



*Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ersucht
den federführenden*

Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres,

2022/0140(COD)

10.2.2023

*****|**

ENTWURF EINES BERICHTS

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))

Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ersucht den federführenden

Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres,

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

(Gemeinsames Ausschussverfahren – Artikel 58 der Geschäftsordnung)

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.....	106

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 die Artikel 59 und 40 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 (A9-0000/2023),
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, 21.12.2022, S. 123

² ABl. C ... / Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Durch die COVID-19-Krise wurde 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).

Geänderter Text

(3) Durch die COVID-19-Krise wurde 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. ***Darüber hinaus war der Echtzeit-Zugang zu den Daten auch sehr wertvoll, um geeignete politische Maßnahmen zu ergreifen.*** 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).

Or. en

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Obwohl die Verordnung (EU) 2016/679 nicht für personenbezogene Daten verstorbener Personen gilt, können solche Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, personenbezogene Daten der Angehörigen verstorbener Personen darstellen und bestimmte Risiken bergen. Die Mitgliedstaaten werden ermutigt, entweder einer von der betroffenen Person zu Lebzeiten benannten Person oder einem nahen Verwandten, wenn ein naher Verwandter ein berechtigtes Interesse an einem solchen Schutz oder schutzwürdige familiäre Gründe hat, zu gestatten, nach dem Tod der betroffenen Person die sich aus dieser Verordnung ergebenden Rechte der verstorbenen Person auszuüben, insbesondere die vollständige oder teilweise Ablehnung der Verarbeitung einiger oder aller ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für eine Sekundärnutzung. Die Dateninhaber sollten sicherstellen, dass die Daten verstorbener Personen in einer Weise aufbewahrt werden, die ihre Vertraulichkeit gewährleistet, insbesondere durch Anwendung einschlägiger technischer und organisatorischer Maßnahmen, und die den verstorbenen Personen und ihren Angehörigen gegenüber respektvoll ist. Die Mitgliedstaaten werden ermutigt, den betroffenen Personen zu gestatten, Anweisungen für den Umgang mit ihren personenbezogenen Daten nach ihrem Tod zu erteilen. Die Ausübung der Rechte der betroffenen Person durch eine beauftragte Person oder einen nahen Verwandten sollte nicht gestattet werden, wenn die betroffene Person dies in einer

***schriftlichen Erklärung ausdrücklich
untersagt hat.***

Or. en

Änderungsantrag 3

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 haben auch Zugangsdienste für Gesundheitsdaten für Patienten und

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-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.

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. ***In diesem Zusammenhang sollte eine angemessene Finanzierung und Unterstützung auf Unionsebene in Betracht gezogen werden, um Fragmentierung, Heterogenität und Aufteilung zu verringern und ein benutzerfreundliches und intuitives System in allen Ländern zu schaffen.***

Or. en

Änderungsantrag 4

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

Geänderter Text

(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 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

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 begrenzte Möglichkeiten für den Zugang zu digitalen Diensten und für deren Nutzung haben. ***Die Mitgliedstaaten sollten Maßnahmen zur Erleichterung der Einbeziehung von Menschen mit mangelnden digitalen Kenntnissen oder fehlendem Internetzugang sowie von Menschen mit Behinderungen in den elektronischen Gesundheitsdatenspeicher konzipieren.*** Natürliche Personen sollten die Möglichkeit haben, anderen natürlichen Personen ihrer Wahl, etwa Angehörigen oder anderen Nahestehenden, eine

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.

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.

Or. en

Änderungsantrag 5

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 Einbeziehung von Angehörigen der Gesundheitsberufe.

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; daher sollte eindeutig angegeben werden, aus welchen Quellen solche zusätzlichen Daten stammen. ***Speziell relevante Felder in der elektronischen Patientenakte sollten deutlich gekennzeichnet sein, wie z. B. Patienten-ID, Allergien, Labordaten, medizinische Warnhinweise und die aktuelle Medikation.*** 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

Einbeziehung von Angehörigen der
Gesundheitsberufe.

Or. en

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) Es ist absehbar, dass sich die Rolle und die Praxis der Angehörigen der Gesundheitsberufe mit der Digitalisierung und der Einführung des EHDS tiefgreifend verändern werden. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe werden ihre digitale Gesundheitskompetenz und ihre digitalen Kompetenzen verbessern müssen, insbesondere diejenigen im fortgeschrittenen Alter. Daher sollten Angehörige der Gesundheitsberufe, die als Kleinstunternehmen im Sinne von Artikel 2 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gelten, für eine gewisse Zeit von der Anwendung dieser Verordnung 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 regelmäßigen Kursen zur digitalen Kompetenz teilzunehmen, um sich auf die Arbeit mit elektronischen Patientendatensystemen vorzubereiten.

Or. en

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18a) Um die erfolgreiche Umsetzung des EHDS und die Schaffung einer effektiven Landschaft für die europäische Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheitsdaten zu unterstützen, sollte die Kommission mit den Mitgliedstaaten eine Reihe von zeitlich festgelegten Zielen für die Umsetzung von Meilensteinen für die Interoperabilität von Gesundheitsdaten vereinbaren, auch in Bezug auf die Interoperabilität von Krebsregistern.

Or. en

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

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

(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.

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, **und es sollten Finanzmittel sowie andere Mittel zur Unterstützung auf Unionsebene bereitgestellt werden.**

Or. en

Änderungsantrag 9

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 sollte die Kommission zeitliche Ziele aufstellen, um eine schrittweise Umsetzung von MyHealth@EU sicherzustellen.***

Or. en

Änderungsantrag 10

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 36 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(36a) Die Erleichterung der Nutzung von Daten aus der realen Welt bietet Vorteile für die politische und regulatorische Entscheidungsfindung sowie für die Forschung, die klinische Forschung und die Gesundheitstechnologiebewertung. Erkenntnisse aus der Praxis ergänzen die Daten aus randomisierten klinischen Studien und ermöglichen ein ganzheitliches Verständnis der Wirksamkeit, Wirkung und Sicherheit von Arzneimitteln in großen und heterogenen

Populationen. Sie sind besonders wichtig für die politische und regulatorische Entscheidungsfindung in bestimmten Krankheitsbereichen, darunter Atemwegserkrankungen oder seltene Krankheiten. Die intensivere Nutzung von Erkenntnissen aus der realen Welt ermöglicht nicht nur bessere Gesundheitsergebnisse für die Patienten, sondern bietet auch wirtschaftliche Vorteile und kann zu einer größeren Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme beitragen.

Or. en

Begründung

Die wichtige Rolle realer Erkenntnisse für die politische Entscheidungsfindung wird in dem Vorschlag derzeit nicht hervorgehoben. Mit der Abänderung wird ein Erwägungsgrund eingeführt, in dem die potenzielle Anwendung von Erkenntnissen aus der Praxis hervorgehoben wird, einschließlich der Vorteile für Patienten mit bestimmten Krankheiten, einschließlich Atemwegserkrankungen und seltenen Krankheiten.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

(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

Geänderter Text

(37) Für die Sekundärnutzung ***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 Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für sekundäre Zwecke ist eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 6***

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 die**

Absatz 1 Buchstabe c, e oder f in Kombination mit einer Rechtsgrundlage gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlich. Die wichtigsten Verarbeitungsgründe, die in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 aufgeführt sind, betreffen in diesem Zusammenhang die Bereitstellung von Gesundheits- oder Sozialfürsorge (Buchstabe h), ein wichtiges öffentliches Interesse (Buchstabe g), ein öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Buchstabe i) und Forschung (Buchstabe j). Die vorliegende Verordnung bildet **daher** nach 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 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 überträgt Aufgaben im öffentlichen Interesse im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679 (Betrieb der sicheren Verarbeitungsumgebung,

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.

