



Brüssel, den 30. Mai 2022  
(OR. fr)

9461/1/22  
REV 1

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2022/0140(COD)**

---

**SAN 311**  
**PHARM 95**  
**COMPET 396**  
**MI 420**  
**DATAPROTECT 169**

**VERMERK**

---

Absender: Vorsitz  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat  
Betr.: Vorschlag für eine Verordnung über den Europäischen Raum für  
Gesundheitsdaten

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Vermerk des Vorsitzes als Grundlage für den Gedankenaustausch zum Thema „Vorschlag für eine Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten“ auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) am 14. Juni 2022.

## **Vorschlag für eine Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten**

Obgleich die COVID-19-Pandemie noch nicht überwunden ist, steht die EU bereits vor einer neuen sektorübergreifenden Krise mit starken sozialen und gesundheitlichen Auswirkungen, dem Krieg in der Ukraine. Daher ist es umso wichtiger, die Zukunft der Gesundheitsunion vorzubereiten, indem Maßnahmen, Prävention und Ehrgeiz auf europäischer und internationaler Ebene kombiniert werden.

Die Digitalisierung ist dazu bestimmt, eine tragende Säule dieser Arbeiten zu werden. Gerade die COVID-19-Pandemie hat uns vor Augen geführt, dass ein schneller und sicherer Zugang zu Gesundheitsdaten gewährleisten werden muss, um die Kontinuität und Qualität der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Die erstellten und gemeinsam genutzten Gesundheitsdaten haben ihr umfassendes Potenzial für Notfallentscheidungen, Patientenbetreuung und -begleitung, Forschung und Innovation auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene sowie für die Erstellung von Statistiken und die Ausarbeitung öffentlicher Strategien unter Beweis gestellt.

Das Beispiel des COVID-Zertifikats hat gezeigt, dass die EU und die Mitgliedstaaten in der Lage sind, sich einzusetzen und zusammenzuarbeiten, um gemeinsam wirksam und zeitnah auf grundlegende Herausforderungen wie den außergewöhnlichen und gerechtfertigten Regelungsbedarf hinsichtlich der Freizügigkeit zu reagieren; dazu gehören technische Entscheidungen, Schaffung des Rechtsrahmens, Einhaltung ethischer Werte usw. Hierdurch konnte zudem der Nachweis erbracht werden, dass Europa in der Lage ist, innovative Lösungen hervorzubringen und diese zu einem einzigartigen internationalen Standard zu machen. Im Rahmen der G7 und der G20 wächst das Interesse an der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten sind sich darin einig, dass es nunmehr von entscheidender Bedeutung ist, einen Rechtsrahmen für die Initiativen im Bereich der digitalen Gesundheit zu schaffen, um ihnen eine echte europäische Tragweite zu verleihen und einen sicheren, stabilen und interoperablen Rahmen zu bieten. Dies ist eine notwendige Voraussetzung für den Aufbau einer Union der Gesundheit, die ihre Stärke der Digitalisierung verdankt. Solche Maßnahmen werden beispielsweise schon seit langem im Rahmen der Bekämpfung seltener Krankheiten erwartet, die eine Vorreiterrolle bei der Bündelung von Ressourcen und Fachwissen für eine bessere Patientenversorgung in der EU spielt.

Durch ihre verstärkte Zusammenarbeit in einem neuen Bereich ist es den Mitgliedstaaten und der Kommission gelungen, die Einhaltung gemeinsamer ethischer Grundsätze durchzusetzen und das Potenzial Europas zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für die Bürgerinnen und Bürger zu erhöhen.

***Der Vorschlag für eine Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten bildet den Rahmen für dieses ehrgeizige europäische Ziel***

Der Entwurf einer Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten soll dazu führen, dass das Gesamtpotenzial der Gesundheitsdaten für die gesamte Bevölkerung, Patienten, den Innovationssektor und öffentliche Entscheidungsträger umfassend erschlossen wird. Er ist Teil der Datenstrategie der Europäischen Union, die im Februar 2020 von der Europäischen Kommission vorgelegt wurde und die auf die Schaffung gemeinsamer europäischer Datenräume für Schlüsselbereiche wie Landwirtschaft, Energie und Mobilität abzielt. So bildet der vorliegende Vorschlag über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten den ersten Vorschlag zur Schaffung eines gemeinsamen Datenraums in einem Schlüsselbereich und stellt eine der bereichsübergreifenden Prioritäten der Kommission zur Stärkung der Gesundheitsunion dar.

