von Datensystemen in der gesamten Union im Hinblick auf die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten sicherzustellen, zu fördern sollte ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-Ausschuss) eingerichtet werden. Die Kommission sollte sich an dessen Tätigkeiten beteiligen und den Vorsitz führen. Der EHDS-Ausschuss sollte zur einheitlichen Anwendung dieser Verordnung in der gesamten Union beitragen, unter anderem indem er die Mitgliedstaaten bei der Koordinierung der Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung, der Zertifizierung, aber auch im Hinblick auf die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten unterstützt. Da auf nationaler Ebene die digitalen Gesundheitsbehörden, die mit der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten befasst sind, und die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die mit der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten befasst sind, unterschiedliche Stellen sein können und daher die Funktionen unterschiedlich sind und in jedem dieser Bereiche eine gesonderte Zusammenarbeit erfolgen muss, sollte der EHDS-Ausschuss in der Lage sein, Untergruppen einzusetzen, die sich mit beiden Funktionen befassen, sowie gegebenenfalls weitere Untergruppen. Im Interesse einer effizienten Arbeitsweise sollten die digitalen Gesundheitsbehörden und die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen mit verschiedenen anderen Stellen und Behörden auf nationaler Ebene, aber auch auf Unionsebene Netzwerke und Verbindungen aufbauen. Diese Stellen könnten Datenschutzbehörden,

Einrichtungen für Cybersicherheit und elektronische Identifizierung, Normungsgremien sowie Einrichtungen und Sachverständigengruppen gemäß den Verordnungen [...], [...], [...] und [...] [Daten-Governance-Gesetz, Datengesetz, KI-Gesetz und Rechtsakt zur Cybersicherheit] umfassen. ***Der EHDS-Ausschuss sollte im Einklang mit seinem Verhaltenskodex unparteiisch, unabhängig, im öffentlichen Interesse und transparent arbeiten, wobei die Sitzungstermine und die Protokolle seiner Diskussionen sowie ein Jahresbericht veröffentlicht werden. Darüber hinaus ist es angebracht, ausreichende Garantien festzulegen, um sicherzustellen, dass bei den Mitgliederndes EHDS-Ausschusses keine Interessenkonflikte vorliegen.***

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 65 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(65a) Es sollte ein Beirat eingerichtet werden, der den EHDS-Ausschuss bei der Erfüllung seiner Aufgaben berät, indem er Beiträge der Interessenträger zu Fragen im Zusammenhang mit dieser Verordnung liefert. Der Beirat sollte sich aus Vertretern der Patienten, der Verbraucher, der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Industrie, der wissenschaftlichen Forschung und der Hochschulen zusammensetzen. Er sollte ausgewogen zusammengesetzt sein und die Ansichten der verschiedenen relevanten Interessengruppen sollten vertreten sein. Sowohl kommerzielle als auch nichtkommerzielle Interessen sollten vertreten sein.

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66a) Jede natürliche Person sollte das Recht haben, bei einer Behörde für digitale Gesundheit oder einer Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten insbesondere in dem Mitgliedstaat, ihres gewöhnlichen Aufenthalts eine Beschwerde einzureichen und gemäß Artikel 47 der Charta einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf einzulegen, wenn die natürliche Person sich in ihren Rechten gemäß dieser Verordnung verletzt sieht oder wenn die digitale Gesundheitsbehörde oder die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten auf eine Beschwerde hin nicht tätig wird, eine Beschwerde teilweise oder ganz abweist oder ablehnt oder nicht tätig wird, obwohl dies zum Schutz der Rechte der natürlichen Person notwendig ist. Die auf eine Beschwerde folgende Untersuchung sollte vorbehaltlich einer gerichtlichen Überprüfung so weit gehen, wie dies im Einzelfall angemessen ist. Die digitale Gesundheitsbehörde oder die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte die natürliche Person innerhalb einer angemessenen Frist über den Verlauf und das Ergebnis der Beschwerde informieren. Erfordert der Fall weitere Ermittlungen oder eine Koordinierung mit einer anderen digitalen Gesundheitsbehörde oder einer Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten, sollte die betroffene natürliche Person über den Zwischenstand informiert werden. Um die Einreichung von Beschwerden zu erleichtern, sollte jede digitale Gesundheitsbehörde und jede Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten Maßnahmen ergreifen, wie z. B. die Bereitstellung eines Beschwerdeformulars, das auch

elektronisch ausgefüllt werden kann, wobei die Möglichkeit, andere Kommunikationsmittel zu nutzen, nicht ausgeschlossen werden sollte. Betrifft die Beschwerde die Rechte natürlicher Personen, sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten die Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 informieren und ihnen eine Kopie der Beschwerde übermitteln.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66b) Natürliche Personen, die sich in ihren Rechten nach dieser Verordnung verletzt sehen, sollten das Recht haben, nach dem Recht eines Mitgliedstaats gegründete Einrichtungen, Organisationen oder Vereinigungen ohne Gewinnerzielungsabsicht, deren satzungsmäßige Ziele im öffentlichen Interesse liegen und die im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten tätig sind, zu beauftragen, in ihrem Namen Beschwerde einzulegen.

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66c) Jede natürliche oder juristische Person hat das Recht, unter den in Artikel 263 AEUV genannten Voraussetzungen beim Gerichtshof eine Klage auf Nichtigerklärung eines Beschlusses des EHDS-Ausschusses zu erheben. Als Adressaten solcher

Beschlüsse müssen die betroffenen digitalen Gesundheitsbehörden oder Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die diese anfechten wollen, gemäß Artikel 263 AEUV innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Bekanntgabe Klage erheben. Gemäß Artikel 263 AEUV können Inhaber von Gesundheitsdaten, Antragsteller für Gesundheitsdaten, Nutzer von Gesundheitsdaten oder Beschwerdeführer innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung auf der Website des EHDS-Ausschusses eine Klage auf Nichtigerklärung gegen die sie betreffenden Entscheidungen des EHDS-Ausschusses erheben. Unbeschadet dieses Rechts nach Artikel 263 AEUV sollte jede natürliche oder juristische Person einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf bei dem zuständigen nationalen Gericht gegen eine Entscheidung einer digitalen Gesundheitsbehörde oder einer Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten einlegen können, die Rechtswirkungen für diese Person entfaltet. Ein derartiger Beschluss betrifft insbesondere die Ausübung von Untersuchungs-, Abhilfe- und Genehmigungsbefugnissen durch die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten oder die Ablehnung oder Abweisung von Beschwerden. Das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf umfasst jedoch keine Maßnahmen, die von digitalen Gesundheitsbehörden und Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten ergriffen werden und die nicht rechtsverbindlich sind, wie z. B. Stellungnahmen oder Beratung. Verfahren gegen eine digitale Gesundheitsbehörde oder eine Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten vor den Gerichten des Mitgliedstaats eingeleitet werden, in dem die digitale Gesundheitsbehörde oder die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten ihren Sitz hat, und sie sollten im Einklang mit dem Verfahrensrecht dieses Mitgliedstaats durchgeführt werden. Diese Gerichte

sollten eine uneingeschränkte Zuständigkeit besitzen, was die Zuständigkeit, sämtliche für den bei ihnen anhängigen Rechtsstreit maßgebliche Sach- und Rechtsfragen zu prüfen, einschließt. Wurde eine Beschwerde von einer digitalen Gesundheitsbehörde oder einer Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten abgewiesen oder abgelehnt, kann der Beschwerdeführer vor den Gerichten desselben Mitgliedstaates Klage erheben.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66d) Hat ein mit einem Verfahren gegen die Entscheidung einer digitalen Gesundheitsbehörde oder einer Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten befasstes Gericht Anlass zu der Vermutung, dass ein denselben Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten durch denselben Nutzer von Gesundheitsdaten betreffendes Verfahren – etwa zum selben Zweck der Verarbeitung für eine Sekundärnutzung – vor einem zuständigen Gericht in einem anderen Mitgliedstaat anhängig ist, so sollte es mit diesem Gericht Kontakt aufnehmen, um sich zu vergewissern, dass ein solches verwandtes Verfahren existiert. Sind verwandte Verfahren vor einem Gericht in einem anderen Mitgliedstaat anhängig, so sollte jedes später angerufene Gericht das Verfahren aussetzen oder sich auf Anfrage einer Partei auch zugunsten des zuerst angerufenen Gerichts für unzuständig erklären können, wenn dieses später angerufene Gericht für die betreffenden Verfahren zuständig ist und die Verbindung von solchen verwandten Verfahren nach seinem Recht zulässig ist.

Verfahren sollten als miteinander verwandt gelten, wenn zwischen ihnen eine so enge Beziehung gegeben ist, dass eine gemeinsame Verhandlung und Entscheidung geboten erscheint, um zu vermeiden, dass in getrennten Verfahren einander widersprechende Entscheidungen ergehen.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66e) Bei Verfahren gegen einen Inhaber oder Nutzer von Gesundheitsdaten sollte der Kläger die Wahl haben, die Klage vor den Gerichten der Mitgliedstaaten zu erheben, in denen der Inhaber oder Nutzer von Gesundheitsdaten eine Niederlassung hat oder in denen die natürliche Person ihren Wohnsitz innehat, es sei denn, es handelt sich beim Inhaber von Gesundheitsdaten um eine Behörde eines Mitgliedstaats, die in Ausübung ihrer öffentlichen Befugnisse handelt.

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66f) Die digitale Gesundheitsbehörde, die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten, der Inhaber der Gesundheitsdaten oder der Nutzer der Gesundheitsdaten sollte jeden Schaden ersetzen, der einer Person durch eine gegen diese Verordnung verstoßende Verarbeitung entstehen könnte. Die digitale Gesundheitsbehörde, die Stelle

für den Zugang zu Gesundheitsdaten, der Inhaber von Gesundheitsdaten oder der Nutzer von Gesundheitsdaten sollte von der Haftung befreit werden, wenn sie nachweisen, dass sie in keiner Weise für den Schaden verantwortlich waren. Der Begriff des Schadens sollte im Lichte der Rechtsprechung des Gerichtshofs weit auf eine Art und Weise ausgelegt werden, die den Zielen dieser Verordnung in vollem Umfang entspricht. Dies gilt unbeschadet von Schadenersatzforderungen aufgrund von Verstößen gegen andere Vorschriften des Unionsrechts oder des nationalen Rechts. Zu einer Verarbeitung, die mit der vorliegenden Verordnung nicht im Einklang steht, sollte auch eine Verarbeitung, die nicht mit den nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten und einzelstaatlicher Rechtsvorschriften zur Präzisierung von Bestimmungen der vorliegenden Verordnung im Einklang steht. Natürliche Personen sollten einen vollständigen und wirksamen Schadenersatz für den erlittenen Schaden erhalten. Sind digitale Gesundheitsbehörden, Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, Inhaber von Gesundheitsdaten oder Nutzer von Gesundheitsdaten an derselben Verarbeitung beteiligt, so sollte jeder Akteur für den gesamten Schaden haftbar gemacht werden. Werden sie jedoch nach Maßgabe des Rechts der Mitgliedstaaten zu demselben Verfahren hinzugezogen, sollte es nach dem Recht der Mitgliedstaaten möglich sein, sie im Verhältnis zu der Verantwortung, die jede digitale Gesundheitsbehörde, Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten bzw. jeder Inhaber von Gesundheitsdaten oder Nutzer von Gesundheitsdaten für den durch die Verarbeitung entstandenen Schaden zu tragen hat, anteilmäßig haftbar zu machen, sofern sichergestellt ist, dass die betroffene Person einen vollständigen und wirksamen

Schadenersatz für den erlittenen Schaden erhält. Jede digitale Gesundheitsbehörde, Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten bzw. jeder Inhaber von Gesundheitsdaten oder Nutzer von Gesundheitsdaten, die bzw. der den vollen Schadenersatz geleistet hat, sollte anschließend ein Rückgriffsverfahren gegen andere an derselben Verarbeitung beteiligte digitale Gesundheitsbehörden, Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, Inhaber von Gesundheitsdaten oder Nutzer von Gesundheitsdaten an derselben Verarbeitung beteiligte Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter anstrengen können.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 g (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66g) Soweit in dieser Verordnung spezifische Vorschriften über die Gerichtsbarkeit – insbesondere in Bezug auf Verfahren im Hinblick auf einen gerichtlichen Rechtsbehelf einschließlich Schadenersatz gegen eine digitale Gesundheitsbehörde, eine Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten, einen Inhaber von Gesundheitsdaten oder einen Nutzer von Gesundheitsdaten – enthalten sind, sollten die allgemeinen Vorschriften über die Gerichtsbarkeit, wie sie etwa in der Verordnung (EU) Nr. 1215/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} enthalten sind, der Anwendung dieser spezifischen Vorschriften nicht entgegenstehen.

^{1a}Verordnung (EU) Nr. 1215/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2012 über die gerichtliche Zuständigkeit und die

Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (ABl. L 351 vom 20.12.2012, S. 1).

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 h (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66h) Um die Durchsetzung der Vorschriften dieser Verordnung zu verstärken, sollten bei Im Interesse einer konsequenteren Durchsetzung der Vorschriften dieser Verordnung sollten bei Verstößen gegen diese Verordnung zusätzlich zu den geeigneten Maßnahmen, die die digitale Gesundheitsbehörde oder die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten gemäß dieser Verordnung verhängt, oder an Stelle solcher Maßnahmen Sanktionen einschließlich Geldbußen verhängt werden. Im Falle eines geringfügigen Verstoßes oder falls eine voraussichtlich zu verhängende Geldbuße eine unverhältnismäßige Belastung für eine natürliche Person bewirken würde, sollte es möglich sein, anstelle einer Geldbuße eine Verwarnung zu erteilen. Folgendem sollte jedoch gebührend Rechnung getragen werden: der Art, Schwere und Dauer des Verstoßes, dem vorsätzlichen Charakter des Verstoßes, den Maßnahmen zur Minderung des entstandenen Schadens, dem Grad der Verantwortlichkeit oder jeglichem früheren Verstoß, der Art und Weise, wie der Verstoß der digitalen Gesundheitsbehörde oder der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten bekannt wurde, der Einhaltung der gegen die digitale Gesundheitsbehörde oder die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten angeordneten Maßnahmen, der Einhaltung von

Verhaltensregeln und jedem anderen erschwerenden oder mildernden Umstand. Für die Verhängung von Sanktionen einschließlich Geldbußen sollte es angemessene Verfahrensgarantien geben, die den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts und der Charta, einschließlich des Rechts auf wirksamen Rechtsschutz und ein faires Verfahren, entsprechen.

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 i (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66i) Die Mitgliedstaaten sollten die strafrechtlichen Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung, auch für Verstöße gegen auf der Grundlage und in den Grenzen dieser Verordnung erlassene nationale Vorschriften, festlegen können. Solche strafrechtlichen Sanktionen könnten auch die Einziehung der durch Verstöße gegen diese Verordnung erzielten Gewinne umfassen. Die Verhängung von strafrechtlichen Sanktionen für Verstöße gegen solche nationalen Vorschriften und von verwaltungsrechtlichen Sanktionen sollte jedoch nicht zu einer Verletzung des Grundsatzes „ne bis in idem“, wie er vom Gerichtshof ausgelegt worden ist, führen.

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 j (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66j) Es sollten Bestimmungen festgelegt werden, die es den Stellen für

den Zugang zu Gesundheitsdaten ermöglichen, bei bestimmten Verstößen gegen diese Verordnung Geldbußen zu verhängen, wobei bestimmte Verstöße, wie etwa die Rekonstruktion der Identität natürlicher Personen, das Herunterladen personenbezogener Gesundheitsdaten außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung und die Verarbeitung von Daten für verbotene Zwecke oder außerhalb einer Datengenehmigung, als schwerwiegende Verstöße anzusehen sind. In dieser Verordnung sollten die Verstöße sowie die Obergrenze der entsprechenden Geldbußen und die Kriterien für ihre Festsetzung genannt werden, wobei diese Geldbußen von der zuständigen Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung aller besonderen Umstände und insbesondere der Art, Schwere und Dauer des Verstoßes und seiner Folgen sowie der Maßnahmen festzusetzen sind, die ergriffen wurden, um die Einhaltung der aus dieser Verordnung erwachsenden Verpflichtungen sicherzustellen und die Folgen des Verstoßes abzuwenden oder abzumildern. Werden Geldbußen Unternehmen auferlegt, sollte zu diesem Zweck der Begriff „Unternehmen“ im Sinne der Artikel 101 und 102 AEUV verstanden werden. Werden Geldbußen Personen auferlegt, bei denen es sich nicht um Unternehmen handelt, so sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten bei der Erwägung des angemessenen Betrags für die Geldbuße dem allgemeinen Einkommensniveau in dem betreffenden Mitgliedstaat und der wirtschaftlichen Lage der Personen Rechnung tragen. Das Kohärenzverfahren könnte auch genutzt werden, um die kohärente Anwendung von Geldbußen zu fördern. Die Mitgliedstaaten sollten bestimmen können, ob und inwieweit gegen Behörden Geldbußen verhängt werden können. Auch wenn die Stellen für den

Zugang zu Gesundheitsdaten bereits Geldbußen verhängt oder eine Verwarnung erteilt haben, können sie ihre anderen Befugnisse ausüben oder andere Sanktionen nach Maßgabe dieser Verordnung verhängen.

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 k (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66k) Nach den Rechtsordnungen Dänemarks und Estlands sind die in dieser Verordnung vorgesehenen Geldbußen nicht vorgesehen. Es sollte möglich sein, die Vorschriften über Geldbußen so anzuwenden, dass die Geldbuße in Dänemark durch die zuständigen nationalen Gerichte als Strafe und in Estland durch die Aufsichtsbehörde im Rahmen eines Verfahrens bei Vergehen verhängt wird, sofern eine solche Anwendung der Vorschriften in diesen Mitgliedstaaten die gleiche Wirkung wie die von den Aufsichtsbehörden verhängten Geldbußen hat. Daher sollten die zuständigen nationalen Gerichte die Empfehlung der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die die Geldbuße in die Wege geleitet hat, berücksichtigen. In jeden Fall sollten die verhängten Geldbußen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 66 l (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(66l) Soweit diese Verordnung

verwaltungsrechtliche Sanktionen nicht harmonisiert oder wenn es in anderen Fällen – beispielsweise bei schweren Verstößen gegen diese Verordnung – erforderlich ist, sollten die Mitgliedstaaten eine Regelung anwenden, die wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen vorsieht. Die Art dieser Sanktionen (strafrechtliche oder verwaltungsrechtliche Sanktionen) sollte im nationalen Recht geregelt werden.

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 69 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(69a) Gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 sollte die Kommission bei der Ausarbeitung von delegierten Rechtsakten oder Durchführungsrechtsakten den Europäischen Datenschutzbeauftragten konsultieren, wenn es Auswirkungen auf den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten gibt, und wenn ein solcher Rechtsakt für den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von besonderer Bedeutung ist, kann die Kommission auch den Europäischen Datenschutzausschuss konsultieren. Darüber hinaus sollte die Kommission den Europäischen Datenschutzausschuss in den in der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Fällen konsultieren, wenn dies im Zusammenhang mit der vorliegenden Verordnung relevant ist.

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 70

Vorschlag der Kommission

(70) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. Bei **bestimmten Verstößen** sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Spielräume und Kriterien berücksichtigen.

Geänderter Text

(70) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. Bei **der Entscheidung über die Höhe der Sanktion in jedem Einzelfall** sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Spielräume und Kriterien berücksichtigen. **Die Rekonstruktion der Identität natürlicher Personen sollte als besonders schwerer Verstoß gegen diese Verordnung angesehen werden. Die Mitgliedstaaten sollten in Erwägung ziehen können, die Rekonstruktion der Identität durch Nutzer von Gesundheitsdaten unter Strafe zu stellen, damit dies als abschreckende Maßnahme dient.**

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 71

Vorschlag der Kommission

(71) Die Kommission sollte eine Evaluierung dieser Verordnung vornehmen, um zu bewerten, ob die Ziele der Verordnung wirkungsvoll und effizient erreicht werden, ob sie konsistent und immer noch relevant ist und einen EU-Mehrwert bietet. Die Kommission sollte fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung eine Teilbewertung **bezüglich der Selbstertifizierung von EHR-Systemen** vornehmen und sieben Jahre nach ihrem Inkrafttreten eine Gesamtbewertung. Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und

Geänderter Text

(71) Die Kommission sollte eine Evaluierung dieser Verordnung vornehmen, um zu bewerten, ob die Ziele der Verordnung wirkungsvoll und effizient erreicht werden, ob sie konsistent und immer noch relevant ist und einen EU-Mehrwert bietet. Die Kommission sollte fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung eine Teilbewertung **dieser Verordnung** vornehmen und sieben Jahre nach ihrem Inkrafttreten eine Gesamtbewertung. Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der

Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen nach jeder Bewertung einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse übermitteln.

Regionen nach jeder Bewertung einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse übermitteln.

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 74

Vorschlag der Kommission

(74) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und der Europäische Datenschutzausschuss wurden gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und haben **am** [...] eine Stellungnahme abgegeben.

Geänderter Text

(74) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und der Europäische Datenschutzausschuss wurden gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und haben eine **gemeinsame** Stellungnahme **Nr. 03/2022 am 12. Juli 2022** abgegeben.

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 76

Vorschlag der Kommission

(76) Da technische Vorbereitungen erforderlich sind, sollte diese Verordnung ab dem [12 Monate nach Inkrafttreten] gelten —

Geänderter Text

(76) Da technische Vorbereitungen erforderlich sind, sollte diese Verordnung ab dem [24 Monate nach Inkrafttreten] gelten —

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) **stärkt** die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Verfügbarkeit ihrer elektronischen Gesundheitsdaten und die Kontrolle über diese Daten;

Geänderter Text

a) **legt** die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Verfügbarkeit, **und Weitergabe** ihrer elektronischen Gesundheitsdaten und die Kontrolle über diese Daten **fest**;

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Hersteller und Anbieter von EHR-Systemen und Wellness-Anwendungen, die in der Union in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, und Nutzer solcher Produkte;

Geänderter Text

a) Hersteller und Anbieter von EHR-Systemen und Wellness-Anwendungen **sowie von Produkten, für die Interoperabilität mit EHR-Systemen beansprucht wird**, die in der Union in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, und Nutzer solcher Produkte;

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Andere Rechtsakte der Union betreffend den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, deren Austausch oder deren Sekundärnutzung sowie die Anforderungen hinsichtlich der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdaten, insbesondere die Verordnungen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] **[Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] und [...]** [Datengesetz (COM(2022) 68 final)], bleiben von der vorliegenden Verordnung unberührt.

Geänderter Text

(4) Andere Rechtsakte der Union betreffend den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, deren Austausch oder deren Sekundärnutzung sowie die Anforderungen hinsichtlich der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdaten, insbesondere die Verordnungen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, **(EU) 2022/868, [...]** [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] **und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a}**, bleiben von der vorliegenden Verordnung unberührt.

^{1a} **Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).**

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Bezugnahmen auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegebenenfalls auch als Bezugnahmen auf die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 für die Organe und Einrichtungen der Union zu verstehen.

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Diese Verordnung berührt weder die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 noch die Verordnung (EU) Nr. 2016/943^{1a}.

^{1a} Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABL. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) die Begriffsbestimmungen für

c) die Begriffsbestimmungen für

„Daten“, „Zugang“, „Datenaltruismus“, „öffentliche Stelle“ und „sichere Verarbeitungsumgebung“ im Sinne des Artikels 2 Nummern 1, 8, 10, 11 und 14 *des [Daten-Governance-Gesetzes (COM(2020) 767 final)]*;

„Daten“, „Zugang“, „Datenaltruismus“, „öffentliche Stelle“ und „sichere Verarbeitungsumgebung“ im Sinne des Artikels 2 Nummern 1, 8, 10, 11 und 14 *der Verordnung (EU) 2022/868*;

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) „personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“ bezeichnet Daten über die Gesundheit und genetische Daten im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 *sowie Daten über Gesundheitsfaktoren oder Daten, die im Zusammenhang mit der Erbringung von Gesundheitsdiensten verarbeitet werden, sofern sie* in elektronischer Form verarbeitet werden;

Geänderter Text

a) „personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“ bezeichnet Daten über die Gesundheit und genetische Daten im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679, *die* in elektronischer Form verarbeitet werden;

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) „nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“ bezeichnet 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 fallen;

Geänderter Text

b) „nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“ bezeichnet Daten über die Gesundheit und *aggregierte* 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 fallen; *wenn personenbezogene und nicht personenbezogene Daten in einem Datensatz untrennbar miteinander verbunden sind, wird der gesamte Datensatz als personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeitet*;

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) „Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten“ bezeichnet die 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;

Geänderter Text

d) „Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten“ bezeichnet die Verarbeitung 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;

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) „Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten“ bezeichnet die 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;

Geänderter Text

e) „Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten“ bezeichnet die 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 **von Kapitel IV dieser Verordnung** erhoben wurden;

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

j) „Zugangsdienst für Angehörige der Gesundheitsberufe“ bezeichnet einen von einem EHR-System unterstützten Dienst, der es Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglicht, auf die Daten **natürlicher** Personen, **die sich in ihrer Behandlung befinden**, zuzugreifen;

Geänderter Text

j) „Zugangsdienst für Angehörige der Gesundheitsberufe“ bezeichnet einen von einem EHR-System unterstützten Dienst, der es Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglicht, auf die Daten **der von ihnen betreuten natürlichen** Personen zuzugreifen;

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

k) „**Datenempfänger**“ bezeichnet **eine natürliche oder juristische Person, die Daten von einem anderen Verantwortlichen** im Zusammenhang mit der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten **erhält**;

Geänderter Text

k) „**Empfänger von Gesundheitsdaten**“ bezeichnet **einen Empfänger entsprechend der Begriffsbestimmung in Artikel 4 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2016/679** im Zusammenhang mit der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten;

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission

l) „Telemedizin“ bezeichnet die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, auch durch medizinische Fernversorgung **und Online-Apotheken**, mithilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien in Situationen, in denen sich der Angehörige eines Gesundheitsberufs und der Patient (oder mehrere Angehörige der

Geänderter Text

l) „Telemedizin“ bezeichnet die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, auch durch medizinische Fernversorgung, mithilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien in Situationen, in denen sich der Angehörige eines Gesundheitsberufs und der Patient (oder mehrere Angehörige der

Gesundheitsberufe) nicht an demselben Ort befinden;

Gesundheitsberufe) nicht an demselben Ort befinden;

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission

m) „elektronische Patientenakte (EHR – electronic health record)“ bezeichnet eine Sammlung elektronischer Gesundheitsdaten, die sich auf eine natürliche Person beziehen, im Gesundheitssystem erfasst sind und für **Gesundheitszwecke** verarbeitet werden;

Geänderter Text

m) „elektronische Patientenakte (EHR – electronic health record)“ bezeichnet eine Sammlung elektronischer Gesundheitsdaten, die sich auf eine natürliche Person beziehen, im Gesundheitssystem erfasst sind und für **und zum Zweck der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen** verarbeitet werden;

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

n) „EHR-System (System für elektronische Patientenakten)“ bezeichnet jedes **Gerät oder** jede Software, **das bzw.** die vom Hersteller dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen;

Geänderter Text

n) „EHR-System (System für elektronische Patientenakten)“ bezeichnet jedes **Produkt (jede Hardware oder jede Software)**; die vom Hersteller **in erster Linie** dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen, **oder von der der Hersteller vernünftigerweise erwarten kann, dass sie für diese Zwecke verwendet wird**;

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe o

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

o) „Wellness-Anwendung“ bezeichnet jedes Gerät oder jede Software, das bzw. die vom Hersteller dazu bestimmt ist, von einer natürlichen Person für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten zu anderen Zwecken als der Gesundheitsversorgung verwendet zu werden, etwa zur Erzeugung von Wohlbefinden und zur Einhaltung einer gesunden Lebensweise;

entfällt

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe q – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

q) „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines auf dem Markt bereitgestellten EHR-Systems, die direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat, **hätte haben können** oder haben könnte:

q) „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines auf dem Markt bereitgestellten EHR-Systems, die direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat, **hatte** oder haben könnte:

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe q – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) den Tod oder die schwere gesundheitliche Schädigung einer natürlichen Person;

i) den Tod oder die schwere gesundheitliche Schädigung **der Gesundheit oder der Rechte** einer natürlichen Person;

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe y

Vorschlag der Kommission

y) **„Dateninhaber“** bezeichnet 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 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;

Geänderter Text

y) **„Inhaber von Gesundheitsdaten“** bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, bei der es sich um eine Organisation oder Einrichtung im **Gesundheitssektor, im Bereich der sozialen Sicherheit, im Pflegesektor oder im Bereich der Dienste der Kostenerstattung** handelt oder die Forschungstätigkeiten hinsichtlich dieser Sektoren durchführt, sowie Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, die gemäß dieser Verordnung, dem geltenden Unionsrecht oder den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts

i) als für die Verarbeitung Verantwortlicher im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 fungieren und gemäß dieser Verordnung, dem geltenden Unionsrecht oder den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts dazu berechtigt oder verpflichtet sind, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten zu verarbeiten; oder

ii) dazu befähigt sind, nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten durch die Kontrolle der technischen Konzeption eines Produkts und der damit zusammenhängenden Dienste zur Verfügung zu stellen und sie auch zu registrieren, bereitzustellen, den Zugang zu ihnen einzuschränken oder sie auszutauschen;

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe z

Vorschlag der Kommission

z) „**Datennutzer**“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, **die** rechtmäßig Zugang zu **personenbezogenen oder nicht personenbezogenen** elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung **hat**;

Geänderter Text

z) „**Nutzer von Gesundheitsdaten**“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person **bzw. ein Organ, eine Einrichtung und sonstige Stelle der Union, der bzw. dem gemäß dieser Verordnung aufgrund einer Datengenehmigung oder eines Antrags auf Gesundheitsdaten** rechtmäßig Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung **gewährt wurde**;

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe z a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

za) „**Antragsteller für Gesundheitsdaten**“ bezeichnet **jede natürliche oder juristische Person, die nachweislich eine berufliche Verbindung zum Gesundheitswesen, zur Bereich der öffentlichen Gesundheit oder zur medizinischen Forschung hat und einen Antrag auf Gesundheitsdaten stellt**;

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe aa

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) „**Datengenehmigung**“ bezeichnet eine Verwaltungsentscheidung, die von einer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten oder einem Dateninhaber zwecks Verarbeitung der in der Datengenehmigung

aa) „**Gesundheitsdatengenehmigung**“ bezeichnet eine Verwaltungsentscheidung, die von einer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten oder einem Dateninhaber zwecks Verarbeitung der in der

angegebenen elektronischen Gesundheitsdaten für die in der Datengenehmigung angegebenen Sekundärnutzungszwecke entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen an einen Datennutzer ergeht;

Datengenehmigung angegebenen elektronischen Gesundheitsdaten für die in der Datengenehmigung angegebenen Sekundärnutzungszwecke entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen an einen Datennutzer ergeht;

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe ae a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aea) „Wellness-App“ bezeichnet jedes Gerät oder jede Software, das bzw. die vom Hersteller dazu bestimmt ist, von einer natürlichen Person für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten speziell für die Bereitstellung von Informationen über die Verwaltung, Erhaltung oder Verbesserung der Gesundheit einzelner Personen oder die Bereitstellung von Pflegeleistungen verwendet zu werden;

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Natürliche Personen haben das Recht, eine elektronische Kopie zumindest ihrer elektronischen Gesundheitsdaten ***der prioritären Kategorien nach Artikel 5*** in dem in Artikel 6 genannten europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten zu erhalten.

(2) Natürliche Personen haben das Recht, eine elektronische Kopie zumindest ihrer elektronischen Gesundheitsdaten in dem in Artikel 6 genannten europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten ***oder eine ausgedruckte Kopie davon in Übereinstimmung mit Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679*** zu erhalten.

Änderungsantrag 109

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Rechte gelten als Ergänzung zu den in Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 festgelegten Rechten und Pflichten und lassen diese unberührt.

Änderungsantrag 110

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2016/679 können die Mitgliedstaaten **dieses Recht** beschränken, wenn dies angesichts der Patientensicherheit sowie ethischer Grundsätze zum Schutz der natürlichen Person erforderlich ist, indem sie deren Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für einen begrenzten Zeitraum hinauszögern, bis ein Angehöriger der Gesundheitsberufe der natürlichen Person die **unter Umständen folgenreichen Informationen bezüglich ihrer Gesundheit** auf angemessene Weise mitteilen und erläutern kann.

(3) Gemäß Artikel 23 **Absatz 1 Buchstabe i** der Verordnung (EU) 2016/679 können die Mitgliedstaaten **die in diesem Artikel genannten Rechte** beschränken, wenn dies angesichts der Patientensicherheit sowie ethischer Grundsätze zum Schutz der natürlichen Person erforderlich ist, indem sie deren Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für einen begrenzten Zeitraum hinauszögern, bis ein Angehöriger der Gesundheitsberufe der natürlichen Person die Informationen, **die unter Umständen folgenreiche Auswirkungen auf sie haben können**, auf angemessene Weise mitteilen und erläutern kann.

Änderungsantrag 111

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Wurden personenbezogene Gesundheitsdaten vor der Anwendung dieser Verordnung nicht elektronisch

entfällt

registriert, so können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass solche Daten gemäß diesem Artikel in einem elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden. Die Verpflichtung, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, die nach der Anwendung dieser Verordnung registriert wurden, gemäß diesem Artikel in einem elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, bleibt davon unberührt.

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) richten einen oder mehrere Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene ein, um die Ausübung der in *den Absätzen 1 und 2* genannten Rechte zu ermöglichen;

Geänderter Text

a) richten einen oder mehrere Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten auf nationaler oder regionaler Ebene ein, um die Ausübung der in *diesem Artikel* genannten Rechte zu ermöglichen;

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) richten einen oder mehrere Proxy-Dienste ein, damit eine natürliche Person andere natürliche Personen ihrer Wahl bevollmächtigen kann, für sie auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zuzugreifen.

Geänderter Text

b) richten einen oder mehrere Proxy-Dienste ein, damit eine natürliche Person andere natürliche Personen ihrer Wahl *rechtlich* bevollmächtigen kann, für sie *für einen bestimmten oder unbestimmten Zeitraum und bei Bedarf nur für einen bestimmten Zweck* auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zuzugreifen, *oder damit gesetzliche Vertreter von Patienten im Einklang mit dem nationalen Recht auf die elektronischen Gesundheitsdaten der natürlichen Personen zugreifen können, deren Angelegenheiten sie verwalten.*

Änderungsantrag 114

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 5 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Eine solche Vollmacht kann über die Proxy-Dienste kostenlos und in elektronischer Form oder in Papierform erteilt werden. Die Proxy-Dienste ermöglichen es **Vormunden oder anderen** Vertretern, entweder automatisch oder auf Antrag Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten der natürlichen Personen, deren Angelegenheiten sie verwalten, zu erhalten. Die Mitgliedstaaten können bestimmen, dass eine Vollmacht ungültig ist, wenn dies zum Schutz der natürlichen Person erforderlich ist – insbesondere angesichts der Patientensicherheit sowie ethischer Grundsätze. Die Proxy-Dienste sind zwischen den Mitgliedstaaten interoperabel.

Geänderter Text

Eine solche Vollmacht kann über die Proxy-Dienste **in transparenter und leicht verständlicher Weise**, kostenlos und in elektronischer Form oder in Papierform erteilt werden. **Natürliche Personen und diejenigen, die in ihrem Namen handeln, sind über ihre Vollmachtsrechte zu informieren, sowie darüber, wie sie diese ausüben können und was sie von dem Vollmachtsverfahren erwarten können.**

Die Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten sowie die Proxy-Dienste müssen für Menschen mit Behinderungen, schutzbedürftige Gruppen oder Personen mit geringen digitalen Kenntnissen leicht zugänglich sein.

Die Proxy-Dienste ermöglichen es **den gesetzlichen** Vertretern **von Patienten**, entweder automatisch oder auf Antrag Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten der natürlichen Personen, deren Angelegenheiten sie **entweder für einen bestimmten Zweck und einen bestimmten Zeitraum oder unbegrenzt für die Zwecke dieser Verwaltung** verwalten, zu erhalten. Die Mitgliedstaaten können bestimmen, dass eine Vollmacht ungültig ist, wenn dies zum Schutz der natürlichen Person erforderlich ist – insbesondere angesichts der

Patientensicherheit sowie ethischer Grundsätze. Die Proxy-Dienste sind zwischen den Mitgliedstaaten interoperabel.

Im Rahmen der Proxy-Dienste wird ein einfacher Beschwerdemechanismus mit einer Kontaktstelle eingerichtet, die Einzelpersonen darüber informiert, wie sie Rechtsmittel oder Rechtsbehelfe einlegen können, wenn sie der Meinung sind, dass ihre Vollmachtsrechte verletzt wurden.

Änderungsantrag 115

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Zusätzlich zu den in diesem Artikel genannten elektronischen Diensten richten die Mitgliedstaaten auch leicht zugängliche Dienste zur Unterstützung natürlicher Personen ein, die über angemessen geschultes Personal verfügen, das ihnen bei der Ausübung ihrer in diesem Artikel genannten Rechte behilflich ist.

Änderungsantrag 116

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten **oder** mit diesen Diensten verknüpfte Anwendungen können natürliche Personen elektronische Gesundheitsdaten in ihre eigene elektronische Patientenakte oder in die der natürlichen Personen, auf deren Gesundheitsinformationen sie zugreifen können, eingeben. Von der natürlichen

(6) Über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten **und** mit diesen Diensten verknüpfte Anwendungen können natürliche Personen elektronische Gesundheitsdaten in ihre eigene elektronische Patientenakte oder in die der natürlichen Personen, auf deren Gesundheitsinformationen sie zugreifen können, eingeben. Von der natürlichen

Person oder ihrem Vertreter eingegebene Informationen werden als solche gekennzeichnet.

Person oder ihrem **gesetzlichen** Vertreter eingegebene Informationen werden als solche **sowie als nicht validiert** gekennzeichnet. **Diese Informationen gelten nur dann als klinische Tatsache, wenn sie von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe validiert wurden. Unbeschadet des Rechts, Daten einzugeben, sind Angehörige der Gesundheitsberufe nicht dazu verpflichtet, die in das EHR eingegebenen Daten zu validieren.**

Änderungsantrag 117

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten und mit diesen Diensten verknüpfte Anwendungen sollten natürliche Personen das Recht haben, elektronische Gesundheitsdaten aus ihrer eigenen elektronischen Patientenakte oder die Daten natürlicher Personen, auf deren Gesundheitsinformationen sie zugreifen können, einzugeben und darauf zugreifen oder Daten daraus herunterladen zu dürfen.

Änderungsantrag 118

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass **natürliche** Personen **bei der Ausübung ihres Rechts** auf Berichtigung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 **über die in Absatz 5 Buchstabe a des vorliegenden Artikels**

(7) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass **die in Absatz 5 Buchstabe a dieses Artikels genannten elektronischen Gesundheitsdatendienste natürlichen Personen die Möglichkeit bieten, die Berichtigung ihrer personenbezogenen**

genannten Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten ohne Weiteres online eine Berichtigung beantragen können.

Daten auf einfache Weise online zu beantragen, um so ihr Recht auf Berichtigung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 auszuüben. Natürliche Personen dürfen nicht die Möglichkeit haben, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe eingegebenen Daten direkt zu ändern. Solche Berichtigungen von klinischen Fakten müssen unverzüglich von einem registrierten Angehörigen der Gesundheitsberufe mit einschlägiger Spezialisierung, der für die Behandlung der natürlichen Person verantwortlich ist, validiert werden. Der ursprüngliche Dateninhaber ist für die Berichtigung verantwortlich.

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 8 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Natürliche Personen haben das Recht, einem Dateninhaber aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor **Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren oder diesen** aufzufordern, ihre Daten an einen **Datenempfänger** ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor zu übermitteln, und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme.

Geänderter Text

Natürliche Personen haben das Recht, einem **Inhaber von Gesundheitsdaten** aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor **oder von Kostenerstattungsdiensten** aufzufordern, ihre Daten **ganz oder teilweise** an einen **Empfänger von Gesundheitsdaten** ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor **oder von Kostenerstattungsdiensten** zu übermitteln, und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme. **Der Empfänger der Gesundheitsdaten muss von den natürlichen Personen gegenüber dem Inhaber der Gesundheitsdaten eindeutig identifiziert werden und seine Zugehörigkeit zum Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor muss nachgewiesen werden. Die Inhaber von Gesundheitsdaten und ihre Auftragsverarbeiter kommen dem**

Ersuchen nach und übermitteln die Daten in dem in Artikel 5 vorgesehenen Format.

Änderungsantrag 120

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 8 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Befinden sich der **Dateninhaber und der Datenempfänger** in verschiedenen Mitgliedstaaten und fallen die betreffenden Gesundheitsdaten in die Kategorien nach Artikel 5, so haben natürliche Personen Anspruch darauf, dass der **Dateninhaber** die Daten in dem europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten gemäß Artikel 6 übermittelt und der **Datenempfänger** diese liest und annimmt.

Geänderter Text

Befinden sich der **Inhaber und der Empfänger von Gesundheitsdaten** in verschiedenen Mitgliedstaaten und fallen die betreffenden Gesundheitsdaten in die Kategorien nach Artikel 5, so haben natürliche Personen Anspruch darauf, dass der **Inhaber von Gesundheitsdaten** die Daten in dem europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten gemäß Artikel 6 übermittelt und der **Empfänger von Gesundheitsdaten** diese liest und annimmt.

Änderungsantrag 121

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 8 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Abweichend von Artikel 9 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] ist der **Datenempfänger** gegenüber dem **Dateninhaber** nicht dazu verpflichtet, eine Gegenleistung für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten zu erbringen.

Geänderter Text

Abweichend von Artikel 9 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] ist der **Empfänger von Gesundheitsdaten** gegenüber dem **Inhaber von Gesundheitsdaten** nicht dazu verpflichtet, eine Gegenleistung für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten zu erbringen. **Ein Inhaber von Gesundheitsdaten, ein Empfänger von Gesundheitsdaten oder ein Dritter darf von den betroffenen Personen weder direkt noch indirekt eine Gebühr, eine Entschädigung oder Kosten für die gemeinsame Nutzung von Daten oder den Zugang zu ihnen verlangen.**

Änderungsantrag 122

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

(9) Ungeachtet des Artikels 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/679 haben natürliche Personen das Recht, den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten oder Teilen davon zu beschränken. Die Mitgliedstaaten legen die Vorschriften und besonderen Schutzmaßnahmen für solche Beschränkungsmechanismen fest.

Geänderter Text

(9) Unbeschadet des Artikels 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/679 haben natürliche Personen das Recht, den Zugang von **bestimmten** Angehörigen der Gesundheitsberufe **oder Kategorien von Angehörigen der Gesundheitsberufe** zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten oder Teilen davon zu beschränken. **Bei der Einschränkung der Informationen sind die natürlichen Personen darauf hinzuweisen, dass die Einschränkung des Zugangs Auswirkungen auf die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für sie haben kann. Solche Beschränkungen gelten auch für die grenzüberschreitende Übermittlung von elektronischen Gesundheitsdaten. Die Tatsache, dass die natürliche Person eine Einschränkung vorgenommen hat, darf für die Gesundheitsdienstleister nicht sichtbar sein.**

Die Mitgliedstaaten legen die Vorschriften und besonderen Schutzmaßnahmen für solche Beschränkungsmechanismen fest. **Diese Vorschriften sehen die Möglichkeit vor, Beschränkungen zu ändern und den Zugang für alle Personen außer dem Angehörigen der Gesundheitsberufe, der die elektronischen Gesundheitsdaten eingegeben hat, zu beschränken. Im Rahmen dieser Vorschriften werden auch die Bedingungen für die ärztliche Haftung als Folge der Anwendung von Beschränkungen auf elektronische Gesundheitsdaten festgelegt. Die Kommission legt Leitlinien für die Durchführung dieses Absatzes fest.**

Änderungsantrag 123

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

(10) Natürliche Personen haben das Recht, Informationen über die Gesundheitsdienstleister und die Angehörigen der Gesundheitsberufe zu erhalten, die **im Rahmen der Gesundheitsversorgung** auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen haben. Die Informationen werden unverzüglich und kostenlos über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten bereitgestellt.

Geänderter Text

(10) Natürliche Personen haben das Recht, Informationen über die Gesundheitsdienstleister und die Angehörigen der Gesundheitsberufe zu erhalten, die auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen haben, **einschließlich in Fällen, in denen der Zugang zu diesen Daten gemäß Artikel 4 Absatz 4 gewährt wurde, sowie über den Inhalt der Daten, auf die zugegriffen wurde, wobei dies auch durch automatische Benachrichtigungen sichergestellt werden kann. Natürliche Personen haben die Möglichkeit, diese Benachrichtigungen zu deaktivieren. Um die Einhaltung dieses Rechts nachzuweisen, müssen alle betroffenen Einrichtungen mindestens drei Jahre lang ein automatisches Aufzeichnungssystem unterhalten, aus dem hervorgeht, wer wann Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten hatte.** Die Informationen werden unverzüglich und kostenlos über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten bereitgestellt. **Die Mitgliedstaaten können dieses Recht in Ausnahmefällen einschränken, wenn es tatsächliche Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Weitergabe die lebenswichtigen Interessen oder Rechte des Angehörigen der Gesundheitsberufe oder die Versorgung der natürlichen Person gefährden würde.**

Änderungsantrag 124

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission

(11) Die für die Überwachung der Anwendung der Verordnung (EU) 2016/679 zuständige(n) Aufsichtsbehörde(n) ist bzw. sind auch für die Überwachung der Anwendung dieses Artikels im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen der Kapitel VI, VII und VIII der Verordnung (EU) 2016/679 zuständig. ***Sie sind befugt, Geldbußen bis zu dem in Artikel 83 Absatz 5 jener Verordnung genannten Betrag zu verhängen. Diese Aufsichtsbehörden und die in Artikel 10 der vorliegenden Verordnung genannten digitalen Gesundheitsbehörden arbeiten gegebenenfalls bei der Durchsetzung dieser Verordnung im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten zusammen.***

Änderungsantrag 125

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 12**

Vorschlag der Kommission

(12) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Anforderungen für die technische Umsetzung der in diesem Artikel genannten Rechte fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 ***Absatz 2*** genannten ***Beratungsverfahren*** erlassen.

Änderungsantrag 126

Geänderter Text

(11) Die für die Überwachung der Anwendung der Verordnung (EU) 2016/679 zuständige(n) Aufsichtsbehörde(n) ist bzw. sind auch für die Überwachung der Anwendung dieses Artikels im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen der Kapitel VI, VII und VIII der Verordnung (EU) 2016/679 zuständig.

Geänderter Text

(12) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Anforderungen für die technische Umsetzung der in diesem Artikel genannten Rechte fest, ***einschließlich der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der Authentifizierung der ermächtigten Person gemäß Absatz 5 Buchstabe b des vorliegenden Artikels.*** Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 ***Absatz 2a*** genannten ***Prüfverfahren*** erlassen.

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) Die Mitgliedstaaten, einschließlich der regionalen und lokalen Behörden, stellen natürlichen Personen leicht verständliche Informationen im Hinblick auf die Verwendung der elektronischen Patientenakten und die Primärnutzung ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten gemäß diesem Artikel zur Verfügung. Diese Hinweise berücksichtigen die verschiedenen Nutzergruppen, einschließlich Menschen mit Behinderungen und schutzbedürftige Gruppen, ohne die Qualität und den Umfang der Informationen zu beeinträchtigen.

Änderungsantrag 127

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) Der Zugang zur elektronischen Patientenakte für die Primärnutzung ist streng auf Gesundheitsdienstleister beschränkt.

Änderungsantrag 128

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) haben sie unabhängig vom Versicherungs- und Behandlungsmitgliedstaat Zugriff auf die elektronischen Gesundheitsdaten der von ihnen behandelten natürlichen Personen;

a) haben sie **gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 auf der Grundlage der Grundsätze der Datenminimierung und der Zweckbindung** unabhängig vom Versicherungs- und

Behandlungsmitgliedstaat Zugriff auf die elektronischen Gesundheitsdaten der von ihnen behandelten natürlichen Personen, **und zwar ausschließlich für die Zwecke dieser Behandlung, einschließlich der dazugehörigen Verwaltung;**

Änderungsantrag 129

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Im Einklang mit **dem** in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen **Grundsatz** der Datenminimierung **können** die Mitgliedstaaten Vorschriften dafür **festlegen**, welche Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in verschiedenen Gesundheitsberufen benötigt werden. Diese Vorschriften richten sich nicht nach der Quelle elektronischer Gesundheitsdaten.

Geänderter Text

(2) Im Einklang mit **den** in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen **Grundsätzen** der Datenminimierung **und der Zweckbindung legen** die Mitgliedstaaten Vorschriften dafür **fest**, welche Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in verschiedenen **Kategorien von Gesundheitsberufen oder verschiedene Aufgaben im Gesundheitswesen** benötigt werden. Diese Vorschriften richten sich nicht nach der Quelle elektronischer Gesundheitsdaten.

Änderungsantrag 130

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Im Falle einer Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat als dem Versicherungsmitgliedstaat gelten die in den Absätzen 1a und 2 genannten Vorschriften des Behandlungsmitgliedstaats.

Änderungsantrag 131

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Die Kommission erlässt Leitlinien für die Durchführung der Absätze 1, 2 und 2a, einschließlich zeitlicher Beschränkungen für den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu elektronischen Gesundheitsdaten natürlicher Personen.

Änderungsantrag 132

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass den Angehörigen der Gesundheitsberufe über Zugangsdienste für Angehörige der Gesundheitsberufe zumindest Zugriff auf die elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 eingeräumt wird. Angehörige der Gesundheitsberufe, die im Besitz anerkannter elektronischer Identifizierungsmittel sind, haben das Recht, diese Zugangsdienste für Angehörige der Gesundheitsberufe kostenlos zu nutzen.

(3) Die Mitgliedstaaten **und gegebenenfalls die lokalen oder regionalen Behörden** sorgen dafür, dass den Angehörigen der Gesundheitsberufe, **auch für die grenzüberschreitende Versorgung**, über Zugangsdienste für Angehörige der Gesundheitsberufe zumindest Zugriff auf die elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 eingeräumt wird, **wenn die Verarbeitung von Gesundheitsdaten erforderlich ist sowie für die Zwecke von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679**. Angehörige der Gesundheitsberufe, die im Besitz anerkannter elektronischer Identifizierungsmittel sind, haben das Recht, diese Zugangsdienste für Angehörige der Gesundheitsberufe kostenlos zu nutzen.

Die elektronischen Gesundheitsdaten in den elektronischen Patientenakten müssen benutzerfreundlich strukturiert sein, damit sie von den Angehörigen der Gesundheitsberufe leicht genutzt werden können.

Änderungsantrag 133

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die Mitgliedstaaten entwickeln Strategien, mit denen darauf abgezielt wird, die Angehörigen der Gesundheitsberufe mit den digitalen Fähigkeiten, Kompetenzen, Infrastrukturen und Instrumenten auszustatten, die zur Erfüllung der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen erforderlich sind.

Änderungsantrag 134

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Hat die natürliche Person den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten beschränkt, so wird der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe **nur nach Zustimmung der natürlichen Person** über den Inhalt der elektronischen Gesundheitsdaten informiert; **dies gilt auch dann, wenn der Dienstleister oder Berufsangehörige lediglich über das Vorhandensein und die Art der gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten in Kenntnis gesetzt wird.** In Fällen, in denen die Datenverarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich ist, kann der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu den gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten erhalten. Der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige

(4) Hat die natürliche Person den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten beschränkt, so wird der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe **nicht** über den **eingeschränkten** Inhalt der elektronischen Gesundheitsdaten informiert, **es sei denn, die natürliche Person hat zuvor ausdrücklich ihre Zustimmung gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 erteilt.** In Fällen, in denen die Datenverarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich ist, kann der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu den gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten erhalten. Der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe unterrichtet den Dateninhaber sowie die betroffene

der Gesundheitsberufe unterrichtet den Dateninhaber sowie die betroffene natürliche Person oder ihre Vormunde davon, wenn ihm ein solcher Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wurde. Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten können zusätzliche Schutzmaßnahmen vorsehen.

natürliche Person oder ihre Vormunde davon, wenn ihm ein solcher Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wurde. Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten können zusätzliche Schutzmaßnahmen vorsehen.

Änderungsantrag 135

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Werden Daten elektronisch verarbeitet, so ermöglichen die Mitgliedstaaten den Zugang zu und den Austausch von personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Primärnutzung, die vollständig oder teilweise unter die folgenden Kategorien fallen:

Geänderter Text

(1) Werden Daten elektronisch verarbeitet, so ermöglichen die Mitgliedstaaten den Zugang zu und den Austausch von personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Primärnutzung, die vollständig oder teilweise unter die folgenden Kategorien fallen, **wobei gegebenenfalls die Codes der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) verwendet werden:**

Änderungsantrag 136

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) Laborergebnisse;

Geänderter Text

e) Laborergebnisse, **medizinische Testergebnisse und andere ergänzende und diagnostische Ergebnisse;**

Änderungsantrag 137

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

f) Entlassungsberichte.

f) Entlassungsberichte **von Patienten**;

Änderungsantrag 138

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) medizinische Anordnungen der natürlichen Personen und Informationen über die Einwilligung in Substanzen menschlichen Ursprungs und Organspenden.

Änderungsantrag 139

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die wesentlichen Merkmale der in Unterabsatz 1 genannten Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten sind in Anhang I festgelegt.

Die wesentlichen Merkmale der in Unterabsatz 1 genannten Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten sind in Anhang I festgelegt **und auf diese Kategorien beschränkt.**

Änderungsantrag 140

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 – Absatz 1 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Primärnutzung sowie deren Austausch **können auf** andere Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten, die in der elektronischen Patientenakte natürlicher Personen verfügbar sind, **ausgeweitet**

Die Mitgliedstaaten können den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Primärnutzung sowie deren Austausch **für** andere Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten, die in der elektronischen Patientenakte natürlicher Personen verfügbar sind, **vorsehen.**

werden.

Änderungsantrag 141

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um **die Liste der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten nach Absatz 1 zu ändern. Mit diesen delegierten Rechtsakten kann auch** Anhang I **geändert werden**, indem die wesentlichen Merkmale der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten ergänzt, **geändert oder gestrichen werden und gegebenenfalls ein späterer Anwendungsbeginn angegeben wird. Die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, die durch solche delegierten Rechtsakte hinzugefügt werden, erfüllen die folgenden Kriterien:**

- a) **Die Kategorie ist in Bezug auf die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für natürliche Personen relevant.**
- b) **Aus aktuellen Informationen geht hervor, dass die Kategorie in einer erheblichen Anzahl von nationalen EHR-Systemen verwendet wird.**
- c) **Für die Kategorie gibt es internationale Normen, die im Hinblick auf eine Anwendung in der Union geprüft wurden.**

Änderungsantrag 142

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 – Einleitung

Geänderter Text

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang I **zu ändern**, indem **sie** die wesentlichen Merkmale der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten **gemäß Absatz 1** ergänzt, **ändert oder streicht**.

Vorschlag der Kommission

(1) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Spezifikationen für die in Artikel 5 genannten prioritären Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und damit auch das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten fest. Das Format umfasst folgende Elemente:

Geänderter Text

(1) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Spezifikationen für die in Artikel 5 genannten prioritären Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und damit auch das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten fest, **wobei sie ihre Empfehlung (EU) 2019/243 berücksichtigt**. Das Format umfasst folgende Elemente:

Änderungsantrag 143

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

a) Datensätze mit elektronischen Gesundheitsdaten und definierenden Strukturen wie **Datenfeldern** und Datengruppen für die inhaltliche Darstellung klinischer Inhalte und anderer Bestandteile der elektronischen Gesundheitsdaten;

Geänderter Text

a) **harmonisierte** mit elektronischen Gesundheitsdaten und definierenden Strukturen, wie **Mindestdatenfeldern** und Datengruppen für die inhaltliche Darstellung klinischer Inhalte und anderer Bestandteile der elektronischen Gesundheitsdaten, **die um krankheitsspezifische Daten erweitert werden können**;

Änderungsantrag 144

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1 – Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

c) technische **Spezifikationen** für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten, einschließlich ihrer inhaltlichen Darstellung, Standards und Profilen.

Geänderter Text

c) technische **Interoperabilitätsspezifikationen** für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten, einschließlich ihrer inhaltlichen Darstellung, Standards und Profilen, **sowie für die Übersetzung elektronischer Gesundheitsdaten**.

Änderungsantrag 145

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission stellt sicher, dass diese Durchführungsrechtsakte die neuesten Fassungen der Kodierungssysteme und Nomenklaturen für das Gesundheitswesen enthalten und dass sie regelmäßig aktualisiert werden, um mit den Überarbeitungen der Kodierungssysteme und Nomenklaturen für das Gesundheitswesen Schritt zu halten.

Änderungsantrag 146

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 **Absatz 2** genannten **Beratungsverfahren** erlassen. **Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass in Fällen, in denen die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 von einer natürlichen Person direkt zur Verfügung gestellt oder einem Gesundheitsdienstleister automatisch in dem in Absatz 1 genannten Format übermittelt werden, diese Daten vom Datenempfänger gelesen und angenommen werden.**

(2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 **Absatz 2a** genannten **Prüfverfahren** erlassen.

Änderungsantrag 147

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 in dem in Absatz 1 genannten Format ausgegeben werden und dass diese Daten vom Datenempfänger gelesen und angenommen werden.

Geänderter Text

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 **in den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens** in dem in Absatz 1 genannten Format ausgegeben werden und dass diese Daten vom Datenempfänger gelesen und angenommen werden.

Änderungsantrag 148

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der **elektronischen** Verarbeitung von **Daten** die einschlägigen Gesundheitsdaten, die zumindest unter die prioritären Kategorien nach Artikel 5 fallen, in Bezug auf die von ihnen für natürliche Personen erbrachten Gesundheitsdienstleistungen **systematisch** in einem elektronischen Format in einem EHR-System registrieren.

Geänderter Text

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Verarbeitung von **Gesundheitsdaten** die einschlägigen Gesundheitsdaten, die zumindest unter die prioritären Kategorien nach Artikel 5 fallen, in Bezug auf die von ihnen für natürliche Personen erbrachten Gesundheitsdienstleistungen in einem elektronischen Format in einem EHR-System registrieren.

Änderungsantrag 149

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

(3) **Im Wege von Durchführungsrechtsakten bestimmt** die Kommission die Anforderungen für die Registrierung **elektronischer** Gesundheitsdaten durch Gesundheitsdienstleister und gegebenenfalls natürliche Personen. **In**

Geänderter Text

(3) Die Kommission **erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 67, um diese Verordnung zu ergänzen, indem sie** die Anforderungen **an die Datenqualität** für die **elektronische** Registrierung von Gesundheitsdaten durch Gesundheitsdienstleister und

diesen Durchführungsrechtsakten wird Folgendes festgelegt:

- a) Kategorien von Gesundheitsdienstleistern, die Gesundheitsdaten elektronisch registrieren müssen;*
- b) Kategorien von Gesundheitsdaten, die von den unter Buchstabe a genannten Gesundheitsdienstleistern systematisch in einem elektronischen Format zu registrieren sind;*
- c) Anforderungen an die Datenqualität im Zusammenhang mit der elektronischen Registrierung von Gesundheitsdaten.*

gegebenenfalls natürliche Personen festlegt.

Änderungsantrag 150

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Geänderter Text

Bei der Registrierung oder Aktualisierung von Gesundheitsdaten werden in den elektronischen Gesundheitsdatensätzen der Angehörige der Gesundheitsberufe, der Zeitpunkt und der Leistungserbringer im Gesundheitsbereich, der die Registrierung oder Aktualisierung vorgenommen hat, angegeben. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass auch andere Aspekte der Datenregistrierung aufgezeichnet werden müssen.

Änderungsantrag 151

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Wurden die personenbezogenen Gesundheitsdaten vor der Anwendung

dieser Verordnung nicht elektronisch registriert, können die Mitgliedstaaten verlangen, dass diese Daten gemäß diesem Artikel in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden. Die Verpflichtung, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, die nach der Anwendung dieser Verordnung registriert wurden, gemäß diesem Artikel in einem elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, bleibt davon unberührt.

Änderungsantrag 152

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Akzeptiert ein Mitgliedstaat die Erbringung telemedizinischer Dienste, so akzeptiert er unter denselben Bedingungen die Erbringung gleichartiger Dienste durch Gesundheitsdienstleister, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind.