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. **Gleichzeitig sollte der Antragsteller eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung nachweisen, auf der er Zugang zu den Daten gemäß dieser Verordnung beantragen kann, und er sollte die in Kapitel IV dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen.** 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 nachweisen, 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 **angemessenen und erforderlichen** 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.

Or. en

Änderungsantrag 12

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 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

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 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 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. **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.

Datennutzer sollten ermutigt werden, den Dateninhabern 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.

Or. en

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39 a (neu)

(39a) Ein Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Anbietern von Gesundheits- oder Pflegeleistungen ist ein wesentliches Element der Bereitstellung von Gesundheits- oder Sozialleistungen oder Behandlungen. In diesem heiklen Kontext sollten die Patienten ein Mitspracherecht bei der Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten für sekundäre Zwecke haben. Es ist angebracht, die Patienten – die betroffenen Personen – zu ermächtigen, indem ihnen die Möglichkeit gegeben wird, den Zugang zu allen oder zu Teilen ihrer personenbezogenen Daten für die gesamte oder einen Teil der Sekundärnutzung einzuschränken, und die Verpflichtung vorzusehen, die betroffenen Personen eindeutig über diese Möglichkeit zu informieren. Daher sollte ein Opt-out für betroffene Personen für die Sekundärnutzung ihrer elektronischen Gesundheitsdaten vorgesehen werden, da der Zweck der Sekundärverarbeitung dazu führt, dass die individuellen Interessen des Patienten gegenüber dem allgemeinen Interesse der Gesellschaft überwiegen.

Or. en

Begründung

Um die betroffenen Personen zu befähigen, sollten sie ein Mitspracherecht bei der Weiterverwendung ihrer höchst privaten und sensiblen Daten haben. Die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Verarbeitung zur Weiterverwendung sollte vorgesehen werden, um den Kern des Rechts auf Datenschutz zu wahren und um geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen vorzusehen (Artikel 9 Absatz 2 DSGVO).

Es geht auch um die Frage des Vertrauens zwischen dem Patienten und dem Gesundheitsdienstleister: Patienten möchten ihre Gesundheitsdaten möglicherweise nicht mehr mit Anbietern des Gesundheitswesens teilen, wenn die Daten dann automatisch zur Weiterverwendung weitergegeben werden.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40a) Die Sponsoren klinischer Prüfungen sollten weiterhin die erste Stelle sein, die die gesperrten Datensätze ihrer eigenen Prüfungen (Phasen 1 bis 4) auswertet, und es sollte genügend Zeit zur Verfügung stehen, um Analysen durchzuführen, Schlussfolgerungen zu ziehen und Rechte an geistigem Eigentum zum Schutz der zugrundeliegenden Innovation anzumelden, bevor die Daten für eine sekundäre Nutzung verfügbar sind. Die zeitliche Planung von Zugangsanträgen sollte nicht mit öffentlichen Berichtspflichten und internen Insiderlisten kollidieren. Derselbe Grundsatz des Aufschubs sollte gemäß Artikel 81 Absatz 5 der Verordnung (EU) 536/2014 auf Daten aus klinischen Prüfungen ausgedehnt werden, wie er im Informationssystem für klinische Prüfungen (CTIS) gilt.

Or. en

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 47

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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

(47) Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten 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.

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.

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.

Or. en

Begründung

Folge der vorgeschlagenen Streichung von Artikel 49.

Änderungsantrag 16

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 personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verwenden muss, sollte

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 sollte, soweit machbar, auf Anfrage des Datennutzers die Verwendung anonymisierter elektronischer Gesundheitsdaten, die **durch den Einsatz modernster Technologien so weit wie möglich sicherstellen, dass eine Person nicht wieder identifiziert werden kann**, ermöglicht werden. Wenn der Datennutzer

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.

identifizierbare 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. ***Es ist zu betonen, dass die Anwendung der Pseudonymisierung auf personenbezogene Daten die Risiken für die betroffenen Personen nur verringern, aber nicht ausschließen kann.*** 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.

Änderungsantrag 17

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**

Or. en

Begründung

Folge der vorgeschlagenen Streichung von Artikel 49.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 54

(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

(54) Angesichts der Sensibilität elektronischer Gesundheitsdaten sollten die Datennutzer **lediglich einen eingeschränkten** Zugang zu diesen Daten **gemäß des Grundsatzes der Datenminimierung 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

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.

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.

Or. en

Änderungsantrag 19

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

Geänderter Text

(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 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

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“, **„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 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

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 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. L 295 vom 21.11.2018, S. 1).

Problemlösungsdiensten und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 1).

Or. en

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 57

Vorschlag der Kommission

(57) Das Genehmigungsverfahren für den Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten in verschiedenen Mitgliedstaaten kann für Datennutzer repetitiv und umständlich sein. Soweit möglich sollten Synergien geschaffen werden, um den Aufwand und die Hindernisse für die Datennutzer zu verringern. Dieses Ziel **lässt sich** unter anderem dadurch **erreichen**, dass der Grundsatz der einmaligen Antragstellung („Single Application Principle“) befolgt wird, d. h. der Datennutzer holt mit einem einzigen Antrag die Genehmigung mehrerer Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten in verschiedenen Mitgliedstaaten ein.

Geänderter Text

(57) Das Genehmigungsverfahren für den Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten in verschiedenen Mitgliedstaaten kann für Datennutzer repetitiv und umständlich sein. Soweit möglich sollten Synergien geschaffen werden, um den Aufwand und die Hindernisse für die Datennutzer zu verringern. Dieses Ziel **könnte** anderem dadurch **erreicht werden**, dass der Grundsatz der einmaligen Antragstellung („Single Application Principle“) befolgt wird, d. h. der Datennutzer holt mit einem einzigen Antrag die Genehmigung mehrerer Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten in verschiedenen Mitgliedstaaten ein.

Or. en

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 61 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(61a) Um die gemeldeten Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung (EU) 2016/679, die potenziellen Folgen der Sekundärnutzung von

Gesundheitsdaten und ihre Auswirkungen auf die Krebsforschung zu verringern, sollte die Kommission eine Studie durchführen, um die Auswirkungen der Verordnung (EU) 2016/679 und der Verordnung über den EHDS auf die Krebsforschung zu untersuchen. Die Studie sollte spätestens ein Jahr nach der Annahme dieser Verordnung abgeschlossen und veröffentlicht werden. Die Studie sollte die unterschiedlichen Umsetzungsansätze und die Auswirkungen auf verschiedene Bereiche der Krebsforschung, einschließlich der Beteiligung Europas an internationalen Krebsstudien, untersuchen. Die Studie sollte Empfehlungen für Abhilfemaßnahmen enthalten.

Or. en

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 63 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(63a) 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 Millionen Euro im Rahmen der Programme EU4Health und Digitales Europa zur Verfügung gestellt werden können. Die erfolgreiche und kohärente Anwendung des EHDS in allen Mitgliedstaaten wird jedoch eine höhere Finanzierung erfordern. Die Kommission sollte daher im Rahmen der Überprüfung des MFR 2021–2027 und des kommenden MFR die Notwendigkeit der Mobilisierung weiterer Mittel für den EHDS analysieren, wobei der Grundsatz gilt, dass neuen Initiativen auch neue

Mittel gegenüberstehen sollten.