Mit dem Europäischen Raum für Gesundheitsdaten wird ein zweifaches Ziel verfolgt: Angesichts der Heterogenität der Gesundheitssysteme in der Union, sowohl in Bezug auf ihre Finanzierung als auch in Bezug auf die Organisation der Gesundheitsversorgung, und aufgrund des mangelnden Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten über die Patientenversorgung haben Patienten derzeit keine Aussicht darauf, im Rahmen ihrer Mobilität innerhalb der Europäischen Union wirklich kontinuierlich behandelt zu werden. Die Verordnung soll es daher in erster Linie den europäischen Bürgerinnen und Bürgern ermöglichen, Zugang zu ihren Gesundheitsdaten zu erhalten und diese weiterzugeben, damit die Kontinuität ihrer Gesundheitsversorgung für den Fall, dass sie sich innerhalb von Europa bewegen, gewährleistet ist (primäre Datennutzung). Auf diese Weise erhalten Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu Patientenakten im Originalformat und in einer in ihre Sprache übersetzten Fassung<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Diese Möglichkeit wurde bereits in der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung vorgesehen, wobei der Anwendungsbereich des Textes jedoch keine praktische Umsetzung dieser Regelung ermöglichte.

Diese Verordnung soll zudem Forschern, Innovatoren und politischen Entscheidungsträgern einen EU-weit einheitlichen Zugang zu Gesundheitsdaten ermöglichen, und zwar in einem gesicherten Rahmen und im Einklang mit allen europäischen Rechtsvorschriften (in Sachen Gesundheit, Digitales, Schutz der Bürger usw.). Der Zugang zu diesen Daten unterliegt derzeit den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten und ist davon abhängig, dass bei der jeweiligen nationalen Behörde nach deren Verfahren ein Antrag gestellt wird. Die Verfolgung eines solchen europäischen Ziels muss es ermöglichen, diese Hindernisse für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten zu beseitigen, indem ihre Weiterverwendung unter sicheren und präzise festgelegten Bedingungen ermöglicht wird.

Die eingangs genannte doppelte Zielsetzung beruht unter anderem auf dem Aufbau zweier gemeinsamer Infrastrukturen, der eHealth-Diensteaninfrastruktur (eHDSI) für die grenzüberschreitende medizinische Versorgung und des Pilotprojekts HealthData@EU für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten. Darüber hinaus hat die Europäische Kommission bereits seit 2019 mehrere heranführende Instrumente im Hinblick auf den künftigen Europäischen Raum für Gesundheitsdaten eingerichtet. Hierzu zählt auch TEHDaS (Towards a European Health Data Space), ein Reflexionsprogramm, an dem mehr als 26 Mitgliedstaaten der Europäischen Union teilnehmen, um ein Pilotprojekt für den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten einzurichten.

***Schaffung des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten auf der Grundlage ethischer Werte: die europäischen Grundsätze für die digitale Ethik im Gesundheitswesen***

Um das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger zu sichern, muss die digitale Gesundheit auf wesentlichen Säulen wie Sicherheit, Interoperabilität und Ethik beruhen. Die Erfahrung vieler Mitgliedstaaten zeigt, dass ein auf Ethik gestütztes Vertrauen eine unabdingbare Voraussetzung dafür ist, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen bei den Menschen Anklang findet.

In diesem Sinne hatte der Vorsitz vorgeschlagen, vor der Veröffentlichung des Verordnungsvorschlags der Kommission die europäischen Grundsätze für die digitale Ethik im Gesundheitswesen gemeinsam festzuschreiben. Diese Grundsätze, die von den Mitgliedstaaten sowie Norwegen und Island einstimmig im Rahmen des *eHealth*-Netzes angenommen wurden, beruhen auf vier Dimensionen, die sich unmittelbar an der Wertebasis Europas orientieren: i) auf humanistische Werte gestützte Digitalisierung im Gesundheitswesen, ii) Handhabe und Kontrolle über die eigene Person betreffende Gesundheitsdaten, iii) Gewährleistung der allgemeinen Zugänglichkeit der digitalen Gesundheit und iv) Schaffung umweltgerechter digitaler Gesundheitsdienste. Jede dieser Dimensionen beruht ihrerseits auf vier Grundsätzen, die sich in konkreten Maßnahmen niederschlagen, beispielsweise die Einbeziehung der Bürgerinnen und Bürger in die Ausarbeitung der Strategie und der Instrumente für die digitale Gesundheit und die Förderung einer maßvollen Digitalisierung („digital sobriety“)

**Ergänzend zu den Verhandlungen in der Gruppe über den Vorschlag für eine Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten schlägt der Vorsitz vor, den Gedankenaustausch auf folgende Fragen auszurichten:**

- 1. Die COVID-19-Krise hat in den meisten Ländern zu einer spektakulären Entwicklung der digitalen Gesundheit geführt. Angesichts der Lehren, die Sie aus der Krise ziehen: Welche Vorteile wird der Europäische Raum für Gesundheitsdaten mit sich bringen?**
- 2. Auf welche Grundsätze, Arbeiten und jüngste Fortschritte können wir unsere gemeinsamen Anstrengungen stützen, um einen europäischen Raum des Vertrauens für den Austausch von Gesundheitsdaten zu schaffen, der allen zugutekommt?**