Geänderter Text

Akzeptiert ein Mitgliedstaat die Erbringung telemedizinischer Dienste, so akzeptiert er unter denselben Bedingungen ***und in nicht diskriminierender Weise*** die Erbringung gleichartiger Dienste durch Gesundheitsdienstleister, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind, ***unbeschadet der gleichen Rechte und Pflichten in Bezug auf den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Registrierung.***

Änderungsantrag 153

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Nutzt eine natürliche Person telemedizinische Dienste oder Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten gemäß Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe a, so hat diese natürliche Person das Recht, sich mit allen nach Artikel 6 der Verordnung (EU)

Geänderter Text

(1) Nutzt eine natürliche Person ***oder ein Angehöriger der Gesundheitsberufe*** telemedizinische Dienste oder Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten gemäß Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe a, ***Artikel 4 Absatz 3 und gegebenenfalls Artikel 8***, so hat diese

Nr. 910/2014 anerkannten elektronischen Identifizierungsmitteln elektronisch auszuweisen.

natürliche Person *oder dieser Angehörige der Gesundheitsberufe* das Recht, sich mit allen nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 anerkannten elektronischen Identifizierungsmitteln, ***einschließlich elektronischer Identifizierungssysteme, sofern solche Systeme angeboten werden,*** elektronisch auszuweisen.

Änderungsantrag 154

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Kommission ***legt im Wege von Durchführungsrechtsakten*** die Anforderungen für den interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus für natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 ***[geändert durch COM(2021) 281 final] fest***. Der Mechanismus erleichtert die Übertragbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten im grenzüberschreitenden Kontext. ***Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.***

Geänderter Text

(2) Die Kommission ***erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 67, um diese Verordnung zu ergänzen, indem sie*** die Anforderungen für den interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus für natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 ***festlegt***. Der Mechanismus erleichtert die Übertragbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten im grenzüberschreitenden Kontext.

Änderungsantrag 155

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Kommission richtet Dienste, die im Rahmen des in Absatz 2 dieses Artikels genannten interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus erforderlich sind, als Teil der

Geänderter Text

(3) Die Kommission richtet ***in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten*** Dienste, die im Rahmen des in Absatz 2 dieses Artikels genannten interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus

grenzüberschreitenden digitalen Gesundheitsinfrastruktur gemäß Artikel 12 Absatz 3 auf Unionsebene ein.

erforderlich sind, als Teil der grenzüberschreitenden digitalen Gesundheitsinfrastruktur gemäß Artikel 12 Absatz 3 auf Unionsebene ein.

Änderungsantrag 156

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die **digitalen Gesundheitsbehörden** und die Kommission setzen den grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus auf Ebene der Mitgliedstaaten bzw. der Union um.

Geänderter Text

(4) Die **zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten** und die Kommission setzen den grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus auf Ebene der Mitgliedstaaten bzw. der Union **im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 910/2014** um.

Änderungsantrag 157

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(2) Die digitalen Gesundheitsbehörden werden **damit** betraut:

Geänderter Text

(2) Die digitalen Gesundheitsbehörden werden **mit den folgenden Aufgaben und Befugnissen** betraut:

Änderungsantrag 158

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) dafür zu sorgen, dass natürlichen Personen, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsdienstleistern vollständige und aktuelle Informationen über die Umsetzung der in den Kapiteln II und III vorgesehenen

Geänderter Text

b) dafür zu sorgen, dass natürlichen Personen, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsdienstleistern vollständige und aktuelle Informationen über die Umsetzung der in den Kapiteln II und III vorgesehenen

Rechte und Pflichten jederzeit zur Verfügung stehen;

Rechte und Pflichten jederzeit zur Verfügung stehen **und dass auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geeignete Schulungsmaßnahmen durchgeführt werden;**

Änderungsantrag 159

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

h) auf Unionsebene zur Entwicklung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten sowie zur Ausarbeitung gemeinsamer Spezifikationen zu Interoperabilitäts-, Sicherheits- und Grundrechtsbelangen gemäß Artikel 23 und der Spezifikationen zur EU-Datenbank für EHR-Systeme und Wellness-Anwendungen gemäß Artikel 32 beizutragen;

Geänderter Text

h) auf Unionsebene **und gegebenenfalls in Zusammenarbeit auf lokaler und regionaler Ebene in den Mitgliedstaaten** zur Entwicklung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten sowie zur Ausarbeitung gemeinsamer Spezifikationen zu **Qualitäts-, Interoperabilitäts-, Sicherheits-, Benutzerfreundlichkeits-, Zugänglichkeits-, Nichtdiskriminierungs-** und Grundrechtsbelangen gemäß Artikel 23 und der Spezifikationen zur EU-Datenbank für EHR-Systeme und Wellness-Anwendungen gemäß Artikel 32 beizutragen;

Änderungsantrag 160

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

k) im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften telemedizinische Dienste anzubieten und dafür zu sorgen, dass diese Dienste sich einfach nutzen lassen, für verschiedene Gruppen von natürlichen Personen und Angehörigen der Gesundheitsberufe zugänglich sind – auch für natürliche Personen mit Behinderungen, **Gleichbehandlung**

Geänderter Text

k) im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften telemedizinische Dienste anzubieten und dafür zu sorgen, dass diese Dienste sich **unter denselben nichtdiskriminierenden Bedingungen** einfach nutzen lassen, für verschiedene Gruppen von natürlichen Personen und Angehörigen der Gesundheitsberufe zugänglich **und gleichberechtigt** sind –

gewährleisten und sowohl persönlich als auch digital in Anspruch genommen werden können;

auch für natürliche Personen mit Behinderungen, **Gleichbehandlung gewährleisten** und sowohl persönlich als auch digital in Anspruch genommen werden können;

Änderungsantrag 161

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission

m) mit anderen einschlägigen Einrichtungen und Stellen auf nationaler oder Unionsebene zusammenzuarbeiten, um die Interoperabilität, Datenübertragbarkeit und Sicherheit elektronischer Gesundheitsdaten zu gewährleisten, **sowie mit Vertretern der Interessenträger, einschließlich Patientenvertretern, Gesundheitsdienstleistern, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Branchenverbänden;**

Geänderter Text

m) mit anderen einschlägigen Einrichtungen und Stellen auf **lokaler, regionaler**, nationaler oder Unionsebene zusammenarbeiten, um die Interoperabilität, Datenübertragbarkeit und Sicherheit elektronischer Gesundheitsdaten zu gewährleisten;

Änderungsantrag 162

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung dadurch zu ergänzen, dass den digitalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Aufgaben zur Erfüllung der ihnen durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben erteilt werden, und um den Inhalt des Jahresberichts zu ändern.

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 163

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 3 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die digitalen Gesundheitsbehörden und die Datenschutzbehörden konsultieren einander und arbeiten bei der Durchsetzung dieser Verordnung im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten zusammen.

Änderungsantrag 164

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 5**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben arbeitet die digitale Gesundheitsbehörde aktiv mit Vertretern der Interessenträger, einschließlich Patientenvertretern, zusammen. Die Mitglieder der digitalen Gesundheitsbehörde vermeiden jegliche Interessenkonflikte.

(5) Die Mitglieder der digitalen Gesundheitsbehörde vermeiden jegliche Interessenkonflikte. Die Mitglieder dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen an Branchen oder wirtschaftlichen Tätigkeiten haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln, und müssen jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abgeben. Alle indirekten Interessen, die sich auf solche Industriezweige oder wirtschaftlichen Tätigkeiten beziehen könnten, werden in ein Register eingetragen, das der Öffentlichkeit auf Anfrage zugänglich ist. Die Kommission kann Leitlinien dazu verabschieden, was einen Interessenkonflikt darstellen könnte und wie in solchen Fällen zu verfahren ist.

Änderungsantrag 165

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 5 a (neu)**

(5a) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben arbeiten die digitalen Gesundheitsbehörden aktiv mit den Vertretern der relevanten Interessengruppen zusammen und konsultieren diese, einschließlich der Patientenvertreter, der Erbringer von Gesundheitsleistungen und der Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe, einschließlich der Berufsverbände im Gesundheitswesen, der Verbraucherorganisationen und der Industrieverbände. Die Interessenvertreter müssen jeden Interessenkonflikt offenlegen.

Änderungsantrag 166

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 1

(1) Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs haben natürliche und juristische Personen das Recht, einzeln oder gegebenenfalls gemeinsam Beschwerde bei einer digitalen Gesundheitsbehörde einzulegen. Betrifft die Beschwerde die Rechte natürlicher Personen gemäß Artikel 3 der vorliegenden Verordnung, so **teilt** die digitale Gesundheitsbehörde **dies den Aufsichtsbehörden** gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 **mit**.

(1) Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs haben natürliche und juristische Personen das Recht, einzeln oder gegebenenfalls gemeinsam Beschwerde bei einer digitalen Gesundheitsbehörde einzulegen, **wenn ihre in dieser Verordnung festgelegten Rechte beeinträchtigt werden**. Betrifft die Beschwerde die Rechte natürlicher Personen gemäß Artikel 3 der vorliegenden Verordnung **oder der Verordnung (EU) 2016/679**, so **übermittelt** die digitale Gesundheitsbehörde **der** gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 **zuständigen Aufsichtsbehörde eine Kopie der Beschwerde und konsultiert sie, um ihre Bewertung und Untersuchung zu erleichtern. Die Entscheidung der digitalen Gesundheitsbehörde greift etwaigen Maßnahmen der Datenschutzbehörden nicht vor, die**

gemäß ihren Aufgaben und Befugnissen nach der Verordnung (EU) 2016/679 für die Behandlung der Beschwerde in einem gesonderten Verfahren zuständig sind.

Änderungsantrag 167

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die digitale Gesundheitsbehörde, bei der die Beschwerde eingelegt wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand des Verfahrens und die getroffene Entscheidung.

Geänderter Text

(2) Die digitale Gesundheitsbehörde, bei der die Beschwerde eingelegt wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand des Verfahrens und die getroffene Entscheidung, ***gegebenenfalls auch darüber, dass die Beschwerde an die zuständige Aufsichtsbehörde gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 weitergeleitet wurde und dass die Aufsichtsbehörde von diesem Zeitpunkt an der einzige Ansprechpartner für den Beschwerdeführer in dieser Angelegenheit ist.***

Änderungsantrag 168

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Jede digitale Gesundheitsbehörde erleichtert die Einreichung von Beschwerden, insbesondere durch die Bereitstellung eines Beschwerdeformulars, das auch elektronisch ausgefüllt werden kann, ohne die Möglichkeit der Nutzung anderer Kommunikationsmittel auszuschließen.

Änderungsantrag 169

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 11a

***Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf
gegen eine digitale Gesundheitsbehörde***

(1) Jede natürliche oder juristische Person hat unbeschadet anderweitiger verwaltungsrechtlicher oder außergerichtlicher Rechtsbehelfe das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf gegen sie betreffende rechtsverbindliche Entscheidungen einer digitalen Gesundheitsbehörde.

(2) Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder außergerichtlichen Rechtsbehelfs hat jede natürliche oder juristische Person das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf, wenn die nach Artikel 10 zuständige digitale Gesundheitsbehörde eine Beschwerde nicht bearbeitet oder die natürliche oder juristische Person nicht innerhalb von drei Monaten über den Fortgang oder das Ergebnis der gemäß Artikel 11 eingereichten Beschwerde unterrichtet.

(3) Für Gerichtsverfahren gegen eine digitale Gesundheitsbehörde sind die Gerichte des Mitgliedstaats zuständig, in dem die digitale Gesundheitsbehörde ihren Sitz hat.

Änderungsantrag 170

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Im Wege von Durchführungsrechtsakten erlässt die Kommission die erforderlichen Maßnahmen für die technische

(4) Im Wege von Durchführungsrechtsakten erlässt die Kommission die erforderlichen Maßnahmen für die technische

Entwicklung von MyHealth@EU sowie detaillierte Vorschriften über die Sicherheit, Vertraulichkeit und den Schutz elektronischer Gesundheitsdaten und legt fest, welche Bedingungen und Konformitätsüberprüfungen für den Anschluss und die weitere Anbindung an MyHealth@EU erforderlich sind und welche Bedingungen für einen vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss von MyHealth@EU gegeben sein müssen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 **Absatz 2** genannten **Beratungsverfahren** erlassen.

Entwicklung von MyHealth@EU sowie detaillierte Vorschriften über die Sicherheit, Vertraulichkeit und den Schutz elektronischer Gesundheitsdaten und legt fest, welche Bedingungen und Konformitätsüberprüfungen für den Anschluss und die weitere Anbindung an MyHealth@EU erforderlich sind und welche Bedingungen für einen vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss von MyHealth@EU gegeben sein müssen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 **Absatz 2a** genannten **Prüfverfahren** erlassen. **Der Durchführungsrechtsakt enthält die angestrebten Umsetzungstermine, auch für die grenzüberschreitende Interoperabilität von Gesundheitsdaten, in Abstimmung mit dem EHDS-Ausschuss. Die Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit (ENISA) wird konsultiert und eng in alle Phasen des Prüfungsverfahrens einbezogen. Alle getroffenen Maßnahmen müssen den höchsten technischen Standards in Bezug auf Sicherheit, Vertraulichkeit und Schutz elektronischer Gesundheitsdaten entsprechen.**

Änderungsantrag 171

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in ihrem Hoheitsgebiet tätigen Apotheken, einschließlich Online-Apotheken, in anderen Mitgliedstaaten ausgestellte elektronische Verschreibungen unter den in Artikel 11 der Richtlinie 2011/24/EU festgelegten Bedingungen einlösen können. Die Apotheken haben Zugang zu elektronischen Verschreibungen, die ihnen aus anderen Mitgliedstaaten über MyHealth@EU

Geänderter Text

(6) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in ihrem Hoheitsgebiet tätigen Apotheken, einschließlich Online-Apotheken, in anderen Mitgliedstaaten ausgestellte elektronische Verschreibungen unter den in Artikel 11 der Richtlinie 2011/24/EU festgelegten Bedingungen einlösen können. Die Apotheken haben Zugang zu elektronischen Verschreibungen, die ihnen aus anderen Mitgliedstaaten über MyHealth@EU

übermittelt werden, und nehmen diese an. Geben Apotheken Arzneimittel auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung aus einem anderen Mitgliedstaat ab, so melden sie die Abgabe dem Mitgliedstaat, der die Verschreibung ausgestellt hat, über MyHealth@EU.

übermittelt werden, und nehmen diese an, **sofern die Anforderungen in Artikel 11 der Richtlinie 2011/24/EU erfüllt sind.** Geben Apotheken Arzneimittel auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung aus einem anderen Mitgliedstaat ab, so melden sie die Abgabe dem Mitgliedstaat, der die Verschreibung ausgestellt hat, über MyHealth@EU.

Änderungsantrag 172

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

(8) Die Kommission teilt im Einklang mit Kapitel IV der Verordnung (EU) 2016/679 im Wege von Durchführungsrechtsakten die Zuständigkeiten zwischen den Verantwortlichen und dem in Absatz 7 des vorliegenden Artikels genannten Auftragsverarbeiter auf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Geänderter Text

(8) Die Kommission teilt im Einklang mit Kapitel IV der Verordnung (EU) 2016/679 **und 2018/1725** im Wege von Durchführungsrechtsakten die Zuständigkeiten zwischen den Verantwortlichen und dem in Absatz 7 des vorliegenden Artikels genannten Auftragsverarbeiter auf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Änderungsantrag 173

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Mitgliedstaaten und die Kommission streben an, die Interoperabilität von MyHealth@EU mit den auf internationaler Ebene für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten eingerichteten technologischen Systemen zu gewährleisten. Die Kommission kann einen Durchführungsrechtsakt erlassen, mit dem festgestellt wird, dass eine

Geänderter Text

entfällt

ationale Kontaktstelle eines Drittlandes oder ein auf internationaler Ebene eingerichtetes System für die Zwecke des elektronischen Austauschs von Gesundheitsdaten den Anforderungen von MyHealth@EU genügt. Vor dem Erlass eines solchen Durchführungsrechtsakts wird unter Aufsicht der Kommission die Konformität der nationalen Kontaktstelle des Drittlandes bzw. des auf internationaler Ebene eingerichteten Systems überprüft.

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 genannten Verfahren erlassen. Über die Verbindung der nationalen Kontaktstelle des Drittlandes oder des auf internationaler Ebene eingerichteten Systems mit der zentralen Plattform für digitale Gesundheit sowie über die Trennung der Verbindung entscheidet die Gruppe der gemeinsam Verantwortlichen für MyHealth@EU gemäß Artikel 66.

Die Kommission macht die Liste der gemäß diesem Absatz erlassenen Durchführungsrechtsakte öffentlich zugänglich.

Änderungsantrag 174

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Dieses Kapitel gilt nicht für allgemeine Software, die im Gesundheitswesen verwendet wird.

Geänderter Text

(2) Dieses Kapitel gilt nicht für allgemeine Software, die im Gesundheitswesen verwendet wird **und nicht mit EHR-Systemen interoperabel ist.**

Änderungsantrag 175

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Anbieter von nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallenden Hochrisiko-KI-Systemen im Sinne von Artikel 6 der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)], die geltend machen, dass diese KI-Systeme mit EHR-Systemen interoperabel sind, **weisen** die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Hochrisiko-KI-Systeme gilt Artikel 23 dieses Kapitels.

Geänderter Text

(4) **Ungeachtet der in der Verordnung [Gesetz über künstliche Intelligenz (COM(2021) 206 final)] festgelegten Verpflichtungen weisen** Anbieter von nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallenden Hochrisiko-KI-Systemen im Sinne von Artikel 6 der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)], die geltend machen, dass diese KI-Systeme mit EHR-Systemen interoperabel sind, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Hochrisiko-KI-Systeme gilt Artikel 23 dieses Kapitels.

Änderungsantrag 176

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) EHR-Systeme dürfen nur dann in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bestimmungen dieses Kapitels genügen.

Geänderter Text

(1) EHR-Systeme dürfen nur dann in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bestimmungen **in Abschnitt 3** dieses Kapitels **und in Anhang II** genügen.

Änderungsantrag 177

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

In dem Informationsblatt, den Gebrauchsanweisungen oder anderen Begleitinformationen zu EHR-Systemen

Geänderter Text

In dem Informationsblatt, den Gebrauchsanweisungen oder anderen Begleitinformationen zu EHR-Systemen

sowie bei der Bewerbung von EHR-Systemen dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die den Nutzer hinsichtlich der Zweckbestimmung, Interoperabilität und Sicherheit des Systems irreführen können, indem sie

sowie bei der Bewerbung von EHR-Systemen dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die den *professionellen* Nutzer *im Sinne der Verordnung (EU) 2018/1807* hinsichtlich der Zweckbestimmung, Interoperabilität und Sicherheit des Systems irreführen können, indem sie

Änderungsantrag 178

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) den Nutzer nicht über die zu erwartenden Einschränkungen hinsichtlich der Interoperabilität oder der Sicherheitsfunktionen des EHR-Systems in Bezug auf seine Zweckbestimmung informieren;

Geänderter Text

b) den *professionellen* Nutzer nicht über die zu erwartenden Einschränkungen hinsichtlich der Interoperabilität oder der Sicherheitsfunktionen des EHR-Systems in Bezug auf seine Zweckbestimmung informieren;

Änderungsantrag 179

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) *stellen sicher*, dass ihre EHR-Systeme den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II und den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23 genügen;

Geänderter Text

a) *erhalten von einem unabhängigen Dritten eine Konformitätsbescheinigung, um nachzuweisen*, dass ihre EHR-Systeme den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II und den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23 genügen;

Änderungsantrag 180

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) erstellen die technische Dokumentation zu ihren EHR-Systemen gemäß Artikel 24;

Geänderter Text

b) erstellen die technische Dokumentation zu ihren EHR-Systemen gemäß Artikel 24, **bevor sie ihre Systeme auf den Markt bringen, und halten sie anschließend auf dem neuesten Stand**;

Änderungsantrag 181

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

c) sorgen dafür, dass ihre EHR-Systeme kostenlos für den Nutzer von dem in Artikel 25 vorgesehenen Informationsblatt sowie einer klaren und vollständigen Gebrauchsanweisung begleitet werden;

Geänderter Text

c) sorgen dafür, dass ihre EHR-Systeme **auch in einem für schutzbedürftige Gruppen und Menschen mit Behinderungen zugänglichen Format** kostenlos für den Nutzer von dem in Artikel 25 vorgesehenen Informationsblatt sowie einer klaren und vollständigen Gebrauchsanweisung begleitet werden;

Änderungsantrag 182

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

d) **stellen die in Artikel 26 genannte EU-Konformitätserklärung aus**;

Geänderter Text

d) **Führen die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 27a und Anhang IVa durch**;

Änderungsantrag 183

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)**

Vorschlag der Kommission

da) stellen die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 26

Geänderter Text

aus;

Änderungsantrag 184

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 27 an;

Geänderter Text

e) bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 27 an, **nachdem das Konformitätsbewertungsverfahren abgeschlossen wurde;**

Änderungsantrag 185

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ea) geben den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke sowie die Postanschrift und die Website, die E-Mail-Adresse oder andere digitale Kontaktmöglichkeiten im Frontoffice des EHR-Systems an; in der Anschrift wird eine zentrale Stelle angegeben, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann, und die Kontaktdaten müssen so abgefasst sein, dass die Benutzer und Marktüberwachungsbehörden diese leicht verstehen können;

Änderungsantrag 186

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) ergreifen in Bezug auf ihre EHR-Systeme, **die** nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügen,

Geänderter Text

g) ergreifen in Bezug auf ihre EHR-Systeme, **wenn die Hersteller der Ansicht sind oder Grund zu der Annahme haben,**

unverzüglich alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen oder rufen solche Systeme zurück oder nehmen sie vom Markt;

dass diese Systeme nicht oder nicht mehr den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügen, unverzüglich alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen oder rufen solche Systeme zurück oder nehmen sie vom Markt; **Die Hersteller unterrichten dann die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ihre EHR-Systeme zur Verfügung gestellt oder in Betrieb genommen haben, über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen;**

Änderungsantrag 187

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

h) setzen die Händler ihrer EHR-Systeme und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Einführer über Korrekturmaßnahmen, Rückrufe oder Rücknahmen vom Markt in Kenntnis;

h) setzen die Händler ihrer EHR-Systeme und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Einführer **unverzüglich über die Nichtkonformität und etwaige** Korrekturmaßnahmen, Rückrufe oder Rücknahmen **des Systems** vom Markt in Kenntnis;

Änderungsantrag 188

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) **informieren die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ihr EHR-System bereitgestellt oder in Betrieb genommen haben, über die Nichtkonformität und bereits ergriffene Korrekturmaßnahmen;**

entfällt

Änderungsantrag 189

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

j) stellen *einer* **Marktüberwachungsbehörde** auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen zur Verfügung, die für den Nachweis der Konformität *ihres* EHR-Systems mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erforderlich sind;

Geänderter Text

j) stellen *den* **Marktüberwachungsbehörden in den Mitgliedstaaten** auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen *in Papierform oder in digitaler Form in der Amtssprache des Mitgliedstaates* zur Verfügung, die für den Nachweis der Konformität *des von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen* EHR-Systems mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erforderlich sind.

Änderungsantrag 190

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

k) arbeiten mit den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen.

Geänderter Text

k) arbeiten *in der Amtssprache des Mitgliedstaates* mit den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme, *die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben*, mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II *und Artikel 27a* in Einklang zu bringen.

Änderungsantrag 191

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe k a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ka) richten Beschwerdewege ein, führen ein Beschwerderegister für nicht konforme EHR-Systeme und halten die

Händler über eine solche Überwachung auf dem Laufenden.

Änderungsantrag 192

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Hersteller von EHR-Systemen sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Konzeption, Entwicklung und Einführung eines EHR-Systems weiterhin den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II und den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23 genügen. Änderungen an der Konzeption des EHR-Systems oder an seinen Merkmalen werden angemessen berücksichtigt und die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.

Geänderter Text

(2) Die Hersteller von EHR-Systemen sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Konzeption, Entwicklung und Einführung eines EHR-Systems weiterhin den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II und den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23 genügen, **damit EHR-Systeme weiterhin mit dieser Verordnung konform sind.** Änderungen an der Konzeption des EHR-Systems oder an seinen Merkmalen **sowie Änderungen der in den Anhängen II und III genannten technischen Normen und technischen Spezifikationen, auf die bei der Konformitätserklärung des EHR-Systems Bezug genommen wird,** werden angemessen berücksichtigt und die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.

Die Hersteller richten Meldewege ein und sorgen dafür, dass sie zugänglich sind, damit die Nutzer Beschwerden einreichen können, und führen ein Beschwerderegister für nichtkonforme EHR-Systeme und Rückrufe von EHR-Systemen.

Änderungsantrag 193

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Hersteller von EHR-Systemen

Geänderter Text

(3) Die Hersteller von EHR-Systemen

bewahren die technische Dokumentation sowie die EU-Konformitätserklärung **noch 10** Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des letzten von der EU-Konformitätserklärung erfassten EHR-Systems **auf**.

halten die technische Dokumentation sowie die EU-Konformitätserklärung **mindestens zehn** Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des letzten von der EU-Konformitätserklärung erfassten EHR-Systems **für die Marktüberwachungsbehörden bereit. Der in der technischen Dokumentation enthaltene Quellcode oder die darin enthaltene Programmierlogik werden den zuständigen nationalen Behörden auf begründeten Antrag zur Verfügung gestellt, sofern der Quellcode oder die Programmierlogik erforderlich ist, damit sie die Einhaltung der in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen überprüfen können. Informationen, die die Mitarbeiter der zuständigen nationalen Behörden bei der Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß Anhang IVa oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte, Rechte des geistigen Eigentums und Geschäftsgeheimnisse sind zu schützen. Die Hersteller richten Meldewege ein und sorgen dafür, dass sie zugänglich sind, damit die Nutzer Beschwerden einreichen können, und führen ein Beschwerderegister für nichtkonforme EHR-Systeme und Rückrufe von EHR-Systemen.**

Änderungsantrag 194

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Ein außerhalb der Union niedergelassener Hersteller von EHR-Systemen stellt sicher, dass sein Bevollmächtigter über die erforderlichen

Unterlagen verfügt, um die in Artikel 18 Absatz 2 genannten Aufgaben zu erfüllen.

Änderungsantrag 195

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Die Hersteller händigen der Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen in Papierform oder in elektronischer Form aus, die für den Nachweis der Konformität des EHR-Systems mit den in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen und den in Artikel 23 genannten gemeinsamen Spezifikationen erforderlich sind, und zwar in einer Sprache, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken zusammen, die mit dem von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen EHR-System verbunden sind.

Änderungsantrag 196

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3c) Die Haftungs Vorschriften der Richtlinie 85/374/EWG gelten für Hersteller von EHR-Systemen unbeschadet weitergehender Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht.

Änderungsantrag 197

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die in dem **vom** Hersteller **erteilten** Auftrag festgelegt sind. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

Geänderter Text

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die in dem **mit dem** Hersteller **vereinbarten** Auftrag festgelegt sind. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

Änderungsantrag 198

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation für die Marktüberwachungsbehörden während des in Artikel 17 Absatz 3 genannten Zeitraums;

Geänderter Text

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation für die Marktüberwachungsbehörden **des Mitgliedstaats** während des in Artikel 17 Absatz 3 genannten Zeitraums;

Änderungsantrag 199

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) auf begründetes Verlangen einer Marktüberwachungsbehörde: Übermittlung **aller** Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EHR-Systems mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erforderlich sind;

Geänderter Text

b) auf begründetes Verlangen einer Marktüberwachungsbehörde: Übermittlung **einer Kopie des Auftrags an Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten mit allen** Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EHR-Systems mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erforderlich sind;

Änderungsantrag 200

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) den Hersteller unverzüglich zu informieren, wenn der Bevollmächtigte Grund zu der Annahme hat, dass ein EHR-System nicht mehr mit den in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen übereinstimmt;

Änderungsantrag 201

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bb) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden von Verbrauchern oder professionellen Verwendern;

Änderungsantrag 202

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden: Zusammenarbeit bei allen Korrekturmaßnahmen in Bezug auf EHR-Systeme, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

c) auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden **in dem Mitgliedstaat**: Zusammenarbeit bei allen Korrekturmaßnahmen in Bezug auf EHR-Systeme, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

Änderungsantrag 203

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Im Falle eines Wechsels des Bevollmächtigten müssen die Modalitäten des Wechsels zumindest die folgenden Aspekte berücksichtigen:

a) den Zeitpunkt der Beendigung des Mandats des scheidenden Bevollmächtigten und den Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen Bevollmächtigten;

b) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der Vertraulichkeitsaspekte und Eigentumsrechte.

Änderungsantrag 204

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) der Hersteller die technische Dokumentation erstellt **und die EU-Konformitätserklärung ausgestellt** hat;

a) der Hersteller **von einer unabhängigen dritten Stelle eine Konformitätsbescheinigung über das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 27a erhalten und die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 26 ausgestellt hat; und** die technische Dokumentation **gemäß Artikel 24** erstellt hat, **bevor er sein System in Verkehr bringt;**

Änderungsantrag 205

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) der Hersteller bekannt ist und ein Bevollmächtigter gemäß Artikel 18 benannt wurde;

Änderungsantrag 206

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) das EHR-System mit der CE-Konformitätskennzeichnung versehen ist;

Geänderter Text

b) das EHR-System **nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens** mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 27 versehen ist;

Änderungsantrag 207

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt **sowie geeignete** Gebrauchsanweisungen beiliegen.

Geänderter Text

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt **mit klaren und vollständigen** Gebrauchsanweisungen **in zugänglichen Formaten** beiliegen.

Änderungsantrag 208

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre **Kontaktanschrift** in einem dem EHR-System beiliegenden Dokument an.

Geänderter Text

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre **Postanschrift, Website, E-Mail-Adresse oder andere digitale Kontaktmöglichkeiten** in einem dem EHR-System beiliegenden Dokument an. **Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der der Hersteller erreichbar ist. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zur Verfügung zu stellen, die von den Nutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann. Sie sorgen**

*dafür, dass eine zusätzliche
Kennzeichnung die Informationen auf
der vom Hersteller angebrachten
Kennzeichnung nicht verdeckt.*

Änderungsantrag 209

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Solange sich ein EHR-System in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass das EHR-System nicht derart verändert wird, dass seine Konformität mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II beeinträchtigt wird.

Geänderter Text

(4) Solange sich ein EHR-System in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass das EHR-System nicht derart verändert wird, dass seine Konformität mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II **und Artikel 27a** beeinträchtigt wird.

Änderungsantrag 210

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses System erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des Systems hergestellt worden ist. Der Einführer setzt den Hersteller des EHR-Systems sowie die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, in dem er das EHR-System bereitgestellt hat, unverzüglich davon in Kenntnis.

Geänderter Text

(5) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht **oder nicht mehr** den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II **und Artikel 27a** genügt, so stellt er dieses System erst dann auf dem Markt bereit **bzw. ruft oder nimmt es zurück, falls es bereits auf den Markt gebracht wurde**, wenn die Konformität des Systems hergestellt worden ist. Der Einführer setzt den Hersteller des EHR-Systems sowie die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, in dem er das EHR-System bereitgestellt hat, unverzüglich davon in Kenntnis, **und zwar mit ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen, den Rückruf oder**

die Rücknahme des Systems. Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen darstellt, unterrichtet er unverzüglich die Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Einführer niedergelassen ist, sowie den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten.

Änderungsantrag 211

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

(7) Die Einführer händigen *einer Marktüberwachungsbehörde* auf deren begründetes Verlangen alle zum Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlichen Informationen und Unterlagen *in der Amtssprache des Mitgliedstaats* aus, *in dem sich die Marktüberwachungsbehörde befindet*. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen.

Geänderter Text

(7) Die Einführer händigen *Marktüberwachungsbehörden betroffener Mitgliedstaaten* auf deren begründetes Verlangen alle zum Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlichen Informationen und Unterlagen *in Papierformat oder digitalisiert* aus. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen *sowie mit dem Hersteller und gegebenenfalls mit dem Bevollmächtigten des Herstellers* bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II *und Artikel 27a* in Einklang zu bringen *oder um sicherzustellen, dass ihre EHR-Systeme zurückgenommen oder zurückgerufen werden*.

Änderungsantrag 212

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Die Hersteller richten Meldewege

ein und sorgen dafür, dass sie zugänglich sind, damit die Nutzer Beschwerden einreichen können, und führen ein Beschwerderegister für nichtkonforme EHR-Systeme und Rückrufe von EHR-Systemen. Die Importeure überprüfen, ob die in Artikel 17 Absatz 2 genannten eingerichteten Beschwerdekanaäle öffentlich zugänglich sind und es ihnen ermöglichen, Beschwerden einzureichen und Risiken im Zusammenhang mit ihrer Gesundheit und Sicherheit oder mit anderen Aspekten des Schutzes des öffentlichen Interesses sowie schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit einem EHR-System zu melden. Stehen solche Kanäle nicht zur Verfügung, so sorgt der Importeur für sie, wobei er die Anforderungen an die Zugänglichkeit für vulnerable Gruppen und Menschen mit Behinderungen berücksichtigt.

Änderungsantrag 213

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 7 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7b) Die Einführer gehen Beschwerden und Informationen über Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem von ihnen auf dem Markt bereitgestellten EHR-System nach und erfassen diese Beschwerden sowie Systemrückrufe und alle Abhilfemaßnahmen, die ergriffen wurden, um das EHR-System mit den Vorschriften in Einklang zu bringen, in dem in Artikel 17 Absatz 3d genannten Register oder in ihrem eigenen internen Register. Die Einführer unterrichten den Hersteller, die Händler und gegebenenfalls die Bevollmächtigten rechtzeitig über die durchgeführte Prüfung und deren Ergebnisse.

Änderungsantrag 214

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) der Hersteller die EU-Konformitätserklärung ausgestellt hat;

Geänderter Text

a) der Hersteller **von einer unabhängigen dritten Stelle eine Konformitätsbescheinigung über das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 27a erhalten und** die EU-Konformitätserklärung **gemäß Artikel 26 sowie die technischen Unterlagen gemäß Artikel 24** ausgestellt hat, **bevor er sein System in Verkehr gebracht hat**;

Änderungsantrag 215

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) das EHR-System mit der CE-Konformitätskennzeichnung versehen ist;

Geänderter Text

b) das EHR-System **nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens** mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 27 versehen ist;

Änderungsantrag 216

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt **sowie geeignete** Gebrauchsanweisungen beiliegen;

Geänderter Text

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt **mit klaren und vollständigen** Gebrauchsanweisungen **in zugänglichen Formaten** beiliegen;

Änderungsantrag 217

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Solange sich ein EHR-System in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass das EHR-System nicht derart verändert wird, dass seine Konformität mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II beeinträchtigt wird.

Geänderter Text

(2) Solange sich ein EHR-System in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass das EHR-System nicht derart verändert wird, dass seine Konformität mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II **und Artikel 27a** beeinträchtigt wird.

Änderungsantrag 218

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des EHS-Systems hergestellt worden ist. Außerdem setzt der Händler den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen das EHR-System auf dem Markt bereitgestellt wurde, **unverzüglich** davon in Kenntnis.

Geänderter Text

(3) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II **und Artikel 27a** genügt, so stellt er dieses erst dann auf dem Markt bereit **bzw. muss es zurückrufen oder zurücknehmen, wenn es bereits auf den Markt gebracht wurde**, wenn die Konformität des EHS-Systems hergestellt worden ist. Außerdem setzt der Händler den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen das EHR-System auf dem Markt bereitgestellt wurde, **unmittelbar** davon in Kenntnis. **Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen darstellt, unterrichtet er unverzüglich die Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Händler niedergelassen ist, sowie den Hersteller, den Einführer und gegebenenfalls den Bevollmächtigten.**

Änderungsantrag 219

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Händler händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlich sind. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um **ihre** EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen.

Geänderter Text

(4) Die Händler händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlich sind. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen **sowie mit dem Hersteller, dem Einführer und gegebenenfalls dem Bevollmächtigten des Herstellers** bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um **die** EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen **oder sie zurückzunehmen oder zurückzurufen**.

Änderungsantrag 220

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers eines EHR-Systems auch für **Einführer und Händler** gelten

Geänderter Text

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers eines EHR-Systems auch für **Wirtschaftsakteure** gelten

Änderungsantrag 221

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen nach Artikel 17, **wenn er ein EHR-System unter seinem eigenen**

Geänderter Text

Nimmt ein anderer Wirtschaftsakteur als der Hersteller während der Errichtung oder Nutzung des EHR-Systems Änderungen an dem System vor, die zu einer Änderung des vom Hersteller

Namen oder seiner eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt oder ein bereits auf dem Markt befindliches EHR-System derart verändert, dass die Konformität mit den einschlägigen Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

*angegebenen Verwendungszwecks und der Errichtungsempfehlungen für das EHR-System führen, so gilt der Wirtschaftsakteur **in jedem Fall** als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen nach Artikel 17, wenn **es aufgrund der vom Wirtschaftsakteur während der Errichtung oder Nutzung des EHR-Systems vorgenommenen Änderungen entgegen den Empfehlungen des Herstellers für die technische Errichtung des Systems oder den Verwendungszweck zu Funktionsstörungen oder einer Verschlechterung der Leistungsqualität kommt.***

Änderungsantrag 222

Vorschlag für eine Verordnung Kapitel III – Abschnitt 3 – Titel

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Konformität des EHR-Systems

Konformitätsbewertung

Änderungsantrag 223

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen, einschließlich einer Frist für die Umsetzung dieser gemeinsamen Spezifikationen. Gegebenenfalls tragen die gemeinsamen Spezifikationen den in Artikel 14 Absätze 3 und 4 genannten Besonderheiten **von Medizinprodukten und Hochrisiko-KI-Systemen** Rechnung.

(1) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen, einschließlich **eines gemeinsamen Musterdokuments und** einer Frist für die Umsetzung dieser gemeinsamen Spezifikationen. Gegebenenfalls tragen die gemeinsamen Spezifikationen den in Artikel 14 Absätze 3 und 4 genannten Besonderheiten Rechnung **und prüfen die Vereinbarkeit**

mit den sektoralen Rechtsvorschriften und harmonisierten Normen für Medizinprodukte und Hochrisiko-KI-Systeme, einschließlich der modernen Normen für die Gesundheitsinformatik und des europäischen Formats für den Austausch elektronischer Patientenakten.

Änderungsantrag 224

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Geänderter Text

(2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren **nach Anhörung des EHDS-Ausschusses und des Gremiums** erlassen.

Änderungsantrag 225

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Wenn sich gemeinsame Spezifikationen auf die Datenschutzanforderungen für EHR-Systeme auswirken, werden sie gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 vor ihrer Annahme mit dem Europäischen Datenschutzausschuss (EDSA) und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDSB) konsultiert.

Änderungsantrag 226

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an EHR-Systeme Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme betreffen, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] fallen, so **kann** vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Europäischen Ausschusses für künstliche Intelligenz gemäß Artikel 56 der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] **erfolgen**.

Geänderter Text

(5) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an EHR-Systeme Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme betreffen, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] fallen, so **erfolgt** vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Europäischen Ausschusses für künstliche Intelligenz gemäß Artikel 56 der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] **sowie des EDSA gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679**.

Änderungsantrag 227

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 6**

Vorschlag der Kommission

(6) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] fallen, EHR-Systeme betreffen, so erfolgt vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation des EHDS-Ausschusses, insbesondere seiner Untergruppe für die Kapitel II und III der vorliegenden Verordnung.

Geänderter Text

(6) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] fallen, EHR-Systeme betreffen, so erfolgt vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation des EHDS-Ausschusses, insbesondere seiner Untergruppe für die Kapitel II und III der vorliegenden Verordnung **und gegebenenfalls des EDSA gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679**.

Änderungsantrag 228

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die technische Dokumentation **wird erstellt**, bevor das EHR-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, und wird stets auf dem neuesten Stand gehalten.

Geänderter Text

(1) Die **Hersteller erstellen die** technische Dokumentation, bevor das EHR-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird; sie wird stets auf dem neuesten Stand gehalten.

Änderungsantrag 229

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die technische Dokumentation wird so erstellt, dass aus ihr der Nachweis hervorgeht, dass das EHR-System die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erfüllt, und dass den Marktüberwachungsbehörden alle Informationen zur Verfügung stehen, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob das EHR-System diesen Anforderungen genügt. Sie enthält zumindest die in Anhang III genannten Angaben.

Geänderter Text

(2) Die technische Dokumentation wird so erstellt, dass aus ihr der Nachweis hervorgeht, dass das EHR-System die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erfüllt, und dass den Marktüberwachungsbehörden alle Informationen zur Verfügung stehen, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob das EHR-System diesen Anforderungen genügt. Sie enthält zumindest die in Anhang III genannten Angaben. ***Entspricht das System oder ein Teil davon europäischen Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, so ist auch die Liste der einschlägigen europäischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen anzugeben.***

Änderungsantrag 230

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Um die Konformität sicherzustellen, wird von der Kommission eine einheitliche Vorlage für die technische Dokumentation bereitgestellt.

Änderungsantrag 231

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Die technische Dokumentation wird in **einer der Amtssprachen der Union** abgefasst. Auf begründetes Verlangen der Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats legt der Hersteller eine Übersetzung der maßgeblichen Teile der technischen Dokumentation in der Amtssprache des jeweiligen Mitgliedstaats vor.

(3) Die technische Dokumentation wird in der **Amtssprache des betreffenden Mitgliedstaats** abgefasst. Auf begründetes Verlangen der Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats legt der Hersteller eine Übersetzung der maßgeblichen Teile der technischen Dokumentation in der Amtssprache des jeweiligen Mitgliedstaats vor.

Änderungsantrag 232

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) EHR-Systeme werden mit einem Informationsblatt bereitgestellt, das präzise, vollständige, korrekte und eindeutige Informationen in einer für die Nutzer relevanten, zugänglichen und verständlichen Form enthält.

(1) EHR-Systeme werden mit einem Informationsblatt bereitgestellt, das präzise, vollständige, korrekte und eindeutige Informationen in einer für die **professionellen** Nutzer relevanten, zugänglichen und verständlichen Form enthält.

Änderungsantrag 233

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Kontaktangaben des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

Geänderter Text

a) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Kontaktangaben des Herstellers, ***einschließlich der Postanschrift, der E-Mail-Adresse und der Telefonnummer***, sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

Änderungsantrag 234

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2 – Unterabsatz 1a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Liegt dem EHR-System nicht das in diesem Artikel genannte Informationsblatt und eine klare und vollständige Gebrauchsanweisung in einem für Menschen mit Behinderungen zugänglichen Format bei, so sind der Hersteller des betreffenden EHR-Systems, sein Bevollmächtigter und alle anderen betroffenen Wirtschaftsakteure verpflichtet, dem EHR-System dieses Informationsblatt und diese Gebrauchsanweisung beizufügen.

Änderungsantrag 235

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Die EU-Konformitätserklärung enthält mindestens die in Anhang IV aufgeführten Angaben und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das EHR-System bereitgestellt wird.

(3) Die EU-Konformitätserklärung enthält mindestens die in Anhang IV aufgeführten Angaben und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das EHR-System bereitgestellt wird. ***Die Hersteller***

legen eine Übersetzung der einschlägigen Teile der technischen Unterlagen in die Amtssprache des Mitgliedstaats vor, in dem sie die Produkte in Verkehr gebracht haben.

Änderungsantrag 236

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Digitale EU-Konformitätserklärungen werden während der voraussichtlichen Lebensdauer des EHR-Systems und in jedem Fall mindestens zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des EHR-Systems online zugänglich gemacht.

Änderungsantrag 237

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des EHR-Systems.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des EHR-Systems **mit den Anforderungen dieser Verordnung.**

Änderungsantrag 238

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 67 zu erlassen, um den

Mindestinhalt der EU-Konformitätserklärung in Anhang IV zu ändern.

Änderungsantrag 239

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Die Kommission veröffentlicht eine einheitliche Vorlage für die EU-Konformitätserklärung und stellt sie in digitaler Form in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.

Änderungsantrag 240

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die CE-Kennzeichnung wird angebracht, bevor das EHR-System in Verkehr gebracht wird.

Änderungsantrag 241

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Unterliegen EHR-Systeme in Bezug auf Aspekte, die nicht von dieser Verordnung erfasst werden, anderen Rechtsvorschriften der Union, die ebenfalls die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorschreiben, so wird mit der CE-Kennzeichnung angegeben, dass die Systeme auch die Anforderungen dieser anderen Rechtsvorschriften erfüllen.

Änderungsantrag 242

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Die Mitgliedstaaten stützen sich auf die bestehenden Mechanismen, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

Änderungsantrag 243

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27a

Konformitätsbewertung für EHR-Systeme

(1) Um die Konformität eines EHR-Systems mit dieser Verordnung zu bescheinigen, beantragt der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder ein Wirtschaftsakteur im Sinne von Artikel 21 vor dem Inverkehrbringen eines EHR-Systems ein Konformitätsbewertungsverfahren.

(2) Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens muss die Benannte Stelle Folgendes bewerten:

a) ob das EHR-System mit den in Anhang II festgelegten Anforderungen übereinstimmt;

b) ob das EHR-System mit den Anforderungen der Verordnung (EU) .../... [.. (Gesetz über Cyberresilienz, COM/2022/457) entspricht;

c) ob die technische Dokumentation

verfügbar und vollständig ist;

d) ob der technische Entwurf eines EHR-Systems die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, wie sie in einem EU-Baumusterprüfungsverfahren gemäß Anhang IVa vorgesehen sind;

Die EU-Baumusterprüfung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, in dem eine Benannte Stelle den technischen Entwurf eines EHR-Systems untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf des EHR-Systems die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

Erst nachdem eine unionsweite Zulassung erteilt wurde, darf die CE-Kennzeichnung zusammen mit einer Identifikationsnummer angebracht werden.

(3) Die benannten Stellen berücksichtigen bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung die besonderen Interessen und Bedürfnisse von KMU und senken diese Gebühren proportional zu deren besonderen Interessen und Bedürfnissen.

Änderungsantrag 244

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 aa (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27aa

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Änderungsantrag 245

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27b

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Konformitätsbewertungsstellen, die befugt sind, Konformitätsbewertungen gemäß dieser Verordnung durchzuführen.

Änderungsantrag 246

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27c

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten notifizieren eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der Benannten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 27h, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durchgeführt wird.

(3) Überträgt die notifizierende Behörde die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung einer Stelle, bei der es sich nicht um eine staatliche Stelle handelt, oder betraut sie diese auf andere Weise damit, so muss diese Stelle eine juristische

Person sein und die Anforderungen des Artikels 27e mutatis mutandis erfüllen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Änderungsantrag 247

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27d

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Notifizierende Behörden werden so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Notifizierende Behörden gewährleisten durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Die notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung des EHR-Systems durchgeführt haben.

(4) Notifizierende Behörden dürfen weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder

erbringen.

(5) Notifizierende Behörden gewährleisten die Vertraulichkeit der von ihnen erlangten Informationen.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Änderungsantrag 248

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27e

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über ihre Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung Benannter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen. Die Kommission macht diese Information der Öffentlichkeit zugänglich.

Änderungsantrag 249

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27f

Anforderungen an Benannte Stellen

(1) Die Konformitätsbewertungsstellen erfüllen für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Konformitätsbewertungsstellen werden nach dem nationalen Recht eines

Mitgliedstaats eingerichtet und müssen mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet sein.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem EHR-System, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb des von ihnen zu bewertenden EHR-Systems oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung von EHR-Systemen beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen. Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungsarbeit nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und

der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch und dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle in den Anhängen IVa aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde, auszuführen, unabhängig davon, ob diese Aufgaben von der Konformitätsbewertungsstelle selbst oder in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung durchgeführt werden. Eine Konformitätsbewertungsstelle muss jederzeit und für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und jede Art von EHR-System, für die sie benannt wurde, über die erforderlichen Mittel verfügen:

- a) Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Tätigkeiten auszuführen;*
- b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen;*
- c) angemessenen Instrumente und geeigneten Verfahren, um zwischen den Tätigkeiten, die sie als Benannte Stellen wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten zu unterscheiden;*
- d) Verfahren zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grades an Komplexität der jeweiligen*

Technologie.

Die Konformitätsbewertungsstellen müssen über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Aufgaben bei der Konformitätsbewertung zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle benannt wurde;

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen;

c) angemessene Kenntnis und Verständnis der geltenden harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen, auf die in dieser Verordnung Bezug genommen wird, sowie der einschlägigen Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften;

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Konformitätsbewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit einer Konformitätsbewertungsstelle, ihrer obersten Leitungsebene und des für die Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständigen Personals wird garantiert.

Die Vergütung für die oberste Leitungsebene und das für die

***Konformitätsbewertungstätigkeiten
zuständige Personal darf sich nicht nach
der Anzahl der durchgeführten
Konformitätsbewertungen oder deren
Ergebnissen richten.***

***(9) Die Konformitätsbewertungsstelle
schließt eine Haftpflichtversicherung ab,
sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der
nationalen Rechtsvorschriften vom
Mitgliedstaat übernommen wird oder der
Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die
Konformitätsbewertung verantwortlich ist.***

***(10) Informationen, die die Mitarbeiter
einer Konformitätsbewertungsstelle bei
der Durchführung ihrer
Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß
Anhang IVa oder einer der einschlägigen
nationalen Durchführungsvorschriften
erhalten, fallen unter die berufliche
Schweigepflicht außer gegenüber den
zuständigen Behörden des Mitgliedstaats,
in dem sie ihre Tätigkeiten ausübt.
Eigentumsrechte, Rechte des geistigen
Eigentums und Geschäftsgeheimnisse
sind zu schützen.***

***(11) Die Konformitätsbewertungsstellen
beteiligen sich an den einschlägigen
Normungsaktivitäten und den Aktivitäten
der gemäß Artikel 27r eingesetzten
Koordinierungsgruppe Benannter Stellen
bzw. sorgen dafür, dass ihre für die
Durchführung der
Konformitätsbewertungstätigkeiten
zuständigen Mitarbeiter darüber
informiert werden, und wenden die von
dieser Gruppe erarbeiteten
Verwaltungsentscheidungen und
Dokumente als allgemeine Leitlinien an.***

Änderungsantrag 250

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 g (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27g

Konformitätsvermutung bei Benannten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen erfüllt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, so wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 27g erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Änderungsantrag 251

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 h (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27h

**Einsatz von Unterauftragnehmern und
Zweigstellen durch die notifizierte
Stellen**

(1) Vergibt eine Benannte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die in Artikel 27f genannten Anforderungen erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die Benannte Stelle trägt die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder einer Zweigstelle ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese ansässig sind.

(3) Tätigkeiten dürfen nur mit Zustimmung des Kunden an einen

Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden.

(4) Eine Benannte Stelle hält die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der untergeordneten Stelle und die von ihm bzw. ihr gemäß Anhang IVa ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Änderungsantrag 252

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 i (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27i

Antrag auf Notifizierung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 27f erfüllt.

(3) Kann die betreffende Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde gemäß Absatz 2 vorweisen, so legt sie der notifizierenden Behörde alle Belege vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen des Artikels 27f erfüllt.

Änderungsantrag 253

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 j (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27j

Notifizierungsverfahren

(1) Eine notifizierende Behörde notifiziert nur Konformitätsbewertungsstellen, die den in Artikel 27f festgelegten Anforderungen genügen.

(2) Die notifizierende Behörde übermittelt der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten eine Notifizierung für jede Konformitätsbewertungsstelle nach Absatz 1 mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments.

(3) Die Notifizierung nach Absatz 2 enthält die folgenden Elemente:

- a) vollständige Angaben zu den durchzuführenden Konformitätsbewertungstätigkeiten;***
- b) die entsprechende Bescheinigung der Kompetenz.***

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 27i Absatz 2, so legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und weiter stets den Anforderungen nach Artikel 27f genügt.

(5) Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die Tätigkeiten einer benannten Stelle nur dann ausüben, wenn weder die Kommission noch die anderen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei

Wochen nach der Validierung der Benennung, wenn diese eine Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 27i Absatz 2 enthält, oder innerhalb von zwei Monaten nach der Benennung, wenn diese die in Absatz 4 des vorliegenden Artikels genannten Nachweise enthält, Einwände erheben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Benannte Stelle.

(6) Die notifizierende Behörde informiert die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über jede später eintretende relevante Änderung der in Absatz 2 genannten Notifizierung.

Änderungsantrag 254

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 k (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27k

Kennnummern und Verzeichnisse Benannter Stellen

(1) Die Kommission weist jeder Benannten Stelle eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle nach mehreren Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der Benannten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert wurden. Die Kommission hält das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand.

Änderungsantrag 255

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 l (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27l

Änderungen von Notifizierungen

(1) Stellt eine notifizierende Behörde fest oder wird sie darüber unterrichtet, dass eine Benannte Stelle die in Artikel 27f festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nach Artikel 27n nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung ein, setzt sie aus oder widerruft sie, je nachdem, wie schwerwiegend die Nichterfüllung dieser Anforderungen oder Verpflichtungen ist. Sie setzt die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die Benannte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift die notifizierende Behörde geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle entweder von einer anderen Benannten Stelle weiter bearbeitet oder für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Änderungsantrag 256

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 m (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27m

Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Zweifel an der Kompetenz

einer Benannten Stelle oder der dauerhaften Erfüllung der für sie geltenden Anforderungen und Pflichten durch eine Benannte Stelle hat oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Die notifizierende Behörde erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der Benannten Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine Benannte Stelle die Anforderungen an ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie die notifizierende Behörde auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Ein solcher Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Änderungsantrag 257

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 n (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27n

Pflichten der Benannten Stellen in Bezug auf ihre Tätigkeit

(1) Eine Benannte Stelle führt die Konformitätsbewertung gemäß den in Artikel 27a festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren durch.

(2) Eine Benannte Stelle übt ihre Tätigkeiten unter Wahrung der

Verhältnismäßigkeit aus, wobei sie eine unnötige Belastung der Wirtschaftsakteure vermeidet und der Größe eines Unternehmens, seiner Struktur und dem Grad der Komplexität des betreffenden EHR-Systems angemessen Rechnung trägt. Hierbei geht die Benannte Stelle jedoch so streng vor und hält ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des EHR-Systems mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die in dieser Verordnung genannten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen nicht erfüllt hat, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus.

(4) Hat eine Benannte Stelle bereits eine Konformitätsbescheinigung oder eine Zulassung ausgestellt und stellt sie im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass ein EHR-System die Anforderungen nicht länger erfüllt, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Konformitätsbescheinigung oder die Zulassung gegebenenfalls aus oder zieht sie zurück.

Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, so beschränkt die Benannte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen oder Zulassungen, setzt sie aus oder zieht sie zurück.

Änderungsantrag 258

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27 o (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27o

**Einspruch gegen Entscheidungen
Benannter Stellen**

Die benannten Stellen stellen sicher, dass ein transparentes und zugängliches Verfahren für Einsprüche gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

Änderungsantrag 259

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 p (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27p

Meldepflichten der Benannten Stellen

(1) Eine Benannte Stelle meldet der notifizierenden Behörde

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Konformitätsbescheinigung oder Zulassung,

b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen ihrer Notifizierung haben,

c) jedes Auskunftsersuchen über ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von Marktüberwachungsbehörden erhalten hat,

d) auf Verlangen alle Konformitätsbewertungstätigkeiten, die im Geltungsbereich ihrer Notifizierung durchgeführt wurden, sowie jede andere Tätigkeit, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen.

Änderungsantrag 260

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 q (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27q

Koordinierung der Benannten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen Benannten Stellen in Form einer sektoralen Gruppe Benannter Stellen aufgenommen und weitergeführt wird.

Die Benannten Stellen beteiligen sich an der Arbeit dieser Gruppe direkt oder über benannte Bevollmächtigte.

Änderungsantrag 261

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 r (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 27r

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den für die Notifizierungspolitik zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten.

Änderungsantrag 262

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Mitgliedstaaten benennen die Marktüberwachungsbehörde oder die für die Umsetzung dieses Kapitels zuständigen Behörden. Sie statten ihre Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen,

(2) Die Mitgliedstaaten benennen die Marktüberwachungsbehörde oder die für die Umsetzung dieses Kapitels zuständigen Behörden. Sie statten ihre Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, ***finanziellen***

Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen der Marktüberwachungsbehörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste dieser Behörden.

Ressourcen, Ausrüstungen, *technischem Fachwissen, angemessenem Personal* und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen der Marktüberwachungsbehörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste dieser Behörden.

Änderungsantrag 263

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Mitarbeiter der Marktüberwachungsbehörden dürfen weder direkt noch indirekt in wirtschaftliche, finanzielle oder persönliche Interessenkonflikte geraten, die als Beeinträchtigung ihrer Unabhängigkeit angesehen werden könnten, und sie dürfen sich insbesondere nicht in einer Situation befinden, die die Unparteilichkeit ihres beruflichen Verhaltens direkt oder indirekt beeinträchtigen könnte.

Änderungsantrag 264

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Gemäß Absatz 2 dieses Artikels legen die Mitgliedstaaten das Auswahlverfahren für Marktüberwachungsbehörden fest und veröffentlichen es. Sie stellen sicher, dass das Verfahren transparent ist und Interessenkonflikte verhindert.

Änderungsantrag 265

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die benannten Stellen über Hersteller von EHR-Systemen, die den Anforderungen auf der Konformitätserklärung nicht mehr genügen.

Änderungsantrag 266

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Wenn ein Hersteller oder gemäß Artikel 21 ein anderer Wirtschaftsakteur nicht mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeitet oder wenn die bereitgestellten Informationen und Unterlagen unvollständig oder unrichtig sind, ergreifen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des betreffenden EHR-Systems auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, bis der Hersteller kooperiert oder vollständige und richtige Informationen bereitstellt, oder um es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Änderungsantrag 267

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) **Stellt** eine Marktüberwachungsbehörde **fest**, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit **oder** Sicherheit natürlicher Personen oder **für** andere Aspekte **des Schutzes öffentlicher Interessen** darstellt, **fordert sie den Hersteller des betreffenden EHR-Systems, seinen** Bevollmächtigten und alle anderen relevanten Wirtschaftsakteure **auf**, alle geeigneten Maßnahmen **zu treffen**, damit das betreffende EHR-System zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens dieses Risiko nicht mehr birgt, oder das EHR-System vom Markt zu nehmen oder es innerhalb einer angemessenen Frist zurückzurufen.

1. **Hat** eine Marktüberwachungsbehörde **eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme**, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit **oder die Rechte** natürlicher Personen oder andere **im öffentlichen Interesse schützenswerte** Aspekte darstellt, **beurteilt sie, ob das betreffende EHR-System alle einschlägigen, in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt. Seine** Bevollmächtigten und alle anderen relevanten Wirtschaftsakteure **arbeiten zu diesem Zweck, soweit notwendig, mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen und treffen** alle geeigneten Maßnahmen, damit das betreffende EHR-System zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens dieses Risiko nicht mehr birgt, um das EHR-System vom Markt zu nehmen oder es innerhalb einer angemessenen Frist zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die zuständige benannte Stelle entsprechend.

Änderungsantrag 268

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsteilnehmer aufgefordert haben.

Änderungsantrag 269

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Stellt eine Marktüberwachungsbehörde fest oder hat sie Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen oder anderen Aspekten des Schutzes öffentlicher Interessen schadet, stellt sie der betroffenen Person oder dem betroffenen Nutzer und gegebenenfalls anderen Dritten, die von dem der Person oder dem Nutzer zugefügten Schaden betroffen sind, unbeschadet der Datenschutzvorschriften unverzüglich Informationen und gegebenenfalls Unterlagen zur Verfügung.

Änderungsantrag 270

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet die Kommission sowie die Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten unmittelbar über alle von ihr gemäß Absatz 1 angeordneten Maßnahmen. Diese Unterrichtung enthält alle vorliegenden Angaben, insbesondere die für die Identifizierung des betreffenden EHR-Systems notwendigen Daten, den Ursprung und die Lieferkette des EHR-Systems, die Art des sich daraus ergebenden Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(3) Die Marktüberwachungsbehörde oder gegebenenfalls die Aufsichtsbehörde gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 unterrichtet die Kommission sowie die Marktüberwachungsbehörden oder gegebenenfalls die Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 anderer Mitgliedstaaten unmittelbar über alle von ihr gemäß Absatz 1 angeordneten Maßnahmen. Diese Unterrichtung enthält alle vorliegenden Angaben, insbesondere die für die Identifizierung des betreffenden EHR-Systems notwendigen Daten, den Ursprung und die Lieferkette des EHR-Systems, die Art des sich daraus ergebenden Risikos sowie die Art und

Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Änderungsantrag 271

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Betrifft eine Feststellung einer Marktüberwachungsbehörde oder ein schwerwiegender Vorfall, von dem sie unterrichtet wird, den Schutz personenbezogener Daten, informiert die Marktüberwachungsbehörde unverzüglich die zuständigen Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und arbeitet mit ihnen zusammen.