Or. en

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(64a) Der Betrieb des EHDS beinhaltet die Verarbeitung einer großen Menge personenbezogener und nicht personenbezogener Daten, die hochsensibel sind. Artikel 8 Absatz 3 der Charta verlangt die Kontrolle der Verarbeitung durch eine unabhängige Behörde. Eine solche Kontrolle 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 gewährleistet werden, wenn keine Verpflichtung zur Aufbewahrung der betreffenden elektronischen Gesundheitsdaten in der Union besteht. In Anbetracht der Notwendigkeit, die Risiken eines unrechtmäßigen Zugriffs und einer unwirksamen Überwachung zu mindern, sollte diese Verordnung daher unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die Mitgliedstaaten verpflichten, elektronische Gesundheitsdaten im Hoheitsgebiet der Union zu speichern. Eine solche Harmonisierung der Anforderungen an die Speicherung sollte ein einheitlich hohes Schutzniveau für die betroffenen Personen in der gesamten Union sicherstellen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes im

Einklang mit Artikel 114 AEUV, auf den sich diese Verordnung stützt, aufrechterhalten und dazu beitragen, das Vertrauen der Bürger in den elektronischen Gesundheitsdatenspeicher zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(64b) Die Verpflichtung, elektronische Gesundheitsdaten in der Union zu speichern, schließt die Übermittlung dieser Daten an Drittländer oder internationale Organisationen nicht aus. Es ist nämlich 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 Erbringung von Pflegeleistungen 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 gewährleistete 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 darf nur unter vollständiger Einhaltung von Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgen. Daher unterliegen für die Verarbeitung Verantwortliche und Auftragsverarbeiter, die personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten, weiterhin Artikel 48 dieser Verordnung über Übermittlungen oder Offenlegungen, die nach dem Unionsrecht nicht zulässig sind, und sollten diese Bestimmung im Falle eines Zugangsantrags aus einem Drittland einhalten. Im Einklang mit und unter den Bedingungen von Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 können die Mitgliedstaaten weitere Bedingungen, einschließlich Einschränkungen, für die Übermittlung personenbezogener Gesundheitsdaten an Drittländer oder internationale Organisationen beibehalten oder einführen.

Or. en

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(64c) Es sollten weitere Regeln für die Übermittlung nicht personenbezogener Gesundheitsdaten an Drittländer oder internationale Organisationen festgelegt werden, wenn sie als hochsensibel im Sinne von Artikel 5 Absatz 13 der Verordnung (EU) 2022/868 [Daten-Governance-Gesetz] gelten.

Or. en

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(64d) Elektronische Gesundheitsdaten liefern wertvolle Informationen für jeden, der sie verarbeitet. Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für Einrichtungen aus Drittländern sollte nur auf der Grundlage des Gegenseitigkeitsprinzips erfolgen. Die Bereitstellung von Gesundheitsdaten an ein Drittland darf 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 solche Beschlüsse überwachen und einen Mechanismus zur regelmäßigen Überprüfung ihrer Funktionsweise vorsehen. Die Kommission kann feststellen, dass ein Drittland den Zugang nicht mehr zu denselben Bedingungen gewährleistet, und ihren Beschluss widerrufen.

Or. en

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(65) Um die einheitliche Anwendung dieser Verordnung zu fördern, sollte ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-Ausschuss)

(65) Um die einheitliche Anwendung dieser Verordnung zu fördern, sollte ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-Ausschuss)

eingerrichtet 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.

eingerrichtet werden. **Der Beirat sollte sich aus Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden, des Europäischen Datenschutzausschusses, des Europäischen Datenschutzbeauftragten, der Europäischen Arzneimittelagentur, des Europäischen Zentrums für die Prévention und die Kontrolle von Krankheiten, der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patientenorganisationen und der Gesundheitsbranche zusammensetzen. Alle Mitglieder des Ausschusses haben die gleichen Rechte und Pflichten. Außerdem sollten Sachverständige des Europäischen Parlaments zu den Sitzungen des EHDS-Ausschusses eingeladen werden. Der EHDS-Beirat kann auch Experten und Beobachter zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen und gegebenenfalls mit anderen externen Experten zusammenarbeiten. Der EHDS-Ausschuss sollte transparent arbeiten und die Sitzungstermine und die Protokolle der Diskussionen sowie einen Jahresbericht öffentlich veröffentlichen.** 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. ***Fragen des Datenschutzes, einschließlich der Auslegung oder Anwendung von Datenschutzrechten und der Feststellung oder Behandlung von Datenschutzverletzungen im Zusammenhang mit der primären und sekundären Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten, sollten jedoch in der ausschließlichen Zuständigkeit der Datenschutzbehörden verbleiben.***

Or. en

Änderungsantrag 28

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.

Or. en

Änderungsantrag 29

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 am eine **gemeinsame** Stellungnahme **Nr. 03/2022 am 12. Juli 2022** abgegeben.

Or. en

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) 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.

Or. en

Änderungsantrag 31

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** und [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)], bleiben von der vorliegenden Verordnung unberührt.

Or. en

Änderungsantrag 32

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

Vorschlag der Kommission

a) die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679;

Geänderter Text

a) die Begriffsbestimmungen, **einschließlich der Begriffsbestimmungen für „personenbezogene Daten“, „Verarbeitung“, „Pseudonymisierung“,**

**„für die Verarbeitung Verantwortlicher“,
„Auftragsverarbeiter“, „Dritter“,
„Einwilligung“, „genetische Daten“,
„Gesundheitsdaten“, „Aufsichtsbehörde“,
„internationale Organisation“, der
Verordnung (EU) 2016/679;**

Or. en

Änderungsantrag 33

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

Vorschlag der Kommission

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)]**;

Geänderter Text

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

Or. en

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**fa) die Definition des Begriffs
„kritische Infrastruktur“ in Artikel 2
Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2022/2557;**

Or. en

Änderungsantrag 35

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, die Gesundheit und genetische Daten in elektronischem Format **sind**, die nicht unter die Begriffsbestimmung für personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 fallen;

Or. en

Änderungsantrag 36

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 **kompatible Weiterverarbeitung** 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;

Or. en

Änderungsantrag 37

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

Vorschlag der Kommission

m) „elektronische Patientenakte (EHR – electronic health record)“ bezeichnet eine

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;

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;

Or. en

Änderungsantrag 38

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), das vom Hersteller **hauptsächlich** dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen;

Or. en

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe q – Einleitung

Vorschlag der Kommission

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:

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, **hatte** oder haben könnte:

Änderungsantrag 40

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) „Datennutzer“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die **aufgrund einer Datengenehmigung oder eines Datenantrags gemäß dieser Verordnung** rechtmäßig Zugang zu personenbezogenen oder nicht personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung hat;

Änderungsantrag 41

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

za) **„Datenantragsteller“ eine natürliche oder juristische Person, die einen Antrag auf Zugang zu personenbezogenen oder nicht personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zur sekundären Verwendung gemäß dieser Verordnung gestellt hat;**

Änderungsantrag 42

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aea) „öffentliche Stelle“ nationale, regionale oder lokale Behörden der Mitgliedstaaten und öffentlich-rechtliche Einrichtungen der Mitgliedstaaten oder Verbände, die aus einer oder mehreren dieser Behörden oder einer oder mehreren dieser Einrichtungen bestehen, sowie Organe, Einrichtungen, Ämter und Agenturen der Union, wenn sie Aufgaben wahrnehmen, die in ihrem Auftrag auf der Grundlage des nationalen Rechts oder des Unionsrechts festgelegt sind.

Or. en

Änderungsantrag 43

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aeb) „Innovationstätigkeiten“ Prozesse und Maßnahmen zur Entwicklung neuer oder zur Verbesserung von Produkten, Dienstleistungen, Methoden, Verfahren und Modellen, von denen erwartet wird, dass sie die gesundheitlichen Ergebnisse, die Kosteneffizienz, die Qualität und die Zuverlässigkeit verbessern;

Or. en

Änderungsantrag 44

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) richten einen oder mehrere Proxy-Dienste ein, damit eine natürliche Person andere natürliche Personen ihrer Wahl

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.

bevollmächtigen kann, für sie auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zuzugreifen, **oder es Vormündern zu ermöglichen, im Namen ihrer unterhaltsberechtigten Kinder zu handeln.**

Or. en

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) den Diensten für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten eine Schnittstelle zu elektronischen Gesundheitsakten, Produkten und Anwendungen unter strengen Sicherheits-, Vertraulichkeits- und Zustimmungsbedingungen zu ermöglichen.