Änderungsantrag 272

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Hersteller von in Verkehr gebrachten EHR-Systemen melden jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit einem EHR-System sowie die vom Hersteller diesbezüglich ergriffenen oder geplanten Korrekturmaßnahmen den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen ein solches schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist.

Hersteller von in Verkehr gebrachten EHR-Systemen melden jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit einem EHR-System sowie die vom Hersteller diesbezüglich ergriffenen oder geplanten Korrekturmaßnahmen den Marktüberwachungsbehörden **bzw. in Fällen, in denen personenbezogene Daten betroffen sind, den Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679** der Mitgliedstaaten, in denen ein solches schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist.

Änderungsantrag 273

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Diese Meldung erfolgt unmittelbar und unbeschadet der Pflicht zur Meldung von Sicherheitsvorfällen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/1148, nachdem der Hersteller den kausalen Zusammenhang zwischen dem EHR-System und dem schwerwiegenden Vorkommnis oder die naheliegende Wahrscheinlichkeit eines solchen Zusammenhangs festgestellt hat, oder auf jeden Fall spätestens **15** Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von diesem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit dem EHR-System erlangt hat.

Geänderter Text

Diese Meldung erfolgt unmittelbar und unbeschadet der Pflicht zur Meldung von Sicherheitsvorfällen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/1148, nachdem der Hersteller den kausalen Zusammenhang zwischen dem EHR-System und dem schwerwiegenden Vorkommnis oder die naheliegende Wahrscheinlichkeit eines solchen Zusammenhangs festgestellt hat, oder auf jeden Fall spätestens **7** Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von diesem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit dem EHR-System erlangt hat.

Änderungsantrag 274

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Die in Absatz 4 genannten **Marktüberwachungsbehörden** unterrichten die anderen **Marktüberwachungsbehörden** unverzüglich über das schwerwiegende Vorkommnis und die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder die von ihm verlangt werden, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vorkommnisses zu minimieren.

Geänderter Text

(5) Die in Absatz 4 genannten **Behörden** unterrichten die anderen **Behörden** unverzüglich über das schwerwiegende Vorkommnis und die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder die von ihm verlangt werden, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vorkommnisses zu minimieren.

Änderungsantrag 275

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Gelangt eine Marktüberwachungsbehörde zu einer der folgenden Feststellungen, so fordert sie den Hersteller des betreffenden EHR-Systems, seinen Bevollmächtigten und alle anderen relevanten Wirtschaftsakteure auf, **die jeweilige Nichtkonformität zu beheben**:

Geänderter Text

(1) Gelangt eine Marktüberwachungsbehörde **unter anderem** zu einer der folgenden Feststellungen, so fordert sie den Hersteller des betreffenden EHR-Systems, seinen Bevollmächtigten und alle anderen relevanten Wirtschaftsakteure auf, **das EHR-System in Übereinstimmung zu bringen**:

Änderungsantrag 276

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

a) das EHR-System genügt nicht den in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen;

Geänderter Text

a) das EHR-System genügt nicht den in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen **und den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23**;

Änderungsantrag 277

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

b) die technische Dokumentation ist **entweder** nicht verfügbar **oder** nicht vollständig;

Geänderter Text

b) die technische Dokumentation ist nicht verfügbar, nicht vollständig **oder nicht im Einklang mit Artikel 24**;

Änderungsantrag 278

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß

Geänderter Text

c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß

ausgestellt;

gemäß Artikel 26 ausgestellt;

Änderungsantrag 279

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**da) den in Artikel 32 genannten
Registrierungspflichten wurde nicht
nachgekommen.**

Änderungsantrag 280

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(1a) Gelangen die
Marktüberwachungsbehörden im Verlauf
der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu
dem Ergebnis, dass das EHR-System die
Anforderungen dieser Verordnung nicht
erfüllt, fordern sie den betroffenen
Wirtschaftsakteur unverzüglich auf,
innerhalb einer angemessenen Frist alle
geeigneten Korrekturmaßnahmen zu
ergreifen, um die Übereinstimmung des
EHR-Systems mit diesen Anforderungen
herzustellen, es vom Markt zu nehmen
oder zurückzurufen.**

Änderungsantrag 281

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(1b) Ergreift der betreffende
Wirtschaftsakteur innerhalb der in
Artikel 29 Absatz 1 Unterabsatz 2
genannten Frist keine angemessenen**

Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des EHR-Systems auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das EHR-System von diesem Markt zu nehmen oder es zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

Änderungsantrag 282

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1c) Aus den in Absatz 1b Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen EHR-Systems, die Herkunft des EHR-Systems, die Art der behaupteten Nichtkonformität und der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Nichterfüllung der Anforderungen im Zusammenhang mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II durch das EHR-System;

b) die harmonisierten Normen gemäß Artikel 23 sind mangelhaft;

c) die technischen Spezifikationen gemäß Artikel 23 sind mangelhaft;

Änderungsantrag 283

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 1 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1d) Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des betreffenden EHR-Systems sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

Änderungsantrag 284

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1e) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 1b Unterabsatz 2 genannten Informationen Einwände gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

Änderungsantrag 285

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 30a

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Werden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 29 Absatz 2 und Artikel 30 Absatz 1a Einwände gegen

eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme gegen das Unionsrecht verstößt, so konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt in Form eines Beschlusses, in dem sie festlegt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist. Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2a genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nicht konforme EHR-System von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Wird die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt erachtet, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat sie zurück. Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt gehalten und ist die Nichtkonformität des EHR-Systems auf Mängel in den in dieser Verordnung genannten harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen zurückzuführen, wendet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 an.

Änderungsantrag 286

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Freiwillige Kennzeichnung von Wellness-Anwendungen

Kennzeichnung von Wellness-Anwendungen

Änderungsantrag 287

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Macht der Hersteller einer Wellness-Anwendung geltend, dass sie mit einem EHR-System interoperabel ist und damit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II sowie den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23 entspricht, **kann** diese Anwendung mit einem Kennzeichen versehen **werden**, das deutlich auf die Konformität mit diesen Anforderungen hinweist. Das Kennzeichen wird vom Hersteller der Wellness-Anwendung ausgestellt.

(1) Macht der Hersteller einer Wellness-Anwendung geltend, dass sie mit einem EHR-System interoperabel ist und damit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II sowie den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23 entspricht, **wird** diese Anwendung mit einem Kennzeichen versehen, das deutlich auf die Konformität mit diesen Anforderungen hinweist. Das Kennzeichen wird vom Hersteller der Wellness-Anwendung ausgestellt **und die zuständige Marktaufsichtsbehörde wird informiert**.

Änderungsantrag 288

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Die Kommission **kann** im Wege von Durchführungsrechtsakten das Format und den Inhalt des Kennzeichens **festlegen**. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

(3) Die Kommission **legt** im Wege von Durchführungsrechtsakten das Format und den Inhalt des Kennzeichens **fest**. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Änderungsantrag 289

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

(4) Das Kennzeichen wird in einer oder mehreren Amtssprachen der Union **oder** in den Sprachen **ausgestellt, die von dem/den** Mitgliedstaat(en) **festgelegt werden**, in dem/denen die Wellness-Anwendung in Verkehr gebracht wird.

Geänderter Text

(4) Das Kennzeichen wird in einer oder mehreren Amtssprachen der Union in den Sprachen **des/der** Mitgliedstaat(en) **ausgestellt**, in dem/denen die Wellness-Anwendung in Verkehr gebracht wird.

Änderungsantrag 290

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Ist die Wellness-Anwendung in ein Produkt eingebettet, so ist das zugehörige Kennzeichen auf dem Produkt anzubringen. Zur Anzeige des Kennzeichens können auch 2D-Barcodes verwendet werden.

Geänderter Text

(6) Ist die Wellness-Anwendung **integraler Bestandteil eines Geräts oder** in ein Produkt eingebettet, **nachdem es in Betrieb genommen wurde**, so ist das zugehörige Kennzeichen **in der Anwendung selbst oder** auf dem Produkt anzubringen **und im Falle von Software ein digitales Kennzeichen**. Zur Anzeige des Kennzeichens können auch 2D-Barcodes verwendet werden.

Änderungsantrag 291

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

(9) Die Händler von Wellness-Anwendungen, für die ein Kennzeichen ausgestellt wurde, stellen Kunden in der Verkaufsstelle das Kennzeichen in elektronischer Form **oder auf Verlangen in physischer Form bereit**.

Geänderter Text

(9) Die Händler von Wellness-Anwendungen, für die ein Kennzeichen ausgestellt wurde, stellen Kunden in der Verkaufsstelle das Kennzeichen in elektronischer Form.

Änderungsantrag 292

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 10**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10) Die Anforderungen dieses Artikels gelten nicht für Wellness-Anwendungen, bei denen es sich um Hochrisiko-KI-Systeme im Sinne der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] handelt.

entfällt

Änderungsantrag 293

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 31a

Interoperabilität von Wellness-Anwendungen mit EHR-Systemen

(1) Hersteller von Wellness-Anwendungen können geltend machen, dass diese mit einem EHR-System interoperabel sind, nachdem die einschlägigen Bedingungen erfüllt sind. Wenn dies der Fall ist, werden die Nutzer solcher Wellness-Anwendungen ordnungsgemäß von dieser Interoperabilität und ihren Auswirkungen unterrichtet.

(2) Die Interoperabilität von Wellness-Anwendungen mit EHR-Systemen bedeutet keine automatische Weitergabe oder Übermittlung aller oder eines Teils der Gesundheitsdaten aus der Wellness-Anwendung an das EHR-System. Die gemeinsame Nutzung oder Übermittlung solcher Daten ist nur nach Zustimmung der natürlichen Person und gemäß Artikel 3 Absatz 6 dieser Verordnung möglich, und die Interoperabilität ist ausschließlich auf diesen Zweck beschränkt. Die Hersteller von Wellness-Anwendungen, die Interoperabilität mit

einem EHR-System beanspruchen, stellen sicher, dass der Nutzer wählen kann, welche Kategorien von Gesundheitsdaten aus der Wellness-Anwendung er in das EHR-System einspeisen möchte und unter welchen Umständen diese gemeinsame Nutzung oder Übertragung erfolgt.

(3) Wellness-Anwendungen dürfen nicht auf die Informationen in EHRs zugreifen oder Informationen daraus extrahieren oder verarbeiten.

Änderungsantrag 294

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Kommission erstellt und pflegt eine öffentliche Datenbank mit Informationen zu EHR-Systemen, für die eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 26 ausgestellt wurde, und zu Wellness-Anwendungen, für die ein Kennzeichen gemäß Artikel **31** ausgestellt wurde.

Geänderter Text

(1) Die Kommission erstellt und pflegt eine öffentliche Datenbank mit Informationen zu EHR-Systemen, für die eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 26 ausgestellt wurde, und zu Wellness-Anwendungen, für die ein Kennzeichen gemäß Artikel **34** ausgestellt wurde.

Änderungsantrag 295

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 14 Absätze 3 und 4 dieser Verordnung werden in der gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] eingerichteten Datenbank registriert.

Geänderter Text

(3) Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 14 Absätze 3 und 4 dieser Verordnung werden in der gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] eingerichteten Datenbank **ebenfalls** registriert.

Änderungsantrag 296

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Mindestkategorien elektronischer **Daten**
für die Sekundärnutzung

Geänderter Text

Kategorien elektronischer
Gesundheitsdaten für die
Sekundärnutzung

Änderungsantrag 297

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) **Die Dateninhaber stellen** die
folgenden Kategorien elektronischer **Daten**
für die Sekundärnutzung **gemäß den**
Bestimmungen dieses Kapitels zur
Verfügung:

Geänderter Text

(1) **Dieses Kapitel gilt** für die
folgenden Kategorien elektronischer
Gesundheitsdaten, die für die
Sekundärnutzung **verfügbar sind:**

Änderungsantrag 298

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) elektronische Patientenakten;

Geänderter Text

a) **elektronische Gesundheitsdaten**
aus elektronischen Patientenakten;

Änderungsantrag 299

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Daten zu gesundheitsrelevanten
Faktoren, einschließlich **sozialer**,
umweltbedingter und verhaltensbezogener
Gesundheitsfaktoren;

Geänderter Text

b) Daten zu gesundheitsrelevanten
Faktoren, einschließlich **sozio-**
ökonomischer, umweltbedingter und
verhaltensbezogener Gesundheitsfaktoren;

Änderungsantrag 300

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) relevante **genomische** Daten zu Erregern mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;

Geänderter Text

c) relevante Daten zu Erregern mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;

Änderungsantrag 301

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten, einschließlich Daten zu Forderungen und Erstattungen;

Geänderter Text

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Änderungsantrag 302

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) **humangenetische, genomische und proteomische** Daten;

Geänderter Text

e) **Auszüge aus humangenetischen, genomischen und proteomischen** Daten **wie etwa genetische Marker**;

Änderungsantrag 303

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) **personengenerierte** elektronische Gesundheitsdaten, **einschließlich** Medizinprodukten, **Wellness-Anwendungen oder sonstiger digitaler Gesundheitsanwendungen**;

Geänderter Text

f) **automatisch generierte** elektronische Gesundheitsdaten **mithilfe von** Medizinprodukten;

Änderungsantrag 304

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) Daten aus Wellness-Anwendungen;

Änderungsantrag 305

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

g) Daten zur Identifizierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung einer natürlichen Person beteiligt sind;

g) Daten zur Identifizierung von **Gesundheitsdienstleistern und Kategorien von** Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung einer natürlichen Person **oder an der Forschung** beteiligt sind;

Änderungsantrag 306

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

j) elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen;

j) elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen, **die den Transparenzvorschriften des Unionsrechts unterliegen;**

Änderungsantrag 307

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

l) Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen zum Thema Gesundheit;

l) **Daten aus** Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen zum Thema Gesundheit;

Änderungsantrag 308

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe n**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

n) *gesundheitsrelevante elektronische Daten zu Versicherungsstatus, beruflichem Status, Bildung, Lebensstil und Wohlbefinden sowie Verhaltensdaten;*

entfällt

Änderungsantrag 309

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) *Die Anforderung gemäß Absatz 1 gilt nicht für Dateninhaber, die als Kleinstunternehmen im Sinne von Artikel 2 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission⁵⁹ gelten.*

(2) **Die Kommission erlässt nach Anhörung des EDSA, des EDSB und der Mitgliedstaaten Leitlinien für Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung natürlicher Personen beteiligt sind.**

⁵⁹ *Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).*

Änderungsantrag 310

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Elektronische Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse privater Unternehmen beinhalten, werden für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt. Werden diese Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt, so werden alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen zu wahren.

entfällt

Änderungsantrag 311

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 5**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Ist nach nationalem Recht die Einwilligung der natürlichen Person erforderlich, so berufen sich die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei der Gewährung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten auf die in diesem Kapitel festgelegten Pflichten.

(5) Natürliche Personen haben das Recht, der Verarbeitung ihrer elektronischen Gesundheitsdaten für sekundäre Zwecke zu widersprechen. Die Mitgliedstaaten sehen einen zugänglichen und leicht verständlichen Opt-out-Mechanismus vor, mit dem natürlichen Personen die Möglichkeit geboten wird, ausdrücklich ihren Wunsch zu äußern, dass ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten ganz oder teilweise nicht für einige oder alle Zwecke der Sekundärnutzung verarbeitet werden sollen. Die Wahrnehmung dieses Opt-out-Rechts lässt die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, die im Einklang mit Kapitel IV vor der Wahrnehmung des Opt-out-Rechts stattgefunden hat, unberührt.

Änderungsantrag 312

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Unbeschadet des Absatzes 5 dürfen die in Absatz 1 Buchstaben e, fa und m genannten elektronischen Gesundheitsdaten nur nach Einwilligung der natürlichen Person für eine Zweitnutzung zur Verfügung gestellt werden. Ein solcher Opt-in-Mechanismus muss leicht verständlich und zugänglich sein und in einem benutzerfreundlichen Format bereitgestellt werden, wobei die betroffenen Personen auf den sensiblen Charakter der Daten hingewiesen werden.

Änderungsantrag 313

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste in Absatz 1 zu erlassen, um sie an die Entwicklung der verfügbaren elektronischen Gesundheitsdaten anzupassen. **entfällt**

Änderungsantrag 314

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten weiterer Kategorien gewähren, die ihnen nach **entfällt**

nationalem Recht oder auf der Grundlage der freiwilligen Zusammenarbeit mit den einschlägigen Dateninhabern auf nationaler Ebene anvertraut wurden, insbesondere zu elektronischen Gesundheitsdaten im Besitz privater Einrichtungen im Gesundheitssektor.

Änderungsantrag 315

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 33a

Rechte des geistigen Eigentums und Geschäftsgeheimnisse in der Sekundärnutzung

Elektronische Gesundheitsdaten mit Inhalten, die durch Rechte des geistigen Eigentums oder Geschäftsgeheimnisse geschützt sind, oder Daten, die unter den gesetzlichen Datenschutz fallen, werden für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt. In diesen Fällen gilt das folgende Verfahren:

- a) die zuständigen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um die Vertraulichkeit dieser Daten zu wahren und sicherzustellen, dass diese Rechte nicht verletzt werden;*
- b) die Kommission gibt nach Anhörung des EHDS-Ausschusses Leitlinien für die Ermittlung von vertraulichen Informationen geschäftlicher Art heraus. In den Leitlinien werden Verfahrensschritte und Maßnahmen dargelegt, die die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten ergreifen können, um solche Informationen zu ermitteln und deren Vertraulichkeit zu wahren, bevor sie den Nutzern von Gesundheitsdaten Zugang zu den Daten gewähren. Die Leitlinien werden öffentlich zugänglich*

gemacht;

c) die Inhaber der Gesundheitsdaten können, wenn sie aufgefordert werden, den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten gemäß Artikel 41 Absatz 1 einschlägige elektronische Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen, die ihrer Ansicht nach Inhalte enthalten, die durch Rechte des geistigen Eigentums, Geschäftsgeheimnisse oder Daten, die unter den gesetzlichen Datenschutz fallen, geschützt sind, die Stelle für den Zugang zu den Daten darüber informieren, dass dies der Fall ist, und angeben, welche Teile der Datensätze betroffen sind. Die Entscheidung darüber, welche Daten geistiges Eigentum, Geschäftsgeheimnisse oder unter den gesetzlichen Datenschutz fallende Daten enthalten, liegt jedoch bei der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten;

d) können die Inhaber von Gesundheitsdaten und die Nutzer von Gesundheitsdaten Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten schließen, um zusätzliche Daten mit geschützten Inhalten, die durch Rechte des geistigen Eigentums oder Geschäftsgeheimnisse geschützt sind, oder Daten, die unter den behördlichen Datenschutz fallen, gemeinsam zu nutzen, die andernfalls gemäß Buchstabe a zur Verfügung gestellt würden. In solchen Vereinbarungen werden die einschlägigen Bedingungen für die Nutzung dieser Daten festgelegt. Der Inhaber von Gesundheitsdaten oder der Nutzer von Gesundheitsdaten unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten über den Abschluss einer solchen Vereinbarung. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Muster mit Standardklauseln für solche Vereinbarungen fest. Die Durchführungsrechtsakte werden nach dem Beratungsverfahren erlassen;

e) Hält die Zugangsstelle für

Gesundheitsdaten die unter Buchstabe a genannten Maßnahmen für unzureichend, um den Schutz der Rechte des geistigen Eigentums, die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen oder der Daten, die unter den behördlichen Datenschutz fallen, für die behördliche Genehmigung sicherzustellen, so verweigert sie dem Nutzer von Gesundheitsdaten die Erteilung der entsprechenden Genehmigung für den Zugang zu Gesundheitsdaten;

f) die Entscheidung der Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten über die Maßnahmen nach Buchstabe a oder die Verweigerung der Daten nach Buchstabe e ist verbindlich. Die Inhaber von Gesundheitsdaten und die Nutzer von Gesundheitsdaten haben das Recht, gegen derartige Entscheidungen eine Beschwerde nach Artikel 38a und einen gerichtlichen Rechtsbehelf nach Artikel 38b einzulegen.

Änderungsantrag 316

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gewähren den Zugang zu den in Artikel 33 genannten elektronischen Gesundheitsdaten nur dann, wenn **der Antragsteller mit der** Verarbeitung einen der folgenden Zwecke **verfolgt**:

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gewähren **einem Nutzer von Gesundheitsdaten** den Zugang zu den in Artikel 33 genannten elektronischen Gesundheitsdaten nur dann, wenn **die** Verarbeitung **der Daten durch den Nutzer für** einen der folgenden Zwecke **erforderlich ist, und im Einklang mit Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g bis j der Verordnung (EU) 2016/679 ist**.

Änderungsantrag 317

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Tätigkeiten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit **und der Gesundheit am Arbeitsplatz**, z. B. Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Überwachung der öffentlichen Gesundheit oder Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte;

Geänderter Text

a) Tätigkeiten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, z. B. Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Überwachung der öffentlichen Gesundheit oder Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte;

Änderungsantrag 318

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Unterstützung von öffentlichen Stellen **oder** Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, **einschließlich Regulatorischen Behörden**, im Gesundheits- oder Pflegesektor bei der Wahrnehmung ihrer in ihren Mandaten festgelegten Aufgaben;

Geänderter Text

b) zur Unterstützung von öffentlichen Stellen **und** Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union im Gesundheits- oder Pflegesektor bei der Wahrnehmung ihrer in ihrem Mandat festgelegten Aufgaben, **wenn die Verarbeitung aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist**;

Änderungsantrag 319

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Erstellung amtlicher Statistiken über den Gesundheits- oder Pflegesektor auf nationaler, multinationaler und

Geänderter Text

c) Erstellung amtlicher Statistiken **gemäß der Verordnung (EU) Nr. 223/2009^{1a}** über den Gesundheits- oder

Unionsebene;

Pflegesektor auf nationaler, multinationaler
und Unionsebene;

la Verordnung (EG) Nr. 223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009 über europäische Statistiken und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1101/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Übermittlung von unter die Geheimhaltungspflicht fallenden Informationen an das Statistische Amt der Europäischen Gemeinschaften, Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates über die Gemeinschaftsstatistiken und Beschluss 89/382/EWG, Euratom des Rates zur Einsetzung eines Ausschusses für das Statistische Programm der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 164).

Änderungsantrag 320

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) Bildungs- oder Lehrtätigkeiten im Gesundheits- oder Pflegesektor;

entfällt

Änderungsantrag 321

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) wissenschaftliche Forschung im Bereich des Gesundheits- oder Pflegesektors;

e) wissenschaftliche Forschung im Bereich des Gesundheits- und Pflegesektors, **die zur öffentlichen Gesundheit oder zur technologischen Bewertung im Gesundheitswesen beiträgt oder ein hohes Maß an Qualität und**

Sicherheit der Gesundheitsversorgung, von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gewährleistet, mit dem Ziel, den Endnutzern, wie Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsverwaltungen, zu nutzen, einschließlich:

i) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienstleistungen;

ii) Schulung, Erprobung und Bewertung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen;

iii) universitäre und postuniversitäre Lehrtätigkeiten im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Forschung.

Änderungsantrag 322

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

f) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten;

entfällt

Änderungsantrag 323

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

g) Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, KI-Systemen und

entfällt

digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten;

Änderungsantrag 324

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

h) Bereitstellung einer personalisierten Gesundheitsversorgung, *bei der der Gesundheitszustand einer natürlichen Person auf der Grundlage der Gesundheitsdaten anderer natürlicher Personen bewertet, erhalten oder wiederhergestellt wird.*

Geänderter Text

h) **Verbesserung der Pflege, Optimierung der Behandlung und** Bereitstellung einer personalisierten Gesundheitsversorgung.

Änderungsantrag 325

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) **Entspricht der vom Antragsteller verfolgte Zweck der Verarbeitung einem** der in Absatz 1 Buchstaben a bis c genannten Zwecke, **so wird der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gemäß Artikel 33 nur** öffentlichen Stellen sowie Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union **gewährt**, die die ihnen durch das Unionsrecht oder das nationale Recht übertragenen Aufgaben wahrnehmen; dies gilt auch dann, wenn diese öffentlichen Stellen oder Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zur Erfüllung dieser Aufgaben einen Dritten mit der Datenverarbeitung beauftragen.

Geänderter Text

(2) **Die** in Absatz 1 Buchstaben a bis c genannten Zwecke **sind** öffentlichen Stellen sowie Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union **vorbehalten**, die die ihnen durch das Unionsrecht oder das nationale Recht übertragenen Aufgaben wahrnehmen; dies gilt auch dann, wenn diese öffentlichen Stellen oder Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zur Erfüllung dieser Aufgaben einen Dritten mit der Datenverarbeitung beauftragen.

Änderungsantrag 326

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Öffentliche Stellen oder Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, die bei der Wahrnehmung der ihnen durch das Unionsrecht oder das nationale Recht übertragenen Aufgaben Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten erhalten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, ergreifen alle notwendigen spezifischen Maßnahmen, um die Vertraulichkeit dieser Daten zu wahren.

entfällt

Änderungsantrag 327

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) Die Zweitverwendung elektronischer Gesundheitsdaten, die nicht durch die Datengenehmigung nach Artikel 46 oder Datenanfragen nach Artikel 47 abgedeckt ist, ist verboten.

Änderungsantrag 328

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz -1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1a) Jede Weiterverwendung elektronischer Gesundheitsdaten für andere als die in Artikel 34 genannten Zwecke ist untersagt.

Änderungsantrag 329

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Es ist verboten, für die folgenden Zwecke auf elektronische Gesundheitsdaten, die mittels einer Datengenehmigung gemäß Artikel 46 erlangt wurden, zuzugreifen und diese zu verarbeiten:

Geänderter Text

(1) Es ist verboten, für die folgenden Zwecke auf elektronische Gesundheitsdaten, die mittels einer Datengenehmigung gemäß Artikel 46 **oder eines nach Artikel 47 gestellten Datenantrags** erlangt wurden, zuzugreifen und diese zu verarbeiten:

Änderungsantrag 330

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Treffen von Entscheidungen zum Schaden einer natürlichen Person auf der Grundlage ihrer elektronischen Gesundheitsdaten; unter „Entscheidungen“ sind solche zu verstehen, die **Rechtswirkung** erzeugen oder die natürliche Person in ähnlich erheblicher Weise betreffen;

Geänderter Text

a) Treffen von Entscheidungen zum Schaden einer natürlichen Person **oder eine Gruppe natürlicher Personen** auf der Grundlage ihrer elektronischen Gesundheitsdaten; unter „Entscheidungen“ sind solche zu verstehen, die **rechtliche, wirtschaftliche und soziale Wirkung** erzeugen oder die natürliche Person in ähnlich erheblicher Weise betreffen;

Änderungsantrag 331

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Treffen von Entscheidungen in Bezug auf eine natürliche Person oder Gruppen natürlicher Personen, um diese von der Inanspruchnahme eines **Versicherungsvertrags** auszuschließen oder ihre Beiträge und Versicherungsprämien zu ändern;

Geänderter Text

b) Treffen von Entscheidungen in Bezug auf eine natürliche Person oder Gruppe natürlicher Personen **in Bezug auf Stellenangebote oder das Anbieten ungünstigerer Bedingungen bei der Bereitstellung von Waren oder Dienstleistungen, einschließlich**, um diese

von der Inanspruchnahme eines **Versicherungs- oder Kreditvertrags** auszuschließen oder ihre Beiträge und Versicherungsprämien **oder Darlehensbedingungen** zu ändern, **oder sonstige Entscheidungen in Bezug auf eine natürliche Person oder Gruppe natürlicher Personen, die eine Diskriminierung aufgrund der erhobenen Gesundheitsdaten bewirken;**

Änderungsantrag 332

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Werbe- oder Vermarktungstätigkeiten, **die auf Angehörige der Gesundheitsberufe, Organisationen im Gesundheitswesen oder natürliche Personen abzielen;**

Geänderter Text

c) Werbe- oder Vermarktungstätigkeiten;

Änderungsantrag 333

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) Entwicklung von Produkten oder Diensten, die Einzelpersonen **und** Gesellschaften insgesamt schaden können, darunter illegale Drogen, alkoholische Getränke, **Tabakerzeugnisse oder Waren** oder Dienstleistungen, die so konzipiert sind oder verändert werden, dass sie gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen.

Geänderter Text

e) Entwicklung von Produkten oder Diensten, die Einzelpersonen, **der öffentlichen Gesundheit oder** Gesellschaften insgesamt schaden können, darunter illegale Drogen, alkoholische Getränke, **Tabak- oder Nikotinerzeugnisse, Waffen oder Produkte** oder Dienstleistungen, die so konzipiert sind oder verändert werden, dass sie **zur Abhängigkeit verleiten oder** gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen;

Änderungsantrag 334

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ea) automatisierte individuelle Entscheidungsfindung, einschließlich Profiling, gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2016/679, sei es ausschließlich auf der Grundlage der gemäß dieser Verordnung geteilten Datensätze oder in Kombination mit anderen Daten.

Änderungsantrag 335

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 36 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, die ***dafür*** zuständig sind, ***den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu gewähren***. Die Mitgliedstaaten können entweder eine oder mehrere neue öffentliche Stellen einrichten oder sich bestehender öffentlicher Stellen oder interner Dienststellen innerhalb öffentlicher Stellen bedienen, die die Bedingungen dieses Artikels erfüllen. Benennt ein Mitgliedstaat mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, so benennt er eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit Koordinierungsfunktion, die für die Koordinierung der Anfragen mit den anderen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zuständig ist.

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, die ***für die in den Artikeln 37, 38 und 39 dieser Verordnung genannten Aufgaben und Pflichten*** zuständig sind. Die Mitgliedstaaten können entweder eine oder mehrere neue öffentliche Stellen einrichten oder sich bestehender öffentlicher Stellen oder interner Dienststellen innerhalb öffentlicher Stellen bedienen, die die Bedingungen dieses Artikels erfüllen.

Benennt ein Mitgliedstaat mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, so benennt er eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit

Koordinierungsfunktion, die für die Koordinierung der **Datenzugangsanträge und** Anfragen mit den anderen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zuständig ist.

Jede Zugangsstelle für Gesundheitsdaten leistet einen Beitrag zur einheitlichen Anwendung dieser Verordnung in der gesamten Union. Zu diesem Zweck arbeiten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten untereinander und mit der Kommission sowie bei datenschutzrechtlichen Bedenken mit den Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 sowie mit dem EDSA und dem EDSB zusammen.

Änderungsantrag 336

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 36 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit den personellen, **technischen** und finanziellen Ressourcen, Räumlichkeiten und Infrastrukturen ausgestattet wird, die sie benötigt, um ihre Aufgaben und Befugnisse effektiv wahrnehmen zu können.

Geänderter Text

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit den personellen und finanziellen Ressourcen, ***einschließlich des erforderlichen Fachwissens, und Ethikgremien ausgestattet wird, um ihre Aufgaben gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstaben a und aa zu unterstützen, und sicherstellen, dass alle Rechte natürlicher Personen nach diesem Kapitel gewahrt werden.***

Die Mitgliedstaaten sorgen auch für die technischen Mittel, Räumlichkeiten und Infrastrukturen ausgestattet wird, die sie benötigt, um ***rechtzeitig*** ihre Aufgaben und Befugnisse effektiv wahrnehmen zu können.

Änderungsantrag 337

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass innerhalb der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten getrennte Strukturen für die Genehmigung der Datenerlaubnis einerseits und für den Empfang und die Aufbereitung des Datensatzes, einschließlich der Anonymisierung, Pseudonymisierung der elektronischen Gesundheitsdaten und der möglichen Re-Identifizierung natürlicher Personen für die Zwecke von Artikel 33 Absatz 5 und Artikel 38 Absatz 3 andererseits, eingerichtet werden.

Änderungsantrag 338

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben 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.**

(3) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben arbeiten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aktiv mit Vertretern der **relevanten** Interessenträger zusammen, insbesondere mit Vertretern von Patienten, **Verbrauchern**, Dateninhabern und Datennutzern.

Änderungsantrag 339

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 – Absatz 3 a (neu)

(3a) Jede Zugangsstelle für Gesundheitsdaten handelt bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und der Ausübung ihrer Befugnisse gemäß dieser Verordnung in völliger Unabhängigkeit. Die Mitglieder der Leitungs- und Entscheidungsorgane und das Personal jeder Zugangsstelle für Gesundheitsdaten sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und der Ausübung ihrer Befugnisse gemäß dieser Verordnung frei von direkter oder indirekter äußerer Einflussnahme und dürfen von keiner natürlichen oder juristischen Person Weisungen anfordern oder entgegennehmen. Die Mitglieder der Leitungs- und Entscheidungsorgane und das Personal jeder Zugangsstelle für Gesundheitsdaten enthalten sich jeder Handlung, die mit ihren Aufgaben unvereinbar ist, und üben während ihrer Amtszeit keine mit ihren Aufgaben unvereinbare berufliche Tätigkeit aus, unabhängig davon, ob es sich um eine Erwerbstätigkeit handelt oder nicht.

Änderungsantrag 340

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe a

a) sie entscheiden über Anträge auf Datenzugang gemäß Artikel 45, **erteilen Datengenehmigungen gemäß Artikel 46 für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, die in ihren nationalen Zuständigkeitsbereich für die Sekundärnutzung fallen, und stellen diese aus und sie entscheiden über Datenanfragen gemäß Kapitel II der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] und**

a) sie entscheiden über Anträge auf Datenzugang gemäß Artikel 45, **einschließlich der Entscheidung, ob die Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form zugänglich gemacht werden sollen, und zwar auf der Grundlage einer eigenen gründlichen Bewertung der vom Gesundheitsdaten Antragsteller gemäß Artikel 45 Absatz 2 Buchstabe d angegebenen Gründe;**

diesem Kapitel;

Änderungsantrag 341

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) Bewertung und Erteilung von Datengenehmigungen gemäß Artikel 46 dieser Verordnung und Bewertung von Datenanfragen gemäß Artikel 47 dieser Verordnung für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, die in ihren nationalen Zuständigkeitsbereich fallen, für die Sekundärnutzung und Entscheidung über Datenanfragen gemäß Kapitel II der Verordnung (EU) .../... [...] [Data Governance Act COM/2020/767 final] und dieses Kapitels;

Änderungsantrag 342

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe a b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ab) sie fordern elektronische Gesundheitsdaten gemäß Artikel 33 von einschlägigen Dateninhabern aufgrund einer Datengenehmigung oder einer Datenanfrage, der stattgegeben wurde, an;

Änderungsantrag 343

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) sie verarbeiten elektronische Gesundheitsdaten für die in Artikel 34

d) sie verarbeiten elektronische Gesundheitsdaten für die in Artikel 34

genannten Zwecke, einschließlich der **Erhebung**, Kombination, Aufbereitung und Offenlegung dieser Daten für die Sekundärnutzung auf der Grundlage einer Datengenehmigung;

genannten Zwecke, einschließlich der Kombination, Aufbereitung, **Anonymisierung, Pseudonymisierung** und Offenlegung dieser Daten für die Sekundärnutzung auf der Grundlage einer Datengenehmigung **bei gleichzeitiger Sicherstellung einer angemessenen Sicherheit dieser Daten**;

Änderungsantrag 344

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) sie verarbeiten elektronische Gesundheitsdaten anderer relevanter Dateninhaber auf der Grundlage einer Datengenehmigung oder einer Datenanfrage für einen der in Artikel 34 genannten Zwecke;

entfällt

Änderungsantrag 345

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

f) sie ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen zu wahren;

f) sie ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen **und den gesetzlich vorgeschriebenen Datenschutz sowie die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen gemäß Artikel 33a** zu wahren;

Änderungsantrag 346

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

g) **sie sammeln und kompilieren die erforderlichen elektronischen Gesundheitsdaten von den verschiedenen Dateninhabern, deren elektronische Gesundheitsdaten in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, und gewähren Zugang zu diesen Daten und stellen sie den Datennutzern in einer sicheren Verarbeitungsumgebung gemäß den Anforderungen des Artikels 50 zur Verfügung;**

g) **sie stellen auf der Grundlage einer Datengenehmigung die einschlägigen elektronischen Gesundheitsdaten den Datennutzern in einer sicheren Verarbeitungsumgebung gemäß den Anforderungen des Artikels 50 zur Verfügung und speichern die Daten für die Dauer der Datengenehmigung;**

Änderungsantrag 347

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) **sie unterstützen die Entwicklung von KI-Systemen, das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen und die Entwicklung harmonisierter Normen und Leitlinien gemäß der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] für das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen im Gesundheitswesen;**

entfällt

Änderungsantrag 348

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ja) **die Dateninhaber, bei denen es sich um kleine Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission handelt, insbesondere Ärzte und Apotheken, dabei zu unterstützen, ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 41 nachzukommen;**

Änderungsantrag 349

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

k) sie unterhalten ein Managementsystem zur Aufzeichnung und Verarbeitung von Datenzugangsanträgen, Datenanfragen sowie der erteilten Datengenehmigungen und beantworteten Datenanfragen, das mindestens Informationen über den Namen des Datenzugangs Antragstellers, den Zweck des Zugangs, das Ausstellungsdatum, die Dauer der Datengenehmigung und eine Beschreibung des Datenzugangsantrags oder der Datenanfrage enthält;

Geänderter Text

k) sie unterhalten ein Managementsystem zur Aufzeichnung und Verarbeitung von Datenzugangsanträgen, Datenanfragen, **den Entscheidungen über diese Anträge** sowie der erteilten Datengenehmigungen und beantworteten Datenanfragen, das mindestens Informationen über den Namen des Datenzugangs Antragstellers, den Zweck des Zugangs, das Ausstellungsdatum, die Dauer der Datengenehmigung und eine Beschreibung des Datenzugangsantrags oder der Datenanfrage enthält;

Änderungsantrag 350

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission

m) sie kooperieren auf Unionsebene und auf nationaler Ebene bei der Festlegung geeigneter Maßnahmen **und Anforderungen** für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung;

Geänderter Text

m) sie kooperieren auf Unionsebene und auf nationaler Ebene bei der Festlegung **gemeinsamer Normen, technischer Anforderungen und** geeigneter Maßnahmen für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung;

Änderungsantrag 351

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

n) sie kooperieren auf Unionsebene und nationaler Ebene und beraten die Kommission in Bezug auf Techniken und

Geänderter Text

n) sie kooperieren auf Unionsebene und nationaler Ebene und beraten die Kommission in Bezug auf Techniken und

bewährte Verfahren für die *Nutzung* und Verwaltung elektronischer Gesundheitsdaten;

bewährte Verfahren für die *Sekundärnutzung* und Verwaltung elektronischer Gesundheitsdaten;

Änderungsantrag 352

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe q – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) einen nationalen Datensatzkatalog, der genaue Angaben über die Quelle und die Art der elektronischen Gesundheitsdaten gemäß den Artikeln 56 und 58 sowie die Bedingungen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten enthält. Der nationale Datensatzkatalog wird auch den zentralen Informationsstellen gemäß Artikel 8 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] zur Verfügung gestellt;

Geänderter Text

i) einen nationalen Datensatzkatalog, der genaue Angaben über die Quelle und die Art der elektronischen Gesundheitsdaten gemäß den Artikeln **55**, 56 und 58 sowie die Bedingungen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten enthält. Der nationale Datensatzkatalog wird auch den zentralen Informationsstellen gemäß Artikel 8 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] zur Verfügung gestellt;

Änderungsantrag 353

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe q – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) alle *Datengenehmigungen sowie die entsprechenden Anfragen und Anträge, und zwar innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Erteilung der Datengenehmigung oder Beantwortung einer Datenanfrage auf ihren Websites;*

Geänderter Text

ii) alle *Gesundheitsdatenanträge und -anfragen unverzüglich nach ihrem Eingang;*

Änderungsantrag 354

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe q – Ziffer ii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiia) alle erteilten oder abgelehnten Genehmigungen oder Anträge für Gesundheitsdaten zusammen mit einer Begründung innerhalb von 30 Arbeitstagen nach deren Erteilung;

Änderungsantrag 355

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe q – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii) die gemäß Artikel 43 verhängten **Sanktionen**;

iii) die gemäß Artikel 43 **durchgeführten Vollstreckungsmaßnahmen und gemäß Artikel 43a verhängten Geldbußen**;

Änderungsantrag 356

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe r a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ra) sie überwachen und beaufsichtigen die Einhaltung der in diesem Kapitel festgelegten Anforderungen durch die Datennutzer und Dateninhaber; die Überwachung und Beaufsichtigung umfasst regelmäßige Audits bei Datennutzern zur Prüfung ihrer Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung;

Änderungsantrag 357

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) sie arbeiten mit den Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 **und der Verordnung (EU) 2018/1725** in Bezug auf personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten und mit dem EHDS-Ausschuss zusammen;

Geänderter Text

a) sie arbeiten mit den Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 in Bezug auf personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten und mit dem EHDS-Ausschuss zusammen;

Änderungsantrag 358

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) die zuständigen Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 unverzüglich über alle potenziellen Probleme im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu unterrichten und alle ihnen zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen auszutauschen, um die Anwendung und Durchsetzung dieser Verordnung und der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 und der vorliegenden Verordnung, einschließlich Sanktionen, sicherzustellen;

Änderungsantrag 359

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 2 – Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) sie unterrichten die zuständigen Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 **und der Verordnung (EU) 2018/1725**, wenn eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten **Sanktionen oder andere Maßnahmen** gemäß Artikel 43 im

b) sie unterrichten die zuständigen Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679, wenn eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten **Durchsetzungsmaßnahmen** gemäß Artikel 43 **oder Geldbußen** gemäß

Zusammenhang mit einer Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten verhängt hat und wenn sich diese Verarbeitung auf den Versuch, die Identität einer Person wieder zu rekonstruieren, oder auf die unrechtmäßige Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten bezieht;

Artikel 43a im Zusammenhang mit einer Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten verhängt hat und wenn sich diese Verarbeitung auf den Versuch, die Identität einer Person wieder zu rekonstruieren, oder auf die unrechtmäßige Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten bezieht;

Änderungsantrag 360

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) sie arbeitet mit Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, mit Vertretern natürlicher Personen, mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschern und Ethikausschüssen – gegebenenfalls im Einklang mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht – zusammen;

Geänderter Text

c) sie arbeitet mit **allen relevanten** Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, mit Vertretern natürlicher Personen, mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschern und Ethikausschüssen – gegebenenfalls im Einklang mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht – zusammen;

Änderungsantrag 361

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste der Aufgaben nach Absatz 1 zu erlassen, um der Entwicklung der Tätigkeiten der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Rechnung zu tragen.

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 362

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten machen die Bedingungen, unter denen elektronische Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden, öffentlich zugänglich und leicht durchsuchbar; dabei geben sie folgende Informationen an:

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten machen die Bedingungen, unter denen elektronische Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden, **für natürliche Personen** öffentlich zugänglich und leicht durchsuchbar **und verfügbar**; dabei geben sie folgende Informationen an:

Änderungsantrag 363

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

a) die Rechtsgrundlage für die Gewährung des Zugangs;

Geänderter Text

a) die Rechtsgrundlage für die Gewährung des Zugangs **für den Nutzer von Gesundheitsdaten**;

Änderungsantrag 364

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

c) die geltenden Rechte natürlicher Personen hinsichtlich der Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten;

Geänderter Text

c) die geltenden Rechte natürlicher Personen hinsichtlich der Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten, **einschließlich des Opt-out-Rechts gemäß Artikel 33 Absatz 5 und des Opt-in-Rechts gemäß Artikel 33 Absatz 5a, sowie ausführliche Informationen darüber, wie diese Rechte ausgeübt werden können**;

Änderungsantrag 365

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) die Modalitäten, unter denen natürliche Personen ihre Rechte gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2016/679 wahrnehmen können;

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Änderungsantrag 366

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) die Identität und die Kontaktdaten der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten;

Änderungsantrag 367

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

db) die Aufzeichnungen darüber, wer Zugang zu welchen elektronischen Gesundheitsdatensätzen erhalten hat, sowie eine Begründung für die Zwecke der Verarbeitung dieser Daten gemäß Artikel 34 Absatz 1;

Änderungsantrag 368

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind nicht verpflichtet, jeder natürlichen Person die spezifischen Informationen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 über die Verwendung ihrer Daten für Projekte, für

entfällt

die eine Datengenehmigung erteilt wurde, zur Verfügung zu stellen, aber sie machen allgemeine Informationen über alle gemäß Artikel 46 erteilten Datengenehmigungen öffentlich verfügbar.

Änderungsantrag 369

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Wird eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten von einem **Datennutzer** über einen Befund informiert, **der sich** auf die Gesundheit einer natürlichen Person **auswirken kann**, so **kann** die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die **natürliche Person und ihre** behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe über diesen Befund **unterrichten**.

Geänderter Text

(3) Wird eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten von einem **Nutzer von Gesundheitsdaten** über einen **wichtigen** Befund **in Bezug** auf die Gesundheit einer natürlichen Person **im Sinne von Artikel 41a Absatz 5 dieser Verordnung informiert**, so **unterrichtet** die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe, **die für die natürliche Person zuständig ist, und, falls diese Angehörige der Gesundheitsberufe nicht auffindbar sind, die natürliche Person** über diesen Befund. **Natürliche Personen haben das Recht, zu beantragen, dass sie nicht über solche Erkenntnisse informiert werden. Gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2016/679 können die Mitgliedstaaten den Umfang der Verpflichtung zur Unterrichtung natürlicher Personen einschränken, wenn dies zum Schutz der natürlichen Personen auf der Grundlage der Patientensicherheit und der Ethik erforderlich ist, indem sie die Übermittlung ihrer Informationen aufschieben, bis ein Angehöriger der Gesundheitsberufe den natürlichen Personen Informationen, die sich möglicherweise auf sie auswirken können, mitteilen und erläutern kann.**

Änderungsantrag 370

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 38a

Recht auf Einreichung einer Beschwerde bei einer Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten

- (1) Unbeschadet anderer verwaltungsrechtlicher oder gerichtlicher Rechtsbehelfe haben natürliche und juristische Personen das Recht, einzeln oder gegebenenfalls gemeinsam bei der für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stelle eine Beschwerde einzureichen, wenn ihre in diesem Kapitel festgelegten Rechte berührt werden. Betrifft die Beschwerde die Rechte natürlicher Personen gemäß Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe d dieser Verordnung, informiert die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die zuständigen Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und übermittelt ihnen eine Kopie der Beschwerde.**
- (2) Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten, bei der die Beschwerde eingereicht wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Fortgang des Verfahrens und über die getroffene Entscheidung.**
- (3) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten arbeiten bei der Bearbeitung und Beilegung von Beschwerden zusammen, unter anderem durch den unverzüglichen Austausch aller einschlägigen Informationen auf elektronischem Wege.**
- (4) Jede Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erleichtert die Einreichung von Beschwerden, insbesondere durch die Bereitstellung eines Beschwerdeformulars, das auch**

elektronisch ausgefüllt werden kann, ohne die Möglichkeit der Nutzung anderer Kommunikationsmittel auszuschließen.

Änderungsantrag 371

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 38b

***Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf
gegen eine Zugangsstelle für
Gesundheitsdaten***

***(1) Unbeschadet anderer
verwaltungsrechtlicher oder
außergerichtlicher Rechtsbehelfe hat jede
natürliche oder juristische Person das
Recht, einen wirksamen gerichtlichen
Rechtsbehelf gegen eine sie betreffende
rechtsverbindliche Entscheidung einer für
den Zugang zu Gesundheitsdaten
zuständigen Stelle einzulegen.***

***(2) Unbeschadet anderer
verwaltungsrechtlicher oder
außergerichtlicher Rechtsbehelfe hat jede
natürliche oder juristische Person das
Recht auf einen wirksamen gerichtlichen
Rechtsbehelf, wenn die nach Artikel 37
zuständige Zugangsstelle für
Gesundheitsdaten eine Beschwerde nicht
bearbeitet oder die natürliche oder
juristische Person nicht innerhalb von
drei Monaten über den Verlauf oder das
Ergebnis der gemäß Artikel 38a
eingereichten Beschwerde unterrichtet.***

***(3) Verfahren gegen eine Stelle für den
Zugang zu Gesundheitsdaten sind bei den
Gerichten der Mitgliedstaaten anhängig
zu machen, in denen die Stelle für den
Zugang zu Gesundheitsdaten ihren Sitz
hat.***

Änderungsantrag 372

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Jede Zugangsstelle für Gesundheitsdaten veröffentlicht einen jährlichen Tätigkeitsbericht, der mindestens **Folgendes** enthält:

Geänderter Text

(1) Jede Zugangsstelle für Gesundheitsdaten veröffentlicht einen jährlichen Tätigkeitsbericht **und macht ihn auf ihrer Website öffentlich zugänglich**, der mindestens **die folgenden Informationskategorien** enthält:

Änderungsantrag 373

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Informationen über die für den elektronischen Zugang zu Gesundheitsdaten gestellten Datenzugangsanträge, wie die Art der Antragsteller, die Anzahl der erteilten oder verweigerten Datengenehmigungen, die Zwecke des Zugangs und die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, auf die zugegriffen wird, sowie gegebenenfalls eine Zusammenfassung der Resultate der Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten;

Geänderter Text

a) Informationen über die für den elektronischen Zugang zu Gesundheitsdaten gestellten Datenzugangsanträge **und Datenanfragen**, wie die Art der Antragsteller, die Anzahl der erteilten oder verweigerten Datengenehmigungen, die Zwecke des Zugangs und die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, auf die zugegriffen wird, sowie gegebenenfalls eine Zusammenfassung der Resultate der Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten;

Änderungsantrag 374

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Informationen über die Erfüllung rechtlicher und vertraglicher Verpflichtungen durch Datennutzer und Dateninhaber sowie über **verhängte**

Geänderter Text

c) Informationen über die Erfüllung rechtlicher und vertraglicher Verpflichtungen durch Datennutzer und Dateninhaber sowie **über die Anzahl und**

Sanktionen;

Höhe der von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten verhängten Geldbußen;

Änderungsantrag 375

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) Informationen über Audits, die bei Datennutzern durchgeführt wurden, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung **im Einklang mit** dieser Verordnung erfolgte;

d) Informationen über Audits, die bei Datennutzern durchgeführt wurden, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung **in der sicheren Verarbeitungsumgebung gemäß Artikel 50** dieser Verordnung erfolgte;

Änderungsantrag 376

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) Informationen über Audits hinsichtlich der Übereinstimmung der sicheren Verarbeitungsumgebungen mit den festgelegten Normen, Spezifikationen und Anforderungen;

e) Informationen über **interne Audits und Audits durch Dritte** hinsichtlich der Übereinstimmung der sicheren Verarbeitungsumgebungen mit den festgelegten Normen, Spezifikationen und Anforderungen **gemäß Artikel 50 Absatz 3 dieser Verordnung**;

Änderungsantrag 377

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

j) **Zufriedenheit der Antragsteller, die Zugang zu Daten beantragen;**

entfällt

Änderungsantrag 378

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – Absatz 1– Buchstabe l

Vorschlag der Kommission

l) Anzahl der ausgegebenen Datenqualitätslabel, aufgeschlüsselt nach Qualitätskategorie;

Geänderter Text

l) Anzahl der **von Dateninhabern** ausgegebenen Datenqualitätslabel, aufgeschlüsselt nach Qualitätskategorie;

Änderungsantrag 379

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Der Bericht wird an die Kommission übermittelt.

Geänderter Text

(2) Der Bericht wird an die Kommission übermittelt, **die ihn auf ihrer Website öffentlich zugänglich macht.**

Änderungsantrag 380

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte **zur Änderung des Inhalts des jährlichen Tätigkeitsberichts** zu erlassen.

Geänderter Text

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zu erlassen, **um Absatz 1 des vorliegenden Artikels zu ändern, indem sie den in jenem Absatz aufgeführten Kategorien weitere hinzufügt.**

Änderungsantrag 381

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) **Bei der Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten halten datenaltruistische Organisationen die**

Geänderter Text

(1) **Zusätzlich zu den in der Verordnung (EU) Nr. 2022/868 festgelegten Regeln für den Datenaltruismus gilt:** Werden von **nach**

Vorschriften des Kapitels IV der Verordnung [...] **[Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] ein.** Werden von datenaltruistischen Organisationen personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten unter Verwendung einer sicheren Verarbeitungsumgebung verarbeitet, erfüllen diese Umgebungen auch die Anforderungen gemäß Artikel 50.

Kapitel IV der Verordnung (EU) 2022/868 anerkannten datenaltruistischen Organisationen personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten unter Verwendung einer sicheren Verarbeitungsumgebung verarbeitet, erfüllen diese Umgebungen auch die Anforderungen gemäß Artikel 50.

Änderungsantrag 382

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 40 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten unterstützen die gemäß Artikel 23 der Verordnung [...] **[Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)]** benannten zuständigen Behörden bei der Überwachung von Einrichtungen, die datenaltruistische Tätigkeiten durchführen.

Geänderter Text

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten unterstützen die gemäß Artikel 23 der Verordnung **(EU) 2022/868** benannten zuständigen Behörden bei der Überwachung von Einrichtungen, die datenaltruistische Tätigkeiten durchführen, **wenn elektronische Gesundheitsdaten betroffen sind.**

Änderungsantrag 383

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Pflichten der **Dateninhaber**

Geänderter Text

Pflichten der **Inhaber von Gesundheitsdaten**

Änderungsantrag 384

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) **Ist ein Dateninhaber** gemäß

Geänderter Text

(1) **Inhaber von Gesundheitsdaten**

Artikel 33 *oder anderen Rechtsvorschriften der Union oder nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts verpflichtet, elektronische Gesundheitsdaten bereitzustellen, so arbeitet er gegebenenfalls mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten loyal zusammen.*

stellen gemäß Artikel 33 relevante elektronische Gesundheitsdaten auf Antrag der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gemäß einer durch eine solche Stelle ausgestellten Datengenehmigung oder genehmigten Datenanfrage bereit. Inhaber von Gesundheitsdaten arbeiten gegebenenfalls mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten loyal zusammen.

Änderungsantrag 385

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Anforderung gemäß Absatz 1 gilt nicht für Dateninhaber, die als Kleinstunternehmer im Sinne von Artikel 2 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gelten.

Änderungsantrag 386

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Der Inhaber von Gesundheitsdaten stellt der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von drei Monaten nach Erhalt des Antrags der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Verfügung. In begründeten Fällen kann diese Frist von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach Rücksprache mit dem betreffenden Inhaber von Gesundheitsdaten um höchstens zwei Monate verlängert werden. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten kann beschließen, dass die Verlängerung kürzer als zwei Monate sein soll.

Änderungsantrag 387

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1c) Die Absätze 1 und 1a dieses Artikels stellen eine rechtliche Verpflichtung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g bis j der Verordnung (EU) 2016/679 für den Inhaber von Gesundheitsdaten dar, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten an die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten weiterzugeben.

Änderungsantrag 388

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Der **Dateninhaber** übermittelt der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine allgemeine Beschreibung des Datensatzes, über den er verfügt, gemäß Artikel 55.

(2) Der **Inhaber von Gesundheitsdaten** übermittelt der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine allgemeine Beschreibung des Datensatzes, über den er verfügt, gemäß Artikel 55.

Änderungsantrag 389

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Ist dem Datensatz ein Datenqualitäts- und -nutzenlabel gemäß Artikel 56 beigelegt, so stellt der **Dateninhaber** der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine ausreichende Dokumentation zur Verfügung, damit diese

(3) Ist dem Datensatz ein Datenqualitäts- und -nutzenlabel gemäß Artikel 56 beigelegt, so stellt der **Inhaber von Gesundheitsdaten** der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine ausreichende Dokumentation zur Verfügung, damit diese

die Richtigkeit des Labels bestätigen kann.

die Richtigkeit des Labels bestätigen kann.

Änderungsantrag 390

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Der Dateninhaber stellt der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Antrags der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Verfügung. In Ausnahmefällen kann diese Frist von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten um zwei Monate verlängert werden.

entfällt

Änderungsantrag 391

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Hat ein *Dateninhaber* nach einer Verarbeitung auf der Grundlage einer Datengenehmigung angereicherte Datensätze erhalten, so stellt er den neuen Datensatz bereit, es sei denn, er hält ihn für ungeeignet und teilt dies der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit.

(5) Hat ein *Inhaber von Gesundheitsdaten* nach einer Verarbeitung auf der Grundlage einer Datengenehmigung angereicherte Datensätze erhalten, so stellt er den neuen Datensatz bereit, es sei denn, er hält ihn für ungeeignet und teilt dies der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit.

Änderungsantrag 392

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Die *Dateninhaber* nicht personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten gewährleisten den

(6) Die *Inhaber von Gesundheitsdaten* nicht personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten gewährleisten den

Zugang zu den Daten mithilfe vertrauenswürdiger offener Datenbanken, um den uneingeschränkten Zugang für alle Nutzer sowie die Speicherung und elektronische Archivierung der Daten zu gewährleisten. Vertrauenswürdige, offene, öffentlich zugängliche Datenbanken führen eine solide, transparente und nachhaltige Governance und ein transparentes Modell für den Zugang der Nutzer ein.

Zugang zu den Daten mithilfe vertrauenswürdiger offener Datenbanken, um den uneingeschränkten Zugang für alle Nutzer sowie die Speicherung und elektronische Archivierung der Daten zu gewährleisten. Vertrauenswürdige, offene, öffentlich zugängliche Datenbanken führen eine solide, transparente und nachhaltige Governance und ein transparentes Modell für den Zugang der Nutzer ein.

Änderungsantrag 393

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Pflichten der Dateninhaber nach diesem Artikel zu erlassen, um der Entwicklung der durch die Dateninhaber ausgeführten Tätigkeiten Rechnung zu tragen.

entfällt

Änderungsantrag 394

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41a

Pflichten der Nutzer von Gesundheitsdaten

(1) Nutzer von Gesundheitsdaten können auf die elektronischen Gesundheitsdaten für Sekundärzwecke gemäß Artikel 33 nur im Einklang mit der von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten im gemäß mit Artikel 46 dieser Verordnung ausgestellten Datengenehmigung zugreifen und sie verarbeiten.

(2) Nutzer von Gesundheitsdaten stellen

die Identität der natürlichen Personen, denen die elektronischen Gesundheitsdaten gehören, die sie aufgrund einer Datengenehmigung oder Datenanfrage erhalten haben, nicht wieder her und versuchen nicht, sie wiederherzustellen. Ein solches Verhalten gilt als schwerwiegende Verletzung dieser Verordnung.

(3) Die Nutzer von Gesundheitsdaten veröffentlichen spätestens 18 Monate nach Abschluss der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten oder nach Erhalt der Beantwortung der Datenanfrage gemäß Artikel 47 die Resultate oder Ergebnisse der Sekundärnutzung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der für die Gesundheitsversorgung relevanten Informationen. Diese Ergebnisse oder Ausgaben dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten. In begründeten Fällen, insbesondere in den in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe e genannten Fällen, kann dieser Zeitraum von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach Rücksprache mit dem Nutzer von Gesundheitsdaten verlängert werden. Die Nutzer von Gesundheitsdaten unterrichten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, von denen eine Datengenehmigung eingeholt wurde, über die Ergebnisse oder den Output und gewähren ihnen die erforderliche Unterstützung, damit diese auch auf den Websites der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten veröffentlicht werden können. Das Ergebnis wird auch in Form von Zusammenfassungen für Laien öffentlich zugänglich gemacht. Haben die Nutzer von Gesundheitsdaten elektronische Gesundheitsdaten gemäß diesem Kapitel genutzt, machen sie die Quellen der elektronischen Gesundheitsdaten ebenso wie die Tatsache bekannt, dass der Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS erfolgte.

(4) Unbeschadet des Absatzes 2 unterrichten die Nutzer von Gesundheitsdaten die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten über alle wesentlichen Erkenntnisse in Bezug auf die Gesundheit der natürlichen Person, deren Daten in dem Datensatz enthalten sind.

(5) Das ECDC und die EMA erstellen in Konsultation und Zusammenarbeit mit den einschlägigen Akteuren, einschließlich Vertretern von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Forschern, Leitlinien, um den Nutzern von Gesundheitsdaten bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 5 zu helfen, insbesondere bei der Feststellung, ob ihre Erkenntnisse klinisch bedeutsam sind.

(6) Nutzer von Gesundheitsdaten arbeiten gegebenenfalls mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten loyal zusammen.