Or. en

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 8 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Natürliche Personen haben das Recht, einem **für die Verarbeitung Verantwortlichen oder** Dateninhaber, **auch** aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren oder diesen aufzufordern, ihre Daten **ganz oder teilweise** an einen Datenempfänger ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor zu übermitteln,

genutzten Systeme.

und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme. ***Auf Ersuchen der betroffenen Person kommen der für die Verarbeitung Verantwortliche, die Dateninhaber, die Datenempfänger und ihre Auftragsverarbeiter dem Ersuchen nach und übermitteln die Daten in dem in Artikel 5 vorgesehenen Format.***

Or. en

Änderungsantrag 47

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) 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. ***Wird ein Teil der elektronischen Patientenakte einer natürlichen Person ausgelassen, so ist dies in der elektronischen Patientenakte zu vermerken.*** Die Mitgliedstaaten legen die Vorschriften und besonderen Schutzmaßnahmen für solche Beschränkungsmechanismen fest.

Or. en

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

(10) Natürliche Personen haben das

Geänderter Text

(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.

Recht, Informationen über die Gesundheitsdienstleister und die Angehörigen der Gesundheitsberufe zu erhalten, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen haben. ***Um die Einhaltung dieses Rechts nachzuweisen, müssen alle betroffenen Stellen ein automatisches Aufzeichnungssystem unterhalten, aus dem hervorgeht, wer Zugang zu den Daten hatte.*** Die Informationen werden unverzüglich und kostenlos über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten bereitgestellt.

Or. en

Änderungsantrag 49

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.

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

Or. en

Änderungsantrag 50

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 dem in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Grundsatz der Datenminimierung **legen** die Mitgliedstaaten Vorschriften dafür **fest**, welche Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in verschiedenen Gesundheitsberufen **oder verschiedene Aufgaben der Gesundheitsversorgung** benötigt werden. Diese Vorschriften richten sich nicht nach der Quelle elektronischer Gesundheitsdaten.

Or. en

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(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.

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, **wenn die Verarbeitung von Gesundheitsdaten erforderlich ist**. Angehörige der Gesundheitsberufe, die im Besitz anerkannter elektronischer Identifizierungsmittel sind, haben das Recht, diese Zugangsdienste für Angehörige der Gesundheitsberufe kostenlos zu nutzen, **wenn die Verarbeitung von Gesundheitsdaten erforderlich ist**.

Or. en

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

f) *Entlassungsberichte.*

f) *Krankenhaus-
Entlassungsberichte.*

Or. en

Änderungsantrag 53

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*fa) Codes der Internationalen
Klassifikation der Krankheiten (ICD).*

Or. en

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(2a) Die Kommission legt im Wege von
Durchführungsrechtsakten Vorschriften
fest, die bestimmen, welche
Gesundheitsinformationsbereiche und
Interoperabilitätsspezifikationen,
einschließlich Normen, und Profile für
die Darstellung und den Austausch von
Gesundheitsdaten in das europäische
Format für den Austausch elektronischer
Patientenakten aufgenommen werden,
wobei sie die Empfehlung (EU) 2019/243
der Kommission zu einem europäischen
Format für den Austausch elektronischer
Patientenakten berücksichtigt.*

Or. en

Änderungsantrag 55

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

Or. en

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Anforderung in Absatz 1 dieses Artikels gilt in den ersten zwei Jahren der Anwendung dieser Verordnung nicht für Angehörige der Gesundheitsberufe, die als Kleinstunternehmen im Sinne von Artikel 2 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gelten, um einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für Kleinstunternehmen zu vermeiden.

Or. en

Änderungsantrag 57

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 **erleichtert** er die Erbringung gleichartiger Dienste durch Gesundheitsdienstleister, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind.

Or. en

Änderungsantrag 58

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 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, **einschließlich der sie vertretenden Berufsverbände**, und Branchenverbänden;

Or. en

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die digitalen Gesundheitsbehörden konsultieren die zuständigen Datenschutzbehörden in

Fragen, die für den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von besonderer Bedeutung sind.

Or. en

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(5) ***Die Vertreter der wesentlichen Interessengruppen des Gesundheitswesens auf nationaler Ebene, einschließlich der Patientenorganisationen und der Angehörigen der Gesundheitsberufe, müssen in den Leitungs- und Entscheidungsstrukturen der Behörde für digitale Gesundheit vertreten sein.*** 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. ***Die Kommission kann Leitlinien dazu verabschieden, was einen Interessenkonflikt darstellen könnte und wie in solchen Fällen zu verfahren ist.***

Or. en

Änderungsantrag 61

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Die Mitgliedstaaten legen das Auswahlverfahren für die in Absatz 5

genannten Akteure des Gesundheitswesens fest.

Or. en

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(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**.

Geänderter Text

(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, so **sendet** die digitale Gesundheitsbehörde **der** Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 **eine Kopie der Beschwerde**.

Or. en

Änderungsantrag 63

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 eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen

oder außergerichtlichen Rechtsbehelfs das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf gegen einen sie betreffenden rechtsverbindlichen Beschluss einer Aufsichtsbehörde.

(2) Unbeschadet anderer verwaltungsrechtlicher oder außergerichtlicher Rechtsbehelfe 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 Verfahren gegen eine digitale Gesundheitsbehörde sind die Gerichte des Mitgliedstaats zuständig, in dem die digitale Gesundheitsbehörde ihren Sitz hat.

Or. en

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(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

Geänderter Text

(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.

vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss von MyHealth@EU gegeben sein müssen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. ***Der Durchführungsrechtsakt enthält die angestrebten Umsetzungstermine, auch für die verbesserte grenzüberschreitende Interoperabilität von Gesundheitsdaten, in Abstimmung mit dem EHDS-Ausschuss.***

Or. en

Änderungsantrag 65

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 der Verordnung (EU) 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.

Or. en

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten und die Kommission

Geänderter Text

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 nationale 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.

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 nationale 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, **bei der auch geprüft wird, ob die Übermittlung von Gesundheitsdaten im Rahmen eines solchen Austauschs mit den Vorschriften in Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 im Einklang steht.**

Or. en

Änderungsantrag 67

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,

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 **professionellen Nutzer im Sinne der Verordnung (EU) 2018/1807** hinsichtlich der Zweckbestimmung, Interoperabilität und Sicherheit des

indem sie

Systems irreführen können, indem sie

Or. en

Änderungsantrag 68

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;

Or. en

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Nimmt ein Wirtschaftsakteur, der nicht der Hersteller ist, während der Einführung oder Verwendung des EHR-Systems Änderungen an dem System vor, die zu einer Änderung des vom Hersteller angegebenen Verwendungszwecks und der Einsatzempfehlungen für das EHR-System führen, so übernimmt der Wirtschaftsakteur gemäß dieser Verordnung die Verantwortung eines Herstellers für die Übereinstimmung des EHR-Systems mit dieser Verordnung. Im Falle einer Funktionsstörung 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, liegt die volle Verantwortung für diese Änderungen beim Wirtschaftsakteur.

Or. en

Änderungsantrag 70

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 ***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 von Medizinprodukten und Hochrisiko-KI-Systemen Rechnung.

Or. en

Änderungsantrag 71

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

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

Or. en

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(1) Stellt eine Marktüberwachungsbehörde fest, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen, **für den Schutz personenbezogener Daten** 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.

Or. en

Änderungsantrag 73

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. Zur Anzeige des Kennzeichens können auch 2D-Barcodes verwendet werden.

Or. en

Änderungsantrag 74

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.

Or. en

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) **elektronische** Patientenakten;

Geänderter Text

a) **elektronische Gesundheitsdaten aus elektronischen** Patientenakten, **einschließlich der in Artikel 5 dieser Verordnung genannten Kategorien;**

Or. en

Änderungsantrag 76

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 sozialer, umweltbedingter und verhaltensbezogener Gesundheitsfaktoren;

Or. en

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten, einschließlich Daten zu Forderungen und Erstattungen;

Geänderter Text

d) gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten, einschließlich Daten zu Forderungen und Erstattungen;

Or. en

Änderungsantrag 78

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, einschließlich Wellness-Anwendungen oder sonstiger digitaler Gesundheitsanwendungen;

Or. en

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) Daten zur Identifizierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung einer natürlichen Person beteiligt sind;

Geänderter Text

g) Daten zur Identifizierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung einer natürlichen Person **oder in der Forschung** beteiligt sind;

Or. en

Änderungsantrag 80

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** klinischen Prüfungen **und im Einklang mit der Verordnung (EU) 536/2014**;

Or. en

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe l

Vorschlag der Kommission

l) Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen zum Thema Gesundheit;

Geänderter Text

l) **Daten aus** Forschungskohorten, Fragebögen und Erhebungen zum Thema Gesundheit;

Or. en

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

n) gesundheitsrelevante elektronische Daten zu Versicherungsstatus, beruflichem Status, Bildung, **Lebensstil** und Wohlbefinden sowie **Verhaltensdaten**;

Geänderter Text

n) gesundheitsrelevante elektronische Daten zu Versicherungsstatus, beruflichem Status, Bildung und Wohlbefinden sowie **modifizierbare verhaltensbedingte Risikofaktoren**;

Or. en

Änderungsantrag 83

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 – Absatz 3 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die in Absatz 1 Buchstabe j dieses Artikels genannten Daten sollten in dem in Anhang IV der Verordnung (EU) 536/2014 beschriebenen Format oder, falls von der öffentlichen Stelle gewünscht, gemäß der Definition in Artikel 15 Buchstabe a oder b des Datengesetzes zur Verfügung gestellt werden.

Or. en

Änderungsantrag 84

**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, die von der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten betroffen sind, haben das Recht, die Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten abzulehnen. Die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen sehen einen zugänglichen und leicht verständlichen Opt-out-Mechanismus vor, mit dem natürlichen Personen die Möglichkeit geboten werden muss, ausdrücklich ihren Wunsch zu äußern, dass ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten ganz oder teilweise nicht für einige oder alle Zwecke der Sekundärnutzung verarbeitet werden. Wenn natürliche Personen gegenüber den Dateninhabern ausdrücklich den Wunsch äußern, das Opt-out-Verfahren zu nutzen, verweisen die Dateninhaber die natürlichen Personen an die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten.

Or. en

Begründung

Die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Verarbeitung für sekundäre Zwecke sollte vorgesehen werden, um den Kern des Rechts auf Datenschutz zu wahren und geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen vorzusehen (Artikel 9 Absatz 2 DSGVO). Es geht auch um die Frage des Vertrauens zwischen dem Patienten und dem Gesundheitsdienstleister: Patienten möchten ihre Gesundheitsdaten möglicherweise nicht mehr mit Anbietern des Gesundheitswesens teilen, wenn die Daten dann automatisch zur Weiterverwendung weitergegeben werden.

Änderungsantrag 85

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** Antragsteller **für** einen der folgenden Zwecke **erforderlich ist, und im Einklang mit Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g, h, i und j der Verordnung (EU) 2016/679**:

Or. en

Änderungsantrag 86

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

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

Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte;

Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte;

Or. en

Änderungsantrag 87

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 Unionsebene;

Geänderter Text

c) Erstellung amtlicher Statistiken **im Sinne der Verordnung (EU) 223/2009** über den Gesundheits- oder Pflegesektor auf nationaler, multinationaler und Unionsebene;

Or. en

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) **Bildungs- oder Lehrtätigkeiten** im Gesundheits- oder Pflegesektor;

Geänderter Text

d) **universitäre und postuniversitäre Lehrtätigkeiten** im Gesundheits- oder Pflegesektor;

Or. en

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) wissenschaftliche Forschung im

Geänderter Text

e) wissenschaftliche Forschung im

Bereich des Gesundheits- oder
Pflugesektors;

Bereich des Gesundheits- oder
Pflugesektors **und einschlägigen Zwecken,
die zur öffentlichen Gesundheit oder zur
sozialen Sicherheit beitragen oder ein
hohes Maß an Qualität und Sicherheit der
Gesundheitsversorgung, von
Arzneimitteln oder Medizinprodukten
sicherstellen, mit dem Ziel, den
Endnutzern der Tätigkeit zu nützen,
einschließlich:**

Or. en

Änderungsantrag 90

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe e – Ziffer i (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**i) *Entwicklungs- und
Innovationstätigkeiten für Produkte oder
Dienstleistungen;***

Or. en

Änderungsantrag 91

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe e – Ziffer ii (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**ii) *Schulung, Prüfung und
Bewertung von Algorithmen, auch in
medizinischen Geräten, KI-Systemen und
digitalen Gesundheitsanwendungen;***

Or. en

Änderungsantrag 92

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

Or. en

Begründung

Enthalten in Buchstabe e Ziffer i

Änderungsantrag 93

**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 digitalen Gesundheitsanwendungen, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten;

entfällt

Or. en

Begründung

Enthalten in Buchstabe e Ziffer ii

Änderungsantrag 94

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Möchten betroffene Personen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für eine Zweitverwendung gemäß Artikel 33 Absatz 5 für einen der in Absatz 1 aufgeführten Zwecke generell oder teilweise ablehnen, so teilen sie dies der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten mit.

Or. en

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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;

a) Treffen von Entscheidungen zum Schaden einer natürlichen Person auf der Grundlage ihrer elektronischen Gesundheitsdaten, **einschließlich, aber nicht beschränkt auf Beschäftigungsangebote, das Anbieten von weniger günstigen Bedingungen bei der Bereitstellung von Waren oder Dienstleistungen wie Versicherungen oder anderen Finanzdienstleistungen**; unter „Entscheidungen“ sind solche zu verstehen, die Rechtswirkung erzeugen oder die natürliche Person in ähnlich erheblicher Weise betreffen;

Or. en

Änderungsantrag 96

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 Gruppen natürlicher Personen, um diese von der Inanspruchnahme eines **Versicherungs- oder Kreditvertrags** auszuschließen oder ihre Beiträge und Versicherungsprämien **oder die Laufzeiten von Darlehen** zu ändern;

Or. en

Änderungsantrag 97

**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, technischen und finanziellen Ressourcen, Räumlichkeiten und Infrastrukturen ausgestattet wird, die sie benötigt, um ihre Aufgaben und Befugnisse effektiv wahrnehmen zu können **und um die elektronischen Gesundheitsdaten zu pseudonymisieren.**

Or. en

Änderungsantrag 98

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

(3) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben arbeiten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aktiv mit Vertretern der Interessenträger zusammen, insbesondere mit Vertretern von Patienten,

Geänderter Text

(3) **Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Vertreter der wichtigsten Interessengruppen des Gesundheitswesens, einschließlich Patientenorganisationen und Angehörige**

Dateninhabern und Datennutzern. Das Personal der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten vermeidet Interessenkonflikte. Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind in ihren Entscheidungen an keinerlei Weisungen gebunden.

der Gesundheitsberufe, in den Leitungs- und Entscheidungsstrukturen der Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten vertreten sind. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben arbeiten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aktiv mit Vertretern der Interessenträger zusammen, insbesondere mit Vertretern von Patienten, ***den im Gesundheitsbereich tätigen Organisationen für Datenaltruismus,*** Dateninhabern und Datennutzern. Das Personal der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten vermeidet Interessenkonflikte. Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind in ihren Entscheidungen an keinerlei Weisungen gebunden.