Änderungsantrag 395

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten **und einzelne Dateninhaber** können für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung Gebühren erheben. Alle Gebühren enthalten im Einklang mit Artikel 6 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] die Kosten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Verfahrens bei Anforderungen, darunter auch für die Bewertung eines Datenzugangsantrags oder einer Datenanfrage, der Erteilung, Verweigerung oder Änderung einer Datengenehmigung gemäß den Artikeln 45 und 46 oder der Beantwortung einer Datenanfrage gemäß Artikel 47, entstehen,

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können **Nutzern von Gesundheitsdaten** für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung Gebühren erheben. Alle Gebühren enthalten im Einklang mit Artikel 6 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] die Kosten, die im Zusammenhang mit **der Einrichtung, Kombination, Aufbereitung, Anonymisierung, Pseudonymisierung, Pflege, den Aufgaben nach Artikel 33a, der Bereitstellung oder Aktualisierung des Datensatzes und** der Durchführung des Verfahrens bei Anforderungen, darunter auch für die Bewertung eines Datenzugangsantrags oder einer

und werden aus ihnen abgeleitet.

Datenanfrage, der Erteilung, Verweigerung oder Änderung einer Datengenehmigung gemäß den Artikeln 45 und 46 oder der Beantwortung einer Datenanfrage gemäß Artikel 47, entstehen, und werden aus ihnen abgeleitet. ***Von öffentlichen Stellen und Organen, Ämtern, Agenturen und Einrichtungen der Union werden keine Gebühren für die Bereitstellung von Daten für die in Artikel 34 Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Zwecke erhoben. Von öffentlichen Stellen und Organen, Ämtern, Agenturen und Einrichtungen der Union, die einen gesetzlichen Auftrag im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, werden keine Gebühren erhoben.***

Änderungsantrag 396

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Befinden sich die betreffenden Daten nicht im Besitz der Datenzugangsstelle oder einer öffentlichen Stelle, so können die Gebühren zusätzlich zu den Gebühren, die gemäß Absatz 1 erhoben werden können, ***auch einen Ausgleich für einen Teil der*** Kosten für die spezifische Erhebung der elektronischen Gesundheitsdaten gemäß dieser Verordnung umfassen. Der Teil der Gebühren, der mit den Kosten des Dateninhabers zusammenhängt, wird dem Dateninhaber ausgezahlt.

Geänderter Text

(2) im Falle der Inhaber von Gesundheitsdaten Befinden sich die betreffenden Daten nicht im Besitz der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten oder einer öffentlichen Stelle, so können die Gebühren zusätzlich zu den Gebühren, die gemäß Absatz 1 erhoben werden können, ***auch einen Ausgleich für einen Teil der*** Kosten für die spezifische Erhebung der elektronischen Gesundheitsdaten gemäß dieser Verordnung umfassen. Der Teil der Gebühren, der mit den Kosten des ***Inhabers von Gesundheitsdaten*** zusammenhängt, wird dem ***Inhaber von Gesundheitsdaten*** ausgezahlt.

Änderungsantrag 397

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Alle Gebühren, die **Datennutzern** von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten oder **Dateninhabern** gemäß diesem Artikel in Rechnung gestellt werden, sind transparent und stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten für die **Erhebung und Bereitstellung** elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, sind objektiv gerechtfertigt und schränken den Wettbewerb nicht ein. Die Förderung, die der **Dateninhaber** aus Spenden, öffentlichen nationalen Mitteln oder Unionsmitteln für die Erstellung, Entwicklung oder Aktualisierung dieses Datensatzes erhält, bleibt bei dieser Berechnung unberücksichtigt. Bei der Festlegung der Gebühren werden die spezifischen Interessen und Erfordernisse von KMU, öffentlichen Stellen, Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, die mit Forschung, Gesundheitspolitik oder -analyse befasst sind, sowie von Bildungseinrichtungen und Gesundheitsdienstleistern dadurch berücksichtigt, dass diese Gebühren proportional zu ihrer Größe oder ihrem Budget gesenkt werden.

Geänderter Text

(4) Alle Gebühren, die **Nutzern von Gesundheitsdaten** von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten oder **Inhabern von Gesundheitsdaten** gemäß diesem Artikel in Rechnung gestellt werden, sind transparent, **nicht diskriminierend** und stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, sind objektiv gerechtfertigt und schränken den Wettbewerb nicht ein. Die Förderung, die der **Inhaber von Gesundheitsdaten** aus Spenden, öffentlichen nationalen Mitteln oder Unionsmitteln für die Erstellung, Entwicklung oder Aktualisierung dieses Datensatzes erhält, bleibt bei dieser Berechnung unberücksichtigt. Bei der Festlegung der Gebühren werden die spezifischen Interessen und Erfordernisse von KMU, öffentlichen Stellen, Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, die mit Forschung, Gesundheitspolitik oder -analyse befasst sind, sowie von **akademischen Einrichtungen und** Bildungseinrichtungen, **nichtkommerziellen Einrichtungen** und Gesundheitsdienstleistern dadurch berücksichtigt, dass diese Gebühren proportional zu ihrer Größe oder ihrem Budget gesenkt werden.

Änderungsantrag 398

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 – Absatz 5**

Vorschlag der Kommission

(5) Einigen sich **Dateninhaber** und **Datennutzer** nicht innerhalb eines Monats nach Erteilung der Datengenehmigung auf die Höhe der Gebühren, so kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die

Geänderter Text

(5) Einigen sich **Inhaber von Gesundheitsdaten** und **Nutzer von Gesundheitsdaten** nicht innerhalb eines Monats nach Erteilung der Datengenehmigung auf die Höhe der

Gebühren proportional zu den Kosten der Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung festsetzen. Ist der **Dateninhaber** oder der **Datennutzer** mit der von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten festgesetzten Gebühr nicht einverstanden, so hat er Zugang zu den Streitbeilegungsstellen gemäß Artikel 10 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)].

Gebühren, so kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Gebühren proportional zu den Kosten der Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung festsetzen. Ist der **Inhaber von Gesundheitsdaten** oder der **Nutzer von Gesundheitsdaten** mit der von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten festgesetzten Gebühr nicht einverstanden, so hat er Zugang zu den Streitbeilegungsstellen gemäß Artikel 10 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)].

Änderungsantrag 399

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Die Kommission **kann** im Wege von Durchführungsrechtsakten Grundsätze und Vorschriften für die Gebührenpolitik und die Gebührenstrukturen **festlegen**. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Geänderter Text

(6) Die Kommission **legt** im Wege von Durchführungsrechtsakten Grundsätze und Vorschriften für die Gebührenpolitik und die Gebührenstrukturen, **einschließlich der Abzüge für die in Absatz 4 Unterabsatz 2 aufgeführten Einrichtungen, fest**. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Änderungsantrag 400

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten **verhängte Sanktionen**

Geänderter Text

Von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten **durchgeführte Durchsetzungsmaßnahmen**

Änderungsantrag 401

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 43 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten überwachen und beaufsichtigen die Einhaltung der in diesem Kapitel festgelegten Anforderungen durch die Datennutzer und Dateninhaber.

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 402

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 43 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Wenn die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten *von den Datennutzern und Dateninhabern die Informationen anfordern, die* zur Überprüfung der Einhaltung dieses Kapitels *erforderlich sind*, so *stehen* diese in einem angemessenen Verhältnis zur Wahrnehmung ihrer Aufgabe *der Überprüfung der Einhaltung*.

Geänderter Text

(2) Wenn die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten *ihre Aufgaben der Überwachung und Kontrolle* zur Überprüfung der Einhaltung dieses Kapitels *gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe ra wahrnehmen*, so *fordern* diese *von den Inhabern und Nutzern von Gesundheitsdaten Informationen an, die* in einem angemessenen Verhältnis zur Wahrnehmung ihrer Aufgabe *stehen*.

Änderungsantrag 403

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 43 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Stellen die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten fest, dass ein *Datennutzer* oder *Dateninhaber* die Anforderungen dieses Kapitels nicht einhält, so teilen sie dem *Datennutzer* oder *Dateninhaber* diese Feststellungen unverzüglich mit und geben ihm Gelegenheit, innerhalb von *zwei Monaten* Stellung zu nehmen.

Geänderter Text

(3) Stellen die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten fest, dass ein *Nutzer von Gesundheitsdaten* oder *Inhaber von Gesundheitsdaten* die Anforderungen dieses Kapitels nicht einhält, so teilen sie dem *Nutzer von Gesundheitsdaten* oder *Inhaber von Gesundheitsdaten* diese Feststellungen unverzüglich mit und geben ihm Gelegenheit, innerhalb von *vier*

Wochen Stellung zu nehmen.

Betrifft die Feststellung der Nichteinhaltung einen möglichen Verstoß gegen die Verordnung (EU) 2016/679, so unterrichtet die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständige Stelle unverzüglich die Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und übermittelt ihnen alle ihr zur Verfügung stehenden sachdienlichen Informationen über diese Feststellung, um die Anwendung und Durchsetzung der einschlägigen Bestimmungen der genannten Verordnung, einschließlich Sanktionen, sicherzustellen.

Änderungsantrag 404

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind befugt, die gemäß Artikel 46 erteilte Datengenehmigung zu widerrufen und den betroffenen Verarbeitungsvorgang elektronischer Gesundheitsdaten durch den **Datennutzer** zu beenden, um sicherzustellen, dass die Nichteinhaltung gemäß Absatz 3 unverzüglich **oder innerhalb einer angemessenen Frist** beendet wird, und ergreifen geeignete und verhältnismäßige Maßnahmen, um die Einhaltung bei der Verarbeitung durch die **Datennutzer** sicherzustellen. In diesem Zusammenhang können die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gegebenenfalls die Datengenehmigung widerrufen und den **Datennutzer** für einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren von jeglichem Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten ausschließen.

Geänderter Text

(4) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind befugt, die gemäß Artikel 46 erteilte Datengenehmigung zu widerrufen und den betroffenen Verarbeitungsvorgang elektronischer Gesundheitsdaten durch den **Nutzer von Gesundheitsdaten** zu beenden, um sicherzustellen, dass die Nichteinhaltung gemäß Absatz 3 unverzüglich beendet wird, und ergreifen geeignete und verhältnismäßige Maßnahmen, um die Einhaltung bei der Verarbeitung durch die **Nutzer von Gesundheitsdaten** sicherzustellen. In diesem Zusammenhang können die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gegebenenfalls die Datengenehmigung widerrufen und den **Nutzer von Gesundheitsdaten** für einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren von jeglichem Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten ausschließen.

Änderungsantrag 405

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Enthalten die **Dateninhaber** den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten elektronische Gesundheitsdaten mit der eindeutigen Absicht vor, die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu behindern, oder halten diese die in Artikel 41 festgelegten Fristen nicht ein, ist die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten befugt, gegen den **Dateninhaber** Geldbußen für jeden Tag der Verzögerung zu verhängen, die transparent und verhältnismäßig sind. Die Höhe der Geldbußen wird von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten festgelegt. Bei wiederholten Verstößen des **Dateninhabers** gegen die Verpflichtung zur loyalen Zusammenarbeit mit der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten kann diese Stelle den **Dateninhaber** für einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren von der **Teilnahme am EHDS** ausschließen. **Wurde ein Dateninhaber aufgrund der eindeutigen Absicht, die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu behindern, gemäß diesem Artikel von der Teilnahme am EHDS ausgeschlossen, ist er nicht mehr berechtigt, Zugang zu Gesundheitsdaten gemäß Artikel 49 zu gewähren.**

Änderungsantrag 406

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten teilen dem Datennutzer oder dem Dateninhaber unverzüglich die gemäß **Absatz 4** verhängten Maßnahmen

Geänderter Text

(5) Enthalten die **Inhaber von Gesundheitsdaten** den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten elektronische Gesundheitsdaten mit der eindeutigen Absicht vor, die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu behindern, oder halten diese die in Artikel 41 festgelegten Fristen nicht ein, ist die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten befugt, gegen den **Inhaber von Gesundheitsdaten** Geldbußen für jeden Tag der Verzögerung zu verhängen, die transparent und verhältnismäßig sind. Die Höhe der Geldbußen wird von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten festgelegt. Bei wiederholten Verstößen des **Inhabers von Gesundheitsdaten** gegen die Verpflichtung zur loyalen Zusammenarbeit mit der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten kann diese Stelle **den Inhaber von Gesundheitsdaten** für einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren von der **Einreichung von Anträgen auf Datenzugang gemäß Kapitel IV** ausschließen, **wobei er gegebenenfalls weiterhin verpflichtet ist, Daten gemäß Kapitel IV zugänglich zu machen.**

und die Gründe dafür mit und setzen dem **Datennutzer** oder dem **Dateninhaber** eine angemessene Frist, damit er den Maßnahmen nachkommen kann.

Maßnahmen und die Gründe dafür mit und setzen dem **Nutzer von Gesundheitsdaten** oder dem **Inhaber der Gesundheitsdaten** eine angemessene Frist, damit er den Maßnahmen nachkommen kann.

Änderungsantrag 407

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

(7) Alle gemäß Absatz 4 **verhängten Sanktionen und Maßnahmen** werden anderen Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten **bereitgestellt**.

Geänderter Text

(7) Alle gemäß Absatz 4 **durchgeführte Durchsetzungsmaßnahmen** werden anderen Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten **notifiziert und auf der Website des EHDS-Ausschusses veröffentlicht**.

Änderungsantrag 408

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten sorgt für eine kohärente Durchsetzung auf der Grundlage der Bestimmungen dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2016/679, indem sie alle bei den Aufsichtsbehörden laufenden Entscheidungen oder Untersuchungen berücksichtigt.

Änderungsantrag 409

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) Jede natürliche oder juristische Person, die von einer Entscheidung einer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten betroffen ist, hat Anspruch auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf gegen diese Entscheidung.

entfällt

Änderungsantrag 410

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10) Die Kommission **kann** Leitlinien für **Sanktionen herausgeben**, die von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten **verhängt werden**.

(10) Die Kommission **gibt** Leitlinien für **Durchsetzungsmaßnahmen**, die von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten **durchzuführen sind, im Einklang mit den in Artikel 68a genannten Grundsätzen heraus**.

Änderungsantrag 411

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 43a

Allgemeine Bedingungen für die Verhängung von Bußgeldern durch Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

(1) Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt sicher, dass die Verhängung von Geldbußen gemäß diesem Artikel in Bezug auf Verstöße nach den Absätzen 4 und 5 in jedem Einzelfall wirksam, verhältnismäßig und abschreckend ist.

(2) Die Geldbußen werden je nach den Umständen des Einzelfalls zusätzlich zu den in Artikel 43 Absätze 4 und 5

genannten Maßnahmen oder anstelle dieser Maßnahmen verhängt. Bei der Entscheidung über die Verhängung einer Geldbuße und über deren Betrag wird in jedem Einzelfall Folgendes gebührend berücksichtigt:

a) der Art, der Schwere und der Dauer des Verstoßes;

b) ob gegen denselben Zuwiderhandelnden wegen desselben Verstoßes bereits von anderen zuständigen Behörden Sanktionen oder Geldbußen verhängt wurden;

c) Vorsätzlichkeit oder Fahrlässigkeit des Verstoßes;

d) etwaige Maßnahmen des Inhabers oder Nutzers von Gesundheitsdaten, um den Schaden für natürliche Personen zu mindern;

e) den Grad der Verantwortung des Nutzers von Gesundheitsdaten unter Berücksichtigung der von ihm gemäß Artikel 45 Absatz 2 Buchstaben e und f und Artikel 45 Absatz 4 getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen;

f) etwaige einschlägige frühere Verstöße des Inhabers oder Nutzers von Gesundheitsdaten;

g) das Ausmaß der Zusammenarbeit mit der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten, um den Verstoß abzustellen und die möglichen nachteiligen Auswirkungen des Verstoßes abzumildern;

h) die Art und Weise, wie der Verstoß der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten bekannt wurde, insbesondere ob und in welchem Umfang der Nutzer von Gesundheitsdaten den Verstoß gemeldet hat;

i) falls gegen den für die Verarbeitung Verantwortlichen oder den Auftragsverarbeiter in Bezug auf denselben Gegenstand bereits Maßnahmen nach Artikel 43 Absätze 4

und 5 angeordnet wurden, die Einhaltung dieser Maßnahmen;

j) jeder andere erschwerende oder mildernde Umstand, der auf die Umstände des Falles zutrifft, wie etwa finanzielle Vorteile oder vermiedene Verluste, die sich direkt oder indirekt aus dem Verstoß ergeben.

(3) Verstößt ein Inhaber oder Nutzer von Gesundheitsdaten vorsätzlich oder fahrlässig bei gleichen oder miteinander verbundenen Genehmigungen für Gesundheitsdaten oder Anfragen nach Gesundheitsdaten gegen mehrere Bestimmungen dieser Verordnung, so darf der Gesamtbetrag der Geldbuße den für den schwersten Verstoß festgelegten Betrag nicht übersteigen.

(4) Gemäß Absatz 2 werden Verstöße gegen die Pflichten des Inhabers oder Nutzers von Gesundheitsdaten gemäß Artikel 41 und Artikel 41a Absätze 1, 4, 5 und 7 mit Geldbußen von bis zu 10 000 000 EUR oder im Falle eines Unternehmens von bis zu 2 % des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres geahndet, je nachdem, welcher Betrag höher ist.

(5) Verstöße gegen die folgenden Bestimmungen werden gemäß Absatz 2 mit Geldbußen von bis zu 20 000 000 EUR oder im Falle eines Unternehmens von bis zu 4 % des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres geahndet, je nachdem, welcher Betrag höher ist;

a) Nutzer von Gesundheitsdaten, die elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten, die sie mit einer gemäß Artikel 46 erteilten Datengenehmigung für die in Artikel 35 genannten Zwecke erhalten haben;

b) Nutzer von Gesundheitsdaten, die personenbezogene Gesundheitsdaten

außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung extrahieren, die von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gemäß Artikel 50 bereitgestellt wird;

c) die natürlichen Personen, zu denen die elektronischen Gesundheitsdaten gehören, die sie auf der Grundlage der Datengenehmigung oder der Datenanforderung gemäß Artikel 41a Absatz 3 erhalten haben, erneut zu identifizieren oder zu versuchen, sie erneut zu identifizieren;

d) die Nichteinhaltung von Durchsetzungsmaßnahmen durch die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gemäß Artikel 43.

(6) Unbeschadet der Korrekturbefugnisse der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gemäß Artikel 43 kann jeder Mitgliedstaat festlegen, ob und inwieweit gegen Behörden und Einrichtungen mit Sitz in diesem Mitgliedstaat Geldbußen verhängt werden können.

(7) Die Ausübung der Befugnisse der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach diesem Artikel unterliegt angemessenen Verfahrensgarantien im Einklang mit dem Unionsrecht und dem Recht der Mitgliedstaaten, einschließlich wirksamer Rechtsbehelfe und ordnungsgemäßer Verfahren.

(8) Sieht das Rechtssystem des Mitgliedstaats keine verwaltungsrechtlichen Geldbußen vor, so kann dieser Artikel in der Weise angewandt werden, dass die Geldbuße von der zuständigen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingeleitet und von den zuständigen nationalen Gerichten verhängt wird, wobei sichergestellt wird, dass diese Rechtsbehelfe wirksam sind und die gleiche Wirkung haben wie die von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten verhängten verwaltungsrechtlichen Geldbußen. In jedem Fall müssen die verhängten

Geldbußen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Diese Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Bestimmungen ihrer Rechtsvorschriften, die sie gemäß diesem Absatz erlassen, bis zum ... [Datum des Beginns der Anwendung dieser Verordnung] sowie unverzüglich jedes spätere Änderungsgesetz oder jede spätere Änderung, die sie betreffen.

Änderungsantrag 412

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt sicher, dass der Zugang nur zu den beantragten elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wird, die für den Zweck der Verarbeitung **relevant** sind, den der Datennutzer im Datenzugangsantrag angegeben hat und der mit der erteilten Datengenehmigung übereinstimmt.

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt sicher, dass der Zugang nur zu den beantragten elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wird, die **angemessen, relevant und auf das** für den Zweck der Verarbeitung **Notwendige beschränkt** sind, den der Datennutzer im Datenzugangsantrag angegeben hat und der mit der erteilten Datengenehmigung übereinstimmt.

Änderungsantrag 413

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten stellen die elektronischen Gesundheitsdaten in einem anonymisierten Format zur Verfügung, wenn der Zweck der Verarbeitung durch den **Datennutzer** mit diesen Daten erreicht werden kann, wobei die vom **Datennutzer** angegebenen Informationen berücksichtigt werden.

Geänderter Text

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten stellen die elektronischen Gesundheitsdaten in einem anonymisierten Format **in dem Fall** zur Verfügung, wenn der Zweck der Verarbeitung durch den **Nutzer von Gesundheitsdaten** mit diesen Daten erreicht werden kann, wobei die vom **Nutzer von Gesundheitsdaten** angegebenen Informationen berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 414

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Kann der **Zweck der Verarbeitung durch den Datennutzer** unter Berücksichtigung der vom **Datennutzer** angegebenen Informationen nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden, gewähren die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einem pseudonymisierten Format. Die Informationen, die erforderlich sind, um die Pseudonymisierung rückgängig zu machen, stehen nur der Zugangsstelle zu Gesundheitsdaten zur Verfügung. **Datennutzer** stellen die Identität der ihnen in pseudonymisiertem Format zur Verfügung gestellten elektronischen Gesundheitsdaten nicht wieder her. **Bei Nichteinhaltung der von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Gewährleistung der Pseudonymisierung ergriffenen Maßnahmen durch den Datennutzer werden angemessene Sanktionen verhängt.**

Änderungsantrag 415

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Kann der **Nutzer von Gesundheitsdaten hinreichend nachweisen, dass der Zweck der Verarbeitung** unter Berücksichtigung der vom **Nutzer von Gesundheitsdaten** angegebenen Informationen nicht mit anonymisierten Daten **gemäß Artikel 46 Absatz 1c** erreicht werden **kann**, gewähren die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einem pseudonymisierten Format. Die Informationen, die erforderlich sind, um die Pseudonymisierung rückgängig zu machen, stehen nur der Zugangsstelle zu Gesundheitsdaten zur Verfügung. **Nutzer von Gesundheitsdaten** stellen die Identität der ihnen in **anonymisiertem oder pseudonymisiertem** Format zur Verfügung gestellten elektronischen Gesundheitsdaten nicht wieder her.

(3a) Die Nichteinhaltung der Maßnahmen der zuständigen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Anonymisierung und Pseudonymisierung durch den Nutzer von Gesundheitsdaten gilt als besonders schwerwiegender Verstoß gegen diese Verordnung und wird mit wirksamen, verhältnismäßigen und

abschreckenden Sanktionen geahndet.

Änderungsantrag 416

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Verfahren und Anforderungen sowie die technischen Instrumente für ein einheitliches Verfahren zur Anonymisierung und Pseudonymisierung der elektronischen Gesundheitsdaten fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Änderungsantrag 417

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Jede natürliche oder juristische Person kann für die in Artikel 34 genannten Zwecke einen Antrag auf Datenzugang stellen.

(1) Antragsteller für Gesundheitsdaten können für die in Artikel 34 genannten Zwecke einen Antrag auf Datenzugang stellen.

Änderungsantrag 418

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe -a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-a) Identität des Antragstellers für Gesundheitsdaten, Beschreibung der beruflichen Funktionen und Tätigkeiten, einschließlich der Identität der natürlichen Personen, die Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten haben

werden, wenn eine Datengenehmigung erteilt wird; die Liste der natürlichen Personen kann aktualisiert werden und ist in diesem Fall der für den Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mitzuteilen;

Änderungsantrag 419

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) eine ausführliche Erläuterung der beabsichtigten Verwendung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der Angabe, zu welchem der in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zwecke der Zugang **beantragt** wird;

Geänderter Text

a) eine ausführliche Erläuterung der beabsichtigten Verwendung der elektronischen Gesundheitsdaten einschließlich der Angabe, zu welchem der in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zwecke der Zugang **erfordert** wird;

Änderungsantrag 420

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) eine Beschreibung der Qualifikation des Antragstellers im Hinblick auf den beabsichtigten Zweck der Datennutzung, einschließlich beruflicher Qualifikationen zum Nachweis angemessener Fachkenntnisse, die mit der ethischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften vereinbar sind;

Änderungsantrag 421

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe a b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ab) eine Erläuterung des erwarteten

Nutzens und der Art und Weise, wie dieser Nutzen zu den in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zwecken beiträgt;

Änderungsantrag 422

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) eine Beschreibung der beantragten elektronischen Gesundheitsdaten, ihres Formats und der Datenquellen, soweit möglich, einschließlich der geografischen Abdeckung, falls Daten aus mehreren Mitgliedstaaten beantragt werden;

Geänderter Text

b) eine Beschreibung der beantragten elektronischen Gesundheitsdaten, **ihres Zeitrahmens**, ihres Formats und der Datenquellen, soweit möglich, einschließlich der geografischen Abdeckung, falls Daten aus mehreren Mitgliedstaaten beantragt werden;

Änderungsantrag 423

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) eine **Angabe**, ob elektronische Gesundheitsdaten in anonymisierter Form bereitgestellt werden **sollen**;

Geänderter Text

c) eine **Erläuterung**, ob elektronische Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form bereitgestellt werden **müssen und warum der vorgesehene Zweck der Verarbeitung nicht mit anonymisierten Daten verfolgt werden kann**;

Änderungsantrag 424

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) **gegebenenfalls eine Erläuterung der Gründe für die Beantragung des Zugangs zu** elektronischen Gesundheitsdaten **in pseudonymisierter Form**;

Geänderter Text

d) **eine Beschreibung der Schutzmaßnahmen, die vorgesehen sind, um jede andere Verwendung oder jeden Missbrauch der elektronischen Gesundheitsdaten zu verhindern**;

Änderungsantrag 425

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) eine Beschreibung der **Sicherungsmaßnahmen**, die zur **Verhinderung einer anderweitigen Nutzung der elektronischen Gesundheitsdaten** geplant sind;

Geänderter Text

e) eine Beschreibung der **den Risiken angemessenen Maßnahmen**, die zum **Schutz der Rechte und Interessen des Inhabers der Gesundheitsdaten** geplant sind;

Änderungsantrag 426

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) eine Beschreibung der **Sicherungsmaßnahmen**, die zum Schutz der Rechte und Interessen **des Dateninhabers und** der betroffenen natürlichen Personen **geplant sind**;

Geänderter Text

f) **bei personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten** eine Beschreibung der **erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2016/679**; zum Schutz der Rechte und Interessen der betroffenen natürlichen Personen, **einschließlich der Verhinderung einer Re-Identifizierung natürlicher Personen im Datensatz**;

Änderungsantrag 427

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) eine Schätzung des Zeitraums, in dem die elektronischen Gesundheitsdaten für die Verarbeitung benötigt werden;

Geänderter Text

g) eine **begründete** Schätzung des Zeitraums, in dem die elektronischen Gesundheitsdaten für die Verarbeitung benötigt werden;

Änderungsantrag 428

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ha) gegebenenfalls Informationen über die Bewertung der ethischen Aspekte der Verarbeitung und Einzelheiten über die erforderliche Ethikgenehmigung, die von der zuständigen Ethikausschuss im Einklang mit dem einzelstaatlichen Recht eingeholt wurde und die an die Stelle ihrer eigenen Ethikbewertung treten kann;

Änderungsantrag 429

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe h b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

hb) einen Plan, in dem die Zielgruppen und Instrumente für die öffentliche Bereitstellung von Informationen über die Ergebnisse des Datenzugangs gemäß Artikel 46 Absatz 11 festgelegt werden;

Änderungsantrag 430

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe h c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

hc) eine Erklärung, dass die beabsichtigte Verwendung der angeforderten Daten nicht die Gefahr einer Stigmatisierung oder Beeinträchtigung der Würde von Einzelpersonen oder der Gruppen, auf die sich der angeforderte Datensatz bezieht, mit sich bringt.

Änderungsantrag 431

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) **Datennutzer**, die Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten aus mehr als einem Mitgliedstaat benötigen, stellen einen einzigen Antrag bei einer der betroffenen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten ihrer Wahl, die für die Weiterleitung des Antrags an andere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und die in Artikel 52 genannten befugten Teilnehmer von HealthData@EU zuständig ist, die im Datenzugangsantrag angegeben wurden. **Bei Anträgen auf Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten aus mehr als einem Mitgliedstaat** unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die anderen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des Antrags auf Datenzugang über den Eingang eines für sie relevanten Antrags.

Änderungsantrag 432

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 4 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(4) **Will der Antragsteller** auf die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten in einem pseudonymisierten Format zugreifen, werden zusammen mit dem Antrag auf Datenzugang folgende zusätzliche Informationen bereitgestellt:

Geänderter Text

(3) **Antragsteller von Gesundheitsdaten**, die Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten aus mehr als einem Mitgliedstaat benötigen, stellen einen einzigen Antrag bei einer der betroffenen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten ihrer Wahl, die für die Weiterleitung des Antrags an andere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und die in Artikel 52 genannten befugten Teilnehmer von HealthData@EU zuständig ist, die im Datenzugangsantrag angegeben wurden. **In diesem Fall** unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die anderen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des Antrags auf Datenzugang über den Eingang eines für sie relevanten Antrags.

Änderungsantrag 433

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 4 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) eine Beschreibung, wie **Artikel 6 Absatz 1** der Verordnung (EU) 2016/679 bei der Verarbeitung befolgt würde;

Geänderter Text

a) eine Beschreibung, wie **geltendes Unionsrecht und dem nationalen Recht zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre, insbesondere** der Verordnung (EU) 2016/679 bei der Verarbeitung befolgt würde;

Änderungsantrag 434

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) **Informationen über die Bewertung ethischer Aspekte der Verarbeitung – soweit zutreffend – gemäß dem nationalen Recht.**

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 435

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 5 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Beabsichtigen die öffentlichen Stellen und die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, auf die elektronischen Gesundheitsdaten in pseudonymisiertem Format zuzugreifen, legen sie zudem eine Beschreibung vor, wie Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 bei der Verarbeitung befolgt würden.

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 436

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Die Kommission **kann** im Wege von Durchführungsrechtsakten die Muster für den Antrag auf Datenzugang gemäß diesem Artikel, die Datengenehmigung gemäß Artikel 46 und die Datenanfrage gemäß Artikel 47 **festlegen**. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Geänderter Text

(6) Die Kommission **legt** im Wege von Durchführungsrechtsakten die Muster für den Antrag auf Datenzugang gemäß diesem Artikel, die Datengenehmigung gemäß Artikel 46 und die Datenanfrage gemäß Artikel 47 **fest**. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Änderungsantrag 437

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten **prüfen, ob** der Antrag **einem** der in Artikel 34 Absatz 1 aufgeführten Zwecke **dient, ob** die verlangten Daten für den im Antrag genannten **Zweck** erforderlich **sind und ob der Antragsteller die** Anforderungen dieses Kapitels erfüllt. **Ist dies der Fall, stellt die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine Datengenehmigung aus.**

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten **erteilen nur dann eine Datengenehmigung, wenn sie nach einer Bewertung des Datenzugangsantrags feststellen, dass dieser alle folgenden Kriterien erfüllt:**

a) der im Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten aufgeführte Zweck ist einer der in Artikel 34 Absatz 1 aufgeführten Zwecke;

b) die verlangten Daten sind für den oder die im Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten genannten Zwecke erforderlich, angemessen und verhältnismäßig;

c) bei pseudonymisierten Daten ist hinreichend begründet, dass der Zweck

mit anonymisierten Daten nicht erreicht werden kann;

d) die Verarbeitung steht im Falle des Zugangs zu pseudonymisierten elektronischen Gesundheitsdaten im Einklang mit Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679;

e) der Antragsteller der Gesundheitsdaten weist ausreichende technische und organisatorische Maßnahmen nach, um eine anderweitige Verwendung oder einen Missbrauch der elektronischen Gesundheitsdaten zu verhindern und die Rechte und Interessen des Dateninhabers und der betroffenen natürlichen Personen zu schützen;

f) die Informationen über die Bewertung ethischer Aspekte der Verarbeitung stehen gegebenenfalls im Einklang mit dem nationalen Recht;

g) alle anderen Anforderungen dieses Kapitels werden vom Gesundheitsdatenantragsteller erfüllt.

Änderungsantrag 438

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten lehnen jeden Antrag ab, **der einen oder mehrere der in Artikel 35 aufgeführten Zwecke umfasst, oder** wenn die Anforderungen dieses Kapitels nicht erfüllt sind.

Geänderter Text

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten lehnen jeden Antrag ab, wenn die Anforderungen dieses Kapitels nicht erfüllt sind.

Änderungsantrag 439

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) **Eine** Zugangsstelle für Gesundheitsdaten **erteilt oder verweigert** eine Datengenehmigung innerhalb von zwei Monaten nach Eingang **des** Datenzugangsantrags. Abweichend von der Verordnung [...] **[Data-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)]** kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Frist für die Beantwortung eines Antrags auf Datenzugang um zwei Monate verlängern, wenn dies angesichts der Komplexität des Antrags erforderlich ist. In diesem Fall teilt die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten dem Antragsteller so rasch wie möglich mit, dass für die Prüfung des Antrags mehr Zeit benötigt wird, und begründet die Verzögerung. **Trifft eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten innerhalb der Frist keine Entscheidung, gilt die Datengenehmigung als erteilt.**

Geänderter Text

(3) **Nachdem der Antragsteller auf Zugang zu Gesundheitsdaten die wirksame Durchführung der in Artikel 45 Absatz 2 Buchstaben e und f genannten Sicherheitsmaßnahmen nachgewiesen hat, erteilt oder verweigert die** Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine Datengenehmigung innerhalb von zwei Monaten nach Eingang **eines vollständigen** Datenzugangsantrags. **Stellt die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten fest, dass der Datenzugangsantrag unvollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller mit und gibt ihm die Möglichkeit, seinen Antrag zu vervollständigen. Kommt der Antragsteller dieser Aufforderung nicht innerhalb von vier Wochen nach, wird die Genehmigung nicht erteilt.** Abweichend von der Verordnung (EU) 2022/868 kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Frist für die Beantwortung eines Antrags auf Datenzugang um zwei Monate verlängern, wenn dies angesichts der Komplexität des Antrags erforderlich ist. In diesem Fall teilt die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten dem Antragsteller so rasch wie möglich mit, dass für die Prüfung des Antrags mehr Zeit benötigt wird, und begründet die Verzögerung.

Änderungsantrag 440

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

(4) Nach Erteilung der Datengenehmigung fordert die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die elektronischen Gesundheitsdaten unverzüglich beim Dateninhaber an. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt dem **Datennutzer** die elektronischen

Geänderter Text

(4) Nach Erteilung der Datengenehmigung fordert die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die elektronischen Gesundheitsdaten unverzüglich beim Dateninhaber an **und teilt ihm mit, ob die Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter**

Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten bereit, nachdem sie diese von den Dateninhabern erhalten hat, ***es sei denn, die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gibt an, dass sie die Daten innerhalb eines längeren angegebenen Zeitrahmens bereitstellen wird.***

Form zugänglich gemacht werden. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt dem ***Nutzer von Gesundheitsdaten*** die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten bereit, nachdem sie diese von den Dateninhabern erhalten hat.

Änderungsantrag 441

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Verweigert die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Erteilung einer Datengenehmigung, so begründet sie dies gegenüber dem ***Antragsteller***.

Geänderter Text

(5) Verweigert die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Erteilung einer Datengenehmigung, so begründet sie dies gegenüber dem ***Gesundheitsdatenantragsteller***.

Änderungsantrag 442

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 6 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(6) In der Datengenehmigung sind die für den ***Datennutzer*** geltenden allgemeinen Bedingungen dargelegt, insbesondere:

Geänderter Text

(6) In der Datengenehmigung sind die für den ***Nutzer von Gesundheitsdaten*** geltenden allgemeinen Bedingungen dargelegt, insbesondere:

Änderungsantrag 443

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 6 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) ***Arten*** und Format der von der Datengenehmigung erfassten elektronischen Gesundheitsdaten, auf die zugegriffen wird, einschließlich ihrer Quellen;

Geänderter Text

a) ***Kategorien*** und Format der von der Datengenehmigung erfassten elektronischen Gesundheitsdaten, auf die zugegriffen wird, einschließlich ihrer Quellen;

Änderungsantrag 444

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 6 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) **Zweck**, für den Daten bereitgestellt werden;

Geänderter Text

b) **eine ausführliche Beschreibung des Zwecks**, für den die Daten bereitgestellt werden;

Änderungsantrag 445

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 6 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

ba) die Identität des Nutzer sowie der konkreten Personen, die in der sicheren Verarbeitungsumgebung Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten haben werden;

Geänderter Text

Änderungsantrag 446

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 6 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) Informationen über die technischen Merkmale und Instrumente, die dem **Datennutzer** in der sicheren Verarbeitungsumgebung zur Verfügung stehen;

Geänderter Text

d) Informationen über die technischen Merkmale und Instrumente, die dem **Nutzer von Gesundheitsdaten** in der sicheren Verarbeitungsumgebung zur Verfügung stehen;

Änderungsantrag 447

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 6 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) vom **Datennutzer** zu entrichtende Gebühren;

Geänderter Text

e) vom **Nutzer von Gesundheitsdaten** zu entrichtende Gebühren;

Änderungsantrag 448

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 7**

Vorschlag der Kommission

(7) Datennutzer haben das Recht, auf die elektronischen Gesundheitsdaten entsprechend der ihnen auf der Grundlage dieser Verordnung erteilten Datengenehmigung zuzugreifen und sie zu verarbeiten.

Geänderter Text

(7) Datennutzer haben das Recht, auf die elektronischen Gesundheitsdaten entsprechend der ihnen auf der Grundlage dieser Verordnung erteilten Datengenehmigung **in einer sicheren Verarbeitungsumgebung** zuzugreifen und sie zu verarbeiten.

Änderungsantrag 449

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 8**

Vorschlag der Kommission

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß dem Verfahren des Artikels 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste der Aspekte zu erlassen, die in einer Datengenehmigung nach Absatz 7 zu erfassen sind.

Geänderter Text

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß dem Verfahren des Artikels 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste der Aspekte zu erlassen, die in einer Datengenehmigung nach Absatz **6** zu erfassen sind.

Änderungsantrag 450

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 9**

Vorschlag der Kommission

(9) Eine Datengenehmigung wird so lange erteilt, wie es für die beantragten Zwecke erforderlich ist, längstens jedoch

Geänderter Text

(9) Eine Datengenehmigung wird so lange erteilt, wie es für die beantragten Zwecke erforderlich ist, längstens jedoch

für fünf Jahre. Diese Frist kann auf Antrag des Datennutzers auf der Grundlage von Argumenten und Unterlagen zur Rechtfertigung dieser Verlängerung einen Monat vor Ablauf der Datengenehmigung einmalig um einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren verlängert werden.

Abweichend von Artikel 42 kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten steigende Gebühren erheben, um den Kosten und Risiken einer Speicherung der elektronischen Gesundheitsdaten über einen längeren Zeitraum als die ursprünglichen fünf Jahre Rechnung zu tragen. Um diese Kosten und Gebühren zu senken, kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten dem Datennutzer auch vorschlagen, den Datensatz in einem Speichersystem mit verringerter Kapazität zu speichern. Die in der sicheren Verarbeitungsumgebung befindlichen Daten werden **innerhalb von sechs Monaten** nach Ablauf der Datengenehmigung gelöscht. Auf Antrag des Datennutzers wird die Formel für die Erstellung des angeforderten Datensatzes von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gespeichert.

für fünf Jahre. Diese Frist kann auf Antrag des Datennutzers auf der Grundlage von Argumenten und Unterlagen zur Rechtfertigung dieser Verlängerung einen Monat vor Ablauf der Datengenehmigung einmalig um einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren verlängert werden.

Abweichend von Artikel 42 kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten steigende Gebühren erheben, um den Kosten und Risiken einer Speicherung der elektronischen Gesundheitsdaten über einen längeren Zeitraum als die ursprünglichen fünf Jahre Rechnung zu tragen. Um diese Kosten und Gebühren zu senken, kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten dem Datennutzer auch vorschlagen, den Datensatz in einem Speichersystem mit verringerter Kapazität zu speichern. Die in der sicheren Verarbeitungsumgebung befindlichen Daten werden **unverzüglich** nach Ablauf der Datengenehmigung gelöscht. Auf Antrag des Datennutzers wird die Formel für die Erstellung des angeforderten Datensatzes von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gespeichert.

Änderungsantrag 451

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission

(11) Die Datennutzer veröffentlichen spätestens 18 Monate nach Abschluss der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten oder nach Erhalt der Beantwortung der Datenanfrage gemäß Artikel 47 die Resultate oder Ergebnisse der Sekundärnutzung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der für die Gesundheitsversorgung relevanten Informationen. Diese Resultate oder Ergebnisse enthalten nur anonymisierte Daten. Der Datennutzer informiert die

Geänderter Text

entfällt

Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, von denen ihm eine Datengenehmigung erteilt wurde, und unterstützt sie bei der Veröffentlichung der Informationen auf den Websites der Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten. Haben die Datennutzer elektronische Gesundheitsdaten gemäß diesem Kapitel genutzt, machen sie die Quellen der elektronischen Gesundheitsdaten ebenso wie die Tatsache bekannt, dass der Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS erfolgte.

Änderungsantrag 452

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 12

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12) Die Datennutzer unterrichten die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten über alle klinisch signifikanten Befunde, die Folgen für den Gesundheitszustand der natürlichen Personen haben können, deren Daten im Datensatz enthalten sind.

entfällt

Änderungsantrag 453

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 14

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(14) Die Haftung der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten als *gemeinsam* Verantwortliche bleibt auf den Umfang der erteilten Datengenehmigung bis zur Beendigung der Verarbeitungstätigkeit begrenzt.

(14) Die Haftung der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten als *gemeinsam* Verantwortliche bleibt auf den Umfang der erteilten Datengenehmigung bis zur Beendigung der Verarbeitungstätigkeit *und gemäß Artikel 51* begrenzt.

Änderungsantrag 454

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Datenanfrage

Änderungsantrag 455

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) **Jede natürliche oder juristische Person** kann eine **Datenanfrage** für die in Artikel 34 genannten Zwecke vorlegen. Eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten beantwortet eine **Datenanfrage nur in einem anonymisierten statistischen** Format, und der **Datennutzer** erhält keinen Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten, die für diese Antwort verwendet wurden.

Änderungsantrag 456

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(2) Eine **Datenanfrage** enthält die in Artikel 45 Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Elemente, sofern erforderlich jedoch auch Folgendes:

Änderungsantrag 457

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 – Absatz 3

Geänderter Text

Gesundheitsdatenanfrage

Geänderter Text

(1) **Der Antragsteller** kann eine **Gesundheitsdatenanfrage** für die in Artikel 34 genannten Zwecke vorlegen, **um eine Antwort in anonymisierter oder aggregierter Form zu erhalten**. Eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten beantwortet eine **Gesundheitsdatenanfrage in keinem anderen** Format, und der **Nutzer von Gesundheitsdaten** erhält keinen Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten, die für diese Antwort verwendet wurden.

(2) Eine **Gesundheitsdatenanfrage** enthält die in Artikel 45 Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Elemente, sofern erforderlich jedoch auch Folgendes:

Vorschlag der Kommission

(3) **Hat ein Antragsteller auf der Grundlage einer Datenanfrage ein Resultat in anonymisierter Form, einschließlich eines statistischen Formats, verlangt, so bewertet** die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten **dies** innerhalb von zwei Monaten und übermittelt dem **Datennutzer** das Resultat nach Möglichkeit innerhalb von zwei Monaten.

Geänderter Text

(3) Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten **bewertet die Gesundheitsdatenanfrage** innerhalb von zwei Monaten und übermittelt dem **Nutzer von Gesundheitsdaten** das Resultat nach Möglichkeit innerhalb von zwei Monaten.

Änderungsantrag 458

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Bereitstellung von Daten ohne Datengenehmigung für öffentliche Stellen sowie Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union

Geänderter Text

Bereitstellung von Daten ohne Datengenehmigung für öffentliche Stellen sowie Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union **mit einem gesetzlichen Auftrag im Bereich der öffentlichen Gesundheit**

Änderungsantrag 459

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Abweichend von Artikel 46 ist für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nach diesem Artikel eine **Datengenehmigung** nicht erforderlich. Wenn sie ihre Aufgaben gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstaben b und c wahrnimmt, unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die öffentlichen Stellen und **die** Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union über die Verfügbarkeit der Daten innerhalb von zwei Monaten nach dem Antrag auf

Geänderter Text

Abweichend von Artikel 46 ist für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nach diesem Artikel eine **Gesundheitsdatengenehmigung** nicht erforderlich. Wenn sie ihre Aufgaben gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstaben b und c wahrnimmt, unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die öffentlichen Stellen und Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union **mit einem gesetzlichen Auftrag im Bereich der öffentlichen Gesundheit** über

Datenzugang gemäß Artikel 9 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)]. Abweichend von der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten diese Frist um zwei Monate verlängern, wenn dies angesichts der Komplexität des Antrags erforderlich ist. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt dem **Datennutzer** die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten bereit, nachdem sie diese von den **Dateninhabern** erhalten hat, es sei denn, sie gibt an, dass sie die Daten innerhalb eines längeren angegebenen Zeitrahmens bereitstellen wird.

die Verfügbarkeit der Daten innerhalb von zwei Monaten nach dem Antrag auf Datenzugang gemäß Artikel 9 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)]. Abweichend von der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten diese Frist um zwei Monate verlängern, wenn dies angesichts der Komplexität des Antrags erforderlich ist. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt dem **Nutzer von Gesundheitsdaten** die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten bereit, nachdem sie diese von den **Inhabern von Gesundheitsdaten** erhalten hat, es sei denn, sie gibt an, dass sie die Daten innerhalb eines längeren angegebenen Zeitrahmens bereitstellen wird. **Die Artikel 43 und 43a sind auf die in diesem Artikel genannten Fälle anzuwenden.**

Änderungsantrag 460

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 49

entfällt

Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers

(1) Beantragt ein Antragsteller nur den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers in einem einzigen Mitgliedstaat, so kann er abweichend von Artikel 45 Absatz 1 einen Antrag auf Datenzugang oder eine Datenanfrage direkt an den Dateninhaber richten. Der Antrag auf Datenzugang erfüllt die Anforderungen des Artikels 45 und die Datenanfrage die Anforderungen des Artikels 47. Mehrere Länder betreffende

Anfragen und Anfragen, die eine Kombination von Datensätzen mehrerer Dateninhaber erfordern, werden an die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gerichtet.

(2) In einem solchen Fall kann der Dateninhaber eine Datengenehmigung gemäß Artikel 46 erteilen oder eine Datenanfrage gemäß Artikel 47 beantworten. Der Dateninhaber gewährt dann Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung gemäß Artikel 50 und er kann Gebühren gemäß Artikel 42 erheben.

(3) Abweichend von Artikel 51 gelten der einzige Datenanbieter und der Datennutzer als gemeinsam Verantwortliche.

(4) Innerhalb von drei Monaten unterrichtet der Dateninhaber die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten auf elektronischem Wege über alle gestellten Anträge auf Datenzugang und alle erteilten Datengenehmigungen sowie über die gemäß diesem Artikel positiv beschiedenen Datenanfragen, damit die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 37 Absatz 1 und Artikel 39 nachkommen kann.

Änderungsantrag 461

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gewähren den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nur über eine sichere Verarbeitungsumgebung mit technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie Sicherheits- und Interoperabilitätsanforderungen. Sie treffen

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gewähren den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten **gemäß einer Datengenehmigung** nur über eine sichere Verarbeitungsumgebung mit technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie Sicherheits- und

insbesondere die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:

Interoperabilitätsanforderungen. Sie treffen insbesondere die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:

Änderungsantrag 462

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) sie minimieren das Risiko des unbefugten Lesens, Kopierens, Ändern oder Entfernens elektronischer Gesundheitsdaten, die in der sicheren Verarbeitungsumgebung gehostet werden, durch modernste technische *Mittel*;

Geänderter Text

b) sie minimieren das Risiko des unbefugten Lesens, Kopierens, Ändern oder Entfernens elektronischer Gesundheitsdaten, die in der sicheren Verarbeitungsumgebung gehostet werden, durch modernste technische *und organisatorische Maßnahmen*;

Änderungsantrag 463

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) sie stellen sicher, dass *Datennutzer* nur mittels einer persönlichen und eindeutigen Nutzerkennung und vertraulicher Zugriffsverfahren ausschließlich auf die von ihrer Datengenehmigung erfassten Daten zugreifen können;

Geänderter Text

d) sie stellen sicher, dass *Nutzer von Gesundheitsdaten* nur mittels einer persönlichen und eindeutigen Nutzerkennung und vertraulicher Zugriffsverfahren ausschließlich auf die von ihrer Datengenehmigung erfassten Daten zugreifen können;

Änderungsantrag 464

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) sie führen identifizierbare Protokolle über den Zugang zur sicheren Verarbeitungsumgebung für den Zeitraum, der für die Verifizierung und Prüfung aller

Geänderter Text

e) sie führen identifizierbare Protokolle über den Zugang zur sicheren Verarbeitungsumgebung für den Zeitraum, der für die Verifizierung und Prüfung aller

Verarbeitungsvorgänge in dieser Umgebung erforderlich ist;

Verarbeitungsvorgänge in dieser Umgebung erforderlich ist, **und auf jeden Fall nicht kürzer als ein Jahr**;

Änderungsantrag 465

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) sicherstellen, dass sich die sichere Verarbeitungsumgebung innerhalb der Union befindet.

Änderungsantrag 466

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten stellen sicher, dass elektronische Gesundheitsdaten von **Dateninhabern** hochgeladen und vom **Datennutzer** in einer sicheren Verarbeitungsumgebung abgerufen werden können. Die **Datennutzer** können nur elektronische Gesundheitsdaten, die nicht personenbezogen sind, aus der sicheren Verarbeitungsumgebung herunterladen.

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten stellen sicher, dass elektronische Gesundheitsdaten **von Inhabern von Gesundheitsdaten in dem durch die Datengenehmigung festgelegten Format von Inhabern von Gesundheitsdaten** hochgeladen und vom **Nutzern von Gesundheitsdaten** in einer sicheren Verarbeitungsumgebung abgerufen werden können. Die **Nutzer von Gesundheitsdaten** können nur elektronische Gesundheitsdaten, die nicht personenbezogen sind, aus der sicheren Verarbeitungsumgebung **gemäß Artikel 37** herunterladen.

Änderungsantrag 467

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sorgen für regelmäßige Audits der sicheren Verarbeitungsumgebungen.

Geänderter Text

(3) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sorgen für regelmäßige Audits der sicheren Verarbeitungsumgebungen, ***auch durch Dritte, und ergreifen unverzüglich Abhilfemaßnahmen für alle in den sicheren Verarbeitungsumgebungen festgestellten Mängel, Risiken oder Schwachstellen.***

Änderungsantrag 468

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 50 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Anforderungen sowie die Anforderungen an die Informationssicherheit und die Interoperabilität der sicheren Verarbeitungsumgebungen fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Geänderter Text

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen ***und organisatorischen*** Anforderungen sowie die Anforderungen an die Informationssicherheit, ***die Vertraulichkeit, den Datenschutz*** und die Interoperabilität der sicheren Verarbeitungsumgebungen ***nach Konsultation der ENISA*** fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Änderungsantrag 469

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 51 – Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Gemeinsam Verantwortliche

Geänderter Text

Verantwortlichkeit

Änderungsantrag 470

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 51 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) **Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und die Datennutzer, einschließlich der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, gelten als gemeinsam Verantwortliche für elektronische Gesundheitsdaten, die entsprechend der Datengenehmigung verarbeitet werden.**

Geänderter Text

(1) **Der Inhaber von Gesundheitsdaten gilt als für die Verarbeitung Verantwortlicher für die Übermittlung der angeforderten personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten an die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gemäß Artikel 41 Absatz 1 und Absatz 1a dieser Verordnung. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gilt als für die Verarbeitung der personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten verantwortlich, wenn sie ihre Aufgaben gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe d dieser Verordnung erfüllt. Der Nutzer von Gesundheitsdaten gilt als für die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form in der sicheren Verarbeitungsumgebung gemäß seiner Datengenehmigung verantwortlich. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten fungiert als Auftragsverarbeiter für die Verarbeitung durch den Nutzer von Gesundheitsdaten aufgrund einer Datengenehmigung in der sicheren Verarbeitungsumgebung.**

Änderungsantrag 471

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, die mit **Forschung**, Gesundheitspolitik oder -analyse befasst sind, sind befugte Teilnehmer von HealthData@EU.

Geänderter Text

(3) Die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, die mit **Gesundheitsforschung**, Gesundheitspolitik oder -analyse befasst sind, sind befugte Teilnehmer von HealthData@EU.

Änderungsantrag 472

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Drittländer oder internationale Organisationen können befugte Teilnehmer werden, sofern sie die Vorschriften des Kapitels IV einhalten und in der Union ansässigen Datennutzern unter gleichwertigen Bedingungen Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten gewähren, die ihren Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zur Verfügung stehen. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, mit denen festgestellt wird, dass eine nationale Kontaktstelle eines Drittlands oder ein auf internationaler Ebene eingerichtetes System die Anforderungen von HealthData@EU für die Zwecke der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erfüllt, Kapitel IV entspricht und in der Union ansässigen Datennutzern zu gleichwertigen Bedingungen Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten gewährt, zu denen sie/es Zugang hat. Die Einhaltung dieser rechtlichen, organisatorischen, technischen und sicherheitsrelevanten Anforderungen, auch der Normen für sichere Verarbeitungsumgebungen gemäß Artikel 50, wird unter der Kontrolle der Kommission überprüft. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. Die Kommission macht die Liste der gemäß diesem Absatz erlassenen Durchführungsrechtsakte öffentlich zugänglich.

Geänderter Text

(5) Drittländer oder internationale Organisationen können befugte Teilnehmer werden, sofern sie die Vorschriften des Kapitels IV einhalten, **sofern die sich aus einer solchen Verbindung ergebende Übermittlung den Vorschriften des Kapitels V der Verordnung (EU) 2016/679 und des Artikels 63a dieser Verordnung entspricht** und **sie** in der Union ansässigen Datennutzern unter gleichwertigen Bedingungen Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten gewähren, die ihren Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zur Verfügung stehen. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, mit denen festgestellt wird, dass eine nationale Kontaktstelle eines Drittlands oder ein auf internationaler Ebene eingerichtetes System die Anforderungen von HealthData@EU für die Zwecke der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erfüllt, Kapitel IV **und Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679** entspricht und in der Union ansässigen Datennutzern zu gleichwertigen Bedingungen Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten gewährt, zu denen sie/es Zugang hat. Die Einhaltung dieser rechtlichen, organisatorischen, technischen und sicherheitsrelevanten Anforderungen, auch der Normen für sichere Verarbeitungsumgebungen gemäß Artikel 50, wird unter der Kontrolle der Kommission überprüft. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. Die Kommission macht die Liste der gemäß diesem Absatz erlassenen Durchführungsrechtsakte öffentlich

zugänglich.

Änderungsantrag 473

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 12

Vorschlag der Kommission

(12) Die Mitgliedstaaten und die Kommission wirken darauf hin, die Interoperabilität von HealthData@EU mit anderen einschlägigen, gemeinsamen europäischen Datenräumen gemäß den Verordnungen [...] **[Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)]** und [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] zu gewährleisten.

Geänderter Text

(12) Die Mitgliedstaaten und die Kommission wirken darauf hin, die Interoperabilität von HealthData@EU mit anderen einschlägigen, gemeinsamen europäischen Datenräumen gemäß den Verordnungen **(EU)2022/868** und [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] zu gewährleisten.

Änderungsantrag 474

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 13 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Kommission **kann** im Wege von **Durchführungsrechtsakten** Folgendes **festlegen**:

Geänderter Text

Die Kommission **legt** im Wege von **delegierten Rechtsakten** Folgendes **fest**:

Änderungsantrag 475

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 13 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Anforderungen, technische Spezifikationen, die IT-Architektur von HealthData@EU, **Bedingungen und Konformitätsüberprüfungen, damit befugte Teilnehmer sich HealthData@EU anschließen und damit verbunden bleiben dürfen, sowie Bedingungen für den vorübergehenden oder endgültigen**

Geänderter Text

a) Anforderungen, technische Spezifikationen, die IT-Architektur von HealthData@EU, **die den neuesten Stand der Datensicherheit, der Vertraulichkeit und des Schutzes elektronischer Gesundheitsdaten in der grenzüberschreitenden Infrastruktur sicherstellen soll;**

Ausschluss von HealthData@EU;

Änderungsantrag 476

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 52 – Absatz 13 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) Bedingungen und Konformitätsprüfungen für autorisierte Teilnehmer, um HealthData@EU beizutreten und angeschlossen zu bleiben, sowie Bedingungen für den vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss von HealthData@EU, einschließlich besonderer Bestimmungen für Fälle von schwerem Fehlverhalten oder wiederholten Verstößen;

Änderungsantrag 477

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 52 – Absatz 13 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Diese **Durchführungsrechtsakte** werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Die Kommission konsultiert die ENISA bei der Ausarbeitung des delegierten Rechtsakts.

Änderungsantrag 478

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Zugang zu grenzüberschreitenden **Quellen elektronischer Gesundheitsdaten** für die Sekundärnutzung

Zugang zu grenzüberschreitenden **Registern und Datenbanken** für die Sekundärnutzung

Änderungsantrag 479

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Gegenseitige Anerkennung

Geänderter Text

Grenzüberschreitender Zugang und gegenseitige Anerkennung von Datengenehmigungen

Änderungsantrag 480

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Bei der Bearbeitung eines Antrags auf grenzüberschreitenden Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung bleiben die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und die relevanten befugten Teilnehmer für die Entscheidung zuständig, den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in ihrem Zuständigkeitsbereich gemäß den in diesem Kapitel festgelegten Zugangsanforderungen zu gewähren oder zu verweigern.

Geänderter Text

(1) Bei der Bearbeitung eines Antrags auf grenzüberschreitenden Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung bleiben die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und die relevanten befugten Teilnehmer für die Entscheidung zuständig, den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in ihrem Zuständigkeitsbereich gemäß den in diesem Kapitel festgelegten Zugangsanforderungen zu gewähren oder zu verweigern. ***Nachdem eine Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Datengenehmigung für Gesundheitsdaten getroffen wurde, unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die anderen von demselben Antrag betroffenen Stellen für Gesundheitsdaten über die Entscheidung.***

Änderungsantrag 481

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 55 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Beschreibung des Datensatzes

Geänderter Text

Beschreibung des Datensatzes ***und Datensatzkatalog***

Änderungsantrag 482

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 56 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten bewertet, ob die Daten die Anforderungen nach Absatz 3 erfüllen, und widerruft die Kennzeichnung, wenn die Daten nicht die erforderliche Qualität aufweisen.

Änderungsantrag 483

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 56 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Das Datenqualitäts- und -nutzenlabel umfasst folgende Elemente:

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Änderungsantrag 484

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 57 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Kommission erstellt einen EU-Datensatzkatalog, der die nationalen Kataloge von Datensätzen verbindet, die von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und anderen befugten Teilnehmern von HealthData@EU erstellt wurden.

(1) Die Kommission erstellt einen EU-Datensatzkatalog, der die nationalen Kataloge von Datensätzen verbindet, die von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und anderen befugten Teilnehmern von HealthData@EU erstellt wurden, **wobei die bereits in der Union entwickelten Ressourcen für die Interoperabilität im Gesundheitswesen berücksichtigt werden.**

Änderungsantrag 485

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 59 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission fördert den Austausch von bewährten Verfahren und Fachwissen mit dem Ziel, die Kapazitäten der Mitgliedstaaten zur Stärkung der digitalen Gesundheitssysteme für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten aufzubauen. Als Unterstützung des Kapazitätsaufbaus arbeitet die Kommission Benchmarking-Leitlinien für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten aus.