Or. en

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 36 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Mitgliedstaaten legen das Auswahlverfahren für die in Absatz 3 genannten Gesundheitsakteure fest.

Or. en

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) sie unterstützen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union bei der Wahrnehmung von Aufgaben, die im Mandat der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der

entfällt

Union auf der Grundlage des nationalen Rechts oder des Unionsrechts festgelegt sind;

Or. en

Begründung

Vereinfachung des Textes, siehe horizontale Abänderung zur Einführung einer Definition des Begriffs „öffentliche Stelle“, die die Organe, Einrichtungen, Ämter und Agenturen der Union umfasst.

Änderungsantrag 101

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 1 – Buchstabe j**

Vorschlag der Kommission

j) sie arbeiten mit den Dateninhabern zusammen und beaufsichtigen diese, um die kohärente und präzise Umsetzung des Datenqualitäts- und -nutzenlabels gemäß Artikel 56 **sicherzustellen**;

Geänderter Text

j) sie arbeiten mit den Dateninhabern zusammen und beaufsichtigen **und unterstützen** diese, um **die Einhaltung des Rechts der betroffenen Personen auf Nichtbeteiligung gemäß Artikel 33 Absatz 5 sicherzustellen, und stellen** die kohärente und präzise Umsetzung des Datenqualitäts- und -nutzenlabels gemäß Artikel 56 **sicher**;

Or. en

Änderungsantrag 102

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 – Absatz 4 – Unterabsatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Die Kommission erlässt Leitlinien für die Arbeitsweise der Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, um kohärente Verfahren zwischen diesen Stellen sicherzustellen.

Geänderter Text

Or. en

Änderungsantrag 103

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, **insbesondere das Recht auf Ablehnung gemäß Artikel 33 Absatz 5, einschließlich ausführlicher Informationen darüber, wie diese Rechte ausgeübt werden können;**

Or. en

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) die Identität und die Kontaktdaten der Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten und gegebenenfalls weitere Informationen, die gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlich sind.

Or. en

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ea) die Aufzeichnungen darüber, wer Zugang zu welchen Sätzen elektronischer Gesundheitsdaten erhalten hat, und eine

Begründung für die Zwecke der Verarbeitung dieser Daten gemäß Artikel 34 Absatz 1, Unionsrecht und nationalem Recht.

Or. en

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(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 die eine Datengenehmigung erteilt wurde, zur Verfügung zu stellen, aber sie machen allgemeine Informationen über alle gemäß Artikel 46 erteilten Datengenehmigungen öffentlich verfügbar.***

Geänderter Text

(2) ***Für die Zwecke des Artikels 14 der Verordnung (EU) 2016/679 ergreift die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten von einem Dateninhaber anfordert und verarbeitet, geeignete Maßnahmen und macht zumindest die in Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Informationen öffentlich zugänglich, wenn sich die Unterrichtung jeder betroffenen natürlichen Person durch die Stelle in ihrer Eigenschaft als für die Verarbeitung Verantwortlicher als unmöglich erweist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand gemäß Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b der genannten Verordnung erfordern würde.***

Or. en

Begründung

Anpassung an Artikel 14 AEUV.

Änderungsantrag 107

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 Datennutzer über einen Befund informiert, der sich auf die Gesundheit einer natürlichen Person **schwerwiegend** auswirken kann, so **unterrichtet** die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die natürliche Person und ihre behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe über diesen Befund.

Or. en

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Mitgliedstaaten unterrichten die breite Öffentlichkeit regelmäßig über die Aufgaben und den Nutzen der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten.

Geänderter Text

(4) Die Mitgliedstaaten unterrichten die breite Öffentlichkeit regelmäßig über die Aufgaben, **die Risiken** und den Nutzen **der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten** sowie **die Aufgaben** der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten.

Or. en

Änderungsantrag 109

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 eine Beschwerde bei der für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stelle einzureichen, wenn ihre in dieser Verordnung festgelegten Rechte beeinträchtigt werden. Betrifft die Beschwerde die Rechte natürlicher Personen gemäß Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe d dieser Verordnung, so unterrichtet die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten die Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 über die Übermittlung einer 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 Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten arbeitet bei der Bearbeitung und Beilegung von Beschwerden zusammen, unter anderem durch den unverzüglichen Austausch aller einschlägigen Informationen auf elektronischem Wege.

Or. en

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 38 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 38b

**Recht auf Einreichung einer Beschwerde
bei einer Stelle für den Zugang zu
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 eines sonstigen verwaltungsrechtlichen oder außergerichtlichen Rechtsbehelfs hat jede natürliche oder juristische Person das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf, wenn die nach Artikel 37 zuständige Stelle für den Zugang zu 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.

Or. en

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 39 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Informationen über klinische Prüfungen werden erst dann in den Bericht aufgenommen, wenn die klinischen Prüfungen vollständig abgeschlossen sind.

Or. en

Änderungsantrag 112

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 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, **sowie die technischen und betrieblichen Kosten für die Aufbereitung der Datensätze, einschließlich der Anonymisierung und Pseudonymisierung, und für ihre Bereitstellung**, und werden aus ihnen abgeleitet.

Or. en

Begründung

Folge der vorgeschlagenen Streichung von Artikel 49

Änderungsantrag 113

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

Geänderter Text

(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.

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 **nach einem im Voraus** festgelegten Prozentsatz gesenkt werden, **der sich nach der Bedeutung der Forschung für die Gesellschaft und dem Grad der Sensibilität der angeforderten Daten richtet und somit technische Verpflichtungen zur Sicherstellung eines maximalen Schutzes personenbezogener Daten umfasst.**

Or. en

Änderungsantrag 114

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

Geänderter Text

(4) **Unbeschadet des Rechts der Mitgliedstaaten, Sanktionen gemäß Artikel 69 zu verhängen, sind** die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten befugt, die gemäß Artikel 46 erteilte Datengenehmigung zu widerrufen und den betroffenen Verarbeitungsvorgang

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.

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.

Or. en

Änderungsantrag 115

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***

Geänderter Text

(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

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.

EHDS ausschließen.

Or. en

Begründung

Folge der vorgeschlagenen Streichung von Artikel 49

Änderungsantrag 116

**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 für den Zweck der Verarbeitung ***notwendig und*** relevant sind, den der Datennutzer im Datenzugangsantrag angegeben hat und der mit der erteilten Datengenehmigung übereinstimmt.

Or. en

Änderungsantrag 117

**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

Geänderter Text

(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.**

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.

Or. en

Änderungsantrag 118

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die Nichteinhaltung der Maßnahmen der für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stelle zur Anonymisierung und Pseudonymisierung durch den Datennutzer wird mit angemessenen Sanktionen geahndet.

Or. en

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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 beantragt wird;

a) eine ausführliche Erläuterung der beabsichtigten Verwendung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der Angabe, zu welchem der in Artikel 9 Absatz 2 **der Verordnung (EU) 2016/679 in Verbindung mit Artikel 34 Absatz 1** genannten Zwecke der Zugang beantragt wird;

Or. en

Änderungsantrag 120

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) eine Beschreibung der Sicherungsmaßnahmen, die zum Schutz der Rechte und Interessen des Dateninhabers und der betroffenen natürlichen Personen **sowie zur Sicherstellung eines dem Risiko angemessenen Schutzniveaus** geplant sind;

Or. en

Änderungsantrag 121

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) eine Beschreibung der Qualifikation des Antragstellers im Hinblick auf den beabsichtigten Zweck der Datennutzung, z. B. berufliche Qualifikationen zum Nachweis entsprechender Fachkenntnisse;

Or. en

Änderungsantrag 122

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe f b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fb) Im Falle der Bereitstellung von Daten zu einer ermäßigten Gebühr ist nachzuweisen, dass der Antragsteller über ausreichende Humanressourcen, Infrastruktur und Kapital verfügt, um die Forschung und/oder Produktentwicklung, für die elektronische Gesundheitsdaten angefordert werden, durchzuführen, und dass die Verwendung der elektronischen Gesundheitsdaten den Bestimmungen dieser Verordnung und des Datengesetzes entspricht;

Or. en

Änderungsantrag 123

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 2 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ha) einen Plan zur Festlegung der Zielgruppen und der Instrumente zur Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse des Datenzugangs gemäß Artikel 46 Absatz 11.