Geänderter Text

Die Kommission fördert den Austausch von bewährten Verfahren und Fachwissen mit dem Ziel, die Kapazitäten der Mitgliedstaaten zur Stärkung der digitalen Gesundheitssysteme für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten aufzubauen. Als Unterstützung des Kapazitätsaufbaus arbeitet die Kommission Benchmarking-Leitlinien für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten aus. ***Die Kommission gibt Leitlinien für die Einhaltung der Bestimmungen des Kapitels IV durch die Dateninhaber heraus und berücksichtigt dabei die besonderen Bedingungen für Dateninhaber aus der Zivilgesellschaft, Forscher, medizinische Fachgesellschaften und KMU.***

Änderungsantrag 486

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 59 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 59a

Kenntnisse im Bereich der digitalen Gesundheit und Zugang zur digitalen Gesundheit

(1) Um eine erfolgreiche Umsetzung des EHDS sicherzustellen, unterstützen die Mitgliedstaaten die digitale Gesundheitskompetenz, fördern die Sensibilisierung der Öffentlichkeit, unter anderem durch Bildungsprogramme für natürliche Personen, Angehörige der Gesundheitsberufe und Interessenträger, um die Öffentlichkeit über die Rechte und Pflichten im Rahmen des EHDS zu informieren und natürliche Personen

über die Vorteile, Risiken und den potenziellen Nutzen der primären und sekundären Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten für Wissenschaft und Gesellschaft aufzuklären, und bieten den Angehörigen der Gesundheitsberufe kostenlos zugängliche diesbezügliche Schulungen an. Diese Programme sind auf die Bedürfnisse bestimmter Gruppen zugeschnitten und werden in Absprache und Zusammenarbeit mit den relevanten Sachverständigen und Interessengruppen regelmäßig entwickelt, überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert.

Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten in dieser Hinsicht.

(2) Die Mitgliedstaaten überwachen und bewerten regelmäßig die digitale Gesundheitskompetenz von Angehörigen der Gesundheitsberufe und natürlichen Personen, insbesondere in Bezug auf die primäre und sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten, die Funktionen und Bedingungen sowie die Rechte natürlicher Personen im Rahmen des EHDS.

(3) Die Mitgliedstaaten fördern den Zugang zur Infrastruktur, die für die wirksame Verwaltung der elektronischen Gesundheitsdaten natürlicher Personen sowohl bei der Primär- als auch bei der Sekundärnutzung erforderlich ist.

(4) Die Mitgliedstaaten informieren die breite Öffentlichkeit regelmäßig über die Rolle und den Nutzen der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und die Rolle der Zugangstellen für Gesundheitsdaten sowie über die Risiken und Folgen im Zusammenhang mit den individuellen und kollektiven Rechten an digitalen Gesundheitsdaten, die sich aus dieser Verordnung ergeben.

Änderungsantrag 487

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 60 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die öffentliche Auftraggeber, die zuständigen Behörden auf nationaler Ebene, darunter die digitalen Gesundheitsbehörden und die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, und die Kommission verlangen als Voraussetzung für die Beschaffung oder Finanzierung von Dienstleistungen, die von in der Union niedergelassenen Verantwortlichen und Auftragsverarbeitern erbracht werden, die personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten, dass diese Verantwortlichen und Auftragsverarbeiter

a) diese Daten gemäß Artikel 60a dieses Kapitels in der Union zu speichern: und

b) hinreichend nachgewiesen haben, dass sie nicht dem Recht eines Drittlandes unterliegen, das mit den Datenschutzvorschriften der Union kollidiert.

Änderungsantrag 488

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 60 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 60a

**Speicherung von personenbezogenen
elektronischen Gesundheitsdaten**

Für die Zwecke der Primär- und Sekundärnutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erfolgt die Speicherung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten unbeschadet des Artikels 63 ausschließlich im Gebiet der Union.

Änderungsantrag 489

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Übertragung nicht personenbezogener elektronischer **Daten in Drittländer**

Geänderter Text

Sensibler Charakter nicht personenbezogener elektronischer **Gesundheitsdaten**

Änderungsantrag 490

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bereitgestellte, nicht personenbezogene elektronische **Daten**, die auf elektronischen Daten einer natürlichen Person beruhen und unter eine der Kategorien von Artikel 33 [**Buchstaben a, e, f, i, j, k und m**] fallen, gelten als hochsensibel im Sinne von Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)], **sofern ihre Übertragung in Drittländer angesichts der begrenzten Zahl der an diesen Daten beteiligten natürlichen Personen, der geografischen Streuung oder der in naher Zukunft zu erwartenden technologischen Entwicklungen das Risiko einer Rekonstruktion der Identität birgt.**

Geänderter Text

(1) Von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bereitgestellte, nicht personenbezogene elektronische **Gesundheitsdaten**, die auf elektronischen Daten einer natürlichen Person beruhen und unter eine der Kategorien von Artikel 33 fallen, gelten als hochsensibel im Sinne von Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)].

Änderungsantrag 491

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Maßnahmen zum Schutz der in Absatz 1 genannten Datenkategorien

Geänderter Text

(2) Die Maßnahmen zum Schutz der in Absatz 1 genannten Datenkategorien

hängen von der Art der Daten und den Anonymisierungstechniken ab und werden in dem Delegierten Rechtsakt im Rahmen der Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] ***[Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final]*** näher ausgeführt.

werden in dem Delegierten Rechtsakt im Rahmen der Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung ***(EU) 2022/868*** näher ausgeführt.

Änderungsantrag 492

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Im Zusammenhang mit dem internationalen Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übertragung ***können*** die Mitgliedstaaten im Einklang mit und unter den Bedingungen von Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 weitere Bedingungen, auch Beschränkungen, beibehalten oder einführen.

Geänderter Text

Der internationale Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übertragung ***werden gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 gewährt.*** Die Mitgliedstaaten ***können*** im Einklang mit und unter den Bedingungen von Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 weitere Bedingungen ***für den internationalen Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung,*** auch Beschränkungen, beibehalten oder einführen.

Änderungsantrag 493

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 63a

Reziprozität des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten für sekundäre Zwecke

(1) Ungeachtet der Artikel 62 und 63 erhalten nur Stellen und Einrichtungen mit Sitz in Drittländern, die in der in Absatz 2 genannten Liste aufgeführt sind,

Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in der sicheren Verarbeitungsumgebung und haben die Möglichkeit, in der Union gespeicherte nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten für die Zwecke der Weiterverwendung herunterzuladen.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 67 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, indem sie eine Liste von Drittländern aufstellt, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie einen gleichwertigen Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten ihrer Dateninhaber und deren Übermittlung für die Zwecke der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch Stellen und Einrichtungen in der Union sicherstellen.

(3) Die Kommission überwacht die Liste der Drittländer, denen ein solcher Zugang gewährt wird, und sorgt für eine regelmäßige Überprüfung der Anwendung dieses Artikels.

(4) Ist die Kommission der Auffassung, dass ein Drittland die Voraussetzungen für die Aufnahme in die in Absatz 2 genannte Liste nicht mehr erfüllt, so erlässt sie einen delegierten Rechtsakt, um das betreffende Drittland, dem der Zugang gewährt wird, zu streichen.

Änderungsantrag 494

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Es wird ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (im Folgenden „EHDS-Ausschuss“) eingerichtet, der die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EHDS-Ausschuss setzt sich aus

Geänderter Text

(1) Es wird ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (im Folgenden „EHDS-Ausschuss“) eingerichtet, der die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EHDS-Ausschuss setzt sich aus **einem**

hochrangigen *Vertretern* der digitalen Gesundheitsbehörden und der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten *aller Mitgliedstaaten* zusammen. Andere nationale Behörden, einschließlich der in Artikel 28 genannten Marktüberwachungsbehörden, der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte *können* zu den Sitzungen eingeladen *werden*, wenn die erörterten Fragen für sie von Belang sind. Der Ausschuss kann *auch* Sachverständige und Beobachter zu seinen Sitzungen einladen und gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Forschungsinfrastrukturen und andere ähnliche Strukturen *haben* Beobachterstatus.

hochrangigen *Vertreter* der digitalen Gesundheitsbehörden und *einem hochrangigen Vertreter* der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten *pro Mitgliedstaat* zusammen, *die von dem betreffenden Mitgliedstaat benannt werden. Hat ein Mitgliedstaat mehrere Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten benannt, so ist der Vertreter der koordinierenden Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten ein Mitglied des EHDS-Ausschusses;*

Andere nationale Behörden, einschließlich der in Artikel 28 genannten Marktüberwachungsbehörden, der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte *sowie der Einrichtungen der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Cybersicherheit werden auch* zu den Sitzungen eingeladen, wenn die erörterten Fragen für sie von Belang sind. Der Ausschuss kann *Interessenträger, Sachverständige und Beobachter* zu seinen Sitzungen einladen und gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Forschungsinfrastrukturen und andere ähnliche Strukturen *können* Beobachterstatus *haben. Der EHDS-Ausschuss lädt einen Vertreter des Europäischen Parlaments ein, an seinen Sitzungen als Beobachter teilzunehmen.*

Änderungsantrag 495

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Je nach den Funktionen betreffend die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten kann der EHDS-Ausschuss in Untergruppen arbeiten, in denen digitale Gesundheitsbehörden oder Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten für einen bestimmten Bereich vertreten sind. Die Untergruppen können bei Bedarf gemeinsame Sitzungen abhalten.

Geänderter Text

(2) Je nach den Funktionen betreffend die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten kann der EHDS-Ausschuss in Untergruppen arbeiten, in denen digitale Gesundheitsbehörden oder Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten für einen bestimmten Bereich vertreten sind. Die Untergruppen können bei Bedarf gemeinsame Sitzungen abhalten.

Die Mitglieder des EHDS-Ausschusses dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen an Branchen oder wirtschaftlichen Tätigkeiten haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln, und müssen jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abgeben. Alle indirekten Interessen, die sich auf solche Industriezweige oder Wirtschaftstätigkeiten beziehen könnten, werden in ein von der Kommission geführtes Register eingetragen, das der Öffentlichkeit auf Anfrage bei den Dienststellen der Kommission zugänglich ist.

Im Verhaltenskodex des EHDS-Ausschusses wird auf die Anwendung dieses Artikels verwiesen, insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken.

Änderungsantrag 496

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

(3) Die Zusammensetzung, die Organisation, die Arbeitsweise und die Zusammenarbeit ***der Untergruppen sind in der von der Kommission vorgelegten***

Geänderter Text

(3) ***Der EHDS-Ausschuss gibt sich auf Vorschlag der Kommission eine Geschäftsordnung und einen Verhaltenskodex. Diese Geschäftsordnung regelt die***

Geschäftsordnung festgelegt.

Zusammensetzung, die Organisation, die Arbeitsweise und die Zusammenarbeit ***des Ausschusses sowie seine Zusammenarbeit mit dem Gremium.***

Änderungsantrag 497

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Interessenträger und relevante Dritte, auch Patientenvertreter, werden je nach den zu erörternden Themen und dem Grad ihrer Sensibilität zu den Sitzungen des EHDS-Ausschusses und zur Mitwirkung an dessen Arbeit eingeladen.

entfällt

Änderungsantrag 498

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Der EHDS-Ausschuss arbeitet mit anderen einschlägigen Gremien, Stellen und Sachverständigen zusammen, wie dem Europäischen Dateninnovationsrat gemäß Artikel 26 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)], den gemäß Artikel 7 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] eingerichteten zuständigen Stellen, den gemäß Artikel 17 der Verordnung [...] [eID-Verordnung] eingerichteten Aufsichtsbehörden, dem Europäischen Datenschutzausschuss gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679 und den Cybersicherheitsstellen.

(5) Der EHDS-Ausschuss arbeitet mit anderen einschlägigen Gremien, Stellen und Sachverständigen zusammen, wie dem Europäischen Dateninnovationsrat gemäß Artikel 26 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)], den gemäß Artikel 7 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] eingerichteten zuständigen Stellen, den gemäß Artikel 17 der Verordnung [...] [eID-Verordnung] eingerichteten Aufsichtsbehörden, dem Europäischen Datenschutzausschuss gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679 und den Cybersicherheitsstellen, *insbesondere der ENISA.*****

Änderungsantrag 499

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Der EHDS-Ausschuss veröffentlicht Sitzungstermine und Sitzungsprotokolle und gibt einen Jahresbericht über seine Tätigkeit heraus.

Änderungsantrag 500

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen Maßnahmen für die Einrichtung, **die Verwaltung und die Arbeit** des EHDS-Ausschusses. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

(8) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen Maßnahmen für die Einrichtung **und den Betrieb** des EHDS-Ausschusses. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Änderungsantrag 501

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 64a

Beirat

(1) Es wird ein Beirat eingerichtet, das den EHDS-Ausschuss bei der Erfüllung seiner Aufgaben berät, indem es Beiträge der Interessengruppen zu den von dieser Verordnung erfassten Angelegenheiten liefert.

(2) Der Beirat setzt sich aus den relevanten Interessengruppen zusammen,

einschließlich Vertretern von Patientenorganisationen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Industrie, Verbraucherorganisationen, Wissenschaftlern und Hochschulen. Der Beirat muss ausgewogen zusammengesetzt sein und die Ansichten der verschiedenen Interessenträger vertreten.

Wenn gewerbliche Interessen im Beirat vertreten sind, muss ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Großunternehmen, KMU und Start-ups bestehen. Auch die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten müssen ausgewogen berücksichtigt werden.

(3) Die Mitglieder des Beirats werden von der Kommission im Anschluss an einen öffentlichen Aufruf zur Interessenbekundung und ein transparentes Auswahlverfahren im Benehmen mit dem Europäischen Parlament ernannt. Die Mitglieder des Beratungsgremiums geben jährlich eine Erklärung über ihre Interessen ab, die bei Bedarf aktualisiert und öffentlich zugänglich gemacht wird.

(4) Die Amtszeit der Mitglieder des Beirats beträgt zwei Jahre und kann nur einmal hintereinander verlängert werden.

(5) Der Beirat kann gegebenenfalls ständige oder zeitweilige Untergruppen einsetzen, um spezifische Fragen im Zusammenhang mit den Zielen dieser Verordnung zu prüfen.

(6) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung und wählt aus seiner Mitte einen Ko-Vorsitzenden, dessen Amtszeit zwei Jahre beträgt und einmal verlängert werden kann. Der andere Ko-Vorsitzende ist ein Vertreter der Kommission.

(7) Der Beirat hält regelmäßige Sitzungen ab. Der Beirat kann relevante Sachverständige und andere relevante Akteure zu seinen Sitzungen einladen.

Der Vorsitzende des EHDS-Ausschusses kann von Amts wegen an den Sitzungen des Beirats teilnehmen.

(8) Bei der Erfüllung seiner Aufgaben gemäß Absatz 1 arbeitet der Beirat Stellungnahmen, Empfehlungen oder schriftliche Beiträge aus.

(9) Der Beirat erstellt jährlich einen Bericht über seine Tätigkeit. Dieser Bericht wird veröffentlicht.

Änderungsantrag 502

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) Der EHDS-Ausschuss fördert die einheitliche Anwendung dieser Verordnung.

Änderungsantrag 503

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe b – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) schriftliche Beiträge betreffend Fragen der Koordinierung der Durchführung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte auf Ebene der Mitgliedstaaten und Austausch einschlägiger bewährter Verfahren, insbesondere in Bezug auf

b) schriftliche Beiträge betreffend Fragen der Koordinierung der Durchführung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte auf Ebene der Mitgliedstaaten und Austausch einschlägiger bewährter Verfahren *unter Berücksichtigung der regionalen und lokalen Ebene*, insbesondere in Bezug auf

Änderungsantrag 504

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe b – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

iii) sonstige Aspekte der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten.

Geänderter Text

iii) andere Aspekte der primären Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten ***unbeschadet der Befugnisse der Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679; die schriftlichen Beiträge des EHDS-Ausschusses dürfen nicht die Auslegung oder Anwendung der Rechte und Pflichten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 oder der Verordnung 2018/175 betreffen.***

Änderungsantrag 505

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) Leitlinien und Empfehlungen für die für die digitale Gesundheit zuständigen Behörden bereitstellen;

Änderungsantrag 506

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) Austausch von Informationen über Risiken, die mit EHR-Systemen verbunden sind, und über schwerwiegende Vorfälle sowie deren Handhabung;

d) Austausch von Informationen ***zwischen den Mitgliedern des Ausschusses*** über Risiken, die mit EHR-Systemen verbunden sind, und über schwerwiegende Vorkommnisse sowie deren Handhabung ***unbeschadet der Verpflichtung zur Unterrichtung der zuständigen Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679;***

Änderungsantrag 507

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) Erleichterung des Meinungsaustauschs über die Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten mit **den einschlägigen Interessenträgern, einschließlich Vertretern von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschenden, Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern** im Gesundheitswesen.

Geänderter Text

e) Erleichterung des Meinungsaustauschs über die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten mit **dem in Artikel 64 Buchstabe a genannten Beirat**, den Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen, **um die Ausarbeitung abgestimmter Umsetzungsstrategien, Leitlinien und Normen zu unterstützen und den Bedarf an weiteren Verbesserungen zu bewerten. Darüber hinaus werden die Mitvorsitzenden des Beratungsgremiums mindestens einmal jährlich zu einer Sitzung des EHDS-Ausschusses eingeladen, um dessen Tätigkeiten vorzustellen.**

Änderungsantrag 508

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe b – Ziffer xv

Vorschlag der Kommission

xv) **die Festlegung und Anwendung von Sanktionen;**

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 509

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe b – Ziffer xvi

Vorschlag der Kommission

xvi) sonstige Aspekte der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten.

Geänderter Text

xvi) sonstige Aspekte der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten **unbeschadet der Befugnisse der Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679.**

Änderungsantrag 510

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten durch Kapazitätsaufbau, Schaffung der Struktur für die jährliche Tätigkeitsberichterstattung, Peer-Review der jährlichen Tätigkeitsberichte und Informationsaustausch;

Geänderter Text

c) Erleichterung der Zusammenarbeit **und des Austauschs bewährter Verfahren** zwischen den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten durch Kapazitätsaufbau, Schaffung der Struktur für die jährliche Tätigkeitsberichterstattung, Peer-Review der jährlichen Tätigkeitsberichte und Informationsaustausch **gemäß den in Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe q festgelegten Verpflichtungen**;

Änderungsantrag 511

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) Informationsaustausch über Risiken und Datenschutzvorfälle betreffend die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten und deren Handhabung;

Geänderter Text

d) Informationsaustausch über Risiken und Datenschutzvorfälle betreffend die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten und deren Handhabung; **unbeschadet der Verpflichtung zur Unterrichtung der zuständigen Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679**;

Änderungsantrag 512

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) **Erleichterung des Meinungs austauschs** über die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten mit den **einschlägigen Interessenträgern, einschließlich**

Geänderter Text

f) **einen Meinungs austausch** über die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten mit **dem in Artikel 64 Buchstabe a genannten Beirat**, den Regulierungsbehörden und politischen

Vertretern von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschenden, Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen.

Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen zu **führen, um die Ausarbeitung abgestimmter Umsetzungsstrategien, Leitlinien und Normen zu unterstützen und den Bedarf an weiteren Verbesserungen zu bewerten;**

Änderungsantrag 513

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) Annahme von Empfehlungen zur Erleichterung der kohärenten Bereitstellung einer sicheren Verarbeitungsumgebung, die den Anforderungen an Technik, Informationssicherheit und Interoperabilität entspricht.

Änderungsantrag 514

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Der EHDS gibt der Kommission und den Mitgliedstaaten Empfehlungen zur Durchführung und Durchsetzung dieser Verordnung, einschließlich der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten, und zu möglichen Mechanismen der finanziellen Unterstützung, um eine gleichberechtigte Entwicklung von Gesundheitsdatensystemen in ganz Europa in Bezug auf die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten sicherzustellen, unbeschadet der Zuständigkeiten des EHDS, wenn personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten betroffen sind;

Änderungsantrag 515

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Der EHDS-Ausschuss kann Studien und andere Initiativen in Auftrag geben, um die Umsetzung und Entwicklung des EHDS zu unterstützen.

Änderungsantrag 516

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2c) Der EHDS-Ausschuss veröffentlicht einen Jahresbericht, der den Stand der Umsetzung des EHDS und andere relevante Entwicklungspunkte, auch im Hinblick auf die grenzüberschreitende Interoperabilität von Gesundheitsdaten, sowie damit zusammenhängende Umsetzungsprobleme enthält.

Änderungsantrag 517

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Interessenträger und maßgebliche Dritte, einschließlich Patientenvertreter, können zur Teilnahme an den Sitzungen der Gruppen und zur Beteiligung an ihrer Arbeit eingeladen werden.

(3) Interessenträger und maßgebliche Dritte, einschließlich Patientenvertreter, **Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Verbraucher- und Industrievertreter**, können zur Teilnahme an den Sitzungen der Gruppen und zur Beteiligung an ihrer Arbeit eingeladen werden.

Änderungsantrag 518

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Die Gruppen konsultieren bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie bei technischen Durchführungsmaßnahmen in Bezug auf Cybersicherheit, Vertraulichkeit und Datenschutz einschlägige Experten, insbesondere Experten der ENISA, des EDPB und des EDSB.

Änderungsantrag 519

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 67 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel **10** Absatz 3, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 32 Absatz 4, **Artikel 33 Absatz 7**, Artikel 37 Absatz 4, Artikel 39 Absatz 3, Artikel 41 Absatz 7, Artikel 45 Absatz 7, Artikel 46 Absatz 8, Artikel 52 Absatz 7 **und** Artikel 56 Absatz 4 wird der Kommission mit Wirkung vom Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 7 Absatz 3, **Artikel 9 Absatz 2, Artikel 10 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 3**, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 32 Absatz 4, Artikel 37 Absatz 4, Artikel 39 Absatz 3, Artikel 41 Absatz 7, Artikel 45 Absatz 7, Artikel 46 Absatz 8, Artikel 52 Absatz 7, **Artikel 52 Absatz 13**, Artikel 56 Absatz 4 **und Artikel 63a Absatz 2** wird der Kommission mit Wirkung vom Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.

Änderungsantrag 520

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 67 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Die Befugnis zum Erlass

(3) Die Befugnis zum Erlass

delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel **10** Absatz 3, **Artikel 25 Absatz 3**, **Artikel 32 Absatz 4**, **Artikel 33 Absatz 7**, Artikel 37 Absatz 4, Artikel 39 Absatz 3, Artikel 41 Absatz 7, Artikel 45 Absatz 7, Artikel 46 Absatz 8, Artikel 52 Absatz 7 **und** Artikel 56 Absatz 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in dem jeweiligen Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Änderungsantrag 521

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 67 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Ein nach Artikel 5 Absatz 2, Artikel **10** Absatz 3, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 32 Absatz 4, **Artikel 33 Absatz 7**, Artikel 37 Absatz 4, Artikel 39 Absatz 3, Artikel 41 Absatz 7, Artikel 45 Absatz 7, Artikel 46 Absatz 8, Artikel 52 Absatz 7 **und** Artikel 56 Absatz 4 erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung des Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei

delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 7 Absatz 3, Artikel 37 Absatz 4, Artikel 39 Absatz 3, Artikel 41 Absatz 7, Artikel 45 Absatz 7, Artikel 46 Absatz 8, Artikel 52 Absatz 7, **Artikel 52 Absatz 13**, Artikel 56 Absatz 4 **und Artikel 63a Absatz 2** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in dem jeweiligen Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Geänderter Text

(6) Ein nach Artikel 5 Absatz 2, Artikel 7 Absatz 3, **Artikel 9 Absatz 2**, **Artikel 13 Absatz 3**, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 32 Absatz 4, Artikel 37 Absatz 4, Artikel 39 Absatz 3, Artikel 41 Absatz 7, Artikel 45 Absatz 7, Artikel 46 Absatz 8, Artikel 52 Absatz 7, **Absatz 52 Absatz 13**, Artikel 56 Absatz 4 **oder Artikel 63a Absatz 2** erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung des Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments

Monate verlängert.

oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

Änderungsantrag 522

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 68 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Änderungsantrag 523

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über **sonstige** Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, **insbesondere für Verstöße, die nicht mit Geldbußen nach Artikel 43a geahndet werden**, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

Änderungsantrag 524

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 69a

Recht auf Schadensersatz

Jede Person, der infolge eines Verstoßes gegen diese Verordnung ein materieller oder immaterieller Schaden entstanden ist, hat das Recht, nach Maßgabe des nationalen Rechts und des Unionsrechts Schadensersatz zu erhalten.

Änderungsantrag 525

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 69b

Vertretung einer natürlichen Person

Ist eine natürliche Person der Ansicht, dass die ihr nach dieser Verordnung zustehenden Rechte verletzt wurden, so hat sie das Recht, eine gemeinnützige Einrichtung, Organisation oder Vereinigung, die nach dem Recht eines Mitgliedstaats gegründet wurde, satzungsgemäße, im öffentlichen Interesse liegende Ziele verfolgt und auf dem Gebiet des Schutzes personenbezogener Daten tätig ist, zu beauftragen, in ihrem Namen eine Beschwerde einzureichen oder die in Nummer 11a genannten Rechte wahrzunehmen.

Änderungsantrag 526

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 69c

Aussetzung des Verfahrens

(1) Hat ein zuständiges Gericht eines Mitgliedstaats, das mit einem Verfahren

gegen eine Entscheidung einer Behörde für digitale Gesundheit oder einer für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stelle befasst ist, Grund zu der Annahme, dass bei einem zuständigen Gericht in einem anderen Mitgliedstaat ein Verfahren anhängig ist, das denselben Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten durch denselben Nutzer von Gesundheitsdaten, beispielsweise zum selben Zweck der Verarbeitung für eine Zweitverwendung, betrifft, so setzt es sich mit diesem Gericht in Verbindung, um das Bestehen eines solchen verbundenen Verfahrens zu bestätigen.

(2) Ist bei einem Gericht in einem anderen Mitgliedstaat ein Verfahren anhängig, das denselben Gegenstand und dieselbe Behörde für digitale Gesundheitsdaten oder Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten betrifft, so kann jedes andere als das zuerst angerufene Gericht sein Verfahren aussetzen oder sich auf Antrag einer der Parteien zugunsten des zuerst angerufenen Gerichts für nicht zuständig erklären, wenn dieses Gericht für das betreffende Verfahren zuständig ist und sein Recht die Verbindung solcher verbundenen Verfahren zulässt.

Änderungsantrag 527

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine gezielte Bewertung dieser Verordnung – insbesondere in Bezug auf **Kapitel III** – vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem

Geänderter Text

(1) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine gezielte Bewertung dieser Verordnung durch, insbesondere in Bezug auf **die Möglichkeiten** vor, **die Interoperabilität zwischen elektronischen Patientendatensystemen und anderen als den von den Mitgliedstaaten eingerichteten Diensten für den Zugang**

gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigefügt ist.
Die Bewertung umfasst eine Analyse der Selbstzertifizierung von EHR-Systemen und enthält eine Abwägung, ob ein von benannten Stellen durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren eingeführt werden muss.

zu elektronischen Gesundheitsdaten weiter auszubauen, die Möglichkeit, den Zugang zur MyHealth@EU-Infrastruktur auf Drittländer und internationale Organisationen auszuweiten, die Notwendigkeit, die Datenkategorien in Artikel 33 und die Verwendungszwecke in Artikel 34 zu aktualisieren, die Umsetzung und Nutzung des Opt-out-Mechanismus bei der sekundären Nutzung gemäß Artikel 33 Absatz 5a und des Opt-in-Mechanismus bei der sekundären Nutzung gemäß Artikel 33 Absatz 5b, die Nutzung und Umsetzung des in Artikel 3 Absatz 9 genannten Rechts sowie die Anwendung von Gebühren gemäß Artikel 42 durch natürliche Personen und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigefügt ist.

Änderungsantrag 528

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Bis zum ... [bitte das Datum zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] nimmt die Kommission eine Bewertung der für die Einrichtung und das Funktionieren des EHDS bereitgestellten Unionsmittel vor, insbesondere im Hinblick auf die Fähigkeit der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Stellen, ihre Aufgaben und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung zu erfüllen, sowie der Mitgliedstaaten, die Verordnung einheitlich und kohärent anzuwenden. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat, dem

Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Ergebnisse vor, dem sie gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen beifügt.

Änderungsantrag 529

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt *ist*.

Geänderter Text

(2) Sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung oder andere geeignete Maßnahmen beigelegt *sind*.

Änderungsantrag 530

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 71 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 71a

*Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828
Im Anhang der Richtlinie (EU) 2020/1828
wird folgende Nummer angefügt:
(XX) Verordnung (EU) XXX des
Europäischen Parlaments und des Rates
über den europäischen Raum für
Gesundheitsdaten.*

Änderungsantrag 531

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 72 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Sie erlangt **12** Monate nach ihrem Inkrafttreten Geltung.

Geänderter Text

Sie erlangt **24** Monate nach ihrem Inkrafttreten Geltung.

Änderungsantrag 532

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 72 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) drei Jahre nach Geltungsbeginn für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben d, e **und** f genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten sowie für EHR-Systeme, die vom Hersteller zur Verarbeitung solcher Datenkategorien bestimmt sind;

Geänderter Text

b) drei Jahre nach Geltungsbeginn für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben d, e, f **und f(a)** genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten sowie für EHR-Systeme, die vom Hersteller zur Verarbeitung solcher Datenkategorien bestimmt sind;

Änderungsantrag 533

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 72 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) **den in den delegierten Rechtsakten gemäß Artikel 5 Absatz 2 für andere Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten festgelegten Zeitpunkt.**

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 534

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Tabelle A – WICHTIGSTE MERKMALE DER ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSDATENKATEGORIEN

Vorschlag der Kommission

Kategorie elektronischer Gesundheitsdaten	Wesentliche Merkmale der in die Kategorie fallenden elektronischen Gesundheitsdaten
---	---

<p>1. Patientenkurzakte</p>	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die wichtige klinische Fakten in Bezug auf eine bestimmte Person enthalten und für eine sichere und effiziente Gesundheitsversorgung dieser Person unerlässlich sind. Eine Patientenkurzakte enthält folgende Informationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angaben zur Person 2. Kontaktdaten 3. Angaben zur Versicherung 4. Allergien 5. Medizinische Warnungen 6. Informationen über Impfungen/Prophylaxen, gegebenenfalls in Form eines Impfausweises 7. Aktuelle, gelöste, geschlossene oder inaktive Probleme 8. Informationen in Textform zur medizinischen Vorgeschichte 9. Medizinprodukte und Implantate 10. Verfahren 11. Funktionszustand 12. Derzeitige und relevante frühere Medikation 13. Gesundheitsrelevante Beobachtungen zum sozialen Hintergrund 14. Anamnese bezüglich Schwangerschaften 15. Vom Patienten bereitgestellte Daten 16. Beobachteter Gesundheitszustand 17. Behandlungsplan 18. Angaben zu seltenen Krankheiten, z. B. Einzelheiten über die Auswirkungen oder Merkmale der Krankheit
<p>2. Elektronische Verschreibung</p>	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die eine Verschreibung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU darstellen.</p>
<p>3. Elektronische Abgabe</p>	<p>Informationen über die Abgabe eines Arzneimittels an eine natürliche Person durch eine Apotheke auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung.</p>
<p>4. Medizinisches Bild und Bildbefund</p>	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die mit der Verwendung von Technologien zusammenhängen oder mithilfe von Technologien generiert wurden und dazu</p>

	dienen, den menschlichen Körper zu betrachten, um Krankheiten vorzubeugen, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu behandeln.
5. Laborergebnis	Elektronische Gesundheitsdaten, die Ergebnisse von Untersuchungen darstellen, die insbesondere in-vitro-diagnostisch durchgeführt wurden, unter anderem in den Bereichen klinische Biochemie, Hämatologie, Transfusionsmedizin, Mikrobiologie, Immunologie u. a., gegebenenfalls einschließlich Berichten, die die Auswertung der Ergebnisse unterstützen.
6. Entlassungsbericht	Elektronische Gesundheitsdaten, die sich auf einen Gesundheitsversorgungsfall oder eine Behandlungsphase beziehen und wesentliche Informationen über Aufnahme, Behandlung und Entlassung einer natürlichen Person enthalten.

Geänderter Text

Kategorie elektronischer Gesundheitsdaten	Wesentliche Merkmale der in die Kategorie fallenden elektronischen Gesundheitsdaten
1. Patientenkurzakte	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die wichtige klinische Fakten in Bezug auf eine bestimmte Person enthalten und für eine sichere und effiziente Gesundheitsversorgung dieser Person unerlässlich sind.</p> <p><i>Die Patientenkurzakte wird zwischen den Mitgliedstaaten harmonisiert und enthält einen Mindestdatensatz, der um krankheitsspezifische Daten erweitert werden kann.</i> Eine Patientenkurzakte enthält folgende Informationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angaben zur Person 2. Kontaktdaten 3. Angaben zur Versicherung 4. Allergien 5. Medizinische Warnungen 6. Informationen über Impfungen/Prophylaxen, gegebenenfalls in Form eines Impfausweises 7. Aktuelle, gelöste, geschlossene oder inaktive Probleme 8. Informationen in Textform zur medizinischen Vorgeschichte 9. Medizinprodukte und Implantate 10. Verfahren

	<p>11. Funktionszustand</p> <p>12. Derzeitige und relevante frühere Medikation</p> <p>13. Gesundheitsrelevante Beobachtungen zum sozialen Hintergrund</p> <p>14. Anamnese bezüglich Schwangerschaften</p> <p>15. Vom Patienten bereitgestellte Daten</p> <p>16. Beobachteter Gesundheitszustand</p> <p>17. Behandlungsplan</p> <p>18. Angaben zu seltenen Krankheiten, z. B. Einzelheiten über die Auswirkungen oder Merkmale der Krankheit</p> <p>18a (neu) Blutgruppe</p>
2. Elektronische Verschreibung	Elektronische Gesundheitsdaten, die eine Verschreibung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU darstellen.
3. Elektronische Abgabe	Informationen über die Abgabe eines Arzneimittels an eine natürliche Person durch eine Apotheke auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung.
4. Medizinisches Bild und Bildbefund	Elektronische Gesundheitsdaten, die mit der Verwendung von Technologien zusammenhängen oder mithilfe von Technologien generiert wurden und dazu dienen, den menschlichen Körper zu betrachten, um Krankheiten vorzubeugen, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu behandeln.
5. Laborergebnis	Elektronische Gesundheitsdaten, die Ergebnisse von Untersuchungen darstellen, die insbesondere in-vitro-diagnostisch durchgeführt wurden, unter anderem in den Bereichen klinische Biochemie, Hämatologie, Transfusionsmedizin, Mikrobiologie, Immunologie u. a., gegebenenfalls einschließlich Berichten, die die Auswertung der Ergebnisse unterstützen.
6. Entlassungsbericht	Elektronische Gesundheitsdaten, die sich auf einen Gesundheitsversorgungsfall oder eine Behandlungsphase beziehen und wesentliche Informationen über Aufnahme, Behandlung und Entlassung einer natürlichen Person enthalten.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag sollen das Verständnis und die Kontrolle der Patienten in Bezug auf ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten gefördert werden.

Bei der Blutgruppe handelt es sich um relevante Daten, die den vorrangigen Kategorien von Gesundheitsdaten hinzugefügt werden sollten.

Änderungsantrag 535

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Tabelle A – WICHTIGSTE MERKMALE DER ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSDATENKATEGORIEN

Vorschlag der Kommission

Kategorie elektronischer Gesundheitsdaten	Wesentliche Merkmale der in die Kategorie fallenden elektronischen Gesundheitsdaten
1. Patientenkurzakte	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die wichtige klinische Fakten in Bezug auf eine bestimmte Person enthalten und für eine sichere und effiziente Gesundheitsversorgung dieser Person unerlässlich sind. Eine Patientenkurzakte enthält folgende Informationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angaben zur Person 2. Kontaktdaten 3. Angaben zur Versicherung 4. Allergien 5. Medizinische Warnungen 6. Informationen über Impfungen/Prophylaxen, gegebenenfalls in Form eines Impfausweises 7. Aktuelle, gelöste, geschlossene oder inaktive Probleme 8. Informationen in Textform zur medizinischen Vorgeschichte 9. Medizinprodukte und Implantate 10. Verfahren 11. Funktionszustand 12. Derzeitige und relevante frühere Medikation 13. Gesundheitsrelevante Beobachtungen zum sozialen Hintergrund 14. Anamnese bezüglich Schwangerschaften 15. Vom Patienten bereitgestellte Daten 16. Beobachteter Gesundheitszustand 17. Behandlungsplan 18. Angaben zu seltenen Krankheiten, z. B. Einzelheiten über die Auswirkungen oder

	Merkmale der Krankheit
2. Elektronische Verschreibung	Elektronische Gesundheitsdaten, die eine Verschreibung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU darstellen.
3. Elektronische Abgabe	Informationen über die Abgabe eines Arzneimittels an eine natürliche Person durch eine Apotheke auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung.
4. Medizinisches Bild und Bildbefund	Elektronische Gesundheitsdaten, die mit der Verwendung von Technologien zusammenhängen oder mithilfe von Technologien generiert wurden und dazu dienen, den menschlichen Körper zu betrachten, um Krankheiten vorzubeugen, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu behandeln.
5. Laborergebnis	Elektronische Gesundheitsdaten, die Ergebnisse von Untersuchungen darstellen, die insbesondere in-vitro-diagnostisch durchgeführt wurden, unter anderem in den Bereichen klinische Biochemie, Hämatologie, Transfusionsmedizin, Mikrobiologie, Immunologie u. a., gegebenenfalls einschließlich Berichten, die die Auswertung der Ergebnisse unterstützen.
6. Entlassungsbericht	Elektronische Gesundheitsdaten, die sich auf einen Gesundheitsversorgungsfall oder eine Behandlungsphase beziehen und wesentliche Informationen über Aufnahme, Behandlung und Entlassung einer natürlichen Person enthalten.

Geänderter Text

Kategorie elektronischer Gesundheitsdaten	Wesentliche Merkmale der in die Kategorie fallenden elektronischen Gesundheitsdaten
1. Patientenkurzakte	Elektronische Gesundheitsdaten, die wichtige klinische Fakten in Bezug auf eine bestimmte Person enthalten und für eine sichere und effiziente Gesundheitsversorgung dieser Person unerlässlich sind. Eine Patientenkurzakte enthält folgende Informationen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Angaben zur Person 2. Kontaktdaten 3. Angaben zur Versicherung 4. Allergien 5. Medizinische Warnungen 6. Informationen über Impfungen/Prophylaxen, gegebenenfalls in Form eines Impfausweises

	<p>7. Aktuelle, gelöste, geschlossene oder inaktive Probleme</p> <p>8. Informationen in Textform zur medizinischen Vorgeschichte</p> <p>9. Medizinprodukte und Implantate</p> <p>10. Verfahren</p> <p>11. Funktionszustand</p> <p>11A (neu) Aktuelle und frühere Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Medikamenten während der gesamten Behandlung, einschließlich Krankenhausaufenthalten und Behandlungen in ambulanten Kliniken oder Tageskliniken</p> <p>12. Derzeitige und relevante frühere Medikation</p> <p>13. Gesundheitsrelevante Beobachtungen zum sozialen Hintergrund</p> <p>14. Anamnese bezüglich Schwangerschaften</p> <p>15. Vom Patienten bereitgestellte Daten</p> <p>16. Beobachteter Gesundheitszustand</p> <p>17. Behandlungsplan</p> <p>18. Angaben zu seltenen Krankheiten, z. B. Einzelheiten über die Auswirkungen oder Merkmale der Krankheit</p>
2. Elektronische Verschreibung	Elektronische Gesundheitsdaten, die eine Verschreibung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU darstellen.
3. Elektronische Abgabe	Informationen über die Abgabe eines Arzneimittels an eine natürliche Person durch eine Apotheke auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung.
4. Medizinisches Bild und Bildbefund	Elektronische Gesundheitsdaten, die mit der Verwendung von Technologien zusammenhängen oder mithilfe von Technologien generiert wurden und dazu dienen, den menschlichen Körper zu betrachten, um Krankheiten vorzubeugen, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu behandeln.
5. Laborergebnis	Elektronische Gesundheitsdaten, die Ergebnisse von Untersuchungen darstellen, die insbesondere in-vitro-diagnostisch durchgeführt wurden, unter anderem in den Bereichen klinische Biochemie, Hämatologie, Transfusionsmedizin, Mikrobiologie, Immunologie u. a., gegebenenfalls einschließlich Berichten, die die

	Auswertung der Ergebnisse unterstützen.
6. Entlassungsbericht	Elektronische Gesundheitsdaten, die sich auf einen Gesundheitsversorgungsfall oder eine Behandlungsphase beziehen und wesentliche Informationen über Aufnahme, Behandlung und Entlassung einer natürlichen Person enthalten.

Änderungsantrag 536

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Tabelle A – WICHTIGSTE MERKMALE DER ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSDATENKATEGORIEN

Vorschlag der Kommission

Kategorie elektronischer Gesundheitsdaten	Wesentliche Merkmale der in die Kategorie fallenden elektronischen Gesundheitsdaten
1. Patientenkurzakte	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die wichtige klinische Fakten in Bezug auf eine bestimmte Person enthalten und für eine sichere und effiziente Gesundheitsversorgung dieser Person unerlässlich sind. Eine Patientenkurzakte enthält folgende Informationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angaben zur Person 2. Kontaktdaten 3. Angaben zur Versicherung 4. Allergien 5. Medizinische Warnungen 6. Informationen über Impfungen/Prophylaxen, gegebenenfalls in Form eines Impfausweises 7. Aktuelle, gelöste, geschlossene oder inaktive Probleme 8. Informationen in Textform zur medizinischen Vorgeschichte 9. Medizinprodukte und Implantate 10. Verfahren 11. Funktionszustand 12. Derzeitige und relevante frühere Medikation 13. Gesundheitsrelevante Beobachtungen zum sozialen Hintergrund 14. Anamnese bezüglich Schwangerschaften

	<p>15. Vom Patienten bereitgestellte Daten</p> <p>16. Beobachteter Gesundheitszustand</p> <p>17. Behandlungsplan</p> <p>18. Angaben zu seltenen Krankheiten, z. B. Einzelheiten über die Auswirkungen oder Merkmale der Krankheit</p>
2. Elektronische Verschreibung	Elektronische Gesundheitsdaten, die eine Verschreibung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU darstellen.
3. Elektronische Abgabe	Informationen über die Abgabe eines Arzneimittels an eine natürliche Person durch eine Apotheke auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung.
4. Medizinisches Bild und Bildbefund	Elektronische Gesundheitsdaten, die mit der Verwendung von Technologien zusammenhängen oder mithilfe von Technologien generiert wurden und dazu dienen, den menschlichen Körper zu betrachten, um Krankheiten vorzubeugen, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu behandeln.
5. Laborergebnis	Elektronische Gesundheitsdaten, die Ergebnisse von Untersuchungen darstellen, die insbesondere in-vitro-diagnostisch durchgeführt wurden, unter anderem in den Bereichen klinische Biochemie, Hämatologie, Transfusionsmedizin, Mikrobiologie, Immunologie u. a., gegebenenfalls einschließlich Berichten, die die Auswertung der Ergebnisse unterstützen.
6. Entlassungsbericht	Elektronische Gesundheitsdaten, die sich auf einen Gesundheitsversorgungsfall oder eine Behandlungsphase beziehen und wesentliche Informationen über Aufnahme, Behandlung und Entlassung einer natürlichen Person enthalten.

Geänderter Text

Kategorie elektronischer Gesundheitsdaten	Wesentliche Merkmale der in die Kategorie fallenden elektronischen Gesundheitsdaten
1. Patientenkurzakte	<p>Elektronische Gesundheitsdaten, die wichtige klinische Fakten in Bezug auf eine bestimmte Person enthalten und für eine sichere und effiziente Gesundheitsversorgung dieser Person unerlässlich sind.</p> <p><i>Die Patientenkurzakte wird zwischen den Mitgliedstaaten harmonisiert und enthält einen Mindestdatensatz, der um krankheitsspezifische Daten erweitert werden kann.</i> Eine Patientenkurzakte enthält</p>

	<p>folgende Informationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angaben zur Person 2. Kontaktdaten 3. Angaben zur Versicherung 4. Allergien 5. Medizinische Warnungen 6. Informationen über Impfungen/Prophylaxen, gegebenenfalls in Form eines Impfausweises 7. Aktuelle, gelöste, geschlossene oder inaktive Probleme <i>in einem internationalen Kodierungssystem zur Klassifizierung</i> 8. Informationen in Textform zur medizinischen Vorgeschichte 9. Medizinprodukte und Implantate 10. Medizinische Verfahren 11. Funktionszustand 12. Derzeitige und relevante frühere Medikation 13. Gesundheitsrelevante Beobachtungen zum sozialen Hintergrund 14. Anamnese bezüglich Schwangerschaften 15. Vom Patienten bereitgestellte Daten 16. Beobachteter Gesundheitszustand 17. Behandlungsplan 18. Angaben zu seltenen Krankheiten, z. B. Einzelheiten über die Auswirkungen oder Merkmale der Krankheit
2. Elektronische Verschreibung	Elektronische Gesundheitsdaten, die eine Verschreibung für ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU darstellen.
3. Elektronische Abgabe	Informationen über die Abgabe eines Arzneimittels an eine natürliche Person durch eine Apotheke auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung.
4. Medizinisches Bild und Bildbefund	Elektronische Gesundheitsdaten, die mit der Verwendung von Technologien zusammenhängen oder mithilfe von Technologien generiert wurden und dazu dienen, den menschlichen Körper zu betrachten, um Krankheiten vorzubeugen, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu behandeln.

5. Laborergebnis	Elektronische Gesundheitsdaten, die Ergebnisse von Untersuchungen darstellen, die insbesondere in-vitro-diagnostisch durchgeführt wurden, unter anderem in den Bereichen klinische Biochemie, Hämatologie, Transfusionsmedizin, Mikrobiologie, Immunologie u. a., gegebenenfalls einschließlich Berichten, die die Auswertung der Ergebnisse unterstützen.
6. Entlassungsbericht	Elektronische Gesundheitsdaten, die sich auf einen Gesundheitsversorgungsfall oder eine Behandlungsphase beziehen und wesentliche Informationen über Aufnahme, Behandlung und Entlassung einer natürlichen Person enthalten.
6a. (neu) Medizinische Leitlinien	<i>Elektronische Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit rechtlichen Dokumenten, aus denen sich der Wunsch einer Person nach einer medizinischen Versorgung ergibt, wenn diese Person aufgrund einer schweren Krankheit oder Verletzung nicht mehr dazu in der Lage ist, medizinische Entscheidungen zu treffen, und durch die eine Person (z. B. der Ehepartner, Verwandte oder Freunde) ermächtigt werden kann, in solchen Situationen medizinische Entscheidungen zu treffen. Elektronische Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit der Patientenverfügung und der Einwilligung des Patienten in bestimmte medizinische Handlungen.</i>

Änderungsantrag 537
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Nummer 2 – Nummer 2.3

Vorschlag der Kommission

2.3. Ein EHR-System, das eine Funktion zur Eingabe strukturierter personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten enthält, muss die Eingabe strukturierter Daten ermöglichen, die den Datenaustausch in einem strukturierten, allgemein verwendeten und maschinenlesbaren Format unterstützen, sodass eine Kommunikation zwischen Systemen stattfinden kann.

Geänderter Text

2.3. Ein EHR-System, das eine Funktion zur Eingabe strukturierter personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten enthält, muss die Eingabe strukturierter Daten ermöglichen, die den Datenaustausch in einem strukturierten, allgemein verwendeten, **offenen** und maschinenlesbaren Format unterstützen, sodass eine Kommunikation zwischen Systemen stattfinden kann.

Änderungsantrag 538
Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Nummer 2 – Nummer 2.5

Vorschlag der Kommission

2.5. Ein EHR-System darf keine Funktionen enthalten, die das autorisierte Exportieren personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zwecks Ersetzung des EHR-Systems durch ein anderes Produkt verbieten, einschränken oder unangemessen erschweren.

Geänderter Text

2.5. Ein EHR-System darf keine Funktionen enthalten, die das autorisierte Exportieren personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zwecks Ersetzung des EHR-Systems durch ein anderes Produkt verbieten, einschränken oder unangemessen erschweren. ***Das autorisierte Exportieren personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erfolgt kostenlos, unverzüglich, in jedem Fall aber innerhalb eines Monats nach dem Antrag und in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format, das den Anforderungen an Interoperabilität und Sicherheit entspricht, die gemäß den Artikeln 23 und 50 zu entwickeln sind.***

Änderungsantrag 539

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Nummer 2 – Nummer 2.5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2.5a) Ein EHR-System muss in einem interoperablen Format entwickelt werden, das Datenübertragbarkeit ermöglicht.

Änderungsantrag 540

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Nummer 3 – Nummer 3.1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt und den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert.

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die ***hochgradig*** sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt und den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert.

Änderungsantrag 541

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang II – Nummer 3 – Nummer 3.1

Vorschlag der Kommission

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt und den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert.

Geänderter Text

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt und den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert **und den Grundsätzen der Datenminimierung und des Datenschutzes durch Technik gebührend Rechnung trägt.**

Änderungsantrag 542
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Nummer 3 – Nummer 3.8

Vorschlag der Kommission

3.8. Ein für die Speicherung elektronischer Gesundheitsdaten konzipiertes EHR-System muss unterschiedliche Aufbewahrungsfristen und Zugriffsrechte unterstützen, die der Herkunft und den Kategorien der elektronischen Gesundheitsdaten Rechnung tragen.

Geänderter Text

3.8. Ein für die Speicherung elektronischer Gesundheitsdaten konzipiertes EHR-System muss unterschiedliche Aufbewahrungsfristen und Zugriffsrechte unterstützen, die der Herkunft und den Kategorien der elektronischen Gesundheitsdaten **sowie den spezifischen Zwecken der Datenverarbeitung** Rechnung tragen.

Begründung

Änderung im Einklang mit der Empfehlung im Rahmen der gemeinsamen Stellungnahme des EDSA und des EDSB.

Änderungsantrag 543
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang IV a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ANHANG IVa

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines EHR-Systems

untersucht und prüft und bescheinigt, dass dieser Entwurf des EHR-Systems die anwendbaren Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des EHR-Systems anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des EHR-Systems (Baumuster).

3. Antrag auf EU-Baumusterprüfung

Der Antrag auf eine EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen. Der Antrag enthält

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag von einem Bevollmächtigten eingereicht wird, Name und Anschrift dieses Bevollmächtigten;*
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;*
- c) die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;*
- d) das bzw. die für die geplante Produktion repräsentative(n) Muster des EHR-Systems. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist.*

4. EU-Baumusterprüfung

Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

- a) Überprüfung der technischen Unterlagen, um die Angemessenheit des technischen Entwurfs des EHR-Systems zu bewerten;*
- b) Überprüfung, ob das EHR-System in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation hergestellt wurde, und Angabe der Elemente, die gemäß den geltenden Bestimmungen der*

einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen der Kommission entworfen wurden;

c) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

e) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die der Hersteller nach anderen technischen Spezifikationen angewandt hat, die entsprechenden grundlegenden Anforderungen erfüllen und korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich nicht für Lösungen aus den von der Kommission angenommenen einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen entschieden hat.

5. Evaluierungsbericht

Die notifizierte Stelle erstellt einen Bericht über die Beurteilung der nach Nummer 4 ausgeführten Tätigkeiten und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden gemäß Artikel 27 Buchstabe j veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. EU-Baumusterprüfbescheinigung

6.1. Entspricht das Baumuster den geltenden grundlegenden Vorschriften, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Gültigkeitsdauer einer neu ausgestellten Bescheinigung und – gegebenenfalls – einer erneuerten Bescheinigung darf fünf Jahre nicht überschreiten.

6.2. Die EU-Baumusterprüfbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:

- a) Name und Kennnummer der notifizierten Stelle;**
- b) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag von einem Bevollmächtigten eingereicht wird, Name und Anschrift dieses Bevollmächtigten;**
- c) eine Identifizierung des von der Bescheinigung erfassten EHR-Systems (Typennummer);**
- d) eine Erklärung, dass das EHR-System die geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt;**
- e) die Referenzen der harmonisierten Normen oder der von der Kommission angenommenen technischen Spezifikationen, sofern diese in vollem Umfang oder teilweise angewandt wurden;**
- f) wenn andere technische Spezifikationen angewandt wurden, die Referenzen dieser technischen Spezifikationen;**
- g) gegebenenfalls die Leistungsniveaus oder die Schutzklasse des EHR-Systems;**
- h) das Datum der Ausstellung, das Ablaufdatum und gegebenenfalls den oder die Zeitpunkte der Erneuerung; i) Bedingungen für die Ausstellung der Bescheinigung.**

6.3. Entspricht das Baumuster nicht den geltenden grundlegenden Anforderungen, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

7.1. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den geltenden grundlegenden Anforderungen entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

7.2. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster und über alle Änderungen der technischen Unterlagen, die die Übereinstimmung des EHR-Systems mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

7.3. Der Hersteller gewährleistet, dass das EHR-System weiterhin die geltenden grundlegenden Anforderungen nach dem Stand der Technik erfüllt.

7.4. In den folgenden Fällen muss der Hersteller bei der notifizierten Stelle die Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung beantragen:

- a) bei einer Änderung des zugelassenen Baumusters gemäß Nummer 7.2 oder**
- b) bei einer Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 oder**
- c) spätestens vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung. Damit die notifizierte Stelle ihre Aufgaben wahrnehmen kann, muss der Hersteller**

seinen Antrag frühestens zwölf Monate und spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung einreichen.

7.5. Die notifizierte Stelle untersucht das Baumuster des EHR-Systems und führt – falls dies angesichts der erfolgten Änderungen erforderlich ist – die einschlägigen Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass das zugelassene Baumuster weiterhin die geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt. Hat die notifizierte Stelle sich vergewissert, dass das zugelassene Baumuster die geltenden grundlegenden Anforderungen weiterhin erfüllt, erneuert sie die EU-Baumusterprüfbescheinigung. Die notifizierte Stelle stellt sicher, dass das Überprüfungsverfahren vor dem Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung abgeschlossen ist.

7.6. Sind die in Nummer 7.4 Buchstaben a und b genannten Bedingungen nicht erfüllt, so wird ein vereinfachtes Überprüfungsverfahren angewandt. Der Hersteller legt der notifizierten Stelle Folgendes vor:

- a) seinen Namen und seine Adresse sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;*
- b) Bestätigung, dass an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2, sowie an den einschlägigen harmonisierten Normen oder den von der Kommission angenommenen technischen Spezifikationen oder an anderen angewandten technischen Spezifikationen keine Änderungen vorgenommen wurden;*
- c) eine Bestätigung, dass keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, und,*

7.7. Kommt die notifizierte Stelle im Anschluss an die Überprüfung zu dem Schluss, dass die EU-

Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist, so zieht sie die Bescheinigung zurück und der Hersteller darf das betreffende EHR-System nicht mehr in Verkehr bringen.

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie versagt, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat. Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie versagt, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen über die EU-Baumusterprüfung und/oder Ergänzungen dazu mit.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen erhalten. In begründeten Fällen können die Kommission und die Mitgliedstaaten auf Verlangen ein Exemplar der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der von der notifizierten Stelle vorgenommenen Prüfungen erhalten. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Ende der Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung auf.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar

der EU-Baumusterprüfbescheinigung zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des EHR-Systems für die nationalen Behörden bereit.

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den unter Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 7.2, 7.4 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

BEGRÜNDUNG

Die Berichterstatter begrüßen den Vorschlag der Kommission zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten und dessen hohen Anspruch. Die Nutzung der Leistungsfähigkeit von Gesundheitsdaten durch ein sicheres und geschütztes Umfeld für den Austausch innerhalb der EU sowohl für die primäre als auch für die sekundäre Nutzung wird wichtig sein, um eine effizientere und qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten sicherzustellen, die Entscheidungsfindung der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu verbessern und wissenschaftlich fundierte und zuverlässige Reaktionen auf künftige Gesundheitskrisen wie eine mögliche neue Pandemie sicherzustellen.

Da der Vorschlag sensible personenbezogene Daten betrifft, deren Verarbeitung nur für bestimmte Zwecke zulässig ist, muss das Verhältnis zwischen den Bestimmungen des EHDS-Vorschlags und der Datenschutz-Grundverordnung, der EU-Charta der Grundrechte und den Datenschutzgesetzen der Mitgliedstaaten geklärt werden. Das von der Datenschutz-Grundverordnung garantierte Datenschutzniveau ist der Maßstab für das im Rahmen des Europäischen Datenschutzdokuments garantierte Datenschutzniveau.

Primärnutzung von Gesundheitsdaten

Die Berichterstatter sind der Ansicht, dass der vereinfachte und einheitliche Austausch von Gesundheitsdaten zur primären Verwendung von wesentlicher Bedeutung für die Bereitstellung einer hochwertigen und innovativen Gesundheitsversorgung in der gesamten Union und für das Recht der Patienten auf effektiven Zugang zu ihren persönlichen Gesundheitsdaten und deren Bewertung ist. Die Übertragbarkeit von Gesundheitsdaten sollte die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung für Unionsbürger, die ihr Recht auf Freizügigkeit in der Union wahrnehmen, erleichtern und wird die Möglichkeit der Patienten, Gesundheitsdienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten in Anspruch zu nehmen, wie in der Verordnung 883/2004 und der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung festgelegt, stärken.

Die Berichterstatter sind der Ansicht, dass die Harmonisierung von Gesundheitsdaten weiter geklärt werden muss, um eine echte Interoperabilität der Gesundheitssysteme sicherzustellen. Die Berichterstatter sind der Ansicht, dass einige der Rechte der Patienten als betroffene Personen geklärt werden sollten. Insbesondere sollte das Recht, kostenlose digitale Kopien ihrer Gesundheitsdaten zu erhalten, zusätzlich zu den in Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung festgelegten Rechten gelten.

Darüber hinaus ist es notwendig, dass Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patienten in der Behörde für digitale Gesundheit jedes Mitgliedstaats vertreten sind, um sicherzustellen, dass ihre Interessen bei der Umsetzung dieser Maßnahmen gebührend berücksichtigt werden.

Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Die Berichterstatter sind der Ansicht, dass die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten dank der Aktivitäten von politischen Entscheidungsträgern, Forschern, Innovatoren und Unternehmen erheblich zu den Zielen der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit

beitragen kann. Sekundärdaten müssen repräsentativ, zuverlässig und verfügbar sein, um der Nutzung der Daten im öffentlichen Interesse zu dienen. Gleichzeitig muss das Vertrauen der Patienten und der Öffentlichkeit in die Verarbeitung solcher Daten stark sein. Die Zwecke einer solchen Verarbeitung müssen daher weiter geklärt werden.

Die Berichterstatter halten es für notwendig, festzulegen, dass die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für sekundäre Zwecke nicht zum Nachteil von Personen oder Gruppen in wirtschaftlichen Tätigkeiten, insbesondere auf dem Arbeitsmarkt oder bei der Erbringung von Finanzdienstleistungen, zulässig sein sollte.

Die Berichterstatter sind der Ansicht, dass die vorgeschriebenen Verfahren, nach denen Genehmigungen für die Sekundärnutzung von Daten nach einer Entscheidung der für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stelle und nach einem begründeten und geprüften Antrag erteilt werden müssen, eine notwendige Garantie für das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Verwendung ihrer Daten sind und dass eine solche Verarbeitung die erforderlichen Kriterien erfüllt. Ein solcher direkter Zugang kann jedoch in Fällen wie der Bewältigung einer Epidemie oder für Pharmakovigilanzzwecke erforderlich sein. Jeglicher Zugang des Dateninhabers zu solchen Daten sollte daher auf die Fälle beschränkt werden, die für Zwecke der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind, und auf öffentliche Stellen beschränkt werden.

Die Berichterstatter stellen fest, dass die Verpflichtung zur Bereitstellung von Daten für sekundäre Zwecke auch Daten umfasst, die Rechte an geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnisse enthalten. Diese Verpflichtung kann dazu führen, dass die Vertraulichkeit dieser Daten für Akteure der Gesundheitsbranche wie Pharma- und Medizintechnikunternehmen nicht mehr gewährleistet ist. Daher ist es wichtig, Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit von Rechten an geistigem Eigentum einzuführen, die in der gesamten Union streng und einheitlich angewandt werden, um insbesondere zu vermeiden, dass einige Antragsteller Zugang zu Daten für die Sekundärnutzung in einem Mitgliedstaat beantragen, in dem die Kontrolle dieser Vertraulichkeit möglicherweise weniger streng gehandhabt wird. Die Berichterstatter werden eine Verschärfung der Bestimmungen für Rechte an geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnisse befürworten, die für alle Beteiligten Rechtsklarheit schaffen und eine einheitliche Anwendung in der gesamten Union sicherstellen können.

Die Berichterstatter sind der Ansicht, dass Kapitel IV über die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, wie von der Kommission vorgeschlagen, bestimmte Änderungen erfordert, um es besser an den oben genannten Grundrechtsrahmen anzupassen. Artikel 8 Absatz 2 der Charta der Grundrechte betont die Macht des Einzelnen über seine personenbezogenen Daten und deren Schutz. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verlangt, dass die Anforderungen an die Verarbeitung umso strenger sind, je sensibler die personenbezogenen Daten sind. Dies spiegelt sich in Artikel 6 und insbesondere in Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung wider. Gesundheitsdaten gehören zu den sensibelsten personenbezogenen Daten überhaupt, deren Verarbeitung gemäß Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung verstärkten Garantien und Bedingungen unterliegt. Es ist daher notwendig, die Beziehung zwischen den Bedingungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten gemäß diesem Artikel und Artikel 34 des Vorschlags weiter zu klären. Es ist lobenswert, dass Artikel 1 Absatz 4 besagt, dass der Europäische Gesundheitsdatenschutz unbeschadet der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung gilt. Erwägung 37 legt nahe, dass der Katalog der Verarbeitungszwecke von Artikel 34 EDSB Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h, i und j der

Datenschutz-Grundverordnung konkretisiert. Die Zwecke des Artikels 34 im EHDS-Vorschlag sind jedoch breiter und unbestimmter formuliert als Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h, i und j DSGVO. Daher sollten die Zwecke der Verarbeitung gemäß Artikel 9 Absatz 2 direkt in Artikel 34 aufgenommen werden.

In einigen Mitgliedstaaten ist die Einwilligung die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für sekundäre Zwecke ohne Einwilligung der betroffenen Person bedeutet daher eine erhebliche Veränderung des geltenden Datenschutzrechts und würde einen wichtigen Präzedenzfall für weitere Rechtsakte zur sekundären Datennutzung schaffen. Die Beteiligung der betroffenen Personen muss sichergestellt sein. Daher sollte ein Recht auf ein teilweises oder vollständiges Opt-out für einige oder alle Zwecke der Sekundärnutzung vorgesehen werden und das in Artikel 21 Absatz 6 der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehene Widerspruchsrecht gewährleistet werden.

Leistungsstruktur

Die Berichterstatter begrüßen die Einrichtung eines Europäischen Gremiums für den Raum für Gesundheitsdaten. Die Berichterstatter möchten die Aufgaben des Gremiums dahingehend erweitern, dass es Empfehlungen zur Sicherstellung der tatsächlichen Interoperabilität zwischen Gesundheitsdatensystemen aussprechen kann, um Unstimmigkeiten bei der Anwendung in den Mitgliedstaaten zu vermeiden.

Es ist auch notwendig, die Zusammensetzung des Ausschusses auf Vertreter der Interessengruppen des Gesundheitswesens auszuweiten, einschließlich Vertretern von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Gesundheitsbranche, wobei letztere angemessen sind, da der Ausschuss keine direkten Aufsichtsentscheidungen in Bezug auf Wirtschaftsakteure trifft. Darüber hinaus ist es sinnvoll, den Vertretern der am stärksten betroffenen Agenturen und sonstigen Einrichtungen der Union einen ständigen Sitz im Verwaltungsrat einzuräumen, nämlich der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, einem Vertreter des Europäischen Datenschutzausschusses und einem Vertreter des Europäischen Datenschutzbeauftragten.

Verschiedenes

Aufgrund des sensiblen Charakters von Gesundheitsdaten und der Notwendigkeit, dass die Behörden der Union und der Mitgliedstaaten die Speicherung solcher Daten überwachen, halten es die Berichterstatter für notwendig, vorzusehen, dass elektronische Gesundheitsdaten im Hoheitsgebiet der Union gespeichert werden sollten. Eine solche Aufbewahrungspflicht sollte jedoch die Übermittlung solcher Daten nicht ausschließen, sofern eine solche Übermittlung nach Kapitel V der Datenschutz-Grundverordnung zulässig ist.

Die Berichterstatter sind der Ansicht, dass Wellness-Anwendungen eine Rolle in der digitalen Gesundheitslandschaft spielen, die sich noch in einem frühen und sich entwickelnden Stadium befindet. Daher ist es angebracht, die Kennzeichnung von Wellness-Anwendungen, die mit EHR-Systemen kompatibel sind, zum jetzigen Zeitpunkt freiwillig zu machen. Die Daten von Wellness-Anwendungen für die sekundäre Verwendung würden Daten von geringerer Qualität für die sekundäre Verwendung liefern und möglicherweise nicht die gesamte

Bevölkerung abdecken, können aber dennoch zusammen mit anderen Daten von Bedeutung sein. Die Berichterstatter sehen jedoch weitere Datenschutzbedenken hinsichtlich der Weitergabe von Gesundheitsdaten im Rahmen solcher Anwendungen. Solche Bedenken müssen von den zuständigen Behörden im Rahmen der Datenschutz-Grundverordnung und anderer geltender Gesetze durchgesetzt werden.

Die erfolgreiche und rechtzeitige Umsetzung des EHDS in allen Mitgliedstaaten erfordert eine ausreichende Finanzierung aus EU-Quellen. Die Mitgliedstaaten sind bei der Digitalisierung ihrer Gesundheitssysteme nicht gleich weit fortgeschritten, und die bisherigen Erfahrungen mit der Harmonisierung des Austauschs von Gesundheitsdaten und der Sicherstellung der Interoperabilität der Systeme in den Mitgliedstaaten zeigen, dass die Kosten und Fristen oft nicht vollständig eingehalten werden. Darüber hinaus sind nicht alle Mitgliedstaaten in der gleichen finanziellen und/oder administrativen Lage, alle Anforderungen des Vorschlags erfolgreich umzusetzen, was den Nutzen für alle anderen Mitgliedstaaten gefährden könnte, weshalb eine finanzielle Unterstützung in dieser Hinsicht einen echten europäischen Mehrwert darstellt.

Die Berichterstatter nehmen mit einiger Besorgnis die relativ restriktiven Haushaltsmittel zur Kenntnis, die im Finanzbogen für den EHDS vorgesehen sind, und sehen die Gefahr, dass die zugewiesenen Mittel nicht ausreichen, um die Ziele des Vorschlags vollständig zu erreichen. Darüber hinaus vertritt das Parlament den Standpunkt, dass neue Initiativen der Union mit neuen Finanzmitteln ausgestattet werden sollten, während es echte Bedenken gibt, dass der EHDS mit anderen Maßnahmen im Rahmen der Programme EU4Health und Digitales Europa konkurrieren wird, die bei der Annahme des mehrjährigen Finanzrahmens 2021–2027 vorgesehen sind. Die Kommission sollte daher im Rahmen einer Überarbeitung des MFR und im Vorschlag für einen neuen MFR für den Zeitraum nach 2027 prüfen, ob eine Aufstockung der für die Umsetzung des EHDS vorgesehenen Mittel erforderlich ist.

**ANLAGE: EINRICHTUNGEN ODER PERSONEN,
VON DENEN DIE BERICHTERSTATTER BEITRÄGE ERHALTEN HABEN**

Gemäß Anlage I Artikel 8 der Geschäftsordnung erklären die Berichterstatter, dass sie bei der Vorbereitung des Berichts bis zu dessen Annahme im Ausschuss Beiträge von folgenden Einrichtungen oder Personen erhalten haben:

MdEP Tomislav Sokol:

Einrichtung und/oder Person
TEHDAS
EURORDIS
Standing Committee of European Doctors
Doctolib
Koninklijke Philips
EUCOPE
MSD (Europe), Inc. (Merck Sharp & Dohme)
Sequirus
ECDC
Biomedical Alliance in Europe
ResMed
Novo Nordisk A/S
Medicoindustrien MedTech Denmark
Centre for clinical research and prevention (Frederiksberg Hospital)
Novartis Denmark
Roche Denmark
Bristol-Myers Squibb
European Association of E-Pharmacies
European Pain Federation EFIC
Kry International AB
Bayer AG
European Patients' Forum (EPF)
Align Technology, Inc.
COCIR
European Policy Centre
European Cancer Organisation
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Platform for Better Oral Health in Europe
German Medical Association
CSL Behring
MSD (Europe), Inc. (Merck Sharp & Dohme)
European Health Management Association asbl
European Social Insurance Platform AISBL
MedTech Europe
UnitedHealth Group
European Consumer Organisation
German Federal Ministry of Health

Siemens AG
Label2Enable
French health data hub
Sciensano
Flanders institute for biotechnology
Flatiron
European Society of Cardiology
European Academy of Dermatology and Venereology
Johnson & Johnson
EFPIA
CMR Surgical
EDPS
The Holomedicine® Association
Centrum für Europäische Politik
Allied for Startups asbl
EMA
United European Gastroenterology
Illumina, Inc.
France Assureurs

MdEP Annalisa Tardino:

Einrichtung und/oder Person
Disease Prevention and Control (ECDC)
European data protection supervisor - EDPS
Farmindustria
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA
Associazione delle Imprese Assicuratrici Italiane (ANIA)
Assosalute
Johnson & Johnson
Janssen
Doctolib
European Society of Cardiology
EURORDIS
European Cancer Organisation
European Patients' Forum (EPF)
Federfarma
European Association of E-Pharmacies
European Association of E-Pharmacies
MedTech Europe
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Confindustria
European Respiratory Society (ERS)
European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations (EFA)
European Hospital and Healthcare (HOPE)

French Health Data Hub
Biomedical Alliance in Europe
Philips
European Health Management Association
GDV – German Insurance Association

Die vorstehende Liste wird unter der ausschließlichen Verantwortung der Berichterstatters erstellt..

23.5.2023

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und den Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Cristian-Silviu Buşoi

(*) Assoziierter Ausschuss – Artikel 57 der Geschäftsordnung

KURZE BEGRÜNDUNG

Der Verfasser unterstützt viele Elemente der Initiative „Europäischer Raum für Gesundheitsdaten“ (EHDS), insbesondere die Bestimmungen, die auf bessere Ergebnisse im Gesundheitswesen und die Förderung von Innovation und Forschung im Gesundheitswesen abzielen. Der Verfasser ist der Ansicht, dass die Verfügbarkeit grenzüberschreitender Gesundheitsdaten die Patientenversorgung erheblich verbessern und zu einer wirksameren Gesundheitspolitik auf europäischer Ebene beitragen kann. Der Verfasser ist zudem der Ansicht, dass dieser Vorschlag erhebliche Vorteile für Einzelpersonen, Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und die Gesellschaft insgesamt bringen kann. Darüber hinaus unterstützt der Verfasser diesen Vorschlag, weil damit Forschung und Innovation gefördert, die Entwicklung neuer Arzneimittel, Geräte und Behandlungen unterstützt und die Effizienz und Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme erhöht werden kann.

Der Verfasser ist jedoch der Ansicht, dass einige Änderungen erforderlich sind, um den Erfolg der Initiative sicherzustellen. Der Verfasser ist der Auffassung, dass die Datenschutz-Grundverordnung umsichtig umgesetzt werden muss, um eine unnötige Beschränkung der Forschung im Gesundheitswesen und der gemeinsamen Nutzung von Daten, die unabdingbar für den Einsatz von künstlicher Intelligenz und Werkzeugen des maschinellen Lernens in der Forschung ist, zu vermeiden und die digitale Transformation des Gesundheitswesens zur Überwindung der Unterschiede bei der Prävention, Diagnose und Behandlung in ganz Europa zu ermöglichen. Der EHDS wird ein entscheidendes Instrument für die Verwaltung und den Austausch von Gesundheitsdaten in der gesamten Europäischen Union sein, aber es müssen dabei die Privatsphäre und die Rechte der Patienten respektiert werden. Als Kontaktperson für die EMA ist der Verfasser der Auffassung, dass die EMA und andere Genehmigungsbehörden wie nationale Arzneimittelagenturen im EHDS anders gesehen und behandelt werden müssen als alle anderen Datennutzer. Im Legislativvorschlag ist dies bereits vorgesehen, indem den Bedürfnissen der Genehmigungsbehörden Rechnung getragen wird. Der Verfasser stärkt die Vorlage noch, indem er eine fundiertere Entscheidungsfindung in Bezug auf Nutzen und

Risiken von Arzneimitteln, eine solide und beschleunigte Bewertung der Regelungslage in Bezug auf neue Arzneimittel mit dem Ziel, sie Patienten schneller zur Verfügung zu stellen, sowie verbesserte Instrumente und Verfahren zur Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zum Nutzen der Patientinnen und Patienten in der EU ermöglicht. Darüber hinaus ist der Verfasser der Ansicht, dass es für die Nutzung von Gesundheitsdaten in verschiedenen Systemen unerlässlich ist, interoperable und gemeinsame Regeln und Standards festzulegen. Dies bedeutet, dass Daten problemlos zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen ausgetauscht werden können sollten, unabhängig von der verwendeten Plattform oder Software. Daher betont der Verfasser in seiner Stellungnahme auch, dass die fehlende Normung der Gesundheitsdaten ein großes Hindernis für die Interoperabilität darstellt.

Schließlich ist der Verfasser der Ansicht, dass der EHDS auf bereits bestehende geltende Rechtsvorschriften wie dem Daten-Governance-Gesetz und dem Datengesetz aufbauen sollte. Diese Gesetze bieten eine solide Grundlage für die Governance und Verwaltung von Gesundheitsdaten, und wir sollten unsere Bemühungen an deren Bestimmungen auszurichten. Dadurch will der Verfasser sicherstellen, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten verantwortungsvoll und transparent erfolgen und gleichzeitig die Privatsphäre und die Sicherheit des Einzelnen geschützt werden.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie ersucht den federführenden Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres, Folgendes zu berücksichtigen:

Änderungsantrag 1 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Der EHDS ist ein entscheidendes Element für die Schaffung einer robusten europäischen Gesundheitsunion von Dauer, die das Wohlergehen der europäischen Bürger wirksam schützen und die Resilienz der Gesundheitssysteme der Union verbessern kann.

Änderungsantrag 2 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Für eine wirksame Umsetzung des EHDS ist es wichtig, dass diese Verordnung horizontal mit anderen Rechtsakten und Programmen der Union, einschließlich des Programms „Digitales Europa“, der Fazilität „Connecting Europe“ und des Programms Horizont Europa, abgestimmt und koordiniert wird.

**Änderungsantrag 3
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1c) Um die Interoperabilität der Daten zu verbessern und zur Verwirklichung der Ziele des Artikels 9 der Verordnung (EU) 2016/679 beizutragen, ist es unerlässlich, dass die Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, wenn sie neben der europäischen digitalen Identität gemeinsame Standards nutzen.

**Änderungsantrag 4
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 4**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ und – für die Organe und Einrichtungen der Union – der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶. Bezugnahmen auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegebenenfalls auch als Bezugnahmen auf die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 für die Organe und Einrichtungen der Union zu verstehen.

(4) Die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ und – für die Organe und Einrichtungen der Union – der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶. Bezugnahmen auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegebenenfalls auch als Bezugnahmen auf die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 für die Organe und Einrichtungen der Union zu verstehen.
Darüber hinaus sollte diese Verordnung mit dem Gesetz über Cyberresilienz im

Einklang stehen.

⁵ 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 und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

⁶ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

⁴³ 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 und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

⁴⁴ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

Änderungsantrag 5 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Die verschiedenen Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten sind für die verschiedenen Szenarien der Gesundheitsversorgung unterschiedlich relevant. Die verschiedenen Kategorien weisen auch unterschiedliche Grade der Standardisierung auf, weshalb die Umsetzung von Mechanismen für ihren Austausch je nach Kategorie unterschiedlich komplex ist. Daher sollten die Interoperabilität und der Datenaustausch schrittweise verbessert werden, und für die verschiedenen Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten bedarf es einer Priorisierung. Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste hat unter

Geänderter Text

(17) Die verschiedenen Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten sind für die verschiedenen Szenarien der Gesundheitsversorgung unterschiedlich relevant. Die verschiedenen Kategorien weisen auch unterschiedliche Grade der Standardisierung auf, weshalb die Umsetzung von Mechanismen für ihren Austausch je nach Kategorie unterschiedlich komplex ist. ***Um die Ausgereiftheit der europäischen Standardisierung und Harmonisierung zu beschleunigen, sollten die Spezifikationen in einem kooperativen und inklusiven Prozess festgelegt werden, in dessen Rahmen die politischen Ziele erreicht werden können. Dazu gehört auch die***

anderem Patientenkurzakt, elektronische Verschreibungen und Abgaben, Laborergebnisse und -berichte, Krankenhausentlassungsberichte, medizinische Bilder und Bildberichte als die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten mit der größten Relevanz für die meisten Situationen der Gesundheitsversorgung ermittelt, die von den Mitgliedstaaten daher als vorrangige Kategorien bei der Ermöglichung des Zugangs und der Übermittlung betrachtet werden sollten. Wird festgestellt, dass noch andere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung ausgetauscht werden müssen, sollte die Liste der vorrangigen Kategorien erweitert werden. Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, die Liste der vorrangigen Kategorien zu erweitern, nachdem sie relevante Aspekte im Zusammenhang mit der Notwendigkeit und Möglichkeit des Austauschs neuer Datensätze analysiert hat, wie etwa die Frage, ob sie von den in den Mitgliedstaaten auf nationaler oder regionaler Ebene eingerichteten Systemen unterstützt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Datenaustausch in Grenzregionen benachbarter Mitgliedstaaten gelten, in denen grenzüberschreitende Gesundheitsdienste häufiger erbracht werden und noch schnellere Verfahren erfordern als in der Union allgemein.

Sicherstellung der Kohärenz mit verschiedenen Datenräumen und Initiativen und deren anschließenden Standards. Daher sollten die Interoperabilität und der Datenaustausch schrittweise verbessert werden, und für die verschiedenen Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten bedarf es einer Priorisierung. Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste hat unter anderem Patientenkurzakt, elektronische Verschreibungen und Abgaben, Laborergebnisse und -berichte, Krankenhausentlassungsberichte, medizinische Bilder und Bildberichte als die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten mit der größten Relevanz für die meisten Situationen der Gesundheitsversorgung ermittelt, die von den Mitgliedstaaten daher als vorrangige Kategorien bei der Ermöglichung des Zugangs und der Übermittlung betrachtet werden sollten. Wird festgestellt, dass noch andere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung ausgetauscht werden müssen, sollte die Liste der vorrangigen Kategorien erweitert werden. Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, die Liste der vorrangigen Kategorien zu erweitern, nachdem sie relevante Aspekte im Zusammenhang mit der Notwendigkeit und Möglichkeit des Austauschs neuer Datensätze analysiert hat, wie etwa die Frage, ob sie von den in den Mitgliedstaaten auf nationaler oder regionaler Ebene eingerichteten Systemen unterstützt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Datenaustausch in Grenzregionen benachbarter Mitgliedstaaten gelten, in denen grenzüberschreitende Gesundheitsdienste häufiger erbracht werden und noch schnellere Verfahren erfordern als in der Union allgemein.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27a) Im Rahmen des EHDS kommen europäische und nationale elektronische Patientendatensysteme, Datenbanken und Register zum Einsatz. In dieser Verordnung werden zwar Verpflichtungen in Bezug auf EHR-Systeme festgelegt, aber es ist eine weitere Erforschung der digitalen Technologie, die diesen Systemen zugrunde liegt, erforderlich, um die Führungsrolle Europas bei der Nutzung von Gesundheitsdaten zu unterstützen und Innovationen zu fördern.

Änderungsantrag 7
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(29) Software oder Softwaremodule, die unter die Definition eines Medizinprodukts oder eines Hochrisikosystems der künstlichen Intelligenz (KI) fallen, sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ und der Verordnung [...] des Europäischen Parlaments und des Rates [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] zertifiziert werden. Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität sollten nur dann gelten, wenn der Hersteller eines Medizinprodukts oder eines Hochrisiko-KI-Systems, mit dem elektronische Gesundheitsdaten zur Verarbeitung im Rahmen des EHR-Systems bereitgestellt werden, die Interoperabilität mit diesem EHR-System beansprucht. In diesem Fall sollten die Bestimmungen über gemeinsame Spezifikationen für EHR-Systeme auf diese Medizinprodukte und Hochrisiko-KI-

(29) Software oder Softwaremodule, die unter die Definition eines Medizinprodukts oder eines Hochrisikosystems der künstlichen Intelligenz (KI) fallen, sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ und der Verordnung [...] des Europäischen Parlaments und des Rates [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] zertifiziert werden. Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität sollten nur dann gelten, wenn der Hersteller eines Medizinprodukts oder eines Hochrisiko-KI-Systems, mit dem elektronische Gesundheitsdaten zur Verarbeitung im Rahmen des EHR-Systems bereitgestellt werden, die Interoperabilität mit diesem EHR-System **im Sinne dieser Verordnung** beansprucht. In diesem Fall sollten die Bestimmungen über gemeinsame Spezifikationen für EHR-Systeme auf diese Medizinprodukte

Systeme Anwendung finden.

und Hochrisiko-KI-Systeme Anwendung finden.

¹¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

¹¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

(40) Bei den Dateninhabern kann es sich um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Gesundheits- oder Pflegedienstleister, um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Organisationen, Verbände oder andere Einrichtungen oder um öffentliche und private Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich handeln, die die oben genannten Kategorien von Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten. Um eine unverhältnismäßige Belastung für kleine Unternehmen zu vermeiden, werden Kleinstunternehmen von der Verpflichtung ausgenommen, ihre Daten für die Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS zur Verfügung zu stellen. Die öffentlichen oder privaten Einrichtungen erhalten häufig Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Mitgliedstaaten oder der Union für die Erhebung und Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik (amtlich und nicht amtlich) oder ähnliche Zwecke, auch in Bereichen, in denen die Erhebung solcher Daten fragmentiert oder schwierig ist, wie seltene Krankheiten, Krebs usw. Diese

Geänderter Text

(40) Bei den Dateninhabern kann es sich um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Gesundheits- oder Pflegedienstleister, um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Organisationen, Verbände oder andere Einrichtungen oder um öffentliche und private Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich handeln, die die oben genannten Kategorien von Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten. Um eine unverhältnismäßige Belastung für kleine Unternehmen zu vermeiden, werden Kleinstunternehmen von der Verpflichtung ausgenommen, ihre Daten für die Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS zur Verfügung zu stellen. Die öffentlichen oder privaten Einrichtungen erhalten häufig Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Mitgliedstaaten oder der Union für die Erhebung und Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik (amtlich und nicht amtlich) oder ähnliche Zwecke, auch in Bereichen, in denen die Erhebung solcher Daten fragmentiert oder schwierig ist, wie seltene Krankheiten, Krebs usw. Diese

Daten, die von Dateninhabern mit Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden, sollten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten von den Dateninhabern zur Verfügung gestellt werden, um die Wirkung der öffentlichen Investitionen zu maximieren und Forschung, Innovation, Patientensicherheit oder Politikgestaltung zum Nutzen der Gesellschaft zu unterstützen. In einigen Mitgliedstaaten spielen private Einrichtungen, darunter private Gesundheitsdienstleister und Berufsverbände, eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitsdaten, deren Inhaber solche Einrichtungen sind, sollten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig sind Daten, die besonderen rechtlichen Schutz genießen, wie etwa geistiges Eigentum von Medizinprodukte- oder Pharmaunternehmen, häufig durch urheberrechtliche oder gleichwertige Bestimmungen geschützt. Behörden und Regulierungsstellen sollten jedoch Zugang zu solchen Daten haben, beispielsweise im Falle von Pandemien, um fehlerhafte Geräte überprüfen und die menschliche Gesundheit schützen zu können. Bei früheren Vorfällen, aus denen sich schwerwiegende Risiken für die öffentliche Gesundheit ergaben (z. B. der Brustimplantatebetrug des Unternehmens PIP), erwies es sich als sehr schwierig für die Behörden, Zugang zu solchen Daten zu erhalten, um zu ermitteln, welche Ursachen zu den Mängeln bei einigen Produkten geführt hatten und was die Hersteller darüber wussten. Die COVID-19-Pandemie hat verdeutlicht, dass auch für politische Entscheidungsträger Schwierigkeiten beim Zugang zu Gesundheitsdaten und anderen gesundheitsbezogenen Daten bestehen. Diese Daten sollten für öffentliche und regulatorische Tätigkeiten zur Verfügung gestellt werden, um öffentliche Stellen bei der Erfüllung ihres rechtlichen Auftrags zu

Daten, die von Dateninhabern mit Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden, sollten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten von den Dateninhabern zur Verfügung gestellt werden, um die Wirkung der öffentlichen Investitionen zu maximieren und Forschung, Innovation, Patientensicherheit oder Politikgestaltung zum Nutzen der Gesellschaft zu unterstützen. In einigen Mitgliedstaaten spielen private Einrichtungen, darunter private Gesundheitsdienstleister und Berufsverbände, eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitsdaten, deren Inhaber solche Einrichtungen sind, sollten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig sind Daten, die besonderen rechtlichen Schutz genießen, wie etwa geistiges Eigentum von Medizinprodukte- oder Pharmaunternehmen, häufig durch urheberrechtliche oder gleichwertige Bestimmungen geschützt, *was im Zusammenhang mit dem TRIPS-Übereinkommen und der Richtlinie (EU) 2016/943 entsprechend zu behandeln ist.* Behörden und Regulierungsstellen sollten jedoch Zugang zu solchen Daten haben, beispielsweise im Falle von Pandemien, um fehlerhafte Geräte überprüfen und die menschliche Gesundheit schützen zu können. Bei früheren Vorfällen, aus denen sich schwerwiegende Risiken für die öffentliche Gesundheit ergaben (z. B. der Brustimplantatebetrug des Unternehmens PIP), erwies es sich als sehr schwierig für die Behörden, Zugang zu solchen Daten zu erhalten, um zu ermitteln, welche Ursachen zu den Mängeln bei einigen Produkten geführt hatten und was die Hersteller darüber wussten. Die COVID-19-Pandemie hat verdeutlicht, dass auch für politische Entscheidungsträger Schwierigkeiten beim Zugang zu Gesundheitsdaten und anderen gesundheitsbezogenen Daten bestehen. Diese Daten sollten für öffentliche und

unterstützen, während, soweit erforderlich und möglich, der Schutz kommerzieller Daten gewahrt wird. Hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollten spezifische Vorschriften festgelegt werden. Den Datenaltruismus betreffende Tätigkeiten können von verschiedenen Stellen im Rahmen der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Gesundheitswesens durchgeführt werden.

regulatorische Tätigkeiten zur Verfügung gestellt werden, um öffentliche Stellen bei der Erfüllung ihres rechtlichen Auftrags zu unterstützen, während, soweit erforderlich und möglich, der Schutz kommerzieller Daten gewahrt wird. Hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollten spezifische Vorschriften festgelegt werden. Den Datenaltruismus betreffende Tätigkeiten können von verschiedenen Stellen im Rahmen der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Gesundheitswesens durchgeführt werden.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 41

Vorschlag der Kommission

(41) Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS sollte es öffentlichen, privaten, nicht gewinnorientierten Einrichtungen sowie einzelnen Forschern ermöglichen, für die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Zwecke Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Bildung, Patientensicherheit, Regulierungstätigkeiten oder personalisierte Medizin zu erhalten. Der Zugang zu Daten für die Sekundärnutzung sollte dem allgemeinen Interesse der Gesellschaft dienen. Zu den Tätigkeiten, für die der Zugang im Rahmen dieser Verordnung rechtmäßig ist, kann die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch öffentliche Stellen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gehören, darunter öffentliche Aufgaben wie Gesundheitsüberwachung, Planung und Berichterstattung, Gestaltung der Gesundheitspolitik sowie Sicherstellung der Patientensicherheit, der Qualität der Versorgung und der Nachhaltigkeit der

Geänderter Text

(41) Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS sollte es öffentlichen, privaten, nicht gewinnorientierten Einrichtungen sowie einzelnen Forschern ermöglichen, für die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Zwecke Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Bildung, Patientensicherheit, Regulierungstätigkeiten oder personalisierte Medizin zu erhalten. Der Zugang zu Daten für die Sekundärnutzung sollte dem allgemeinen Interesse der Gesellschaft dienen. ***Der Zugang zu sekundären Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation sollte zu einer erschwinglichen und fairen Preisgestaltung für alle europäischen Bürger beitragen, wenn die sich daraus ergebenden Produkte oder Dienstleistungen in Verkehr gebracht werden.*** Zu den Tätigkeiten, für die der Zugang im Rahmen dieser Verordnung rechtmäßig ist, kann die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch

Gesundheitssysteme. Für öffentliche Einrichtungen und Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union kann der regelmäßige Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten über einen längeren Zeitraum erforderlich sein, auch zur Erfüllung ihres Mandats nach Maßgabe dieser Verordnung. Öffentliche Stellen können solche Forschungstätigkeiten unter Einbeziehung von Dritten, einschließlich Unterauftragnehmern, durchführen, solange die öffentliche Stelle jederzeit die Aufsicht über diese Tätigkeiten ausübt. Mit der Bereitstellung der Daten sollten auch Tätigkeiten unterstützt werden, die mit wissenschaftlicher Forschung (einschließlich privater Forschung), Entwicklung und Innovation oder der Herstellung von Waren und Dienstleistungen für den Gesundheits- oder Pflegesektor zusammenhängen, wie Innovationstätigkeiten oder das Trainieren von KI-Algorithmen, die die Gesundheit natürlicher Personen schützen oder Pfl egetätigkeiten unterstützen könnten. In einigen Fällen könnten die Informationen zu bestimmten natürlicher Personen (z. B. Genomdaten natürlicher Personen mit einer bestimmten Krankheit) die Diagnose oder Behandlung anderer natürlicher Personen unterstützen. Für öffentliche Stellen ist es erforderlich, über den für Notlagen ausgelegten Geltungsbereich von Kapitel V der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] hinauszugehen. Die öffentlichen Stellen können jedoch die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten um Unterstützung bei der Verarbeitung oder Verlinkung von Daten ersuchen. Die vorliegende Verordnung sieht zwar einen Kanal vor, über den öffentliche Stellen Zugang zu Informationen erhalten können, die sie zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben benötigen, erweitert jedoch nicht das Mandat dieser öffentlichen Stellen. Jedes Bestreben, die Daten für Maßnahmen zum Nachteil der betroffenen natürlichen Person zu

öffentliche Stellen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gehören, darunter öffentliche Aufgaben wie Gesundheitsüberwachung, Planung und Berichterstattung, Gestaltung der Gesundheitspolitik sowie Sicherstellung der Patientensicherheit, der Qualität der Versorgung und der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme. Für öffentliche Einrichtungen und Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union kann der regelmäßige Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten über einen längeren Zeitraum erforderlich sein, auch zur Erfüllung ihres Mandats nach Maßgabe dieser Verordnung. Öffentliche Stellen können solche Forschungstätigkeiten unter Einbeziehung von Dritten, einschließlich Unterauftragnehmern, durchführen, solange die öffentliche Stelle jederzeit die Aufsicht über diese Tätigkeiten ausübt. Mit der Bereitstellung der Daten sollten auch Tätigkeiten unterstützt werden, die mit wissenschaftlicher Forschung (einschließlich privater Forschung), Entwicklung und Innovation oder der Herstellung von Waren und Dienstleistungen für den Gesundheits- oder Pflegesektor zusammenhängen, wie Innovationstätigkeiten oder das Trainieren von KI-Algorithmen, die die Gesundheit natürlicher Personen schützen oder Pfl egetätigkeiten unterstützen könnten. In einigen Fällen könnten die Informationen zu bestimmten natürlicher Personen (z. B. Genomdaten natürlicher Personen mit einer bestimmten Krankheit) die Diagnose oder Behandlung anderer natürlicher Personen unterstützen. Für öffentliche Stellen ist es erforderlich, über den für Notlagen ausgelegten Geltungsbereich von Kapitel V der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] hinauszugehen. Die öffentlichen Stellen können jedoch die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten um Unterstützung bei der Verarbeitung oder Verlinkung von Daten ersuchen. Die vorliegende Verordnung sieht zwar einen Kanal vor,

verwenden, Versicherungsbeiträge zu erhöhen, Produkte oder Behandlungen zu bewerben oder schädliche Produkte zu entwickeln, sollte verboten werden.

über den öffentliche Stellen Zugang zu Informationen erhalten können, die sie zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben benötigen, erweitert jedoch nicht das Mandat dieser öffentlichen Stellen. Jedes Bestreben, die Daten für Maßnahmen zum Nachteil der betroffenen natürlichen Person zu verwenden, Versicherungsbeiträge zu erhöhen, Produkte oder Behandlungen zu bewerben oder schädliche Produkte zu entwickeln, sollte verboten werden.

Änderungsantrag 10 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 43

Vorschlag der Kommission

(43) Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten die Anwendung von Kapitel IV der vorliegenden Verordnung überwachen und zu seiner einheitlichen Anwendung in der gesamten Union beitragen. Zu diesem Zweck sollten die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten untereinander und mit der Kommission zusammenarbeiten, ohne dass eine Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten über die Leistung von Amtshilfe oder über eine derartige Zusammenarbeit getroffen werden muss. Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten auch mit Interessengruppen, einschließlich Patientenorganisationen, zusammenarbeiten. Da die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten einschließt, finden die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 Anwendung, und die Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 sollten mit der Durchsetzung dieser Vorschriften beauftragt werden. Darüber hinaus sollten die Stellen für den Zugang zu

Geänderter Text

(43) Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten die Anwendung von Kapitel IV der vorliegenden Verordnung überwachen und zu seiner einheitlichen Anwendung in der gesamten Union beitragen. Zu diesem Zweck sollten die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten untereinander und mit der Kommission ***unter anderem unter Annahme eines abgestimmten Ansatzes mit Blick auf gemeinsame Definitionen und Verfahren grenzüberschreitend*** zusammenarbeiten, ohne dass eine Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten über die Leistung von Amtshilfe oder über eine derartige Zusammenarbeit getroffen werden muss. Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollten auch mit Interessengruppen, einschließlich Patientenorganisationen, zusammenarbeiten. Da die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten einschließt, finden die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 Anwendung, und die Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und der

Gesundheitsdaten – da Gesundheitsdaten sensible Daten darstellen und im Sinne einer Mitwirkungspflicht – die Datenschutzbehörden über alle Probleme im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung für die Sekundärnutzung, einschließlich Sanktionen, informieren. Zusätzlich zu den Aufgaben, die zur Sicherstellung einer wirksamen Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erforderlich sind, sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten darauf hinarbeiten, die Verfügbarkeit zusätzlicher Gesundheitsdatensätze auszuweiten, die Entwicklung von KI im Gesundheitswesen zu unterstützen und die Entwicklung gemeinsamer Standards zu fördern. Sie sollten erprobte Techniken nutzen, die sicherstellen, dass die elektronischen Gesundheitsdaten in einer Weise verarbeitet werden, bei der die Privatsphäre in Bezug auf die Informationen in den Daten, deren Sekundärnutzung erlaubt wird, gewahrt bleibt; dazu gehören auch Techniken zur Pseudonymisierung, Anonymisierung, Generalisierung, Unterdrückung und Randomisierung personenbezogener Daten; Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten können Datensätze so bearbeiten, dass sie die Anforderungen der Datennutzer entsprechend der erteilten Datengenehmigung erfüllen. Dazu gehören auch Vorschriften für die Anonymisierung von Mikrodatensätzen.

Verordnung (EU) 2018/1725 sollten mit der Durchsetzung dieser Vorschriften beauftragt werden. Darüber hinaus sollten die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten – da Gesundheitsdaten sensible Daten darstellen und im Sinne einer Mitwirkungspflicht – die Datenschutzbehörden über alle Probleme im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung für die Sekundärnutzung, einschließlich Sanktionen, informieren. Zusätzlich zu den Aufgaben, die zur Sicherstellung einer wirksamen Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erforderlich sind, sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten darauf hinarbeiten, die Verfügbarkeit zusätzlicher Gesundheitsdatensätze auszuweiten, die Entwicklung von KI im Gesundheitswesen zu unterstützen und die Entwicklung gemeinsamer Standards zu fördern. Sie sollten erprobte Techniken nutzen, die sicherstellen, dass die elektronischen Gesundheitsdaten in einer Weise verarbeitet werden, bei der die Privatsphäre in Bezug auf die Informationen in den Daten, deren Sekundärnutzung erlaubt wird, gewahrt bleibt; dazu gehören auch Techniken zur Pseudonymisierung, Anonymisierung, Generalisierung, Unterdrückung und Randomisierung personenbezogener Daten; Die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten können Datensätze so bearbeiten, dass sie die Anforderungen der Datennutzer entsprechend der erteilten Datengenehmigung erfüllen. Dazu gehören auch Vorschriften für die Anonymisierung von Mikrodatensätzen.

Änderungsantrag 11
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 53

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(53) Bei Anträgen auf Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, die von einem einzigen Dateninhaber in einem einzigen Mitgliedstaat gestellt werden, und zur Verringerung des Verwaltungsaufwands für die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sollte der Datennutzer diese Daten direkt vom Dateninhaber anfordern können, und der Dateninhaber sollte in der Lage sein, bei der Ausstellung einer Datengenehmigung alle Anforderungen und Garantien im Zusammenhang mit einer solchen Anfrage und einer solchen Genehmigung einzuhalten. Länderübergreifende Anfragen und Anfragen, die die Zusammenstellung von Datensätzen mehrerer Dateninhaber erfordern, sollten immer über Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten erfolgen. Der Dateninhaber sollte die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten über alle von ihm erteilten Datengenehmigungen oder beantworteten Datenanfragen informieren.

entfällt

**Änderungsantrag 12
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 54**

Vorschlag der Kommission

(54) Angesichts der Sensibilität elektronischer Gesundheitsdaten sollten die Datennutzer keinen uneingeschränkten Zugang zu diesen Daten haben. Der Zugang zu den angeforderten elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung sollte über eine sichere Verarbeitungsumgebung erfolgen. Um strenge technische Vorkehrungen und Sicherheitsgarantien für die elektronischen Gesundheitsdaten sicherzustellen, sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten oder, wo zutreffend, der einzige Dateninhaber den Zugang zu diesen Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung gewähren, wobei die hohen technischen

Geänderter Text

(54) Angesichts der Sensibilität elektronischer Gesundheitsdaten sollten die Datennutzer keinen uneingeschränkten Zugang zu diesen Daten haben. Der Zugang zu den angeforderten elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung sollte über eine sichere Verarbeitungsumgebung erfolgen. Um strenge technische Vorkehrungen und Sicherheitsgarantien für die elektronischen Gesundheitsdaten sicherzustellen, sollte die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten oder, wo zutreffend, der einzige Dateninhaber den Zugang zu diesen Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung gewähren, wobei die hohen technischen

und sicherheitsbezogenen Standards gemäß dieser Verordnung einzuhalten sind. Einige Mitgliedstaaten haben Maßnahmen ergriffen, um solche sicheren Umgebungen in Europa einzurichten. Die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer solchen sicheren Umgebung sollte mit der Verordnung (EU) 2016/679 im Einklang stehen, einschließlich – wenn die sichere Umgebung von einem Dritten verwaltet wird – der Anforderungen in Artikel 28 und gegebenenfalls in Kapitel V. Eine solche sichere Verarbeitungsumgebung sollte die mit den Verarbeitungstätigkeiten verbundenen Datenschutzrisiken verringern und verhindern, dass elektronische Gesundheitsdaten direkt an die Datennutzer übermittelt werden. Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten oder der Dateninhaber, der diesen Dienst erbringt, sollte jederzeit die Kontrolle über den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten behalten, der den Datennutzern entsprechend den Bedingungen der erteilten Datengenehmigung gewährt wird. Nur nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, die keine elektronischen Gesundheitsdaten enthalten, sollten von den Datennutzern aus einer solchen sicheren Verarbeitungsumgebung extrahiert werden. Somit stellt es eine wesentliche Schutzmaßnahme dar, die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen in Bezug auf die Verarbeitung ihrer elektronischen Gesundheitsdaten zu Zwecken der Sekundärnutzung zu wahren. Die Kommission sollte die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung gemeinsamer Sicherheitsstandards unterstützen, um die Sicherheit und Interoperabilität der verschiedenen sicheren Umgebungen zu fördern.

und sicherheitsbezogenen Standards gemäß dieser Verordnung einzuhalten sind. ***Mit den Anforderungen an eine sichere Verarbeitungsumgebung sollte die bestmögliche Sicherheit erreicht werden, wobei Funktionalität und technische Durchführbarkeit zu berücksichtigen sind und auf bestehenden bewährten Verfahren aufgebaut werden sollte.*** Einige Mitgliedstaaten haben Maßnahmen ergriffen, um solche sicheren Umgebungen in Europa einzurichten. Die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer solchen sicheren Umgebung sollte mit der Verordnung (EU) 2016/679 im Einklang stehen, einschließlich – wenn die sichere Umgebung von einem Dritten verwaltet wird – der Anforderungen in Artikel 28 und gegebenenfalls in Kapitel V. Eine solche sichere Verarbeitungsumgebung sollte die mit den Verarbeitungstätigkeiten verbundenen Datenschutzrisiken verringern und verhindern, dass elektronische Gesundheitsdaten direkt an die Datennutzer übermittelt werden. Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten oder der Dateninhaber, der diesen Dienst erbringt, sollte jederzeit die Kontrolle über den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten behalten, der den Datennutzern entsprechend den Bedingungen der erteilten Datengenehmigung gewährt wird. Nur nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, die keine elektronischen Gesundheitsdaten enthalten, sollten von den Datennutzern aus einer solchen sicheren Verarbeitungsumgebung extrahiert werden. Somit stellt es eine wesentliche Schutzmaßnahme dar, die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen in Bezug auf die Verarbeitung ihrer elektronischen Gesundheitsdaten zu Zwecken der Sekundärnutzung zu wahren. Die Kommission sollte die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung gemeinsamer Sicherheitsstandards unterstützen, um die Sicherheit und Interoperabilität der verschiedenen sicheren Umgebungen zu

fördern.

Änderungsantrag 13
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 61 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(61a) Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung sollte die Kommission eine öffentliche Studie durchführen, in der die Auswirkungen dieser Verordnung auf verschiedene Arten von Forschungsstudien untersucht werden. Diese Studie sollte Empfehlungen zur Lösung von Problemen enthalten, die in ihrem Rahmen festgestellt wurden.

Änderungsantrag 14
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 63

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(63) Auch die Mittelverwendung sollte zur Erreichung der Ziele des EHDS beitragen. Öffentliche Beschaffer, zuständige nationale Behörden in den Mitgliedstaaten, einschließlich digitaler Gesundheitsbehörden und Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, sowie die Kommission sollten sich bei der Festlegung der Bedingungen für die Vergabe öffentlicher Aufträge, Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und die Zuweisung von Unionsmitteln, einschließlich der Struktur- und Kohäsionsfonds, auf die für Interoperabilität, Sicherheit und Datenqualität anwendbaren technischen Spezifikationen, Normen und Profile sowie auf andere im Rahmen dieser Verordnung entwickelte Anforderungen beziehen.

(63) Auch die Mittelverwendung sollte zur Erreichung der Ziele des EHDS beitragen. Öffentliche Beschaffer, zuständige nationale Behörden in den Mitgliedstaaten, einschließlich digitaler Gesundheitsbehörden und Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, sowie die Kommission sollten sich bei der Festlegung der Bedingungen für die Vergabe öffentlicher Aufträge, Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und die Zuweisung von Unionsmitteln, einschließlich der Struktur- und Kohäsionsfonds, auf die für Interoperabilität, Sicherheit und Datenqualität anwendbaren technischen Spezifikationen, Normen und Profile sowie auf andere im Rahmen dieser Verordnung entwickelte Anforderungen beziehen. ***Die Unionsmittel müssen unter den Mitgliedstaaten angemessen verteilt werden, wobei hierzu die unterschiedlichen Stufen der***

Digitalisierung der Gesundheitssysteme zu berücksichtigen sind, ebenso wie die Kosten, die dabei entstehen, die nationalen Dateninfrastrukturen mit den Anforderungen des EHDS interoperabel und kompatibel zu machen.

**Änderungsantrag 15
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 64**

Vorschlag der Kommission

(64) Bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten können auch dann noch besonders sensibel sein, wenn sie in anonymisiertem und somit nicht personenbezogenem Format vorliegen, wie es bereits im Daten-Governance-Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist. Selbst bei Anwendung modernster Anonymisierungstechniken besteht nach wie vor ein Restrisiko, dass die Fähigkeit zur Rekonstruktion der Identität über die nach vernünftigen Ermessen wahrscheinlich eingesetzten Mittel hinaus verfügbar sein oder werden könnte. Ein solches Restrisiko besteht im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten (eine lebensbedrohliche oder zu chronischer Invalidität führende Erkrankung, von der höchstens fünf von 10 000 Personen in der Union betroffen sind), bei denen die begrenzte Zahl von Fällen die Möglichkeit einschränkt, die veröffentlichten Daten vollständig zu aggregieren, damit die Privatsphäre natürlicher Personen gewahrt bleibt, und gleichzeitig ein angemessenes Granularitätsniveau und somit die Aussagekraft aufrechtzuerhalten. Das Restrisiko kann verschiedene Arten von Gesundheitsdaten betreffen, je nach Grad der Granularität und Beschreibung der Merkmale der betroffenen Personen oder der Zahl der betroffenen Personen; es können auch Daten in elektronischen Patientenakten, Krankheitsregistern,

Geänderter Text

(64) Bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten können auch dann noch besonders sensibel sein, wenn sie in anonymisiertem und somit nicht personenbezogenem Format vorliegen, wie es bereits im Daten-Governance-Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist. Selbst bei Anwendung modernster Anonymisierungstechniken besteht nach wie vor ein Restrisiko, dass die Fähigkeit zur Rekonstruktion der Identität über die nach vernünftigen Ermessen wahrscheinlich eingesetzten Mittel hinaus verfügbar sein oder werden könnte. Ein solches Restrisiko besteht im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten (eine lebensbedrohliche oder zu chronischer Invalidität führende Erkrankung, von der höchstens fünf von 10 000 Personen in der Union betroffen sind), bei denen die begrenzte Zahl von Fällen die Möglichkeit einschränkt, die veröffentlichten Daten vollständig zu aggregieren, damit die Privatsphäre natürlicher Personen gewahrt bleibt, und gleichzeitig ein angemessenes Granularitätsniveau und somit die Aussagekraft aufrechtzuerhalten. Das Restrisiko kann verschiedene Arten von Gesundheitsdaten betreffen, je nach Grad der Granularität und Beschreibung der Merkmale der betroffenen Personen oder der Zahl der betroffenen Personen; es können auch Daten in elektronischen Patientenakten, Krankheitsregistern,

Biobanken oder personenbezogene Daten usw. betroffen sein, bei denen die Identifizierungsmerkmale breiter sind und in Kombination mit anderen Informationen (z. B. in sehr kleinen geografischen Gebieten) oder durch die technologische Entwicklung von Methoden, die zum Zeitpunkt der Anonymisierung nicht verfügbar waren, die Möglichkeit besteht, dass die Identität betroffener Personen mit Mitteln, die über die nach vernünftigem Ermessen verwendeten Mittel hinausgehen, rekonstruiert wird. Das Auftreten eines solchen Risikos der Rekonstruktion der Identität natürlicher Personen wäre äußerst bedenklich und würde die Akzeptanz der in dieser Verordnung vorgesehenen Politik und Vorschriften für die Sekundärnutzung gefährden. Darüber hinaus sind Aggregationsverfahren für nicht personenbezogene Daten, die beispielsweise Geschäftsgeheimnisse enthalten, wie bei der Berichterstattung über klinische Prüfungen, weniger erprobt, und die Verfolgung von Verletzungen von Geschäftsgeheimnissen außerhalb der Union ist schwieriger, da es keinen ausreichenden internationalen Schutzstandard gibt. Daher besteht für diese Arten von Gesundheitsdaten nach der Anonymisierung oder Aggregation weiterhin ein Risiko der Rekonstruktion der Identität, das zunächst nicht angemessen gemindert werden konnte. Dies fällt unter die in Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] genannten Kriterien. Diese Arten von Gesundheitsdaten würden somit unter die in Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] festgelegte Befugnis zur Übermittlung an Drittländer fallen. Die Schutzmaßnahmen, die in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko der Rekonstruktion der Identität stehen sollten, müssten den Besonderheiten verschiedener Datenkategorien oder unterschiedlicher Anonymisierungs- oder

Biobanken oder personenbezogene Daten usw. betroffen sein, bei denen die Identifizierungsmerkmale breiter sind und in Kombination mit anderen Informationen (z. B. in sehr kleinen geografischen Gebieten) oder durch die technologische Entwicklung von Methoden, die zum Zeitpunkt der Anonymisierung nicht verfügbar waren, die Möglichkeit besteht, dass die Identität betroffener Personen mit Mitteln, die über die nach vernünftigem Ermessen verwendeten Mittel hinausgehen, rekonstruiert wird. Das Auftreten eines solchen Risikos der Rekonstruktion der Identität natürlicher Personen wäre äußerst bedenklich und würde die Akzeptanz der in dieser Verordnung vorgesehenen Politik und Vorschriften für die Sekundärnutzung gefährden. ***Dies macht deutlich, dass eine harmonisierte Auslegung von Anonymisierung und Anwendung von Pseudonymisierung in den Mitgliedstaaten erforderlich ist.*** Darüber hinaus sind Aggregationsverfahren für nicht personenbezogene Daten, die beispielsweise Geschäftsgeheimnisse enthalten, wie bei der Berichterstattung über klinische Prüfungen, weniger erprobt, und die Verfolgung von Verletzungen von Geschäftsgeheimnissen außerhalb der Union ist schwieriger, da es keinen ausreichenden internationalen Schutzstandard gibt. Daher besteht für diese Arten von Gesundheitsdaten nach der Anonymisierung oder Aggregation weiterhin ein Risiko der Rekonstruktion der Identität, das zunächst nicht angemessen gemindert werden konnte. Dies fällt unter die in Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] genannten Kriterien. Diese Arten von Gesundheitsdaten würden somit unter die in Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] festgelegte Befugnis zur Übermittlung an Drittländer fallen. Die Schutzmaßnahmen, die in einem angemessenen Verhältnis zum

Aggregationsverfahren Rechnung tragen und werden im Zusammenhang mit dem delegierten Rechtsakt im Rahmen der Befugnisübertragung nach Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] näher ausgeführt.

Risiko der Rekonstruktion der Identität stehen sollten, müssten den Besonderheiten verschiedener Datenkategorien oder unterschiedlicher Anonymisierungs- oder Aggregationsverfahren Rechnung tragen und werden im Zusammenhang mit dem delegierten Rechtsakt im Rahmen der Befugnisübertragung nach Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] näher ausgeführt.

Änderungsantrag 16
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Mit dieser Verordnung wird ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten („European Health Data Space – EHDS“) mit Vorschriften, gemeinsamen Standards **und** Verfahren, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten geschaffen.

Geänderter Text

(1) Mit dieser Verordnung wird ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten („European Health Data Space – EHDS“) mit Vorschriften, gemeinsamen **und interoperablen** Standards, **harmonisierten** Verfahren **und** Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten geschaffen.

Änderungsantrag 17
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) stärkt die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Verfügbarkeit ihrer elektronischen Gesundheitsdaten und die Kontrolle über diese Daten;

Geänderter Text

a) stärkt die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Verfügbarkeit ihrer elektronischen Gesundheitsdaten, **ihre gemeinsame Nutzung** und die Kontrolle über diese Daten;

Änderungsantrag 18
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) in der Union niedergelassene Verantwortliche und Auftragsverarbeiter, die elektronische Gesundheitsdaten von Unionsbürgern und Drittstaatsangehörigen mit rechtmäßigem Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten verarbeiten;

b) in der Union niedergelassene Verantwortliche und Auftragsverarbeiter, die elektronische **personenbezogene** Gesundheitsdaten von Unionsbürgern und Drittstaatsangehörigen mit rechtmäßigem Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten verarbeiten;

Änderungsantrag 19
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 3 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) Datennutzer, denen elektronische Gesundheitsdaten von Dateninhabern in der Union zur Verfügung gestellt werden.

Geänderter Text

d) **Datenempfänger und** Datennutzer, denen elektronische Gesundheitsdaten von Dateninhabern in der Union zur Verfügung gestellt werden.

Änderungsantrag 20
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) „Interoperabilität“ bezeichnet die 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;

Geänderter Text

f) „Interoperabilität“ bezeichnet die 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 **unter Verwendung gemeinsamer Standards und Datenformate** zusammenzuwirken; dies schließt den Austausch von Informationen und Wissen zwischen den beteiligten Organisationen, Software-Anwendungen oder Geräten ohne Veränderung des Dateninhalts **oder der Qualität** durch von ihnen unterstützte Prozesse ein, **wodurch die Datenübertragbarkeit zwischen Dateninhabern und Gesundheitsdienstleistern für Datenempfänger und Datennutzer ohne Aufwand der Endverbraucher ermöglicht wird**;

Änderungsantrag 21
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) „europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten“ bezeichnet ein strukturiertes, gängiges und maschinenlesbares Format, das die Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Software-Anwendungen, Geräten und Gesundheitsdienstleistern ermöglicht;

Geänderter Text

g) „europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten“ bezeichnet ein strukturiertes, **standardisiertes**, gängiges und maschinenlesbares Format, das die Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Software-Anwendungen, Geräten und Gesundheitsdienstleistern ermöglicht;

Änderungsantrag 22
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe ae a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aea) „gemeinsame Datennutzung“ bezeichnet den in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2022/868 definierten Begriff;

Änderungsantrag 23
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe ae b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aeb) „Pseudonymisierung“ bezeichnet die Verarbeitung im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2016/679.

Änderungsantrag 24
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Kommission **legt im Wege von Durchführungsrechtsakten** die Anforderungen für den interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus für natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 [geändert durch COM(2021) 281 final] **fest**. Der Mechanismus erleichtert die Übertragbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten im grenzüberschreitenden Kontext. **Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.**

Änderungsantrag 25 **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 9 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

(3) Die Kommission **richtet** Dienste, die im Rahmen des in Absatz 2 dieses Artikels genannten interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus erforderlich sind, als Teil der grenzüberschreitenden digitalen Gesundheitsinfrastruktur gemäß Artikel 12 Absatz 3 auf Unionsebene ein.

Änderungsantrag 26 **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 9 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

(4) Die **digitalen Gesundheitsbehörden und die** Kommission **setzen** den grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus auf Ebene der Mitgliedstaaten bzw. der Union

(2) Die Kommission **erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 67, um diese Verordnung zu ergänzen, indem sie** die Anforderungen für den interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus für natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 [geändert durch COM(2021) 281 final] **festlegt**. Der Mechanismus erleichtert die **sichere** Übertragbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten im grenzüberschreitenden Kontext.

Geänderter Text

(3) Die Kommission **und die Mitgliedstaaten richten** Dienste, die im Rahmen des in Absatz 2 dieses Artikels genannten interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus erforderlich sind, als Teil der grenzüberschreitenden digitalen Gesundheitsinfrastruktur gemäß Artikel 12 Absatz 3 auf Unionsebene ein.

Geänderter Text

(4) Die Kommission **entwickelt gemeinsam mit den Mitgliedstaaten** den grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus **gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 [geändert durch COM(2021)0281 final]** auf Ebene der

um.

Mitgliedstaaten bzw. der Union.

Änderungsantrag 27
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) die Einführung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten auf nationaler Ebene in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und Interessenträgern sicherzustellen;

Geänderter Text

g) die Einführung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten auf nationaler Ebene, **das interoperabel sein muss und den grenzüberschreitenden Austausch erleichtern muss**, in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und Interessenträgern sicherzustellen;

Änderungsantrag 28
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen, einschließlich einer Frist für die Umsetzung dieser gemeinsamen Spezifikationen. Gegebenenfalls tragen die gemeinsamen Spezifikationen den in Artikel 14 Absätze 3 und 4 genannten Besonderheiten von Medizinprodukten und Hochrisiko-KI-Systemen Rechnung.

Geänderter Text

Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen, einschließlich einer Frist für die Umsetzung dieser gemeinsamen Spezifikationen. Gegebenenfalls tragen die gemeinsamen Spezifikationen **den bestehenden europäischen Standards und verschiedenen Datenbereichen sowie** den in Artikel 14 Absätze 3 und 4 genannten Besonderheiten von Medizinprodukten und Hochrisiko-KI-Systemen Rechnung.

Änderungsantrag 29
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an EHR-Systeme

Geänderter Text

(5) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an EHR-Systeme

Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme betreffen, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] fallen, so **kann** vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Europäischen Ausschusses für künstliche Intelligenz gemäß Artikel 56 der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] **erfolgen**.

Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme betreffen, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)] fallen, so **erfolgt gegebenenfalls** vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Europäischen Ausschusses für künstliche Intelligenz gemäß Artikel 56 der Verordnung [...] [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)].

Änderungsantrag 30
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) elektronische Patientenakten;

Geänderter Text

a) elektronische **Gesundheitsdaten** aus **elektronischen** Patientenakten;

Änderungsantrag 31
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) **gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten, einschließlich Daten zu Forderungen und Erstattungen;**

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 32
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) humangenetische, genomische und proteomische Daten;

Geänderter Text

e) **anonymisierte** humangenetische, genomische und proteomische Daten;

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

i) elektronische Gesundheitsdaten aus medizinischen Registern **für bestimmte Krankheiten**;

Geänderter Text

i) elektronische Gesundheitsdaten aus medizinischen Registern;

Änderungsantrag 34
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

j) elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen;

Geänderter Text

j) elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen **im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**;

Änderungsantrag 35
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die in Absatz 1 genannten elektronischen Gesundheitsdaten umfassen Daten, die für die Bereitstellung von Gesundheitsversorgung oder Pflege oder für die Zwecke der öffentlichen Gesundheit, Forschung, Innovation, Politikgestaltung, amtlichen Statistik, Patientensicherheit oder Regulierung verarbeitet werden und von Organisationen oder Einrichtungen im **Gesundheits- oder Pflegesektor**, einschließlich öffentlicher und privater Anbieter von Gesundheits- oder Pflegediensten, Organisationen oder Einrichtungen, die Forschungstätigkeiten hinsichtlich dieser Sektoren durchführen, und Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union erhoben werden.

Geänderter Text

(3) Die in Absatz 1 genannten elektronischen Gesundheitsdaten umfassen Daten, die für die Bereitstellung von Gesundheitsversorgung oder Pflege oder für die Zwecke der öffentlichen Gesundheit, Forschung, Innovation, Politikgestaltung, amtlichen Statistik, Patientensicherheit oder Regulierung verarbeitet werden und von Organisationen oder Einrichtungen im **Gesundheitssektor**, einschließlich öffentlicher und privater Anbieter von Gesundheits- oder Pflegediensten, Organisationen oder Einrichtungen, die Forschungstätigkeiten hinsichtlich dieser Sektoren durchführen, und Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union erhoben werden.

Änderungsantrag 36
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Elektronische Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse **privater Unternehmen** beinhalten, werden für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt. Werden diese Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt, so werden alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die **Vertraulichkeit von Rechten** des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen zu wahren.

Geänderter Text

(4) Elektronische Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse **von Inhabern von Gesundheitsdaten** beinhalten, werden für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt. **Bei elektronischen Gesundheitsdaten aus Medizinprodukten im Sinne von Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe k, bei denen der Dateninhaber nachweisen kann, dass Daten mithilfe komplexer proprietärer Algorithmen abgeleitet oder gefolgert werden und zu Reverse Engineering führen können, ist der Dateninhaber berechtigt, sich an den Datenkoordinator gemäß Artikel 31 der Verordnung (Datengesetz) zu wenden, um eine Einschränkung oder Begrenzung der Weitergabe dieser Daten zu beantragen.** Werden diese Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt, so werden alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die **Rechte** des geistigen Eigentums und **die Vertraulichkeit** von Geschäftsgeheimnissen zu wahren. **Diese Verordnung berührt weder das Unionsrecht noch die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der Rechte des geistigen Eigentums, einschließlich der Richtlinie 2001/29/EG, der Richtlinie 2004/48/EG, der Richtlinie (EU) 2016/943 und der Richtlinie (EU) 2019/790.**

Änderungsantrag 37
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Ist nach nationalem Recht die Einwilligung der natürlichen Person erforderlich, so berufen sich die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei der Gewährung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten auf die in

Geänderter Text

(5) Ist nach **Unionsrecht oder** nationalem Recht die Einwilligung der natürlichen Person erforderlich, so berufen sich die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei der Gewährung des Zugangs zu elektronischen

diesem Kapitel festgelegten Pflichten.

Gesundheitsdaten auf die ***im anwendbaren Recht und in*** diesem Kapitel festgelegten Pflichten, ***wobei sichergestellt wird, dass die individuellen Grundrechte gebührend gewahrt werden.***

Änderungsantrag 38
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste in Absatz 1 zu erlassen, um sie an die Entwicklung der verfügbaren elektronischen Gesundheitsdaten anzupassen.

entfällt

Änderungsantrag 39
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten weiterer Kategorien gewähren, die ihnen nach nationalem Recht oder auf der Grundlage der freiwilligen Zusammenarbeit mit den einschlägigen Dateninhabern auf nationaler Ebene anvertraut wurden, insbesondere zu elektronischen Gesundheitsdaten im Besitz privater Einrichtungen im Gesundheitssektor.