Or. en

Änderungsantrag 124

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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.

(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 **und relevant** sind und ob der Antragsteller die Anforderungen dieses Kapitels erfüllt. Ist dies der Fall, stellt die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine Datengenehmigung aus.

Or. en

Änderungsantrag 125

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, der einen oder mehrere der in Artikel 35 aufgeführten Zwecke umfasst, **Anträge, bei denen die Notwendigkeit der Verarbeitung für den beabsichtigten Zweck nicht ausreichend nachgewiesen wurde, Anträge, die keine ausreichenden Garantien für die Re-Identifizierung bieten, und Anträge, bei denen die Anforderungen dieses Kapitels nicht erfüllt sind. Die Datengenehmigung wird nicht für personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten erteilt, wenn die betroffene Person der Verarbeitung dieser Daten gemäß Artikel 33 Absatz 5 widersprochen hat.**

Or. en

Änderungsantrag 126

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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.

(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.

Or. en

Begründung

Diese Bestimmung würde in der Praxis den Kern der Verordnung aushebeln. Sie würde eine Genehmigungsfiktion auf Kosten der Grundrechte der betroffenen Personen nach sich ziehen und keine Kontrolle wesentlicher Elemente des Antrags, einschließlich der Notwendigkeit und Relevanz der Daten für den angestrebten Verarbeitungszweck, ermöglichen. Insbesondere könnten Antragsteller von der Genehmigungsfiktion profitieren, indem sie unrechtmäßige oder rechtswidrige Anträge stellen.

Änderungsantrag 127

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 – Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Nach Erteilung der Datengenehmigung fordert die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die elektronischen Gesundheitsdaten

(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 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.*

unverzüglich beim Dateninhaber an. Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt dem Datennutzer die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten bereit, nachdem sie diese von den Dateninhabern erhalten hat.

Or. en

Änderungsantrag 128

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.

Or. en

Begründung

Ohne die Einbeziehung und Überwachung durch eine Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten besteht ein erhebliches Risiko, dass die Rechte der betroffenen Personen und die in dieser Verordnung enthaltenen Garantien nicht gewahrt werden.

Änderungsantrag 129

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 insbesondere die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gewähren den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten **auf der Grundlage einer Datengenehmigung** nur über eine sichere Verarbeitungsumgebung mit technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie Sicherheits- und Interoperabilitätsanforderungen. Sie treffen insbesondere die folgenden

Änderungsantrag 130

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** Mittel;

Änderungsantrag 131

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten stellen sicher, dass elektronische Gesundheitsdaten **von Dateninhabern in dem durch die Datengenehmigung festgelegten Format** 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.

Änderungsantrag 132

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Gemeinsam Verantwortliche

Verantwortung

Or. en

Änderungsantrag 133

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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.**

(1) **Der Dateninhaber gilt als für die Verarbeitung Verantwortlicher für die Weitergabe der beantragten personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten an die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten gemäß Artikel 33 Absatz 1 dieser Verordnung. Die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständige Stelle 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 Datennutzer gilt als für die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form in der sicheren Verarbeitungsumgebung gemäß der Datengenehmigung verantwortlich. Die Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten fungiert als Auftragsverarbeiter für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch den Nutzer gemäß einer Datengenehmigung in der sicheren Verarbeitungsumgebung.**

Or. en

Änderungsantrag 134

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Muster für die Vereinbarung der **gemeinsam** Verantwortlichen fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Geänderter Text

(2) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Muster für die Vereinbarung der Verantwortlichen fest, **die den Anforderungen des Artikels 28 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 entspricht**. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Or. en

Änderungsantrag 135

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, **einschließlich privater juristischer Personen**, 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.

Or. en

Änderungsantrag 136

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 5

(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.

(5) Drittländer oder internationale Organisationen können befugte Teilnehmer werden, sofern sie die Vorschriften des Kapitels IV einhalten, **die sich aus einer solchen Verbindung ergebende Übermittlung den Vorschriften des Kapitels V der Verordnung (EU) 2016/679 entspricht** 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 **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.

Or. en

Änderungsantrag 137

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 56 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(3) Das Datenqualitäts- und -nutzenlabel umfasst folgende Elemente:

Geänderter Text

(3) Das Datenqualitäts- und -nutzenlabel umfasst folgende Elemente:

Or. en

Änderungsantrag 138

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 60 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Öffentliche Auftraggeber, die zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der Behörden für digitale Gesundheit und der Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, und die Kommission verlangen als Voraussetzung für die Beschaffung oder Finanzierung von Dienstleistungen, die von in der Union niedergelassenen für die Verarbeitung Verantwortlichen und Auftragsverarbeitern erbracht werden, die personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten, dass diese für die Verarbeitung Verantwortlichen und Auftragsverarbeiter:

a) diese Daten im Einklang mit Artikel 60a dieses Kapitels in der Union speichern und

b) ordnungsgemäß nachgewiesen haben, dass für sie keine Rechtsvorschriften eines Drittlands gelten, die mit den Datenschutzvorschriften der Union kollidieren.

Or. en

Begründung

Der EDSB und der EDSB sind in ihrer gemeinsamen Stellungnahme der Ansicht, dass die Empfehlungen zur Datenspeicherung in der EU und zur Einhaltung von Kapitel V der Datenschutz-Grundverordnung und insbesondere von Artikel 48 der Datenschutz-Grundverordnung am besten umgesetzt werden können, wenn sie bereits in einem frühen Stadium bei der Beschaffung oder Finanzierung von Dienstleistungen eingebettet werden, die von für die Verarbeitung Verantwortlichen und Auftragsverarbeitern mit Sitz in der EU erbracht werden, die personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten verarbeiten.

Änderungsantrag 139

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 60 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 60a

Speicherung von elektronischen Gesundheitsdaten

Für die Zwecke der primären und sekundären Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Speicherung, Verarbeitung und Analyse elektronischer Gesundheitsdaten ausschließlich an einem sicheren Ort oder an sicheren Orten im Hoheitsgebiet der Union erfolgt, unbeschadet der Möglichkeit, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 zu übermitteln.

Or. en

Begründung

Siehe die Gemeinsame Stellungnahme des EDSB und des EDSB, in der das Erfordernis des Speicherorts in den verbundenen Rechtssachen C-293/12 und C-594/12 des EuGH vom 8. April 2014, Digital Rights Ireland Ltd, Rn. 68-69, und in den verbundenen Rechtssachen C-203/15 und C-698/15 vom 21. Dezember 2016, Tele2 Sverige AB, Rn. 122, genannt wird, das erst recht für elektronische Gesundheitsdaten gelten sollte. Siehe auch die in Artikel 6 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2016/681 (EU-PNR-Richtlinie) festgelegte Verpflichtung zur Datenspeicherung.

Änderungsantrag 140

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, auch Beschränkungen, beibehalten oder einführen.

Or. en

Änderungsantrag 141

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Artikel 63a

Zugangsbeschränkungen

(1) Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für Einrichtungen aus Drittländern für sekundäre Verwendungszwecke ist nur möglich, wenn das Drittland, in dem eine Einrichtung niedergelassen ist, Einrichtungen aus der Europäischen Union den Zugang zu den Gesundheitsdaten ihrer Einwohner gestattet.

(2) Die Kommission kann durch den Erlass eines delegierten Rechtsakts mit Wirkung für die gesamte Union beschließen, dass ein Drittland Einrichtungen aus der Europäischen Union die Zweitverwendung

Geänderter Text

Artikel 63a

Zugangsbeschränkungen

(1) Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für Einrichtungen aus Drittländern für sekundäre Verwendungszwecke ist nur möglich, wenn das Drittland, in dem eine Einrichtung niedergelassen ist, Einrichtungen aus der Europäischen Union den Zugang zu den Gesundheitsdaten ihrer Einwohner gestattet.

(2) Die Kommission kann durch den Erlass eines delegierten Rechtsakts mit Wirkung für die gesamte Union beschließen, dass ein Drittland Einrichtungen aus der Europäischen Union die Zweitverwendung

elektronischer Gesundheitsdaten seiner Einwohner gestattet.

(3) Die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für eine Einrichtung in einem Drittland darf nur erfolgen, wenn die Kommission beschlossen hat, dass das Drittland eine solche Verwendung zulässt.

(4) Die Kommission überwacht solche Entscheidungen und sieht einen Mechanismus zur regelmäßigen Überprüfung ihrer Funktionsweise vor.

(5) Die Kommission kann feststellen, dass ein Drittland den Zugang nicht mehr gewährleistet, und widerruft ihre Entscheidung.

Or. en

Änderungsantrag 142

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*

Geänderter Text

(1) Der Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (im Folgenden „EHDS-Ausschuss“) *wird* eingerichtet, der die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EHDS-Ausschuss setzt *sich zusammen aus:*

gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Forschungsinfrastrukturen und andere ähnliche Strukturen haben Beobachterstatus.

- a) einem hochrangigen Vertreter der digitalen Gesundheitsbehörden und einem hochrangigen Vertreter der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, die von jedem Mitgliedstaat benannt werden;*
- b) einem Vertreter des Europäischen Datenschutzausschusses (EDPB) und einem Vertreter des Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDSB);*
- c) ein Vertreter der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA);*
- d) ein Vertreter des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC);*
- e) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Gesundheitsberufe ernennt;*
- f) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt;*
- g) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Gesundheitsberufe ernennt;*

Or. en

Änderungsantrag 143

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) **Der EHDS-Ausschuss kann auch einen Vertreter anderer einschlägiger Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union einladen. Darüber hinaus kann sie je nach den erörterten Themen und dem Grad ihrer Sensibilität andere** Interessenträger **des Gesundheitswesens** und relevante Dritte je nach den zu erörternden Themen und dem Grad ihrer Sensibilität zu den Sitzungen und zur Mitwirkung an dessen Arbeit **einladen. Der Verwaltungsrat kann gemäß seiner Geschäftsordnung alle weiteren Personen, deren Stellungnahme von Interesse sein kann, als Beobachter zur Teilnahme an den Sitzungen einladen.**

Or. en

Änderungsantrag 144

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) **Der Vorsitzende des EHDS-Ausschusses lädt außerdem einen Sachverständigen des Europäischen Parlaments zur Teilnahme an den Sitzungen des EHDS-Ausschusses ein.**

Or. en

Änderungsantrag 145

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) Der EHDS-Ausschuss veröffentlicht einen Jahresbericht, der den Stand der Umsetzung des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten und andere relevante Entwicklungspunkte, auch im Hinblick auf die grenzüberschreitende Interoperabilität von Gesundheitsdaten, sowie die Herausforderungen bei der Umsetzung enthält.

Or. en

Änderungsantrag 146

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) die Durchführung und Durchsetzung von Kapitel II dieser Verordnung, für die die digitalen Gesundheitsbehörden zuständig sind, zu beaufsichtigen;

Or. en

Änderungsantrag 147

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bb) Leitlinien und Empfehlungen für die für die digitale Gesundheit zuständigen Behörden bereitstellen;

Or. en

Änderungsantrag 148

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 Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten mit den einschlägigen Interessenträgern, einschließlich Vertretern von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, **Industrie**, Forschenden, Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen.

Or. en

Änderungsantrag 149

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ea) die Kommission und die Mitgliedstaaten in Fragen zu beraten, die für die Umsetzung und Entwicklung des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten von Bedeutung sind, einschließlich der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten und möglicher Mechanismen zur finanziellen Unterstützung, um eine gleichberechtigte Entwicklung von Gesundheitsdatensystemen in ganz Europa im Hinblick auf die primäre Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 150

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Der EHDS-Ausschuss veröffentlicht einen Jahresbericht über den Stand der Umsetzung des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten und andere relevante Entwicklungspunkte, auch im Hinblick auf die grenzüberschreitende Interoperabilität von Gesundheitsdaten, sowie über die Herausforderungen bei der Umsetzung.

Or. en

Änderungsantrag 151

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) Sicherstellung einer kohärenten Bereitstellung einer sicheren Verarbeitungsumgebung, die den Anforderungen an die Technik, die Informationssicherheit und die Interoperabilität entspricht, und Durchsetzung der Einhaltung dieser Anforderungen in den Mitgliedstaaten;

Or. en

Änderungsantrag 152

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 2 – Buchstabe f b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fb) die Kommission und die Mitgliedstaaten in Fragen zu beraten, die für die Umsetzung und Entwicklung des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten von Bedeutung sind, einschließlich der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten und möglicher Mechanismen zur finanziellen Unterstützung, um eine gleichberechtigte Entwicklung von Gesundheitsdatensystemen in ganz Europa im Hinblick auf die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten sicherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 153

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Der EHDS-Ausschuss kann Studien und andere Initiativen in Auftrag geben, um die Umsetzung und Entwicklung des EHDS zu unterstützen.

Or. en

Änderungsantrag 154

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 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 teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen. **Die Ausübung der eigenen Befugnisse durch eine Aufsichtsbehörde nach diesem Artikel muss angemessenen Verfahrensgarantien gemäß dem Unionsrecht und dem Recht der Mitgliedstaaten, einschließlich wirksamer gerichtlicher Rechtsbehelfe und ordnungsgemäßer Verfahren, unterliegen.**

Or. en

Änderungsantrag 155

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, so weit anwendbar, gebührend berücksichtigt.

Or. en

Änderungsantrag 156

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 69 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 69a

Recht auf wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf gegen Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter

(1) Gemäß Artikel 79 der Verordnung (EU) 2016/679 hat jede natürliche Person unbeschadet eines verfügbaren verwaltungsrechtlichen oder außergerichtlichen Rechtsbehelfs, einschließlich des Rechts auf Beschwerde bei einer digitalen Gesundheitsbehörde gemäß Artikel 11 oder bei einer für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stelle gemäß Artikel 38a, das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf, wenn sie der Ansicht ist, dass die ihr nach dieser Verordnung zustehenden Rechte infolge einer nicht im Einklang mit der Verordnung stehenden Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten verletzt wurden.

Or. en

Änderungsantrag 157

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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.

(1) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine gezielte Bewertung dieser Verordnung – insbesondere in Bezug auf Kapitel III **und IV** – 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.

Die Bewertung umfasst eine Analyse der Selbstzertifizierung von EHR-Systemen und enthält eine Abwägung, ob ein von benannten Stellen durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren eingeführt werden muss. ***Sie umfasst auch eine Bewertung des in Artikel 33 Absatz 5 vorgesehenen Opt-out-Mechanismus.***

Or. en

Änderungsantrag 158

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine Bewertung der für die Einrichtung und die Arbeit des EHDS bereitgestellten Unionsmittel vor, insbesondere im Hinblick auf die Fähigkeit der Einrichtungen der Union, ihre Aufgaben gemäß dieser Verordnung zu erfüllen, und 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 einen Gesetzgebungsvorschlag beifügt.

Or. en

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.