(8) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten weiterer Kategorien gewähren, die ihnen nach nationalem Recht oder auf der Grundlage der freiwilligen Zusammenarbeit mit den einschlägigen Dateninhabern auf nationaler Ebene anvertraut wurden, insbesondere zu elektronischen Gesundheitsdaten im Besitz privater Einrichtungen im Gesundheitssektor *und im Einklang mit den einschlägigen Sicherheits- und Datenschutzvorschriften.*****

Änderungsantrag 40
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 33a

Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Sekundärnutzung

Natürliche Personen haben das Recht, den Zugang von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten oder Teilen davon zu beschränken. Die Mitgliedstaaten legen die Vorschriften und besonderen Schutzmaßnahmen für solche Beschränkungsmechanismen fest.

Änderungsantrag 41 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) Training, Erprobung und **Bewertung** von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, KI-Systemen und digitalen **Gesundheitsanwendungen, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten**;

Geänderter Text

g) Training, Erprobung und **Validierung** von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, KI-Systemen und digitalen **Anwendungen im Zusammenhang mit der Gesundheit im Einklang mit dem KI-Gesetz (COM(2021)0206 final)**;

Änderungsantrag 42 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Es ist verboten, für die folgenden Zwecke auf elektronische Gesundheitsdaten, die mittels einer Datengenehmigung gemäß Artikel 46 erlangt wurden, zuzugreifen und diese zu verarbeiten:

Geänderter Text

Es ist verboten, für die folgenden Zwecke auf elektronische Gesundheitsdaten, die mittels einer Datengenehmigung gemäß Artikel 46 erlangt wurden, zuzugreifen, **Zugang zu ihnen zu erhalten** und diese zu verarbeiten:

Änderungsantrag 43 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

ea) Verkauf von nach dieser Verordnung zur Verfügung gestellten elektronischen Gesundheitsdaten.

**Änderungsantrag 44
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 – Absatz 3**

(3) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben 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.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Vertreter der wichtigsten Interessenträger im Gesundheitswesen, einschließlich der Patientenorganisationen, der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Forschungsgemeinschaft, in den Leitungs- und Entscheidungsstrukturen der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten vertreten sind. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben 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.

**Änderungsantrag 45
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe m**

m) sie kooperieren auf Unionsebene und auf nationaler Ebene bei der Festlegung geeigneter Maßnahmen **und Anforderungen** für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung;

m) sie kooperieren auf Unionsebene und auf nationaler Ebene bei der Festlegung **eines gemeinsamen Ansatzes, technischer Anforderungen und** geeigneter Maßnahmen für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einer

sicheren Verarbeitungsumgebung;

Änderungsantrag 46
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe t a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ta) sie verbreiten Informationen über die Vorteile, die sich aus der Sekundärnutzung ihrer Gesundheitsdaten ergeben, wenn hierzu der Zugang gewährt wird.

Änderungsantrag 47
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) sie veröffentlichen die gemäß Artikel 43 verhängten Sanktionen auf elektronischem Wege;

Änderungsantrag 48
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) sie **arbeitet** mit Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, mit Vertretern natürlicher Personen, mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschern und Ethikausschüssen – gegebenenfalls im Einklang mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht – zusammen;

c) sie **arbeiten** mit **allen relevanten** Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, mit Vertretern natürlicher Personen, mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschern, **Branchenvertretern** und Ethikausschüssen – gegebenenfalls im Einklang mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht – zusammen;

Änderungsantrag 49
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) die geltenden Rechte natürlicher Personen hinsichtlich der Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten;

Geänderter Text

c) die geltenden Rechte natürlicher Personen hinsichtlich der Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten, **unter anderem das Recht, den Zugang zu bestimmten Arten von Daten im Einklang mit Artikel 33a einzuschränken;**

**Änderungsantrag 50
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – Absatz 1 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

(1) Jede Zugangsstelle für Gesundheitsdaten veröffentlicht einen **jährlichen** Tätigkeitsbericht, der **mindestens** Folgendes enthält:

Geänderter Text

(1) Jede Zugangsstelle für Gesundheitsdaten veröffentlicht **alle zwei Jahre** einen Tätigkeitsbericht **mit zusammenfassenden Daten**, der **lediglich** Folgendes enthält:

**Änderungsantrag 51
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

(2) **Der Bericht wird** an die Kommission übermittelt.

Geänderter Text

(2) **Die Berichte werden** an die Kommission übermittelt.

**Änderungsantrag 52
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Inhalts **des jährlichen Tätigkeitsberichts** zu erlassen.

Geänderter Text

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Inhalts **der alle zwei Jahre zu erstellenden Tätigkeitsberichte** zu erlassen.

**Änderungsantrag 53
Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 41 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Ist ein Dateninhaber gemäß Artikel 33 oder anderen Rechtsvorschriften der Union oder nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts verpflichtet, elektronische Gesundheitsdaten bereitzustellen, so arbeitet er gegebenenfalls mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten loyal zusammen.

Geänderter Text

(1) Ist ein Dateninhaber gemäß Artikel 33 oder anderen Rechtsvorschriften der Union oder nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts verpflichtet, elektronische Gesundheitsdaten bereitzustellen, so arbeitet er gegebenenfalls mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten **oder den Datennutzern** loyal zusammen.

Änderungsantrag 54 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt sicher, dass der Zugang nur zu den beantragten elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wird, die für den Zweck der Verarbeitung relevant sind, den der Datennutzer im Datenzugangsantrag angegeben hat und der mit der erteilten Datengenehmigung übereinstimmt.

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten **oder der Dateninhaber** stellt sicher, dass der Zugang nur zu den beantragten elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wird, die für den Zweck der Verarbeitung relevant sind, den der Datennutzer im Datenzugangsantrag angegeben hat und der mit der erteilten Datengenehmigung übereinstimmt.

Änderungsantrag 55 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 4 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) eine Beschreibung, **wie Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 bei der Verarbeitung befolgt würde;**

Geänderter Text

a) eine Beschreibung **der Rechtsgrundlage, auf der die Verarbeitung im Sinne des Artikels 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgen soll;**

Änderungsantrag 56 Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erteilt oder verweigert eine Datengenehmigung innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Datenzugangsanspruchs. Abweichend von der Verordnung [...] [Data-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Frist für die Beantwortung eines Antrags auf Datenzugang um zwei Monate verlängern, wenn dies angesichts der Komplexität des Antrags erforderlich ist. In diesem Fall teilt die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten dem Antragsteller so rasch wie möglich mit, dass für die Prüfung des Antrags mehr Zeit benötigt wird, und begründet die Verzögerung.
Trifft eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten innerhalb der Frist keine Entscheidung, gilt die Datengenehmigung als erteilt.

Änderungsantrag 57
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission

(11) Die Datennutzer veröffentlichen spätestens 18 Monate nach Abschluss der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten oder nach Erhalt der Beantwortung der Datenanfrage gemäß Artikel 47 die Resultate oder Ergebnisse der Sekundärnutzung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der für die Gesundheitsversorgung relevanten Informationen. Diese Resultate oder Ergebnisse enthalten nur anonymisierte Daten. Der Datennutzer informiert die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, von denen ihm eine Datengenehmigung erteilt wurde, und unterstützt sie bei der Veröffentlichung der Informationen auf den Websites der Zugangsstellen zu

Geänderter Text

(3) Eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erteilt oder verweigert eine Datengenehmigung innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Datenzugangsanspruchs. Abweichend von der Verordnung [...] [Data-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Frist für die Beantwortung eines Antrags auf Datenzugang um zwei Monate verlängern, wenn dies angesichts der Komplexität des Antrags erforderlich ist. In diesem Fall teilt die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten dem Antragsteller so rasch wie möglich mit, dass für die Prüfung des Antrags mehr Zeit benötigt wird, und begründet die Verzögerung.

Geänderter Text

(11) Die Datennutzer veröffentlichen spätestens 18 Monate nach Abschluss der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten oder nach Erhalt der Beantwortung der Datenanfrage gemäß Artikel 47 die Resultate oder Ergebnisse der Sekundärnutzung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der für die Gesundheitsversorgung relevanten Informationen. Diese Resultate oder Ergebnisse enthalten nur anonymisierte Daten. Der Datennutzer informiert die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, von denen ihm eine Datengenehmigung erteilt wurde, und unterstützt sie bei der Veröffentlichung der Informationen auf den Websites der Zugangsstellen zu

Gesundheitsdaten. Haben die Datennutzer elektronische Gesundheitsdaten gemäß diesem Kapitel genutzt, machen sie die Quellen der elektronischen Gesundheitsdaten ebenso wie die Tatsache bekannt, dass der Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS erfolgte.

Gesundheitsdaten **unter gebührender Berücksichtigung der in den Unionsrechtsakten festgelegten Garantien**. Haben die Datennutzer elektronische Gesundheitsdaten gemäß diesem Kapitel genutzt, machen sie die Quellen der elektronischen Gesundheitsdaten ebenso wie die Tatsache bekannt, dass der Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS erfolgte.

Änderungsantrag 58
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 14

Vorschlag der Kommission

(14) Die Haftung der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten als gemeinsam Verantwortliche bleibt auf den Umfang der erteilten Datengenehmigung bis zur Beendigung der Verarbeitungstätigkeit begrenzt.

Geänderter Text

(14) Die Haftung der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten **oder des Dateninhabers** als gemeinsam Verantwortliche, **je nachdem wer die Daten dem Datennutzer bereitstellt**, bleibt auf den Umfang der erteilten Datengenehmigung bis zur Beendigung der Verarbeitungstätigkeit begrenzt.

Änderungsantrag 59
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Abweichend von Artikel 46 ist **für den** Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nach diesem Artikel eine Datengenehmigung nicht erforderlich. Wenn sie ihre Aufgaben gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstaben b und c wahrnimmt, unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die öffentlichen Stellen und die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union über die Verfügbarkeit der Daten innerhalb von zwei Monaten nach dem Antrag auf Datenzugang gemäß Artikel 9 der Verordnung [...] [Daten-Governance-

Geänderter Text

Abweichend von Artikel 46 **dieser Verordnung** ist **bei begründeten Anträgen auf** Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nach diesem Artikel **durch öffentliche Stellen und Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, die im Rahmen dieser Verordnung einschlägige Tätigkeiten ausüben**, eine Datengenehmigung nicht erforderlich, **wenn dieser Datenzugriff im Rahmen ihres gesetzlichen Mandats vorgesehen ist. Zum Zweck der Bewertung des Nutzens und der Risiken von Arzneimitteln sowie der Ermittlung und**

Gesetz (COM(2020) 767 final)].
Abweichend von der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten diese Frist um zwei Monate verlängern, wenn dies angesichts der Komplexität des Antrags erforderlich ist. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt dem Datennutzer die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten bereit, nachdem sie diese von den Dateninhabern erhalten hat, es sei denn, sie gibt an, dass sie die Daten innerhalb eines längeren angegebenen Zeitrahmens bereitstellen wird.

Einschätzung von Gefahren, die Infektionskrankheiten für die menschliche Gesundheit bergen, erhalten die EMA und das ECDC schnellen und uneingeschränkten Zugang zu den Gesundheitsdaten innerhalb des EHDS sowie innerhalb der Grenzen ihres Mandats und des anwendbaren Rechts.
Wenn sie ihre Aufgaben gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstaben b und c wahrnimmt, unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die öffentlichen Stellen und die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union über die Verfügbarkeit der Daten innerhalb von zwei Monaten nach dem Antrag auf Datenzugang gemäß Artikel 9 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)].
Abweichend von der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten diese Frist um zwei Monate verlängern, wenn dies angesichts der Komplexität des Antrags erforderlich ist. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt dem Datennutzer die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten bereit, nachdem sie diese von den Dateninhabern erhalten hat, es sei denn, sie gibt an, dass sie die Daten innerhalb eines längeren angegebenen Zeitrahmens bereitstellen wird.

Änderungsantrag 60
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 49

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 49

entfällt

Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers

(1) Beantragt ein Antragsteller nur den Zugang zu den elektronischen

Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers in einem einzigen Mitgliedstaat, so kann er abweichend von Artikel 45 Absatz 1 einen Antrag auf Datenzugang oder eine Datenanfrage direkt an den Dateninhaber richten. Der Antrag auf Datenzugang erfüllt die Anforderungen des Artikels 45 und die Datenanfrage die Anforderungen des Artikels 47. Mehrere Länder betreffende Anfragen und Anfragen, die eine Kombination von Datensätzen mehrerer Dateninhaber erfordern, werden an die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gerichtet.

(2) In einem solchen Fall kann der Dateninhaber eine Datengenehmigung gemäß Artikel 46 erteilen oder eine Datenanfrage gemäß Artikel 47 beantworten. Der Dateninhaber gewährt dann Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung gemäß Artikel 50 und er kann Gebühren gemäß Artikel 42 erheben.

(3) Abweichend von Artikel 51 gelten der einzige Datenanbieter und der Datennutzer als gemeinsam Verantwortliche.

(4) Innerhalb von drei Monaten unterrichtet der Dateninhaber die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten auf elektronischem Wege über alle gestellten Anträge auf Datenzugang und alle erteilten Datengenehmigungen sowie über die gemäß diesem Artikel positiv beschiedenen Datenanfragen, damit die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 37 Absatz 1 und Artikel 39 nachkommen kann.

**Änderungsantrag 61
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

(3) Die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, die mit Forschung, Gesundheitspolitik oder -analyse befasst sind, sind befugte Teilnehmer von HealthData@EU.

Geänderter Text

(3) Die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union **aus dem Gesundheitsbereich**, die mit Forschung, Gesundheitspolitik oder -analyse befasst sind, sind befugte Teilnehmer von HealthData@EU.

Änderungsantrag 62
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Gesundheitsbezogene Forschungsinfrastrukturen oder ähnliche Strukturen, **deren Arbeit auf dem Unionsrecht beruht und** die die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten für Zwecke der Forschung, Politikgestaltung, Statistik, Patientensicherheit oder Regulierung fördern, sind befugte Teilnehmer von HealthData@EU.

Geänderter Text

(4) Gesundheitsbezogene Forschungsinfrastrukturen oder ähnliche Strukturen, die die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten **im Gesundheitsbereich** für Zwecke der Forschung, Politikgestaltung, Statistik, Patientensicherheit oder Regulierung fördern, sind befugte Teilnehmer von HealthData@EU.

Änderungsantrag 63
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung dieses Artikels zu erlassen, um Kategorien von befugten Teilnehmern von HealthData@EU unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Gruppe der gemeinsam Verantwortlichen gemäß Artikel 66 hinzuzufügen oder zu streichen.

Geänderter Text

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zur Änderung dieses Artikels zu erlassen, um Kategorien von befugten Teilnehmern von HealthData@EU **aus dem Gesundheitsbereich** unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Gruppe der gemeinsam Verantwortlichen gemäß Artikel 66 hinzuzufügen oder zu streichen.

Änderungsantrag 64
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 52 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission

(8) Die Mitgliedstaaten und die Kommission richten HealthData@EU ein, um den grenzüberschreitenden Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu fördern und zu erleichtern, indem sie die nationalen Kontaktstellen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten aller Mitgliedstaaten und die befugten Teilnehmer dieser Infrastruktur miteinander vernetzen.

Geänderter Text

(8) Die Mitgliedstaaten und die Kommission richten HealthData@EU ein, um den grenzüberschreitenden Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung **im Gesundheitsbereich** zu fördern und zu erleichtern, indem sie die nationalen Kontaktstellen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten aller Mitgliedstaaten und die befugten Teilnehmer dieser Infrastruktur miteinander vernetzen.

Änderungsantrag 65
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 61 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) **Die** Maßnahmen zum Schutz der in Absatz 1 genannten Datenkategorien hängen von der Art der Daten und den **Anonymisierungstechniken** ab und werden in dem Delegierten Rechtsakt im Rahmen der Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] näher ausgeführt.

Geänderter Text

(2) **Die zusätzlichen** Maßnahmen zum Schutz der in Absatz 1 genannten Datenkategorien hängen von der Art der Daten und den **Anonymisierungs- und Pseudonymisierungstechniken** ab und werden in dem Delegierten Rechtsakt im Rahmen der Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)] näher ausgeführt.

Änderungsantrag 66
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Es wird ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (im Folgenden „EHDS-Ausschuss“) eingerichtet, der die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EHDS-Ausschuss setzt sich aus hochrangigen Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden und der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aller

Geänderter Text

(1) Es wird ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (im Folgenden „EHDS-Ausschuss“) eingerichtet, der die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EHDS-Ausschuss setzt sich aus hochrangigen Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden und der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aller

Mitgliedstaaten zusammen. Andere nationale Behörden, einschließlich der in Artikel 28 genannten Marktüberwachungsbehörden, der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte **können** zu den Sitzungen eingeladen **werden**, wenn die erörterten Fragen für sie von Belang sind. Der Ausschuss **kann auch** Sachverständige und **Beobachter zu** seinen Sitzungen **einladen** und **gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten**. Andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Forschungsinfrastrukturen und andere ähnliche Strukturen haben Beobachterstatus.

Mitgliedstaaten zusammen. Andere nationale Behörden, einschließlich der in Artikel 28 genannten Marktüberwachungsbehörden, der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte **werden** zu den Sitzungen eingeladen, wenn die erörterten Fragen für sie von Belang sind. Der Ausschuss **lädt gegebenenfalls Sachverständige und andere einschlägige Interessenträger ein, an** seinen Sitzungen **teilzunehmen** und **bei bestimmten Aspekten seiner Arbeit mitzuwirken. Zu diesen Interessenträgern können Akteure des öffentlichen und privaten Sektors, Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und Forscher sowie mindestens eine Patientenorganisation und ein Berufsverband der Angehörigen der Gesundheitsberufe gehören**. Andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Forschungsinfrastrukturen und andere ähnliche Strukturen haben Beobachterstatus.

Änderungsantrag 67
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Interessenträger und relevante Dritte, auch Patientenvertreter, werden je nach den zu erörternden Themen und dem Grad ihrer Sensibilität zu den Sitzungen des EHDS-Ausschusses und zur Mitwirkung an dessen Arbeit eingeladen.

Geänderter Text

(4) Interessenträger und relevante Dritte, auch **Angehörige der Gesundheitsberufe, Forscher und** Patientenvertreter, werden je nach den zu erörternden Themen und dem Grad ihrer Sensibilität zu den Sitzungen des EHDS-Ausschusses und zur Mitwirkung an dessen Arbeit eingeladen.

Änderungsantrag 68
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Der EHDS-Ausschuss arbeitet mit

Geänderter Text

(5) Der EHDS-Ausschuss arbeitet mit

anderen einschlägigen Gremien, Stellen und Sachverständigen zusammen, wie dem Europäischen Dateninnovationsrat gemäß Artikel 26 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)], den gemäß Artikel 7 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] eingerichteten zuständigen Stellen, den gemäß Artikel 17 der Verordnung [...] [eID-Verordnung] eingerichteten Aufsichtsbehörden, dem Europäischen Datenschutzausschuss gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679 und den Cybersicherheitsstellen.

anderen einschlägigen Gremien, Stellen und Sachverständigen zusammen, wie dem Europäischen Dateninnovationsrat gemäß Artikel 26 der Verordnung [...] [Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)], den gemäß Artikel 7 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] eingerichteten zuständigen Stellen, den gemäß Artikel 17 der Verordnung [...] [eID-Verordnung] eingerichteten Aufsichtsbehörden, dem Europäischen Datenschutzausschuss gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679 und den Cybersicherheitsstellen, **insbesondere der Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit (ENISA).**

Änderungsantrag 69
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) Erleichterung des Meinungsaustauschs über die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten mit den einschlägigen Interessenträgern, einschließlich Vertretern von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschenden, Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen.

Geänderter Text

f) Erleichterung des Meinungsaustauschs über die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten mit den einschlägigen Interessenträgern, einschließlich Vertretern von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschern, **Branchenvertretern**, Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen.

Änderungsantrag 70
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Nummer 2 – Nummer 2.4

Vorschlag der Kommission

2.4. Ein EHR-System darf keine Funktionen enthalten, die den autorisierten Zugang, die gemeinsame Nutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten oder die Verwendung

Geänderter Text

2.4. Ein EHR-System darf keine Funktionen enthalten, die den autorisierten Zugang, die gemeinsame Nutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten oder die Verwendung

personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für zulässige Zwecke verbieten, einschränken oder unangemessen erschweren.

personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für zulässige Zwecke ***insbesondere aufgrund wirtschaftlicher Erwägungen und über die Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit und rechtliche Garantien hinaus*** verbieten, einschränken oder unangemessen erschweren.

Änderungsantrag 71
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Nummer 3 – Nummer 3.1

Vorschlag der Kommission

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die ***sichere*** Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt und den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert.

Geänderter Text

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die ***hochsichere*** Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt und den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert.

VERFAHREN DES MITBERATENDEN AUSSCHUSSES

Titel	Europäischer Raum für Gesundheitsdaten	
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)	
Federführende Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 6.6.2022	
Assoziierte Ausschüsse - Datum der Bekanntgabe im Plenum	16.2.2023	
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Cristian-Silviu Buşoi 9.6.2022	
Artikel 58 – Gemeinsames Ausschussverfahren Datum der Bekanntgabe im Plenum	16.2.2023	
Prüfung im Ausschuss	9.3.2023	
Datum der Annahme	23.5.2023	
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: –: 0	58 3 2
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Matteo Adinolfi, Nicola Beer, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Eva Maydell, Marina Mesure, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mikuláš Peksa, Morten Petersen, Markus Pieper, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skytvedal, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Jakop G. Dalunde, Matthias Ecke, Gheorghe Falcă, Klemen Grošelj, Marian-Jean Marinescu, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 209 Abs. 7)	Achille Variati, Petar Vitanov	

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

58	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
ID	Matteo Adinolfi, Paolo Borchia
PPE	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Gheorghe Falcă, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Marian-Jean Marinescu, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Sara Skytvedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Beer, Nicola Danti, Valter Flego, Bart Groothuis, Klemen Grošelj, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Morten Petersen, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds
S&D	Josianne Cutajar, Matthias Ecke, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Patrizia Toia, Achille Variati, Petar Vitanov, Carlos Zorrinho
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Jakob G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

3	-
ECR	Robert Roos
ID	Marie Dauchy, Thierry Mariani

2	0
ECR	Johan Nissinen
The Left	Marina Mesure

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

25.5.2023

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BINNENMARKT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und den Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Verfasser der Stellungnahme (*): Andrey Kovatchev

(*): Assoziierter Ausschuss – Artikel 57 der Geschäftsordnung

KURZE BEGRÜNDUNG

Im Mittelpunkt dieser Stellungnahme steht das Kapitel III der zweiten Säule, das darauf abzielt, ein verbindliches System der Selbstzertifizierung für EHR-Systeme einzuführen und gleichzeitig die grundlegenden Anforderungen an Interoperabilität und Sicherheit zu erfüllen.

Die Stellungnahme des IMCO-Ausschusses zielt darauf ab, die Überwachung des Binnenmarkts zu straffen. Der vorliegende Entwurf einer Stellungnahme konzentriert sich darauf, die Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit elektronischen Patientenakten und EHR-Systemen zu präzisieren und einige neue Begriffsbestimmungen einzuführen, um eine klare Auslegung der in Kapitel III des Vorschlags festgelegten Bedingungen zu ermöglichen. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, die Art und Weise, in der die Kommission die Normen für EHR-Systeme erstellen wird, durch einen klaren Verweis auf die Verwendung internationaler und harmonisierter Normen sowie durch die Beteiligung aller einschlägigen Interessenträger an diesem Prozess eindeutig festzulegen.

Die Änderungsanträge zielen ferner darauf ab, das Zusammenspiel zwischen dem EHDS und anderen sektoralen Rechtsvorschriften klar zu definieren, insbesondere für Szenarien, in denen Produkte in den Anwendungsbereich von mehr als einem dieser Gesetzgebungsakte fallen würden.

Eine wichtige Ergänzung ist die Verpflichtung der Kommission und der Mitgliedstaaten, explizite zeitbezogene Ziele für die Umsetzung und Fortschritte bei der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten und der entsprechenden Infrastruktur festzulegen.

Der vorliegende Entwurf einer Stellungnahme zielt darauf ab, die EHR-Systeme zu verbessern, indem die einschlägigen Begriffsbestimmungen präzisiert werden, indem sichergestellt wird, dass die Kommission harmonisierte Normen als Grundlage für die Festlegung EU-weiter Standards für die Sicherheit und Interoperabilität von EHR-Systemen verwendet und der Anwendungsbereich des europäischen Raums für Gesundheitsdaten mit anderen sektorspezifischen Rechtsvorschriften, wie der Verordnung über Medizinprodukte, der

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und dem anstehenden KI-Gesetz und dem Datengesetz, in Einklang gebracht wird. Mit diesen Klarstellungen sollen die vorgeschlagenen Änderungen den Vorschlag der Kommission klarer und für die Interessenträger berechenbarer machen und eindeutig sicherstellen, dass die EU weltweit gut vernetzt bleibt und keine Standards vorschreibt, die nicht mit globalen Partnern interoperabel sind.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz ersucht die federführenden Ausschüsse, den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und den Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres, folgende Änderungsanträge zu berücksichtigen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) In Gesundheitssystemen werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten in der Regel in elektronischen Patientenakten erfasst, die üblicherweise die Krankengeschichte, Diagnosen und Behandlungen, Medikationen, Allergien und Immunisierungen einer natürlichen Person sowie ihre Radiologiebilder und Laborergebnisse enthalten, die auf verschiedene Einrichtungen des Gesundheitssystems (Hausärzte, Krankenhäuser, Apotheken, Pflegedienste) verteilt sind. Um natürlichen Personen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten sowie deren gemeinsame Nutzung und Änderung zu ermöglichen, haben einige Mitgliedstaaten die erforderlichen rechtlichen und technischen Maßnahmen ergriffen und zentrale Infrastrukturen eingerichtet, die die von Gesundheitsdienstleistern und natürlichen Personen genutzten EHR-Systeme miteinander verbinden. Alternativ unterstützen einige Mitgliedstaaten öffentliche und private Gesundheitsdienstleister bei der Einrichtung von Räumen für personenbezogene Gesundheitsdaten, um die Interoperabilität zwischen verschiedenen Gesundheitsdienstleistern zu ermöglichen. Mehrere Mitgliedstaaten

Geänderter Text

(7) In Gesundheitssystemen werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten in der Regel in elektronischen Patientenakten erfasst, die üblicherweise die Krankengeschichte, Diagnosen und Behandlungen, Medikationen, Allergien und Immunisierungen einer natürlichen Person sowie ihre Radiologiebilder und Laborergebnisse enthalten, die auf verschiedene Einrichtungen des Gesundheitssystems (Hausärzte, Krankenhäuser, Apotheken, Pflegedienste) verteilt sind. Um natürlichen Personen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten sowie deren gemeinsame Nutzung und Änderung zu ermöglichen, haben einige Mitgliedstaaten die erforderlichen rechtlichen und technischen Maßnahmen ergriffen und zentrale Infrastrukturen eingerichtet, die die von Gesundheitsdienstleistern und natürlichen Personen genutzten EHR-Systeme miteinander verbinden. Alternativ unterstützen einige Mitgliedstaaten öffentliche und private Gesundheitsdienstleister bei der Einrichtung von Räumen für personenbezogene Gesundheitsdaten, um die Interoperabilität zwischen verschiedenen Gesundheitsdienstleistern zu ermöglichen. Mehrere Mitgliedstaaten

haben auch Zugangsdienste für Gesundheitsdaten für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe unterstützt oder bereitgestellt (z. B. über Portale für Patienten oder Angehörige der Gesundheitsberufe). Sie haben auch Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass EHR-Systeme oder Wellness-Anwendungen in der Lage sind, elektronische Gesundheitsdaten an das zentrale EHR-System zu übermitteln (einige Mitgliedstaaten nutzen dafür z. B. ein Zertifizierungssystem). Allerdings haben nicht alle Mitgliedstaaten solche Systeme eingerichtet, und wo sie umgesetzt wurden, erfolgte dies auf fragmentierte Weise. Um den freien Verkehr personenbezogener Gesundheitsdaten in der gesamten Union zu erleichtern und negative Folgen für Patienten zu vermeiden, die eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen, muss die Union tätig werden, um sicherzustellen, dass der Zugang von Einzelpersonen zu ihren eigenen elektronischen Gesundheitsdaten verbessert wird und sie in die Lage versetzt werden, sie weiterzugeben.

haben auch Zugangsdienste für Gesundheitsdaten für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe unterstützt oder bereitgestellt (z. B. über Portale für Patienten oder Angehörige der Gesundheitsberufe). Sie haben auch Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass EHR-Systeme oder Wellness-Anwendungen in der Lage sind, elektronische Gesundheitsdaten an das zentrale EHR-System zu übermitteln (einige Mitgliedstaaten nutzen dafür z. B. ein Zertifizierungssystem). Allerdings haben nicht alle Mitgliedstaaten solche Systeme eingerichtet, und wo sie umgesetzt wurden, erfolgte dies auf fragmentierte Weise. Um den freien Verkehr personenbezogener Gesundheitsdaten in der gesamten Union zu erleichtern und negative Folgen für Patienten zu vermeiden, die eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen, muss die Union tätig werden, um sicherzustellen, dass der Zugang von Einzelpersonen zu ihren eigenen *personenbezogenen* elektronischen Gesundheitsdaten verbessert wird und sie in die Lage versetzt werden, sie weiterzugeben. **Die Implementierungskosten für die Anbindung der Angehörigen der Gesundheitsversorgung an das EHDS, einschließlich der Wartung der neuen Infrastruktur und der Cybersicherheit, des Kapazitätsaufbaus und des zusätzlichen Arbeitsaufwands für administrative Daten, sollten in begründeten Fällen nicht von den Angehörigen der Gesundheitsversorgung selbst getragen werden. Daher sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die finanziellen Anreize der Union in solchen begründeten Fällen gleichmäßig und gerecht auf die vom EHDS Betroffenen verteilt werden.**

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Natürliche Personen sollten auch in die Lage versetzt werden, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten weiterzugeben und Angehörigen der Gesundheitsberufe ihrer Wahl zugänglich zu machen, was über das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 hinausgeht. Dies ist notwendig, um beim derzeitigen Stand der Dinge objektive Schwierigkeiten und Hindernisse zu beseitigen. Nach der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Übertragbarkeit auf Daten beschränkt, die auf der Grundlage einer Einwilligung oder eines Vertrags verarbeitet werden, was Daten ausschließt, die basierend auf anderen Rechtsgrundlagen verarbeitet werden, etwa wenn die Verarbeitung auf Rechtsvorschriften beruht, beispielsweise wenn ihre Verarbeitung zur Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist, oder in Ausübung öffentlicher Gewalt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. Die Übertragbarkeit betrifft nur Daten, die die betroffene Person einem Verantwortlichen zur Verfügung stellt, was viele abgeleitete oder indirekte Daten wie Diagnosen oder Tests ausschließt. Außerdem hat die natürliche Person gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 nur insoweit Anspruch auf direkte Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem Verantwortlichen an einen anderen, als dies technisch machbar ist. Die besagte Verordnung sieht jedoch keine Verpflichtung vor, die technische Machbarkeit dieser direkten Übertragung zu ermöglichen. All diese Elemente beschränken die Datenübertragbarkeit und können ihre Vorteile für die Erbringung

Geänderter Text

(11) Natürliche Personen sollten auch in die Lage versetzt werden, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten weiterzugeben und Angehörigen der Gesundheitsberufe ihrer Wahl zugänglich zu machen, was über das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 hinausgeht. Dies ist notwendig, um beim derzeitigen Stand der Dinge objektive Schwierigkeiten und Hindernisse zu beseitigen. Nach der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Übertragbarkeit auf Daten beschränkt, die auf der Grundlage einer Einwilligung oder eines Vertrags verarbeitet werden, was Daten ausschließt, die basierend auf anderen Rechtsgrundlagen verarbeitet werden, etwa wenn die Verarbeitung auf Rechtsvorschriften beruht, beispielsweise wenn ihre Verarbeitung zur Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist, oder in Ausübung öffentlicher Gewalt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. Die Übertragbarkeit betrifft nur Daten, die die betroffene Person einem Verantwortlichen zur Verfügung stellt, was viele abgeleitete oder indirekte Daten wie Diagnosen oder Tests ausschließt. Außerdem hat die natürliche Person gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 nur insoweit Anspruch auf direkte Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem Verantwortlichen an einen anderen, als dies technisch machbar ist. Die besagte Verordnung sieht jedoch keine Verpflichtung vor, die technische Machbarkeit dieser direkten Übertragung zu ermöglichen. All diese Elemente beschränken die Datenübertragbarkeit und können ihre Vorteile für die Erbringung

hochwertiger, sicherer und effizienter Gesundheitsdienste für die natürliche Person einschränken.

hochwertiger, sicherer und effizienter Gesundheitsdienste für die natürliche Person einschränken. ***Durch die Übertragbarkeit sollten Verbraucher mehr Auswahl bei der Wahl eines Gesundheitsdienstleisters haben, was im Ergebnis zu geringeren Kosten für die Gesundheitsversorgung, schnelleren Diagnosen und kürzeren Behandlungsdauern und insgesamt zu besseren Ergebnissen führen wird.***

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Der zeitnahe und uneingeschränkte Zugang der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Patientenakten ist von grundlegender Bedeutung, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen sowie Doppelarbeit und Fehler zu vermeiden. Aufgrund mangelnder Interoperabilität können Angehörige der Gesundheitsberufe jedoch in vielen Fällen nicht auf die vollständigen Patientenakten zugreifen und daher bei der Diagnose und Behandlung keine optimalen medizinischen Entscheidungen treffen, was sowohl für die Gesundheitssysteme als auch für natürliche Personen mit erheblichen Kosten verbunden ist und zu schlechteren Gesundheitsergebnissen für natürliche Personen führen kann. Elektronische Gesundheitsdaten, die in interoperablem Format vorliegen und zwischen Gesundheitsdienstleistern ausgetauscht werden können, verringern auch den Verwaltungsaufwand für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, der entsteht, wenn Gesundheitsdaten manuell in elektronische Systeme eingegeben oder kopiert werden müssen. Daher sollten für Angehörige der Gesundheitsberufe

Geänderter Text

(16) Der zeitnahe und uneingeschränkte Zugang der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Patientenakten ist von grundlegender Bedeutung, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen sowie Doppelarbeit und Fehler zu vermeiden. Aufgrund mangelnder Interoperabilität können Angehörige der Gesundheitsberufe jedoch in vielen Fällen nicht auf die vollständigen Patientenakten zugreifen und daher bei der Diagnose und Behandlung keine optimalen medizinischen Entscheidungen treffen, was sowohl für die Gesundheitssysteme als auch für natürliche Personen mit erheblichen Kosten verbunden ist und zu schlechteren Gesundheitsergebnissen für natürliche Personen führen kann. Elektronische Gesundheitsdaten, die in interoperablem Format vorliegen und zwischen Gesundheitsdienstleistern ausgetauscht werden können, verringern auch den Verwaltungsaufwand für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, der entsteht, wenn Gesundheitsdaten manuell in elektronische Systeme eingegeben oder kopiert werden müssen. Daher sollten für Angehörige der Gesundheitsberufe

geeignete elektronische Mittel, wie Portale für Angehörige der Gesundheitsberufe, eingerichtet werden, damit sie personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nutzen können. Darüber hinaus *sollte* der Zugriff auf ihre persönliche Patientenakte für natürliche Personen transparent sein, und sie sollten in der Lage sein, die uneingeschränkte Kontrolle über diesen Zugriff auszuüben, unter anderem dadurch, dass sie den Zugang zu allen oder einem Teil der personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten in ihrer Akte beschränken können. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die Ausübung der Rechte natürlicher Personen nicht behindern, etwa indem sie sich weigern, elektronische Gesundheitsdaten aus einem anderen Mitgliedstaat zu berücksichtigen, die im interoperablen und zuverlässigen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten bereitgestellt werden.

geeignete elektronische Mittel, wie Portale für Angehörige der Gesundheitsberufe, eingerichtet werden, damit sie personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nutzen können. Darüber hinaus *sollten sich die Kommission und die Mitgliedstaaten auf ambitionierte und zeitgebundene Ziele zur Verwirklichung einer verbesserten Interoperabilität von Gesundheitsdaten in der gesamten Union einigen*. Der Zugriff auf ihre persönliche Patientenakte *sollte* für natürliche Personen transparent sein, und sie sollten in der Lage sein, die uneingeschränkte Kontrolle über diesen Zugriff auszuüben, unter anderem dadurch, dass sie den Zugang zu allen oder einem Teil der personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten in ihrer Akte beschränken können. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die Ausübung der Rechte natürlicher Personen nicht behindern, etwa indem sie sich weigern, elektronische Gesundheitsdaten aus einem anderen Mitgliedstaat zu berücksichtigen, die im interoperablen und zuverlässigen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten bereitgestellt werden.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Der Umfang der Verfügbarkeit personenbezogener Gesundheitsdaten und genetischer Daten in elektronischem Format variiert zwischen den Mitgliedstaaten. Der EHDS sollte es natürlichen Personen erleichtern, diese Daten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt zu bekommen. Dies würde auch zur Verwirklichung des im

Geänderter Text

(19) Der Umfang der Verfügbarkeit personenbezogener Gesundheitsdaten und genetischer Daten in elektronischem Format variiert zwischen den Mitgliedstaaten. Der EHDS sollte es natürlichen Personen erleichtern, diese Daten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt zu bekommen. Dies würde auch zur Verwirklichung des im

Politikprogramm „Weg in die digitale Dekade“ genannten Ziels beitragen, dass bis 2030 100 % der Unionsbürger Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten haben. Um elektronische Gesundheitsdaten zugänglich und übertragbar zu machen, sollten diese Daten – zumindest für bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten wie Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen und Abgaben, medizinische Bilder und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte – vorbehaltlich Übergangsfristen in einem interoperablen gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten abgerufen und übermittelt werden. Werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten einem Gesundheitsdienstleister oder einer Apotheke von einer natürlichen Person zur Verfügung gestellt oder von einem anderen Datenverantwortlichen im europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten übermittelt, so sollten die elektronischen Gesundheitsdaten vor der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen oder der Abgabe eines Arzneimittels gelesen und bestätigt werden, damit sie die Erbringung der Gesundheitsdienstleistungen oder die Abgabe des Arzneimittels auf elektronische Verschreibung unterstützen können. Die Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission⁴⁵ liefert die Grundlage für ein solches gemeinsames europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. Die Verwendung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten sollte auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene stärker verbreitet werden. Obwohl den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁶ empfohlen wurde, bei der Auftragsvergabe das europäische Austauschformat für

Politikprogramm „Weg in die digitale Dekade“ genannten Ziels beitragen, dass bis 2030 100 % der Unionsbürger Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten haben. ***Der EHDS sollte ferner einen Beitrag zu anderen Anforderungen leisten, insbesondere um den Grundsatz der einmaligen Erfassung anzuwenden, wann immer dies möglich ist.*** Um elektronische Gesundheitsdaten zugänglich und übertragbar zu machen, sollten diese Daten – zumindest für bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten wie Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen und Abgaben, medizinische Bilder und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte – vorbehaltlich Übergangsfristen in einem interoperablen gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten abgerufen und übermittelt werden. Werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten einem Gesundheitsdienstleister oder einer Apotheke von einer natürlichen Person zur Verfügung gestellt oder von einem anderen Datenverantwortlichen im europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten übermittelt, so sollten die elektronischen Gesundheitsdaten vor der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen oder der Abgabe eines Arzneimittels gelesen und bestätigt werden, damit sie die Erbringung der Gesundheitsdienstleistungen oder die Abgabe des Arzneimittels auf elektronische Verschreibung unterstützen können. Die Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission⁴⁵ liefert die Grundlage für ein solches gemeinsames europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. Die Verwendung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten sollte auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene stärker verbreitet werden. Obwohl den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dem Netzwerk für elektronische

elektronische Patientenakten zu verwenden, um die Interoperabilität zu verbessern, verbreitete sich das Format in der Praxis nur begrenzt, was eine fragmentierte Landschaft und ungleiche Bedingungen beim Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Übertragbarkeit zur Folge hatte.

Gesundheitsdienste nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁶ empfohlen wurde, bei der Auftragsvergabe das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten zu verwenden, um die Interoperabilität zu verbessern, verbreitete sich das Format in der Praxis nur begrenzt, was eine fragmentierte Landschaft und ungleiche Bedingungen beim Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Übertragbarkeit zur Folge hatte. ***Darüber hinaus sollte eine Einigung über zeitgebundene Ziele auf Unionsebene für die Verwirklichung der Interoperabilität von Gesundheitsdaten erzielt werden. Um die erfolgreiche Umsetzung des EHDS und die Durchführung einer wirksamen europäischen Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheitsdaten zu unterstützen, sollte die Kommission mit den Mitgliedstaaten eine Reihe von Zielvorgaben für die Zwischenwerte, die bei der Interoperabilität von Gesundheitsdaten erreicht werden sollen, vereinbaren.***

⁴⁵ Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten (ABl. L 39 vom 11.2.2019, S. 18).

⁴⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

⁴⁵ Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten (ABl. L 39 vom 11.2.2019, S. 18).

⁴⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19a) Der Grundsatz der einmaligen Erfassung bedeutet, dass natürliche oder juristische Personen Daten nur einmal im Rahmen der Regelung der Primär- oder Sekundärnutzung bereitstellen, während alle von dieser Verordnung betroffenen Akteure Zugang zu diesen Daten für die Primär- oder Sekundärnutzung haben sollten, wobei die in den entsprechenden Kapiteln festgelegten Regeln einzuhalten sind. Durch die Umsetzung des Grundsatzes der einmaligen Erfassung würde sichergestellt, dass Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitsdienstleister nicht gezwungen sind, dieselben Daten mehr als einmal bereitzustellen, wodurch Doppelarbeit und unnötige Belastungen vermieden würden.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(23) Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten über ausreichende technische Kompetenzen verfügen und gegebenenfalls Sachverständige verschiedener Organisationen zusammenbringen. Die Tätigkeiten der digitalen Gesundheitsbehörden sollten sorgfältig geplant und überwacht werden, um ihre Effizienz sicherzustellen. Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Rechte natürlicher Personen sicherzustellen, indem sie nationale, regionale und lokale technische Lösungen wie nationale Patientenakten,

(23) Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten über ausreichende technische Kompetenzen verfügen und gegebenenfalls Sachverständige verschiedener Organisationen zusammenbringen. Die Tätigkeiten der digitalen Gesundheitsbehörden sollten sorgfältig geplant und überwacht werden, um ihre Effizienz sicherzustellen. Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Rechte natürlicher Personen sicherzustellen, indem sie nationale, regionale und lokale technische Lösungen wie nationale ***elektronische***

Patientenportale und Datenvermittlungssysteme einrichten. Dabei sollten sie gemeinsame Standards und Spezifikationen für solche Lösungen anwenden, die Anwendung der Standards und Spezifikationen bei Auftragsvergaben fördern sowie andere innovative Mittel einsetzen, einschließlich der Kostenerstattung für Lösungen, die den Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen des EHDS entsprechen. Zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sollten die digitalen Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene und auf Unionsebene mit anderen Stellen zusammenarbeiten, darunter Versicherer, Gesundheitsdienstleister, Hersteller von EHR-Systemen und **Wellness-Apps** sowie Akteure aus dem Gesundheits- oder Informationstechnologiesektor, Stellen für die Abwicklung von Erstattungsregelungen, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Regulierungsbehörden und Agenturen für Arzneimittel, Behörden für Medizinprodukte, Beschaffer sowie Behörden für Cybersicherheit oder elektronische Identifizierung.

Patientenakten, Patientenportale und Datenvermittlungssysteme einrichten. Dabei sollten sie gemeinsame Standards und Spezifikationen für solche Lösungen anwenden, die Anwendung der Standards und Spezifikationen bei Auftragsvergaben fördern sowie andere innovative Mittel einsetzen, einschließlich der Kostenerstattung für Lösungen, die den Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen des EHDS entsprechen. Zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sollten die digitalen Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene und auf Unionsebene mit anderen Stellen zusammenarbeiten **und sich über bewährte Verfahren austauschen**, darunter Versicherer, Gesundheitsdienstleister, Hersteller von EHR-Systemen und **Wellness-Anwendungen** sowie Akteure aus dem Gesundheits- oder Informationstechnologiesektor, Stellen für die Abwicklung von Erstattungsregelungen, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Regulierungsbehörden und Agenturen für Arzneimittel, Behörden für Medizinprodukte, Beschaffer sowie Behörden für Cybersicherheit oder elektronische Identifizierung. **Darüber hinaus ist die Cybersicherheit in der Gesundheitsversorgung von größter Bedeutung; dies betrifft insbesondere den Schutz von Gesundheitsdaten. Daher sollten die digitalen Gesundheitsbehörden robuste Cybersicherheitsmaßnahmen einführen, um die sensiblen Gesundheitsdaten der Nutzer zu schützen und alle Versuche zu vereiteln, in die Systeme einzudringen und die Daten zu stehlen oder zu beschädigen.**

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(24) Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung sind in grenzüberschreitenden Gesundheitssituationen von Bedeutung, da dies die Kontinuität der Gesundheitsversorgung fördern kann, wenn natürliche Personen in andere Mitgliedstaaten reisen oder ihren Wohnort wechseln. Noch wichtiger ist die Kontinuität der Versorgung und der rasche Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Bewohner von Grenzregionen, die regelmäßig die Grenze überqueren, um Gesundheitsleistungen in Anspruch zu nehmen. In vielen Grenzregionen liegt der Fall vor, dass bestimmte spezialisierte Gesundheitsdienste auf der anderen Grenzseite näher gelegen sind als die Gesundheitsdienste im eigenen Mitgliedstaat. Für Situationen, in denen eine natürliche Person die Dienste eines in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Gesundheitsdienstleisters in Anspruch nimmt, ist eine Infrastruktur für die grenzüberschreitende Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erforderlich. Eine freiwillige Infrastruktur für diesen Zweck – MyHealth@EU – wurde als Teil der Maßnahmen nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU eingerichtet. Mit MyHealth@EU haben die Mitgliedstaaten natürlichen Personen erstmals die Möglichkeit gegeben, ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten während Auslandsaufenthalten an Gesundheitsdienstleister weiterzugeben. Um solche Möglichkeiten weiter zu unterstützen, sollte die Beteiligung an der digitalen Infrastruktur MyHealth@EU für die Mitgliedstaaten obligatorisch werden. Alle Mitgliedstaaten sollten sich an der Infrastruktur beteiligen und Gesundheitsdienstleister und Apotheken an

Geänderter Text

(24) Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung sind in grenzüberschreitenden Gesundheitssituationen von Bedeutung, da dies die Kontinuität der Gesundheitsversorgung fördern kann, wenn natürliche Personen in andere Mitgliedstaaten reisen oder ihren Wohnort wechseln. Noch wichtiger ist die Kontinuität der Versorgung und der rasche Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Bewohner von Grenzregionen, die regelmäßig die Grenze überqueren, um Gesundheitsleistungen in Anspruch zu nehmen. In vielen Grenzregionen liegt der Fall vor, dass bestimmte spezialisierte Gesundheitsdienste auf der anderen Grenzseite näher gelegen sind als die Gesundheitsdienste im eigenen Mitgliedstaat. Für Situationen, in denen eine natürliche Person die Dienste eines in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Gesundheitsdienstleisters in Anspruch nimmt, ist eine Infrastruktur für die grenzüberschreitende Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erforderlich. Eine freiwillige Infrastruktur für diesen Zweck – MyHealth@EU – wurde als Teil der Maßnahmen nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU eingerichtet. Mit MyHealth@EU haben die Mitgliedstaaten natürlichen Personen erstmals die Möglichkeit gegeben, ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten während Auslandsaufenthalten an Gesundheitsdienstleister weiterzugeben. Um solche Möglichkeiten weiter zu unterstützen, sollte die Beteiligung an der digitalen Infrastruktur MyHealth@EU für die Mitgliedstaaten obligatorisch werden. Alle Mitgliedstaaten sollten sich an der Infrastruktur beteiligen und Gesundheitsdienstleister und Apotheken an

sie anbinden, da dies erforderlich ist, um die Rechte natürlicher Personen auf Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Nutzung unabhängig vom Mitgliedstaat durchsetzen zu können. Die Infrastruktur sollte schrittweise ausgebaut werden, sodass weitere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten unterstützt werden.

sie anbinden, da dies erforderlich ist, um die Rechte natürlicher Personen auf Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Nutzung unabhängig vom Mitgliedstaat durchsetzen zu können. Die Infrastruktur sollte schrittweise ausgebaut werden, sodass weitere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten unterstützt werden.

Wenn die Interoperabilität verbindlich vorgeschrieben würde, wäre das Problem des Versagens der Marktkoordination überwunden. Die Einführung von Interoperabilitätsstandards ist wahrscheinlich auf Ebene der Union effektiver als auf nationaler Ebene.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

(25) Im Zusammenhang mit MyHealth@EU sollte über eine zentrale Plattform eine gemeinsame Infrastruktur für die Mitgliedstaaten bereitgestellt werden, damit auf effiziente und sichere Weise Konnektivität und Interoperabilität sichergestellt werden. Um die Einhaltung der Datenschutzvorschriften sicherzustellen und einen Rahmen für das Risikomanagement bei der Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zu schaffen, sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Zuständigkeiten auf die Mitgliedstaaten als gemeinsam Verantwortliche verteilen und ihre eigenen Pflichten als Verarbeiter festlegen.

Geänderter Text

(25) Im Zusammenhang mit MyHealth@EU sollte über eine zentrale Plattform eine gemeinsame Infrastruktur für die Mitgliedstaaten bereitgestellt werden, damit auf effiziente und sichere Weise Konnektivität und Interoperabilität sichergestellt werden. Um die Einhaltung der Datenschutzvorschriften sicherzustellen und einen Rahmen für das Risikomanagement bei der Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zu schaffen, sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Zuständigkeiten auf die Mitgliedstaaten als gemeinsam Verantwortliche verteilen und ihre eigenen Pflichten als Verarbeiter festlegen. ***Darüber hinaus sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten zeitgebundene Ziele entwickeln, um dieses Ziel zu erreichen. Um die höchsten Sicherheitsstandards zu garantieren, sollte – soweit dies als zweckmäßig***

erachtet wird – die Plattform ganz oder teilweise im Einklang mit der Open-Source-Strategie 2020–2023 und dem Beschluss der Kommission 2021/C 495 I/01^{1a} darüber hinaus im Rahmen einer Open-Source-Lizenz lizenziert werden. Dadurch wird die Transparenz erhöht und das Vertrauen der Verbraucher in die Plattform sichergestellt.

^{1a} Beschluss der Kommission vom 8. Dezember 2021 über die Open-Source-Lizenzierung und die Weiterverwendung von Software der Kommission 2021/C 495 I/01 (ABl. C 495I vom 9.12.2021, S. 1).

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

(29) Software oder Softwaremodule, die unter die Definition eines Medizinprodukts oder eines Hochrisikosystems der künstlichen Intelligenz (KI) fallen, sollten **im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁹ und der Verordnung [...] des Europäischen Parlaments und des Rates [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)]** zertifiziert werden. Die **in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität** sollten **nur dann gelten, wenn der Hersteller eines Medizinprodukts oder eines Hochrisiko-KI-Systems, mit dem elektronische Gesundheitsdaten zur Verarbeitung im Rahmen des EHR-Systems bereitgestellt werden, die Interoperabilität mit diesem EHR-System beansprucht.** In diesem Fall sollten die Bestimmungen über gemeinsame Spezifikationen für EHR-Systeme auf diese Medizinprodukte und

Geänderter Text

(29) Software oder Softwaremodule, die unter die Definition eines **EHR-Systems, eines** Medizinprodukts oder eines Hochrisikosystems der künstlichen Intelligenz (KI) fallen, sollten **die grundlegenden Interoperabilitätsanforderungen dieser** Verordnung **nur insoweit erfüllen müssen, als der Hersteller eines Medizinprodukts oder eines Hochrisiko-KI-Systems, das elektronische Gesundheitsdaten bereitstellt, die als Teil des EHR-Systems verarbeitet werden sollen, die Interoperabilität mit diesem EHR-System geltend macht. Diese Arten von Software** sollten, soweit zutreffend, **ausschließlich der entsprechenden Konformitätsbewertung gemäß der** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁹ und der Verordnung [...] des Europäischen Parlaments und des Rates [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)]

Hochrisiko-KI-Systeme Anwendung finden.

folgen. In diesem Fall sollten *ausschließlich* die Bestimmungen über gemeinsame Spezifikationen für EHR-Systeme auf diese Medizinprodukte und Hochrisiko-KI-Systeme Anwendung finden.

⁴⁹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁴⁹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34

Vorschlag der Kommission

(34) Um eine angemessene und wirksame Durchsetzung der in Kapitel III dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Verpflichtungen sicherzustellen, sollte das mit der Verordnung (EU) 2019/1020 eingeführte System der Marktüberwachung und der Konformität von Produkten gelten. Je nach der auf nationaler Ebene festgelegten Organisation könnten solche Marktüberwachungstätigkeiten entweder von den digitalen Gesundheitsbehörden, die für die ordnungsgemäße Umsetzung von Kapitel II sorgen, oder von einer gesonderten Marktüberwachungsbehörde mit Zuständigkeit für EHR-Systeme durchgeführt werden. Die Benennung digitaler Gesundheitsbehörden als Marktüberwachungsbehörden könnte zwar wichtige praktische Vorteile für Tätigkeiten im Bereich Gesundheit und Pflege mit sich bringen, doch sollten

Geänderter Text

(34) Um eine angemessene und wirksame Durchsetzung der in Kapitel III dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Verpflichtungen sicherzustellen, sollte das mit der Verordnung (EU) 2019/1020 eingeführte System der Marktüberwachung und der Konformität von Produkten gelten. Je nach der auf nationaler Ebene festgelegten Organisation könnten solche Marktüberwachungstätigkeiten entweder von den digitalen Gesundheitsbehörden, die für die ordnungsgemäße Umsetzung von Kapitel II sorgen, oder von einer gesonderten Marktüberwachungsbehörde mit Zuständigkeit für EHR-Systeme durchgeführt werden. Die Benennung digitaler Gesundheitsbehörden als Marktüberwachungsbehörden könnte zwar wichtige praktische Vorteile für Tätigkeiten im Bereich Gesundheit und Pflege mit sich bringen, doch sollten

Interessenkonflikte vermieden werden, indem z. B. verschiedene Aufgaben getrennt werden.

Interessenkonflikte vermieden werden, indem z. B. verschiedene Aufgaben getrennt werden. **Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Marktüberwachungsbehörden über die erforderlichen personellen, technischen und finanziellen Ressourcen, Räumlichkeiten, Infrastrukturen und Fachkenntnisse verfügen, um ihre Aufgaben wirksam wahrnehmen zu können.**

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

(40) Bei den Dateninhabern kann es sich um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Gesundheits- oder Pflegedienstleister, um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Organisationen, Verbände oder andere Einrichtungen oder um öffentliche und private Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich handeln, die die oben genannten Kategorien von Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten. Um eine unverhältnismäßige Belastung für kleine Unternehmen zu vermeiden, werden Kleinstunternehmen von der Verpflichtung ausgenommen, ihre Daten für die Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS zur Verfügung zu stellen. Die öffentlichen oder privaten Einrichtungen erhalten häufig Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Mitgliedstaaten oder der Union für die Erhebung und Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik (amtlich und nicht amtlich) oder ähnliche Zwecke, auch in Bereichen, in denen die Erhebung solcher Daten fragmentiert oder schwierig ist, wie seltene Krankheiten, Krebs usw. Diese Daten, die von Dateninhabern mit

Geänderter Text

(40) Bei den Dateninhabern kann es sich um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Gesundheits- oder Pflegedienstleister, um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Organisationen, Verbände oder andere Einrichtungen oder um öffentliche und private Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich handeln, die die oben genannten Kategorien von Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten. Um eine unverhältnismäßige Belastung für kleine Unternehmen zu vermeiden, werden Kleinstunternehmen von der Verpflichtung ausgenommen, ihre Daten für die Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS zur Verfügung zu stellen. Die öffentlichen oder privaten Einrichtungen erhalten häufig Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Mitgliedstaaten oder der Union für die Erhebung und Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik (amtlich und nicht amtlich) oder ähnliche Zwecke, auch in Bereichen, in denen die Erhebung solcher Daten fragmentiert oder schwierig ist, wie seltene Krankheiten, Krebs usw. Diese Daten, die von Dateninhabern mit

Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden, sollten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten von den Dateninhabern zur Verfügung gestellt werden, um die Wirkung der öffentlichen Investitionen zu maximieren und Forschung, Innovation, Patientensicherheit oder Politikgestaltung zum Nutzen der Gesellschaft zu unterstützen. In einigen Mitgliedstaaten spielen private Einrichtungen, darunter private Gesundheitsdienstleister und Berufsverbände, eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitsdaten, deren Inhaber solche Einrichtungen sind, sollten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig *sind* Daten, die besonderen rechtlichen Schutz genießen, wie etwa geistiges Eigentum von Medizinprodukte- oder Pharmaunternehmen, *häufig durch urheberrechtliche oder gleichwertige Bestimmungen geschützt*. Behörden und Regulierungsstellen sollten jedoch Zugang zu solchen Daten haben, beispielsweise im Falle von Pandemien, um fehlerhafte Geräte überprüfen und die menschliche Gesundheit schützen zu können. Bei früheren Vorfällen, aus denen sich schwerwiegende Risiken für die öffentliche Gesundheit ergaben (z. B. der Brustimplantatebetrug des Unternehmens PIP), erwies es sich als sehr schwierig für die Behörden, Zugang zu solchen Daten zu erhalten, um zu ermitteln, welche Ursachen zu den Mängeln bei einigen Produkten geführt hatten und was die Hersteller darüber wussten. Die COVID-19-Pandemie hat verdeutlicht, dass auch für politische Entscheidungsträger Schwierigkeiten beim Zugang zu Gesundheitsdaten und anderen gesundheitsbezogenen Daten bestehen. Diese Daten sollten für öffentliche und regulatorische Tätigkeiten zur Verfügung gestellt werden, um öffentliche Stellen bei der Erfüllung ihres rechtlichen Auftrags zu unterstützen, während, soweit erforderlich

Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden, sollten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten von den Dateninhabern zur Verfügung gestellt werden, um die Wirkung der öffentlichen Investitionen zu maximieren und Forschung, Innovation, Patientensicherheit oder Politikgestaltung zum Nutzen der Gesellschaft zu unterstützen. In einigen Mitgliedstaaten spielen private Einrichtungen, darunter private Gesundheitsdienstleister und Berufsverbände, eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitsdaten, deren Inhaber solche Einrichtungen sind, sollten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig *sollten* Daten, die besonderen rechtlichen Schutz genießen, wie etwa geistiges Eigentum von Medizinprodukte- oder Pharmaunternehmen, *den Grad des Vertraulichkeitsschutzes erhalten, der gemäß Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) und gemäß Richtlinie (EU) 2016/943^{1a} für die wichtigsten Rechte des geistigen Eigentums gefordert wird, d. h. für Patente, ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel, Gebrauchsmuster, Urheberrechte, Handelsmarken, Datenbankrechte und Musterrechte*. Behörden und Regulierungsstellen sollten jedoch Zugang zu solchen Daten haben, beispielsweise im Falle von Pandemien, um fehlerhafte Geräte überprüfen und die menschliche Gesundheit schützen zu können. Bei früheren Vorfällen, aus denen sich schwerwiegende Risiken für die öffentliche Gesundheit ergaben (z. B. der Brustimplantatebetrug des Unternehmens PIP), erwies es sich als sehr schwierig für die Behörden, Zugang zu solchen Daten zu erhalten, um zu ermitteln, welche Ursachen zu den Mängeln bei einigen Produkten geführt hatten und was die Hersteller darüber wussten. Die COVID-19-

und möglich, der Schutz kommerzieller Daten gewahrt wird. Hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollten spezifische Vorschriften festgelegt werden. Den Datenaltruismus betreffende Tätigkeiten können von verschiedenen Stellen im Rahmen der Verordnung [...] **[Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)]** und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Gesundheitswesens durchgeführt werden.

Pandemie hat verdeutlicht, dass auch für politische Entscheidungsträger Schwierigkeiten beim Zugang zu Gesundheitsdaten und anderen gesundheitsbezogenen Daten bestehen. Diese Daten sollten für öffentliche und regulatorische Tätigkeiten zur Verfügung gestellt werden, um öffentliche Stellen bei der Erfüllung ihres rechtlichen Auftrags zu unterstützen, während, soweit erforderlich und möglich, der Schutz kommerzieller Daten gewahrt wird. Hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollten spezifische Vorschriften festgelegt werden. Den Datenaltruismus betreffende Tätigkeiten können von verschiedenen Stellen im Rahmen der Verordnung [...] **[Daten-Governance-Rechtsakt (COM(2020) 767 final)]** und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Gesundheitswesens durchgeführt werden.

1a Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnissen) vor rechtswidrigem Erwerb, sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 51

Vorschlag der Kommission

(51) Angesichts ihrer begrenzten Ressourcen können die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten Priorisierungsregeln anwenden, **z. B. die Priorisierung öffentlicher Einrichtungen gegenüber privaten Einrichtungen; innerhalb derselben Prioritätskategorie**

Geänderter Text

(51) Angesichts ihrer begrenzten Ressourcen können die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten Priorisierungsregeln anwenden; **bezüglich der Priorisierungskriterien sollte die Kommission Leitlinien herausgeben. Im Allgemeinen sollte dem Antrag mit dem**

sollten sie jedoch weder bestimmte Einrichtungen im eigenen Land noch Einrichtungen aus anderen Mitgliedstaaten bevorzugen oder benachteiligen. Der Datennutzer sollte in der Lage sein, die Dauer der Datengenehmigung zu verlängern, um beispielsweise Prüfern wissenschaftlicher Veröffentlichungen Zugang zu den Datensätzen zu gewähren oder eine zusätzliche Analyse des Datensatzes auf der Grundlage der ersten Erkenntnisse zu ermöglichen. Dafür wäre eine Änderung der Datengenehmigung erforderlich und kann eine Zusatzgebühr erhoben werden. Allerdings sollten diese zusätzlichen Verwendungen des Datensatzes in allen Fällen aus der Datengenehmigung hervorgehen. Vorzugsweise sollte der Datennutzer sie in seinem Erstantrag auf Erteilung der Datengenehmigung angeben. Die Kommission sollte ein harmonisiertes Vorgehen der verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sicherstellen, indem sie die Harmonisierung der Datengenehmigungen unterstützt.

größten potenziellen Gesamtnutzen für die Bürgerinnen und Bürger und die Union Vorrang eingeräumt werden. Die Priorisierungskriterien sollten so gestaltet sein, dass eine Fragmentierung des Binnenmarkts vermieden wird. Der Datennutzer sollte in der Lage sein, die Dauer der Datengenehmigung zu verlängern, um beispielsweise Prüfern wissenschaftlicher Veröffentlichungen Zugang zu den Datensätzen zu gewähren oder eine zusätzliche Analyse des Datensatzes auf der Grundlage der ersten Erkenntnisse zu ermöglichen. Dafür wäre eine Änderung der Datengenehmigung erforderlich und kann eine Zusatzgebühr erhoben werden. Allerdings sollten diese zusätzlichen Verwendungen des Datensatzes in allen Fällen aus der Datengenehmigung hervorgehen. Vorzugsweise sollte der Datennutzer sie in seinem Erstantrag auf Erteilung der Datengenehmigung angeben. Die Kommission sollte ein harmonisiertes Vorgehen der verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sicherstellen, indem sie die Harmonisierung der Datengenehmigungen unterstützt.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 68

Vorschlag der Kommission

(68) Um sicherzustellen, dass der EHDS seine Zwecke erfüllt, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich der Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer

Geänderter Text

(68) Um sicherzustellen, dass der EHDS seine Zwecke erfüllt, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich der Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer

Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen im Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung⁵² niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

⁵² ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen im Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt⁵² wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind. ***Im Einklang mit der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung greift die Kommission künftig auch auf öffentliche Konsultationen zurück, um das notwendige Fachwissen zu sammeln.***

⁵² ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 69

Vorschlag der Kommission

(69) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der vorliegenden Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵³ ausgeübt werden.

Geänderter Text

(69) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der vorliegenden Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵³ ausgeübt werden. ***Gemäß der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung greift die Kommission auf Sachverständigengruppen zurück, konsultiert gezielt Interessenträger und***

führt öffentliche Konsultationen durch, um bei der frühzeitigen Ausarbeitung von Entwürfen für Durchführungsrechtsakte ein breiteres Expertenwissen einzuholen.

⁵³ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

⁵³ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 70

Vorschlag der Kommission

(70) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. Bei bestimmten Verstößen sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Spielräume und Kriterien berücksichtigen.

Geänderter Text

(70) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. Bei bestimmten Verstößen sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Spielräume und Kriterien berücksichtigen. ***Ferner sollten die Mitgliedstaaten Kommunikationskampagnen durchführen, um alle einschlägigen Interessenträger, insbesondere die Wirtschaft und die Gesellschaft, über Verstöße und alle Bestimmungen der Verordnung zu informieren, um ihre Umsetzung zu erleichtern, wobei insbesondere die unterschiedlichen digitalen Entwicklungen der Gesundheitssysteme in der Union berücksichtigt werden müssen.***

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 71 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(71a) Die Kommission sollte prüfen, ob diese Verordnung in die Liste der Bestimmungen des Unionsrechts aufgenommen werden sollte, die in Anhang I der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführt sind.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 72 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(72a) Um das Risiko von Verzögerungen bei der Umsetzung zu mindern, sollten sich die Kommission und die Mitgliedstaaten auf eine Reihe von zeitgebundenen Zielen für den EHDS einigen, auch in Bezug auf die Interoperabilität von Gesundheitsdaten.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Andere Rechtsakte der Union betreffend den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, deren Austausch oder deren Sekundärnutzung sowie die Anforderungen hinsichtlich der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdaten,

(4) Andere Rechtsakte der Union betreffend den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, deren Austausch oder deren Sekundärnutzung sowie die Anforderungen hinsichtlich der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdaten,

insbesondere die Verordnungen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] **[Daten-Governance-Gesetz** (COM(2020) 767 final)] und [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)], bleiben von der vorliegenden Verordnung unberührt.

insbesondere die Verordnungen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] **[Daten-Governance-Rechtsakt** (COM(2020) 767 final)], **Richtlinie (EU) 2016/943** und [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)], bleiben von der vorliegenden Verordnung unberührt.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) die Begriffsbestimmung für „beruflicher Nutzer“ im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1807;

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) die Begriffsbestimmungen für „Medizinprodukt“, „Zweckbestimmung“, „Gebrauchsanweisung“, „Leistung“, „Gesundheitseinrichtung“ und „gemeinsame Spezifikationen“ im Sinne des Artikels 2 Nummern 1, 12, 14, 22, 36, und 71 der Verordnung (EU) 2017/745;

e) die Begriffsbestimmungen für „Medizinprodukt“, „Zweckbestimmung“, „Gebrauchsanweisung“, **„Inbetriebnahme“**, „Leistung“, „Gesundheitseinrichtung“ und „gemeinsame Spezifikationen“ im Sinne des Artikels 2 Nummern 1, 12, 14, 22, **29**, 36, und 71 der Verordnung (EU) 2017/745;

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) „nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“

b) „nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“

bezeichnet 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 fallen;

bezeichnet Daten über die Gesundheit und **aggregierte** 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 fallen;

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet den Hersteller, Bevollmächtigten, Einführer, Händler, Fulfilment-Dienstleister oder jede andere natürliche oder juristische Person, die Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Herstellung von EHR-Systemen, deren Bereitstellung auf dem Markt, deren Inbetriebnahme oder deren Wartung gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt;

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

m) „elektronische Patientenakte (EHR – electronic health record)“ bezeichnet eine **Sammlung elektronischer Gesundheitsdaten, die sich auf eine natürliche Person beziehen**, im Gesundheitssystem erfasst sind und für Gesundheitszwecke verarbeitet werden;

m) „elektronische Patientenakte (EHR – electronic health record)“ bezeichnet eine **umfassende Patientenakte oder ähnliche Unterlagen über den früheren und gegenwärtigen Gesundheitszustand einer natürlichen Person, einschließlich der körperlichen und geistigen Gesundheit, in elektronischer Form, die** im Gesundheitssystem erfasst sind und für Gesundheitszwecke verarbeitet werden;

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

n) „EHR-System (System für elektronische Patientenakten)“ bezeichnet jedes **Gerät** oder **jede** Software, das **bzw. die** vom Hersteller dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen;

Geänderter Text

n) „EHR-System (System für elektronische Patientenakten)“ bezeichnet jedes **Produkt (Hardware, Software oder jedes andere Produkt)**, das vom Hersteller **in erster Linie** dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen, **und dessen Hauptzweck darin besteht, den Austausch von Patienteninformationen mit befugten Anbietern, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Patienten sowie einen Datenfluss zwischen Gesundheitseinrichtungen zu erleichtern, oder von dem der Hersteller vernünftigerweise annehmen kann, dass es für diese Zwecke verwendet wird;**

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe n a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

na) „**allgemeine Software**“ bezeichnet **jede Software, die vom Hersteller nicht in erster Linie dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen, oder von dem der Hersteller vernünftigerweise annehmen kann, dass sie nicht für diese Zwecke verwendet wird;**

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe o

Vorschlag der Kommission

o) „Wellness-Anwendung“ bezeichnet jedes **Gerät** oder jede Software, das bzw. die vom Hersteller dazu bestimmt ist, von einer natürlichen Person für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten zu **anderen Zwecken als** der Gesundheitsversorgung verwendet zu werden, **etwa zur Erzeugung von Wohlbefinden und zur Einhaltung einer gesunden Lebensweise**;

Geänderter Text

o) „Wellness-Anwendung“ bezeichnet jedes **Produkt** oder jede Software, das bzw. die vom Hersteller dazu bestimmt ist, von einer natürlichen Person für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten zu **Zwecken der gesunden Lebensweise und des Wohlbefindens im Zusammenhang mit** der Gesundheitsversorgung verwendet zu werden, **oder von dem bzw. von der der Hersteller vernünftigerweise annehmen kann, dass es bzw. sie hauptsächlich für diese Zwecke verwendet wird**;

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

(10) Natürliche Personen haben das Recht, Informationen über die Gesundheitsdienstleister und die Angehörigen der Gesundheitsberufe **zu erhalten**, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen haben. Die Informationen werden unverzüglich und kostenlos über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten bereitgestellt.

Geänderter Text

(10) Natürliche Personen haben das Recht, Informationen über die **spezifischen** Gesundheitsdienstleister und die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen haben, **und – soweit verfügbar – über die Gründe für den Zugriff zu erhalten**. Die Informationen werden unverzüglich und kostenlos über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten bereitgestellt.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Natürliche oder juristische Personen werden aufgefordert, öffentlichen Stellen oder EHR-Anbietern im Rahmen des Primär- oder Sekundärnutzungssystems Daten nur einmal zur Verfügung zu stellen, während alle Akteure gemäß den Bestimmungen des Kapitels IV den Zugang zu diesen Daten und deren Nutzung für sekundäre Zwecke beantragen können.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Spezifikationen für die in Artikel 5 genannten prioritären Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und damit auch das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten fest. Das Format umfasst folgende Elemente:

(1) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Spezifikationen für die in Artikel 5 genannten prioritären Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und damit auch das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten fest. **Bei der Festlegung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten berücksichtigt die Kommission die bestehenden internationalen Normen und die in den Mitgliedstaaten bereits verwendeten Formate.** Das Format umfasst folgende Elemente:

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 2 – Ziffer i a (neu)

ia) robuste Cybersicherheitsmaßnahmen zum Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten der Nutzer zu schützen und alle Versuche zu vereiteln, in die Systeme einzudringen und die Daten zu stehlen oder zu beschädigen;

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Kommission richtet eine zentrale Plattform für digitale Gesundheit ein, die durch ihre Dienste den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten zwischen den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit in den Mitgliedstaaten unterstützt und erleichtert.

(1) Die Kommission richtet eine zentrale Plattform für digitale Gesundheit ein, die durch ihre Dienste den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten zwischen den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit in den Mitgliedstaaten unterstützt und erleichtert. ***Sofern dies angemessen erscheint, wird die zentrale Plattform ganz oder teilweise unter einer Open-Source-Lizenz lizenziert und im Open-Source-Code-Verzeichnis der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union veröffentlicht.***

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) ***Im Wege von Durchführungsrechtsakten*** erlässt die Kommission die erforderlichen Maßnahmen für die technische Entwicklung von MyHealth@EU sowie

(4) ***Spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung*** erlässt die Kommission ***im Wege von Durchführungsrechtsakten*** die erforderlichen Maßnahmen für die

detaillierte Vorschriften über die Sicherheit, Vertraulichkeit und den Schutz elektronischer Gesundheitsdaten und legt fest, welche Bedingungen und Konformitätsüberprüfungen für den Anschluss und die weitere Anbindung an MyHealth@EU erforderlich sind und welche Bedingungen für einen vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss von MyHealth@EU gegeben sein müssen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

technische Entwicklung von MyHealth@EU sowie detaillierte Vorschriften über die Sicherheit, Vertraulichkeit und den Schutz elektronischer Gesundheitsdaten und legt fest, welche Bedingungen und Konformitätsüberprüfungen für den Anschluss und die weitere Anbindung an MyHealth@EU erforderlich sind und welche Bedingungen für einen vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss von MyHealth@EU gegeben sein müssen. **Diese Maßnahmen umfassen auch Zieldaten für die Umsetzung, auch im Hinblick auf eine verbesserte grenzüberschreitende Interoperabilität von Gesundheitsdaten. Bei der Ausarbeitung der Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission den EHDS-Ausschuss, die ENISA und den EDSB.** Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Hersteller von als Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden EHR-Systemen, die geltend machen, dass diese Medizinprodukte mit EHR-Systemen gemäß der vorliegenden Verordnung interoperabel sind, weisen die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Medizinprodukte gilt Abschnitt 3 dieses Kapitels.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Anbieter von nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallenden Hochrisiko-KI-Systemen im Sinne von Artikel 6 der Verordnung [...] **[KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)]**, die geltend machen, dass diese KI-Systeme mit EHR-Systemen interoperabel sind, **weisen** die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Hochrisiko-KI-Systeme gilt Artikel 23 dieses Kapitels.

Geänderter Text

(4) ***Ungeachtet der in der Verordnung [Gesetz über künstliche Intelligenz (COM(2021) 206 final)] festgelegten Verpflichtungen weisen*** Anbieter von nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallenden Hochrisiko-KI-Systemen im Sinne von Artikel 6 der Verordnung [...] ***[Gesetz über künstliche Intelligenz (COM(2021) 206 final)]***, die geltend machen, dass diese KI-Systeme mit EHR-Systemen interoperabel sind, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Hochrisiko-KI-Systeme gilt Artikel 23 dieses Kapitels.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) EHR-Systeme dürfen nur dann in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bestimmungen dieses Kapitels genügen.

Geänderter Text

(1) EHR-Systeme dürfen nur dann in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bestimmungen ***in Abschnitt 3*** dieses Kapitels ***und in Anhang II*** genügen.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

In dem Informationsblatt, den Gebrauchsanweisungen oder anderen Begleitinformationen zu EHR-Systemen sowie bei der Bewerbung von EHR-Systemen dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die den Nutzer hinsichtlich der Zweckbestimmung, Interoperabilität und Sicherheit des Systems irreführen können, indem sie

Geänderter Text

In dem Informationsblatt, den Gebrauchsanweisungen oder anderen Begleitinformationen zu EHR-Systemen sowie bei der Bewerbung von EHR-Systemen dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die den **beruflichen** Nutzer **und gegebenenfalls andere Arten von Nutzern** hinsichtlich der Zweckbestimmung, Interoperabilität und Sicherheit des Systems irreführen können, indem sie

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) den Nutzer nicht über die zu erwartenden Einschränkungen hinsichtlich der Interoperabilität oder der Sicherheitsfunktionen des EHR-Systems in Bezug auf seine Zweckbestimmung informieren;

Geänderter Text

b) den **beruflichen** Nutzer **und gegebenenfalls anderen Arten von Nutzern** nicht über die zu erwartenden Einschränkungen hinsichtlich der Interoperabilität oder der Sicherheitsfunktionen des EHR-Systems in Bezug auf seine Zweckbestimmung informieren;

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) erstellen die technische Dokumentation zu ihren EHR-Systemen

Geänderter Text

b) erstellen die technische Dokumentation zu ihren EHR-Systemen

gemäß Artikel 24;

gemäß Artikel 24 *und halten sie auf dem neuesten Stand;*

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) sorgen dafür, dass ihre EHR-Systeme kostenlos für den Nutzer von dem in Artikel 25 vorgesehenen Informationsblatt sowie einer klaren und vollständigen Gebrauchsanweisung begleitet werden;

Geänderter Text

c) sorgen dafür, dass ihre EHR-Systeme kostenlos für den Nutzer von dem in Artikel 25 vorgesehenen Informationsblatt sowie einer klaren und vollständigen Gebrauchsanweisung *in einem für Menschen mit Behinderungen zugänglichen Format* begleitet werden;

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) ergreifen in Bezug auf ihre EHR-Systeme, *die nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügen, unverzüglich* alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen oder rufen solche Systeme zurück oder nehmen sie vom Markt;

Geänderter Text

g) ergreifen in Bezug auf ihre EHR-Systeme *unverzüglich* alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen oder rufen solche Systeme zurück oder nehmen sie vom Markt, *wenn Hersteller der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass diese Systeme nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügen;*

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

h) setzen die Händler ihrer EHR-Systeme und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Einführer über Korrekturmaßnahmen, Rückrufe oder Rücknahmen vom Markt in Kenntnis;

Geänderter Text

h) setzen die Händler ihrer EHR-Systeme und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Einführer ***unverzüglich*** über Korrekturmaßnahmen, Rückrufe oder Rücknahmen vom Markt in Kenntnis;

Änderungsantrag 42

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe i**

Vorschlag der Kommission

i) informieren die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ihr EHR-System bereitgestellt oder in Betrieb genommen haben, über die Nichtkonformität und bereits ergriffene Korrekturmaßnahmen;

Geänderter Text

i) informieren die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ihr EHR-System bereitgestellt oder in Betrieb genommen haben, ***unverzüglich*** über die Nichtkonformität und bereits ergriffene Korrekturmaßnahmen;

Änderungsantrag 43

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) informieren unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ihr EHR-System bereitgestellt haben, wenn die Hersteller der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass diese Systeme ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen darstellen;

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe k a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ka) richten Meldekanäle ein und stellen den Zugang zu ihnen sicher, damit Anwender Beschwerden oder Bedenken hinsichtlich einer möglichen Nichtkonformität von Produkten vorbringen können, bewerten die eingegangenen Beschwerden und Bedenken und informieren die Marktüberwachungsbehörden im Falle einer vermuteten Nichtkonformität des Produkts, und führen ein Register der eingegangenen Beschwerden und Bedenken und stellen es auf Anfrage einer Marktüberwachungsbehörde zur Verfügung.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Bei mangelnder Kooperation des Herstellers mit den Marktüberwachungsbehörden oder falls die vorgelegten Informationen und Unterlagen unvollständig oder unrichtig sind, ergreifen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten und verhältnismäßigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des betreffenden EHR-Systems auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, es vom Markt zu nehmen oder es zurückzurufen, bis der Hersteller kooperiert oder vollständige und richtige Informationen vorlegt;

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Hersteller von EHR-Systemen bewahren die technische Dokumentation sowie die EU-Konformitätserklärung noch **10** Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des letzten von der EU-Konformitätserklärung erfassten EHR-Systems auf.

Geänderter Text

(3) Die Hersteller von EHR-Systemen bewahren die technische Dokumentation sowie die EU-Konformitätserklärung noch **zehn** Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des letzten von der EU-Konformitätserklärung erfassten EHR-Systems auf **und stellen sicher, dass die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden.**

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes EHR-System verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Die Hersteller richten öffentlich zugängliche Kommunikationskanäle wie

Telefonnummern, E-Mail-Adressen oder spezielle Rubriken auf ihrer Website ein und berücksichtigen dabei die Anforderungen an die Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen, damit die Nutzer Beschwerden einreichen und Informationen über die Risiken für ihre Gesundheit und Sicherheit oder andere Aspekte des Schutzes des öffentlichen Interesses sowie über schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem EHR-System erhalten können.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3c) Die Hersteller gehen Beschwerden und Informationen über Vorfälle im Zusammenhang mit einem von ihnen auf dem Markt bereitgestellten EHR-System unverzüglich nach und führen ein internes Register dieser Beschwerden sowie der Systemrückrufe und aller Abhilfemaßnahmen, die ergriffen wurden, um die EHR-Systeme mit den Vorschriften in Einklang zu bringen.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3d) Im internen Beschwerderegister werden lediglich diejenigen personenbezogenen Daten gespeichert, die der Hersteller benötigt, um die Beschwerde prüfen zu können. Diese Daten werden nur so lange gespeichert,

wie dies für die Zwecke der Prüfung erforderlich ist, und nicht länger als fünf Jahre nach ihrer Eingabe.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Hersteller von EHR-Systemen, **die** außerhalb der Union niedergelassen **sind**, **benennen vor der Bereitstellung des EHR-Systems in der Union** schriftlich einen in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten.

Geänderter Text

(1) **Ist ein** Hersteller von EHR-Systemen außerhalb der Union niedergelassen, **darf das EHR-System nur dann auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, wenn** der **Hersteller** schriftlich einen in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten **benennt**.

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die in dem **vom** Hersteller **erteilten** Auftrag festgelegt sind. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

Geänderter Text

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die in dem **mit dem** Hersteller **vereinbarten** Auftrag festgelegt sind. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Übermittlung aller Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EHR-Systems mit den

Geänderter Text

b) **auf begründetes Verlangen einer Marktüberwachungsbehörde:** Übermittlung aller Informationen und

grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erforderlich sind;

Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EHR-Systems mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erforderlich sind, **in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die Marktüberwachungsbehörde ihren Sitz hat;**

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers, wenn der Bevollmächtigte Grund zu der Annahme hat, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellt, oder wenn er Kenntnis von einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit einem EHR-System hat;

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bb) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden von Nutzern;

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Im Falle eines Wechsels des Bevollmächtigten müssen durch die detaillierten Vorkehrungen für den Wechsel mindestens die folgenden Aspekte geregelt werden:

a) Zeitpunkt der Beendigung des Auftrags des bisherigen Bevollmächtigten und Zeitpunkt des Beginns des Auftrags des neuen Bevollmächtigten;

b) Übergabe von Dokumenten, auch hinsichtlich der Vertraulichkeitsaspekte und der Eigentumsrechte;

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) der Hersteller bekannt ist und ein Bevollmächtigter gemäß Artikel 18 benannt wurde;

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt sowie **geeignete** Gebrauchsanweisungen beiliegen.

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt sowie **klare und vollständige** Gebrauchsanweisungen **in einer für Menschen mit Behinderungen barrierefreien Form** beiliegen.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre **Kontaktanschrift** in einem dem EHR-System beiliegenden Dokument an.

Geänderter Text

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, **ihre Postanschrift** und ihre **E-Mail-Adresse** in einem dem EHR-System beiliegenden Dokument an. **Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt.**

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses System erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des Systems hergestellt worden ist. Der Einführer setzt den Hersteller des EHR-Systems sowie die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, in dem er das EHR-System bereitgestellt hat, unverzüglich davon in Kenntnis.

Geänderter Text

(5) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses System erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des Systems hergestellt worden ist. Der Einführer setzt den Hersteller des EHR-Systems sowie die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, in dem er das EHR-System bereitgestellt hat, unverzüglich davon in Kenntnis. **Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen darstellt, unterrichtet er unverzüglich die Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Einführer niedergelassen ist, sowie den Hersteller und gegebenenfalls den**

Bevollmächtigten.

Änderungsantrag 61

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 7**

Vorschlag der Kommission

(7) Die Einführer händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle zum Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlichen Informationen und Unterlagen in der Amtssprache des Mitgliedstaats aus, in dem sich die Marktüberwachungsbehörde befindet. ***Sie*** arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen.

Geänderter Text

(7) Die Einführer händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle zum Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlichen Informationen und Unterlagen in der Amtssprache des Mitgliedstaats aus, in dem sich die Marktüberwachungsbehörde befindet. ***Die Einführer*** arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen ***sowie mit dem Hersteller und gegebenenfalls mit dem Bevollmächtigten des Herstellers*** bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen ***oder um sicherzustellen, dass ihre EHR-Systeme zurückgerufen oder vom Markt genommen werden.***

Änderungsantrag 62

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 7 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Die Einführer prüfen, ob die in Artikel 17 Absatz 3b genannten Kommunikationskanäle für Nutzer öffentlich zugänglich sind und es ihnen ermöglichen, Beschwerden einzureichen und sämtliche Risiken für ihre Gesundheit und Sicherheit sowie schwerwiegende Vorkommnisse im

Zusammenhang mit einem EHR-System zu melden. Stehen solche Kanäle nicht zur Verfügung, so müssen die Einführer sie unter Berücksichtigung der Zugänglichkeitsbedürfnisse von Menschen mit Behinderungen einrichten.

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 7 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7b) Die Einführer gehen Beschwerden und Informationen über Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem von ihnen auf dem Markt bereitgestellten EHR-System nach und erfassen diese Beschwerden sowie Systemrückrufe und alle Abhilfemaßnahmen, die ergriffen wurden, um das EHR-System mit den Vorschriften in Einklang zu bringen, in dem in Artikel 17 Absatz 3c genannten Register oder in ihrem eigenen internen Register. Die Einführer unterrichten den Hersteller, die Händler und gegebenenfalls die Bevollmächtigten rechtzeitig über die durchgeführte Prüfung und deren Ergebnisse.

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 7 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7c) Im internen Beschwerderegister werden lediglich diejenigen personenbezogenen Daten gespeichert, die der Einführer benötigt, um die Beschwerde prüfen zu können. Diese Daten werden nur so lange gespeichert,

wie dies für die Zwecke der Prüfung erforderlich ist, und nicht länger als fünf Jahre nach ihrer Eingabe.

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt sowie **geeignete** Gebrauchsanweisungen beiliegen;

Geänderter Text

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt sowie **klare und vollständige** Gebrauchsanweisungen **in einer, einschließlich für Menschen mit Behinderungen, barrierefreien Form** beiliegen;

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des EHS-Systems hergestellt worden ist. Außerdem setzt der Händler den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen das EHR-System auf dem Markt bereitgestellt wurde, unverzüglich davon in Kenntnis.

Geänderter Text

(3) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des EHS-Systems hergestellt worden ist. Außerdem setzt der Händler den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen das EHR-System auf dem Markt bereitgestellt wurde, unverzüglich davon in Kenntnis. **Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen darstellt, unterrichtet er unverzüglich die Marktüberwachungsbehörde des**

Mitgliedstaats, in dem der Händler niedergelassen ist, sowie den Hersteller, den Einführer und gegebenenfalls den Bevollmächtigten.

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Händler händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlich sind. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen.

Geänderter Text

(4) Die Händler händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlich sind. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen ***sowie mit dem Hersteller, dem Einführer und gegebenenfalls dem Bevollmächtigten des Herstellers*** bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen ***oder um sicherzustellen, dass ihre EHR-Systeme zurückgerufen oder vom Markt genommen werden.***

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers eines EHR-Systems auch für Einführer und ***Händler*** gelten

Geänderter Text

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers eines EHR-Systems auch für Einführer, ***Händler*** und ***andere Wirtschaftsakteure*** gelten

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Ein Einführer oder **Händler** gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen nach Artikel 17, wenn er ein EHR-System unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt oder ein bereits auf dem Markt befindliches EHR-System **derart** verändert, **dass** die Konformität mit den einschlägigen Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

Geänderter Text

Ein Einführer, **Händler** oder **sonstiger Wirtschaftsakteur, der bei der Einführung oder Verwendung eines EHR-Systems dieses derart verändert, dass dies zu Änderungen der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmungen und Empfehlungen für die Einführung dieses EHR-Systems führt**, gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen nach Artikel 17, wenn er ein EHR-System unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt oder ein bereits auf dem Markt befindliches EHR-System **wesentlich** verändert, **sodass** die Konformität mit den einschlägigen Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Im Falle einer Fehlfunktion oder einer Verschlechterung der Leistungsqualität aufgrund von Änderungen, die der Wirtschaftsakteur während der Einführung oder Verwendung des EHR-Systems entgegen den Empfehlungen des Herstellers für die technische Einführung des Systems oder den Verwendungszweck vorgenommen hat, trägt der Wirtschaftsakteur die volle Verantwortung für diese Änderungen.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Das Inverkehrbringen von gebrauchten EHR-Systemen, unabhängig davon, ob sie für die Weiterverwendung vorbereitet, überprüft, gereinigt, repariert oder überholt wurden oder ob keine Eingriffe am Produkt vorgenommen wurden, gilt nicht als wesentliche Änderung im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten über die Produktsicherheit, wenn die Eingriffe der Wirtschaftsakteure, die gebrauchte EHR-Systeme übernehmen, nicht zu Änderungen der Zweckbestimmung, des Einsatzes, der Empfehlungen und des Risikos des EHR-Systems, wie vom Hersteller angegeben, führen und die Konformität mit den geltenden Anforderungen nicht beeinträchtigt wird.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen, einschließlich einer Frist für die Umsetzung dieser gemeinsamen Spezifikationen. Gegebenenfalls tragen die gemeinsamen Spezifikationen den in Artikel 14 Absätze 3 und 4 genannten Besonderheiten von Medizinprodukten und Hochrisiko-KI-Systemen Rechnung.

Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen, einschließlich einer Frist für die Umsetzung dieser gemeinsamen Spezifikationen. ***Bei der Ausarbeitung gemeinsamer Spezifikationen berücksichtigt die Kommission die bestehenden harmonisierten Normen oder internationalen Normen.*** Gegebenenfalls tragen die gemeinsamen Spezifikationen den in Artikel 14 Absätze 3 und 4

genannten Besonderheiten von Medizinprodukten und Hochrisiko-KI-Systemen Rechnung **und stellen deren Vereinbarkeit mit sektorspezifischen Rechtsvorschriften und harmonisierten Normen sicher, einschließlich der modernsten Standards für IT-Systeme im Gesundheitswesen und des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten. Vor dem Erlass des Durchführungsrechtsakts konsultiert die Kommission die einschlägigen europäischen Normungsorganisationen und europäischen Interessenverbände, die Unionsmittel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 erhalten, den Europäischen Datenschutzbeauftragten und den Europäischen Datenschutzausschuss, wenn gemeinsame Spezifikationen Auswirkungen auf die Datenschutzanforderungen von EHR-Systemen haben.**

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an EHR-Systeme Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme betreffen, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] **[KI-Gesetz** (COM(2021) 206 final)] fallen, so **kann** vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Europäischen **Ausschusses** für künstliche Intelligenz gemäß Artikel 56 der Verordnung [...] **[KI-Gesetz**

Geänderter Text

(5) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an EHR-Systeme Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme betreffen, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] **[Gesetz über künstliche Intelligenz** (COM(2021) 206 final)] fallen, so **erfolgt** vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Europäischen **Amts** für künstliche Intelligenz gemäß Artikel 56 der Verordnung [...] **[Gesetz über künstliche Intelligenz**

(COM(2021) 206 final)] **erfolgen**.

(COM(2021) 206 final)] **sowie des Europäischen Datenschutzausschusses gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679**.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] **[KI-Gesetz** (COM(2021) 206 final)] fallen, EHR-Systeme betreffen, so erfolgt vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation des EHDS-Ausschusses, insbesondere seiner Untergruppe für die Kapitel II und III der vorliegenden Verordnung.

Geänderter Text

(6) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] **[Gesetz über künstliche Intelligenz** (COM(2021) 206 final)] fallen, EHR-Systeme betreffen, so erfolgt vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation des EHDS-Ausschusses, insbesondere seiner Untergruppe für die Kapitel II und III der vorliegenden Verordnung, **und gegebenenfalls des Europäischen Datenschutzausschusses gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679**.

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die technische Dokumentation **wird erstellt**, bevor das EHR-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, und **wird stets** auf dem neuesten Stand **gehalten**.

Geänderter Text

(1) **Hersteller erstellen** die technische Dokumentation, bevor das EHR-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, und **halten sie** auf dem neuesten Stand.

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die technische Dokumentation wird so erstellt, dass aus ihr der Nachweis hervorgeht, dass das EHR-System die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erfüllt, und dass den Marktüberwachungsbehörden alle Informationen zur Verfügung stehen, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob das EHR-System diesen Anforderungen genügt. Sie enthält zumindest die in Anhang III genannten Angaben.

Geänderter Text

(2) Die technische Dokumentation wird so erstellt, dass aus ihr der Nachweis hervorgeht, dass das EHR-System die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erfüllt, und dass den Marktüberwachungsbehörden alle Informationen zur Verfügung stehen, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob das EHR-System diesen Anforderungen genügt. Sie enthält zumindest die in Anhang III genannten Angaben. ***Entspricht das System oder ein Teil davon europäischen Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, so ist auch die Liste der einschlägigen europäischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen anzugeben.***

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Kontaktangaben des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

Geänderter Text

a) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Kontaktangaben des Herstellers, ***einschließlich Postanschrift und E-Mail-Adresse*** sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung **für die Konformität des EHR-Systems**.

Geänderter Text

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung **dafür, dass die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind**.

Änderungsantrag 79

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 4 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 67 zur Änderung des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung in Anhang IV zu erlassen.

Änderungsantrag 80

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die CE-Kennzeichnung wird angebracht, bevor das EHR-System in Verkehr gebracht wird.

Änderungsantrag 81

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Mitgliedstaaten benennen die Marktüberwachungsbehörde oder die für

(2) Die Mitgliedstaaten benennen die Marktüberwachungsbehörde oder die für

die Umsetzung dieses Kapitels zuständigen Behörden. Sie statten ihre Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen der Marktüberwachungsbehörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste dieser Behörden.

die Umsetzung dieses Kapitels zuständigen Behörden. Sie statten ihre Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, **personellen, technischen und finanziellen** Ressourcen, Ausrüstungen, **IT-Instrumenten, Räumlichkeiten, Infrastruktur**, und Kenntnissen **sowie laufenden Schulungen** zur ordnungsgemäßen **und wirksamen** Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen der Marktüberwachungsbehörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste dieser Behörden.

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet die Kommission sowie die Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten unmittelbar über alle von ihr gemäß Absatz 1 angeordneten Maßnahmen. Diese Unterrichtung enthält alle vorliegenden Angaben, insbesondere die für die Identifizierung des betreffenden EHR-Systems notwendigen Daten, den Ursprung und die Lieferkette des EHR-Systems, die Art des sich daraus ergebenden Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Geänderter Text

(3) Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet die Kommission sowie die Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten unmittelbar über alle von ihr gemäß Absatz 1 angeordneten Maßnahmen. Diese Unterrichtung enthält alle vorliegenden Angaben, insbesondere die für die Identifizierung des betreffenden EHR-Systems notwendigen Daten, den Ursprung und die Lieferkette des EHR-Systems, die Art des sich daraus ergebenden Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen. **Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet zudem die Datenschutzbehörden und arbeitet mit ihnen zusammen.**

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Gelangt eine Marktüberwachungsbehörde zu einer der folgenden Feststellungen, so fordert sie den Hersteller des betreffenden EHR-Systems, seinen Bevollmächtigten und alle anderen relevanten Wirtschaftsakteure auf, **die jeweilige Nichtkonformität zu beheben**:

Geänderter Text

(1) Gelangt eine Marktüberwachungsbehörde **unter anderem** zu einer der folgenden Feststellungen, so fordert sie den Hersteller des betreffenden EHR-Systems, seinen Bevollmächtigten und alle anderen relevanten Wirtschaftsakteure auf, **das EHR-System mit den Vorschriften in Einklang zu bringen**:

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) das EHR-System genügt nicht den in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen;

Geänderter Text

a) das EHR-System genügt nicht den in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen **und den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23**;

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) die technische Dokumentation ist entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

Geänderter Text

b) die technische Dokumentation ist entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig **oder entspricht nicht Artikel 24**;

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) dem EHR-System liegt das nach Artikel 25 vorgesehene Informationsblatt nicht bei;

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß **im Sinne des Artikels 26** ausgestellt;

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) den in Artikel 32 genannten Registrierungspflichten wurde nicht nachgekommen.

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Ist die Wellness-Anwendung in ein Produkt eingebettet, so ist das zugehörige Kennzeichen auf dem Produkt anzubringen. Zur Anzeige des

(6) Ist die Wellness-Anwendung **ein wesentlicher Bestandteil eines Produkts oder** in ein Produkt eingebettet, so ist das zugehörige Kennzeichen auf dem Produkt

Kennzeichens können auch 2D-Barcodes verwendet werden.

anzubringen. Zur Anzeige des Kennzeichens können auch 2D-Barcodes verwendet werden. ***Wird die Wellness-Anwendung nach der Inbetriebnahme eines Produkts in dieses eingebettet, so kann das Kennzeichen für die Wellness-Anwendung in der Anwendung selbst angezeigt werden.***

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

(9) Die Händler von Wellness-Anwendungen, für die ein Kennzeichen ausgestellt wurde, stellen Kunden in der Verkaufsstelle das Kennzeichen in elektronischer Form ***oder auf Verlangen in physischer Form*** bereit.

Geänderter Text

(9) Die Händler von Wellness-Anwendungen, für die ein Kennzeichen ausgestellt wurde, stellen Kunden in der Verkaufsstelle das Kennzeichen in elektronischer Form bereit.

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

j) elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen;

Geänderter Text

j) elektronische Gesundheitsdaten aus ***vollständig abgeschlossenen oder abgebrochenen*** klinischen Prüfungen;

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Elektronische Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse ***privater***

Geänderter Text

(4) Elektronische Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse ***von Inhabern von***

Unternehmen beinhalten, werden für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt. Werden diese Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt, so **werden** alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die **Vertraulichkeit von Rechten** des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen zu wahren.

Gesundheitsdaten umfassen, werden für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt. Werden diese Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt, so **müssen** alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen **werden**, um die **Rechte** des geistigen Eigentums und **die Vertraulichkeit** von Geschäftsgeheimnissen zu wahren. **Die gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, einschließlich der gemeinsamen Nutzung von Daten aus klinischen Prüfungen, erfolgt unbeschadet der geltenden einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, einschließlich der Richtlinie 2004/48/EG, der Richtlinie 2001/29/EG, der Richtlinie (EU) 2016/943, der Richtlinie (EU) 2019/790 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.**

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) Tätigkeiten aus Gründen des öffentlichen Interesses in Fällen schwerwiegender Gefahren für die öffentliche Gesundheit.

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

f) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung,

f) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung,

Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten;

Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten, ***einschließlich der Unterstützung der betrieblichen Effizienz, der Verbesserung des Patientenpfads und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen zur Ermittlung von Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen;***

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienstleistungen, einschließlich Gesundheitsökonomie und Studien zur Ergebnisforschung im Bereich der Gesundheit;

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) ***sie*** unterstützen die Entwicklung von KI-Systemen, das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen und die Entwicklung harmonisierter Normen und Leitlinien gemäß der Verordnung [...] ***[KI-Gesetz*** (COM(2021) 206 final)] für das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen im Gesundheitswesen;

i) ***die Zugangsstellen für Daten*** unterstützen ***mit ihrem Fachwissen*** die Entwicklung von KI-Systemen, das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen und die Entwicklung harmonisierter Normen und Leitlinien gemäß der Verordnung [...] ***[Gesetz über künstliche Intelligenz*** (COM(2021) 206 final)] für das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen im Gesundheitswesen.

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) *Ist* ein Dateninhaber gemäß Artikel 33 oder anderen Rechtsvorschriften der Union oder nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts verpflichtet, elektronische Gesundheitsdaten bereitzustellen, *so arbeitet er gegebenenfalls* mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten loyal *zusammen*.

Geänderter Text

(1) Ein Dateninhaber *ist* gemäß Artikel 33 oder anderen Rechtsvorschriften der Union oder nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts verpflichtet, elektronische Gesundheitsdaten bereitzustellen, *und in einem methodischen und begleiteten Prozess* mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten *und anderen beteiligten Akteuren* loyal *zusammenzuarbeiten*.

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und einzelne Dateninhaber können für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung Gebühren erheben. Alle Gebühren *enthalten* im Einklang mit Artikel 6 der Verordnung [...] [**Daten-Governance-Gesetz** (COM(2020) 767 final)] *die* Kosten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Verfahrens bei Anforderungen, darunter auch für die Bewertung eines Datenzugangsantrags oder einer Datenanfrage, der Erteilung, Verweigerung oder Änderung einer Datengenehmigung gemäß den Artikeln 45 und 46 oder der Beantwortung einer Datenanfrage gemäß Artikel 47, entstehen, *und werden aus ihnen abgeleitet*.

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und einzelne Dateninhaber können für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung Gebühren erheben. Alle Gebühren *müssen* im Einklang mit Artikel 6 der Verordnung [...] [**Daten-Governance-Rechtsakt** (COM(2020) 767 final)] *einem angemessenen Verhältnis zu den* Kosten *stehen*, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Verfahrens bei Anforderungen, darunter auch für die Bewertung eines Datenzugangsantrags oder einer Datenanfrage, der Erteilung, Verweigerung oder Änderung einer Datengenehmigung gemäß den Artikeln 45 und 46 oder der Beantwortung einer Datenanfrage gemäß Artikel 47, entstehen.

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die Kommission legt im Wege eines Durchführungsrechtsakts Regeln für eine risikobasierte Anonymisierungsmethode fest, wobei sie Risikofaktoren wie die Art der Verwendung, die getroffenen Schutzmaßnahmen, die Wahrscheinlichkeit einer Rekonstruktion der Identität von Patienten und die Sensibilität der Art der Daten berücksichtigt.

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11) Die Datennutzer veröffentlichen spätestens 18 Monate nach Abschluss der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten oder nach Erhalt der Beantwortung der Datenanfrage gemäß Artikel 47 die Resultate oder Ergebnisse der Sekundärnutzung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der für die Gesundheitsversorgung relevanten Informationen. Diese Resultate oder Ergebnisse enthalten nur anonymisierte Daten. Der Datennutzer informiert die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, von denen ihm eine Datengenehmigung erteilt wurde, und unterstützt sie bei der Veröffentlichung der Informationen auf den Websites der Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten. Haben die Datennutzer elektronische Gesundheitsdaten gemäß diesem Kapitel genutzt, machen sie die Quellen der elektronischen Gesundheitsdaten ebenso wie die Tatsache bekannt, dass der Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS erfolgte.

(11) Die Datennutzer veröffentlichen spätestens 18 Monate nach Abschluss der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten oder nach Erhalt der Beantwortung der Datenanfrage gemäß Artikel 47 die Resultate oder Ergebnisse der Sekundärnutzung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der für die Gesundheitsversorgung relevanten Informationen. Diese Resultate oder Ergebnisse enthalten nur anonymisierte Daten. Der Datennutzer informiert die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, von denen ihm eine Datengenehmigung erteilt wurde, und unterstützt sie bei der Veröffentlichung der Informationen auf den Websites der Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten, **unbeschadet der Rechte des geistigen Eigentums und des einschlägigen Unionsrechts**. Haben die Datennutzer elektronische Gesundheitsdaten gemäß diesem Kapitel genutzt, machen sie die Quellen der elektronischen Gesundheitsdaten ebenso wie die Tatsache bekannt, dass der Zugang

zu den elektronischen Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS erfolgte.

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Beantragt ein Antragsteller nur den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers in einem einzigen Mitgliedstaat, so kann er abweichend von Artikel 45 Absatz 1 einen Antrag auf Datenzugang oder eine Datenanfrage direkt an den Dateninhaber richten. Der Antrag auf Datenzugang erfüllt die Anforderungen des Artikels 45 und die Datenanfrage die Anforderungen des Artikels 47. Mehrere Länder betreffende Anfragen und Anfragen, die eine Kombination von Datensätzen mehrerer Dateninhaber erfordern, **werden** an die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gerichtet.

Geänderter Text

(1) Beantragt ein Antragsteller nur den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers in einem einzigen Mitgliedstaat, so kann er abweichend von Artikel 45 Absatz 1 einen Antrag auf Datenzugang oder eine Datenanfrage direkt an den Dateninhaber richten. Der **Antragsteller kann einen Antrag auf Datenzugang oder eine Datenanfrage auch auf andere Weise einreichen, um Gesundheitsdaten unter Verwendung bestehender Infrastrukturen und Register, die Datenverkehr, technische Architekturen, Governance-Modelle und Datenzugang eingerichtet haben, gemeinsam zu nutzen. Die Verordnung darf bestehende Initiativen zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die in der Union und in den Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Interoperabilität und des Datenaustauschs im Binnenmarkt bereits vorhanden sind, nicht behindern.** Der Antrag auf Datenzugang erfüllt die Anforderungen des Artikels 45 und die Datenanfrage die Anforderungen des Artikels 47. Mehrere Länder betreffende Anfragen und Anfragen, die eine Kombination von Datensätzen mehrerer Dateninhaber erfordern, **können** an die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gerichtet **werden**.

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Es wird ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (im Folgenden „EHDS-Ausschuss“) eingerichtet, der die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EHDS-Ausschuss setzt sich aus hochrangigen Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden und der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aller Mitgliedstaaten zusammen. Andere nationale Behörden, einschließlich der in Artikel 28 genannten Marktüberwachungsbehörden, der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte **können** zu den Sitzungen eingeladen **werden, wenn die erörterten Fragen für sie von Belang sind**. Der Ausschuss kann auch Sachverständige und Beobachter zu seinen Sitzungen einladen und gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Forschungsinfrastrukturen und andere ähnliche Strukturen haben Beobachterstatus.

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Es wird ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (im Folgenden „EHDS-Ausschuss“) eingerichtet, der die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EHDS-Ausschuss setzt sich aus hochrangigen Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden und der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aller Mitgliedstaaten zusammen. Andere nationale Behörden, einschließlich der in Artikel 28 genannten Marktüberwachungsbehörden, der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte **werden** zu den Sitzungen eingeladen. Der Ausschuss kann auch Sachverständige und Beobachter zu seinen Sitzungen einladen und gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Forschungsinfrastrukturen und andere ähnliche Strukturen haben Beobachterstatus.

ea) Beratung der Kommission und der Mitgliedstaaten bezüglich der Fortschritte bei der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten in Bezug auf die Primärnutzung

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

eb) Beratung der Kommission und der Mitgliedstaaten bezüglich der Fortschritte bei der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten in Bezug auf die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten.

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 67 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen ***und die einschlägigen Interessenträger*** im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 68 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Gemäß der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über

bessere Rechtsetzung greift die Kommission auf Sachverständigengruppen zurück, konsultiert gezielt Interessenträger und führt öffentliche Konsultationen durch, um bei der frühzeitigen Ausarbeitung von Entwürfen für Durchführungsrechtsakte ein breiteres Expertenwissen einzuholen.

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die **Sicherstellung der ordnungsgemäßen und wirksamen** Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Sanktionen decken Verstöße ab, die nicht in der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746, der Verordnung (EU) 536/2014 und der Verordnung (EU) 2016/679 geregelt sind, und richten sich nach den

Umständen des jeweiligen Einzelfalls. Bei der Entscheidung darüber, ob eine Sanktion zu verhängen ist, und bei der Entscheidung über die Höhe der Sanktion in jedem Einzelfall werden die in Artikel 83 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Kriterien, soweit anwendbar, gebührend berücksichtigt.

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Die Sanktionen umfassen mindestens Geldbußen, die in einem angemessenen Verhältnis zum Ausmaß der Nichtkonformität und zum Umsatz des betreffenden Wirtschaftsakteurs stehen. Die Geldbußen sind so zu berechnen, dass sie dem Wirtschaftsakteur tatsächlich den aus seinen Verstößen gezogenen wirtschaftlichen Nutzen wieder entziehen. Bei wiederholten Verstößen werden die Geldbußen schrittweise erhöht.

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1c) Verstößt der Anbieter des EHR-Systems oder der Dateninhaber bei gleichen oder miteinander verbundenen Vorgängen vorsätzlich oder fahrlässig gegen mehrere Bestimmungen dieser Verordnung, so übersteigt der Gesamtbetrag der Sanktion nicht den Betrag für den schwerwiegendsten Verstoß.

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1d) Die Ausübung der eigenen Befugnisse durch eine Aufsichtsbehörde nach diesem Artikel muss angemessenen Verfahrensgarantien gemäß dem Unionsrecht und nationalem Recht, einschließlich wirksamer gerichtlicher Rechtsbehelfe und ordnungsgemäßer Verfahren, unterliegen.

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1e) Sieht das Recht eines Mitgliedstaats keine Geldbußen vor, kann dieser Artikel so angewandt werden, dass die Sanktion von der zuständigen Aufsichtsbehörde in die Wege geleitet und von den zuständigen nationalen Gerichten verhängt wird, wobei sicherzustellen ist, dass diese Rechtsbehelfe wirksam sind und die gleiche Wirkung wie von Aufsichtsbehörden verhängte Sanktionen haben.

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 f (neu)

(1f) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede Entscheidung, die Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung enthält, spätestens einen Monat nach Verhängung der Sanktion veröffentlicht wird.

Änderungsantrag 114

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 1

(1) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine gezielte Bewertung dieser Verordnung – insbesondere in Bezug auf Kapitel III – vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist. Die Bewertung umfasst eine **Analyse der Selbstzertifizierung von EHR-Systemen und enthält eine Abwägung, ob ein von benannten Stellen durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren eingeführt werden muss.**

(1) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine gezielte Bewertung dieser Verordnung – insbesondere in Bezug auf Kapitel III – vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist. Die Bewertung umfasst eine **Beurteilung**

a) der Wirksamkeit der Selbstzertifizierung von EHR-Systemen und eine Abwägung, ob ein von benannten Stellen durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren– oder eine andere Maßnahme, die die Marktüberwachung von EHR-Systemen erleichtert und das Funktionieren des Marktes sicherstellt – eingeführt werden muss; die Mitgliedstaaten stellen die Daten und Informationen zur Verfügung, die für eine gründliche Bewertung erforderlich sind;

- b) der Auswirkungen von EHR-Systemen auf die Gesundheitsergebnisse der Patienten;*
- c) der Auswirkungen von EHR-Systemen auf die wirtschaftliche Leistung im Gesundheitswesen;*
- d) der Sicherheit, der Belastbarkeit und Flexibilität der EHR-Systeme und des Rahmens für den Austausch von Sekundärdaten, um zu bewerten, inwiefern sie für potenzielle künftige Krisen vorbereitet sind;*
- e) des Interoperabilitätsmodells in den Mitgliedstaaten, einschließlich einer Analyse bewährter Verfahren;*
- f) der Qualität und des Umfang des Zugangs der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Patientenakten in den einzelnen Mitgliedstaaten, einschließlich der Auswirkungen auf die Verringerung von Doppelarbeit und Fehlern sowie auf die Verringerung von Verwaltungsaufwand und -kosten;*
- g) der Überschneidungen und Inkohärenzen mit anderen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten, einschließlich der Quantifizierung der damit verbundenen zusätzlichen Kosten für Überschneidungen und der damit verbundenen Rechtsunsicherheit. Bei der Bewertung wird unter anderem die Angleichung an die Datenschutz-Grundverordnung, den Daten-Governance-Rechtsakt, das Datengesetz, das Gesetz über künstliche Intelligenz und die Verordnungen zur Cybersicherheit analysiert.*

Änderungsantrag 115

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist.

Geänderter Text

(2) Sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist. ***Im Rahmen der Gesamtbewertung werden zudem bewährte Verfahren ermittelt und die Gesundheitsergebnisse für Patienten und Verbraucher bewertet, die sich aus der Umsetzung des europäischen Raums für Gesundheitsdaten ergeben.***

Änderungsantrag 116

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle zur Ausarbeitung des genannten Berichts erforderlichen Informationen.

Geänderter Text

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle zur Ausarbeitung des genannten Berichts erforderlichen Informationen ***und teilen der Kommission die gemeinsamen Indikatoren mit.***

Änderungsantrag 117

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70 – Absatz 3 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, bis zum ... [zwölf Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] delegierte Rechtsakte zur

Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um

a) die gemeinsamen ergebnis- und wirkungsorientierten Indikatoren festzulegen, die für die Berichterstattung über die Fortschritte und für die Zwecke der Überwachung und Bewertung dieser Verordnung zu verwenden sind;

b) die Kosten, den Nutzen und andere gesundheitliche und wirtschaftliche Ergebnisse, einschließlich Trends, je Mitgliedstaat zu messen, um die Durchführung dieser Verordnung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu vergleichen; sowie

c) eine Methodik für die Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten festzulegen.

Die Kommission überprüft die gemeinsamen Indikatoren regelmäßig und aktualisiert sie erforderlichenfalls.

Änderungsantrag 118

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 72 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) **ein Jahr** nach Geltungsbeginn für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und für EHR-Systeme, die vom Hersteller zur Verarbeitung solcher Datenkategorien bestimmt sind;

Geänderter Text

a) **drei Jahre** nach Geltungsbeginn für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und für EHR-Systeme, die vom Hersteller zur Verarbeitung solcher Datenkategorien bestimmt sind;

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Nummer 3 – Nummer 3.1

Vorschlag der Kommission

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt **und** den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert.

Geänderter Text

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt, den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert **und die Grundsätze der Datenminimierung und des Datenschutzes durch Technikgestaltung angemessen berücksichtigt.**

Änderungsantrag 120

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Nummer 3 – Nummer 3.8**

Vorschlag der Kommission

3.8. Ein für die Speicherung elektronischer Gesundheitsdaten konzipiertes EHR-System muss unterschiedliche Aufbewahrungsfristen und Zugriffsrechte unterstützen, die der Herkunft und den Kategorien der elektronischen Gesundheitsdaten Rechnung tragen.

Geänderter Text

3.8. Ein für die Speicherung elektronischer Gesundheitsdaten konzipiertes EHR-System muss unterschiedliche Aufbewahrungsfristen und Zugriffsrechte unterstützen, die der Herkunft und den Kategorien der elektronischen Gesundheitsdaten **sowie dem konkreten Zweck des Datenverarbeitungsvorgangs** Rechnung tragen.

ANHANG: LISTE DER EINRICHTUNGEN UND PERSONEN, VON DENEN DER VERFASSER DER STELLUNGNAHME BEITRÄGE ERHALTEN HAT

Die folgende Liste wurde auf rein freiwilliger Basis unter der ausschließlichen Verantwortung des Verfassers der Stellungnahme erstellt. Der Verfasser der Stellungnahme hat im Zuge der Vorbereitung des Entwurfs einer Stellungnahme Informationen von den folgenden Einrichtungen und Personen erhalten:

Einrichtung und/oder Person
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

VERFAHREN DES MITBERATENDEN AUSSCHUSSES

Titel	Europäischer Raum für Gesundheitsdaten		
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
Federführende Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	IMCO 6.6.2022		
Assoziierte Ausschüsse - Datum der Bekanntgabe im Plenum	16.2.2023		
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
Artikel 58 – Gemeinsames Ausschussverfahren Datum der Bekanntgabe im Plenum	16.2.2023		
Prüfung im Ausschuss	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
Datum der Annahme	23.5.2023		
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: –: 0:	39 0 1	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 209 Abs. 7)	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

39	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi
NI	Edina Tóth
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Francisco José Millán Mon, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Ivars Ijabs, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, Elisabetta Gualmini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Katrin Langensiepen

0	-

1	0
The Left	Anne-Sophie Pelletier

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES

Titel	Europäischer Raum für Gesundheitsdaten		
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
Datum der Übermittlung an das EP	4.5.2022		
Federführende Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
Mitberatende Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	BUDG 6.6.2022	ITRE 6.6.2022	IMCO 6.6.2022
Nicht abgegebene Stellungnahme(n) Datum des Beschlusses	BUDG 17.5.2022		
Assoziierte Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 16.2.2023	IMCO 16.2.2023	
Berichterstatter(in/innen) Datum der Benennung	Tomislav Sokol 31.1.2023	Annalisa Tardino 31.1.2023	
Artikel 58 – Gemeinsames Ausschussverfahren Datum der Bekanntgabe im Plenum	16.2.2023		
Prüfung im Ausschuss	1.3.2023		
Datum der Annahme	28.11.2023		
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: –: 0:	95 18 10	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Abir Al-Sahlani, Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Malik Azmani, Marek Paweł Balt, Pietro Bartolo, Traian Băsescu, Theresa Bielowski, Vladimír Bilčík, Malin Björk, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Patrick Breyer, Saskia Bricmont, Annika Bruna, Pascal Canfin, Damien Carême, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Lena Düpont, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Cornelia Ernst, Nicolaus Fest, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Pär Holmgren, Jan Huitema, Evin Incir, Sophia in 't Veld, Patryk Jaki, Adam Jarubas, Marina Kaljurand, Assita Kanko, Karin Karlsbro, Fabienne Keller, Łukasz Kohut, Ewa Kopacz, Moritz Körner, Jeroen Lenaers, Peter Liese, Javi López, Juan Fernando López Aguilar, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Marina Measure, Tilly Metz, Silvia Modig, Nadine Morano, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Ljudmila Novak, Grace O'Sullivan, Maite Pagazaurtundúa, Jutta Paulus, Francesca Peppucci, Pina Picierno, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Sándor Rónai, Maria Veronica Rossi, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Christine Schneider, Ivan Vilibor Sinčić, Birgit Sippel, Vincenzo Sofo, Tineke Strik, Annalisa Tardino, Yana Toom, Edina Tóth, Milan Uhrík, Tom Vandendriessche, Achille Variati, Petar Vitanov, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Elena Yoncheva, Anna Zalewska, Javier Zarzalejos		

Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	João Albuquerque, Deirdre Clune, Antoni Comín i Oliveres, Daniel Freund, José Gusmão, Rasa Juknevičienė, Beata Kempa, Kateřina Konečná, Matjaž Nemeč, Janina Ochojska, Jan-Christoph Oetjen, Demetris Papadakis, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, Paul Tang, Axel Voss, Tomáš Zdechovský
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 209 Abs. 7)	Paolo Borchia, Maria Angela Danzi, Jarosław Duda, Rosa Estaràs Ferragut, Malte Gallée, Isabel García Muñoz, Elsi Katainen, Arba Kokalari, Joanna Kopcińska, Andrey Kovatchev, Joachim Kuhs, Jozef Mihál, Riho Terras, Kosma Złotowski
Datum der Einreichung	5.12.2023

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

95	+
PPE	Traian Băsescu, Vladimír Bilčík, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Deirdre Clune, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Jarosław Duda, Lena Düpont, Rosa Estaràs Ferragut, Adam Jarubas, Rasa Juknevičienė, Arba Kokalari, Ewa Kopacz, Andrey Kovatchev, Esther de Lange, Jeroen Lenaers, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Nadine Morano, Ljudmila Novak, Janina Ochojska, Francesca Peppucci, Laurence Sailliet, Christine Schneider, Tomislav Sokol, Riho Terras, Axel Voss, Pernille Weiss, Javier Zarzalejos, Tomáš Zdechovský
S&D	João Albuquerque, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Pietro Bartolo, Theresa Bielowski, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Isabel García Muñoz, Evin Incir, Marina Kaljurand, Łukasz Kohut, Javi López, Juan Fernando López Aguilar, César Luena, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Matjaž Nemeč, Pina Picierno, Sándor Rónai, Birgit Sippel, Paul Tang, Achille Variati, Petar Vitanov, Tiemo Wölken, Elena Yoncheva
Renew	Pascal Canfin, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Karin Karlsbro, Elsi Katainen, Fabienne Keller, Moritz Körner, Jozef Mihál, Jan-Christoph Oetjen, Maite Pagazaurtundúa, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Susana Solís Pérez, Yana Toom, Michal Wiezik
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Malte Gallée, Lydie Massard, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus
ID	Paolo Borchia, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Annalisa Tardino, Tom Vandendriessche
ECR	Pietro Fiocchi, Patryk Jaki, Assita Kanko, Beata Kempa, Joanna Kopcińska, Vincenzo Sofo, Anna Zalewska, Kosma Zlotowski
NI	Antoni Comín i Oliveres, Maria Angela Danzi

18	-
Renew	Abir Al-Sahlani, Malik Azmani, Jan Huitema, Sophia in 't Veld, Emma Wiesner
Verts/ALE	Patrick Breyer, Damien Carême
ID	Nicolaus Fest, Joachim Kuhs
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Nicolaus Fest, Joachim Kuhs
The Left	Cornelia Ernst, José Gusmão, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Marina Measure, Silvia Modig
NI	Kostas Papadakis, Milan Uhrík

10	0
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Daniel Freund, Pär Holmgren, Tineke Strik
ID	Mathilde Androuët, Annika Bruna, Catherine Griset
The Left	Malin Björk
NI	Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung