



Brüssel, den 26. Mai 2023
(OR. en)

9368/23

Interinstitutionelles Dossier:
2022/0140(COD)

SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

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

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Fortschrittsbericht zu dem eingangs genannten Vorschlag, der dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) auf seiner Tagung am 13. Juni 2023 mit der Bitte um Kenntnisnahme vorgelegt werden soll.

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

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

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat am 3. Mai 2022 ihren Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten¹ vorgelegt, dem eine Folgenabschätzung und eine Mitteilung beigefügt waren. Es handelt sich um den ersten der gemeinsamen europäischen Datenräume, die in der Mitteilung „Eine europäische Datenstrategie“² von 2020 vorgeschlagen wurden, in welcher die Schaffung von neun sektor- und bereichsspezifischen Datenräumen angekündigt worden war. Der Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten stützt sich auf die Artikel 16 und 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und gilt als zentrale Säule der Europäischen Gesundheitsunion.
2. Der Vorschlag zielt darauf ab, den Zugang von Einzelpersonen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihre Kontrolle darüber (Primärnutzung von Daten) sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene zu verbessern und die Weiterverwendung von Daten für Forschungs-, Innovations-, Regulierungs- und Gemeinwohlzwecke (Sekundärnutzung von Daten) in der gesamten EU zu erleichtern. Zudem soll die Funktionsweise des Binnenmarkts verbessert werden, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung, Vermarktung und Nutzung digitaler Gesundheitsdienste und -produkte (z. B. Systeme für elektronische Patientenakten). Zu diesem Zweck ist in dem Vorschlag eine gesundheitsspezifische Datenumgebung, einschließlich gemeinsamer Vorschriften, Infrastrukturen und eines Governance-Rahmens, vorgesehen.

¹ Dok. 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme³ zu dem Vorschlag am 26. September 2022 abgegeben, die Stellungnahme⁴ des Europäischen Ausschusses der Regionen folgte am 8. Februar 2023.
4. Am 13. Juli 2022 haben der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte eine gemeinsame Stellungnahme⁵ zu dem Vorschlag abgegeben.
5. Die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten wurden zur Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Bestimmungen mit den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit konsultiert. Das portugiesische Parlament⁶ hat in einer Stellungnahme festgestellt, dass der Vorschlag mit den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit im Einklang steht; die tschechische Abgeordnetenkammer und der tschechische Senat⁷ haben zwei Entschlüsse mit einer Reihe von Fragen verabschiedet.

³ Dok. 12883/22.

⁴ Dok. 6403/23.

⁵ Dok. 11351/22.

⁶ Dok. 12223/22.

⁷ Dok. 13836/22 und 13814/22.

6. Im Europäischen Parlament sind der Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE) und der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) gemeinsam für dieses Dossier verantwortlich. Als Berichterstatterin und Berichterstatter wurden die Parlamentsmitglieder Annalisa Tardino (ID, IT) für den LIBE-Ausschuss bzw. Tomislav Sokol (PPE, HR) für den ENVI-Ausschuss ernannt. Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (IMCO) und der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie (ITRE) als assoziierte Ausschüsse waren ebenfalls an der Arbeit an dem Dossier beteiligt. Als Berichterstatter wurden die Parlamentsmitglieder Andrey Kovatchev (PPE, BG) für den IMCO-Ausschuss und Chistian-Silviu Busou (PPE, RO) für den ITRE-Ausschuss ernannt. Am 1. März 2023 wurde ein Berichtsentwurf vorgelegt; am 23. März 2023 wurden seitens der Ausschüsse ENVI und LIBE weitere Änderungsanträge zu dem Vorschlag eingereicht. Die Ausschüsse ENVI und LIBE werden voraussichtlich im Juli 2023 über das Dossier abstimmen.

II. BERATUNGEN IM RAT

7. Der französische Vorsitz hatte fünf Sitzungen der Gruppe „Gesundheitswesen“ abgehalten, in denen der Vorschlag vorgestellt, die Folgenabschätzung bewertet und mit der Prüfung des Vorschlags begonnen wurde. Der tschechische Vorsitz hat dem Dossier 17 Sitzungen gewidmet, die erste Prüfung des Vorschlags abgeschlossen und einen überarbeiteten Text für die Kapitel II und III vorgelegt⁸.

⁸ Über die Fortschritte wurde dem Rat in Dokument 14768/22 + COR 1 vom 1. Dezember 2022 berichtet.

8. Der schwedische Vorsitz hat die unter den vorherigen Vorsitzen geleistete Arbeit fortgesetzt, indem er – auf der Grundlage der in den Sitzungen geführten Beratungen, der schriftlichen Bemerkungen der Delegationen und der Klarstellungen der Kommission – Kompromisse in Form von überarbeiteten Texten für das Kapitel I sowie die Kapitel IV bis IX⁹ vorgelegt hat. In neun Sitzungen auf technischer Ebene haben die Teilnehmenden die genannten Kompromisse geprüft und sich zu spezifischen, eine eingehende Prüfung erfordernden Themen ausgetauscht; dabei ging es unter anderem um die Definition und den Anwendungsbereich von elektronischen Patientendatensystemen (EHR-Systemen), den Anwendungsbereich von Wellness-Anwendungen, die Möglichkeit einer Bewertung durch Dritte anstelle der Selbstzertifizierung für EHR-Systeme, die Rechte natürlicher Personen und die Möglichkeit eines „Opt-out“ in Bezug auf die Sekundärnutzung von Daten, Datenkategorien für die Sekundärnutzung sowie mögliche Gegenseitigkeitsanforderungen für Datennutzer aus Drittländern. Die Kompromisse enthielten eine Reihe von Anpassungen des Kommissionsvorschlags, wie die Ersetzung des Beratungsverfahrens durch ein Prüfverfahren in allen Durchführungsrechtsakten (wie bereits im tschechischen Kompromiss zu den Kapiteln II und III dargelegt), die Streichung delegierter Rechtsakte, um den Mitgesetzgebern mehr Einfluss auf wesentliche Elemente des Vorschlags zu verschaffen, die Einführung des Begriffs „Gesundheit“ vor „Dateninhaber“ und „Datennutzer“, um die im Daten-Governance-Rechtsakt und im Datengesetz definierten Begriffe „Dateninhaber“ und „Datennutzer“ zu präzisieren, und Klärung der Verbindungen zur Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Besonders in folgenden Punkten wurden Änderungen vorgenommen:

⁹ Dok. 5302/23, 6627/23 und 7353/23.

- In **Kapitel IV**, das der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten gewidmet ist, hat der Vorsitz einige strukturelle Änderungen vorgenommen, um den Text klarer zu fassen. Einige Bestimmungen und Artikel wurden verschoben (z. B. wurden die Pflichten der Inhaber von Gesundheitsdaten von Artikel 41 in Artikel 35b verschoben, während Artikel 54 über die gegenseitige Anerkennung in Artikel 46 über Datengenehmigungen aufgenommen wurde), ferner wurden drei neue Artikel hinzugefügt – über den Klärungsspielraum, über Rechte des geistigen Eigentums und über Geschäftsgeheimnisse sowie über die Pflichten der Nutzer von Gesundheitsdaten –, in denen Bestimmungen zusammengefasst wurden, die zwischen verschiedenen Artikeln verstreut waren. In Artikel 46 hat der Vorsitz klargestellt, welche Kriterien erfüllt sein müssen, bevor Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wird. Zudem hat der Vorsitz Artikel 48 gestrichen, in dem es um die Bereitstellung von Daten ohne Datengenehmigung für öffentliche Stellen sowie Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union geht. In Artikel 49 über den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers hat der Vorsitz den Mitgliedstaaten mehr Flexibilität eingeräumt, indem er ihn fakultativ gemacht hat. Darüber hinaus hat der Vorsitz in Bezug auf die gemeinsame Verantwortlichkeit vorgeschlagen, den Begriff „gemeinsam“ aus Artikel 51 zu streichen und die Rollen der Inhaber von Gesundheitsdaten, der Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten (health data access bodies, HDAB) und der Nutzer von Gesundheitsdaten zu präzisieren. Was die Anbindung von Drittländern und internationalen Organisationen an die HealthData@EU-Infrastruktur betrifft, so hat der Vorsitz klargestellt, dass Übertragungen, die sich aus einer solchen Verbindung ergeben, Kapitel V der DSGVO entsprechen müssen.

- In den **Kapiteln V bis IX**, bei denen horizontale Bestimmungen wie zusätzliche Maßnahmen, Governance und der Aufschieb des Geltungsbeginns im Mittelpunkt stehen, hat der Vorsitz die Anforderungen verschärft und den Erhalt von EU-Mitteln deutlicher an die DSGVO geknüpft. In den Artikeln über die Übertragung elektronischer Gesundheitsdaten an Drittländer hat der Vorsitz den Begriff „nicht personenbezogene Daten“ in „anonyme Daten“ geändert, was angebracht schien, weil er sich auf natürliche Personen bezieht. Was den EHDS-Ausschuss betrifft, so hat der Vorsitz den Mitgliedstaaten eine größere Rolle eingeräumt, unter anderem durch einen Ko-Vorsitz und dadurch, dass sie die Geschäftsordnung annehmen. Zudem hat der Vorsitz vorgeschlagen, die Gruppe für die gemeinsame Verantwortlichkeit durch zwei Lenkungsgruppen und zwei Foren sowohl für die primäre als auch für die sekundäre grenzüberschreitende Infrastruktur zu ersetzen. Die beiden Lenkungsgruppen würden operative Entscheidungen in Bezug auf die Infrastruktur treffen und ausschließlich aus Vertreterinnen und Vertretern der nationalen Kontaktstellen der Mitgliedstaaten bestehen, um die Befugnisse der Mitgliedstaaten zu stärken. In den Foren wären dagegen auch andere autorisierte Teilnehmer vertreten, um Informationen auszutauschen, ohne Entscheidungen zu treffen. Darüber hinaus hat der Vorsitz vorgeschlagen, dass Beschlüsse über die Aufnahme von Teilnehmern in die Infrastrukturen und ihre Trennung von diesen nicht von den Lenkungsgruppen getroffen werden sollten, sondern – im Wege von Durchführungsrechtsakten und nach einer positiven Konformitätsüberprüfung – von der Kommission. Schließlich hat der Vorsitz die Zeitraumen für die Anwendung der Verordnung und ihrer Übergangsbestimmungen verlängert und einen spezifischen Zeitrahmen für die Anwendung von Kapitel IV eingeführt.

- In **Kapitel I**, das dem Gegenstand, dem Anwendungsbereich und den Begriffsbestimmungen gewidmet ist, hat der Vorsitz den Gegenstand und den Anwendungsbereich überarbeitet, um klarzustellen, was genau unter die vorgeschlagene Verordnung fällt. Darüber hinaus hat der Vorsitz einige Begriffsbestimmungen wie „HealthData@EU“ gestrichen, da sie bereits in den Artikeln beschrieben werden, und eine Reihe von Klarstellungen vorgenommen, z. B. in den Begriffsbestimmungen für „Datengenehmigung“, „Inhaber von Gesundheitsdaten“, „elektronische Gesundheitsdaten“ und „personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“.

Der überarbeiteten Texte wurden von den Delegationen generell positiv aufgenommen und die Änderungen des Vorsitzes begrüßt, wenngleich sie der Ansicht waren, dass weitere Änderungen für den Vorschlag von Vorteil wären. Einige Delegationen begrüßten die neue Struktur, da sie der Ansicht waren, dass der Text dadurch klarer würde, und hielten den Vorschlag für besser an die DSGVO angepasst. Ebenso unterstützten viele Delegationen die Entscheidungen, eine Beschreibung der Rolle der für die Verarbeitung Verantwortlichen (Artikel 51) aufzunehmen, die automatische Erteilung einer Datengenehmigung nach Ablauf der Frist zu streichen (Artikel 46) und den Mitgliedstaaten Flexibilität bei der Entscheidung zu geben, ob eine Datengenehmigung auch von einem einzigen Dateninhaber erteilt werden könnte (Artikel 49). Zahlreiche Delegationen begrüßten auch die Verlängerung der Zeitrahmen für das Inkrafttreten und die Anwendung der verschiedenen Bestimmungen sowie die Streichung mehrerer delegierter Rechtsakte. Die Streichung von Artikel 48 wurde von der Mehrheit der Delegationen weitgehend begrüßt, auch wenn einige ein beschleunigtes Verfahren für EU-Organe und nationale Behörden in bestimmten Fällen befürworten würden. Dennoch zeigten sich einige Delegationen nach wie vor besorgt über den Verwaltungsaufwand, der durch die Berichterstattungspflichten der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, das Verfahren für die Beantwortung von Datenanfragen und die Ausstellung von Datenqualitätslabeln entstehen würde. Darüber hinaus hat sich in den eingehenden Beratungen während der Sitzungen gezeigt, dass die Delegationen bei einer Reihe von Themen unterschiedlicher Auffassung sind, etwa bei der Frage, was unter die Begriffsbestimmungen der Nutzer bzw. Inhaber von Gesundheitsdaten und der EHR-Systeme fallen sollte, ob eine Zertifizierung oder Bewertung durch Dritte für EHR-Systeme eingeführt werden sollte, ob Wellness-Anwendungen in die Kapitel III und IV aufgenommen werden sollten, in welchem Umfang die Datenkategorien und Zwecke für die Sekundärnutzung aufgenommen werden sollten, und ob ein „Opt-out“ (oder ein „Opt-in“)-Verfahren für Sekundärdaten hinzugefügt werden sollte. Was die Möglichkeit der Gegenseitigkeit für den Zugang von Drittländern zu Daten betrifft, so wurde deutlich, dass weitere Beratungen erforderlich sind. Bei den vorrangigen Kategorien von Daten für die Sekundärnutzung waren einige Mitgliedstaaten bereit, Kategorien wie Daten aus klinischen Prüfungen oder humangenetische, genomische und proteomische Daten in dem Vorschlag zu behalten, sofern zusätzliche Garantien in den Text aufgenommen würden. Darüber hinaus sahen mehrere Mitgliedstaaten Klärungsbedarf in Bezug auf die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Sekundärnutzung von Daten, um Transparenz und Vertrauen zu gewährleisten.

9. Unter Berücksichtigung der Beratungen in den Sitzungen und der schriftlichen Bemerkungen der Delegationen zu den ersten überarbeiteten Texten hat der Vorsitz einen zweiten Kompromisstext veröffentlicht, der den gesamten Vorschlag umfasst¹⁰. Dies wurde in zwei Fachsitzungen erörtert; zwei weitere Sitzungen sind für Juni geplant. Der Vorsitz hat wesentliche Änderungen an dem ursprünglichen Vorschlag vorgenommen:
- Es wurden neue Artikel über die Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Sekundärnutzung von Daten aufgenommen, die unterschiedliche Anwendungsbereiche und Kontexte abdecken und auf den Rechten gemäß der DSGVO aufbauen, einschließlich einer „Opt-out“-Lösung. Für die Primärnutzung wurden die Bestimmungen über die Rechte natürlicher Personen auf verschiedene Artikel aufgeteilt, um den Anwendungsbereich der einzelnen Rechte zu präzisieren.
 - Es wurden neue Artikel hinzugefügt, in denen bestehende Bestimmungen zusammengefasst werden, um den Text klarer zu strukturieren und die Bestimmungen über die Primär- und Sekundärnutzung anzugleichen, z. B. in Bezug auf die Meldung durch digitale Gesundheitsbehörden, Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten, das Verhältnis zur Datenschutzverordnung für die Primär- und Sekundärnutzung und Vorlagen zur Unterstützung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdienstleistungen zur Sekundärnutzung.
 - Die Reihenfolge der Artikel wurde sowohl in Kapitel II als auch in Kapitel III geändert. In Kapitel II hat der Vorsitz mit der Registrierungspflicht begonnen, gefolgt vom Zugang zu und dem Austausch von vorrangigen Kategorien; Kapitel III wurde neu geordnet, um mit dem Anwendungsbereich zu beginnen, gefolgt von der Beziehung zu anderen Verordnungen.
 - In Kapitel I wurden neue Begriffsbestimmungen hinzugefügt – unter anderem für „anonyme elektronische Gesundheitsdaten“ und „öffentliche Auftraggeber“ –, und an den bestehenden Begriffsbestimmungen wurden weitere Änderungen vorgenommen, vor allem zur Anpassung ihres Anwendungsbereichs.

¹⁰ Dok. 8171/1/23 REV 1.

- In Kapitel II wurde die Möglichkeit gestrichen, im Wege eines delegierten Rechtsakts weitere vorrangige Kategorien hinzuzufügen.
- In Kapitel III hat der Vorsitz einen neuen Artikel eingefügt, der besagt, dass es den Mitgliedstaaten freisteht, die Nutzung von Wellness-Anwendungen in ihrem Gesundheitssystem zu regeln.
- In Kapitel IV hat der Vorsitz den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt, über Vorschriften für die Anreicherung von Datensätzen zu entscheiden. Es wurden verbotene Verwendungen hinzugefügt und nähere Angaben zu den Zwecken gemacht. In Bezug auf Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten (HDAB) wurden einige Aufgaben und Berichtspflichten gestrichen, um sie weniger zu belasten. Im Falle der Nichtkonformität durch die Inhaber bzw. Nutzer von Gesundheitsdaten hat der Vorsitz die Befugnis der HDAB gestärkt, durch Widerruf der Datengenehmigung unverzüglich einzuschreiten. Der Vorsitz hat ferner vorgeschlagen, dass die HDAB verschiedene Risiken bewerten, wenn sie eine Datengenehmigung oder eine Datenanfrage in statistischem Format erteilen. Er hat auch vorgeschlagen, dass die Kommission Leitlinien für die Gebührenpolitik und -strukturen herausgibt, statt Durchführungsrechtsakte erlassen, und dass die Gebühren auch Kosten im Zusammenhang mit der Erhebung und Aufbereitung von Datensätzen einschließen können.
- In den Kapiteln V-IX wurde der Artikel über die Foren gestrichen; die betreffenden Bestimmungen wurden in den Artikel über die Lenkungsgruppen aufgenommen. Die Sanktionen wurden ergänzt, um eine einheitlichere Umsetzung zu gewährleisten. Was den verschobenen Geltungsbeginn sowie die Übergangs- und Schlussbestimmungen betrifft, so wurde ein spezifischer Zeitrahmen für den Erlass mehrerer Durchführungsrechtsakte festgelegt, und das Inkrafttreten von Kapitel IV wurde in Abhängigkeit von der Datenkategorie gestaffelt.
- Die Verbindungen zur DSGVO wurden in Erwägungsgrund 37 weiter präzisiert und die entsprechenden Verweise aus den jeweiligen Artikeln gestrichen.

Die ersten Reaktionen der Mitgliedstaaten auf diesen neuen Kompromiss waren positiv und deuten darauf hin, dass die Änderungen in die richtige Richtung gehen. Der Vorsitz ist der Auffassung, dass die erzielten Fortschritte eine gute Grundlage für die weitere Arbeit bilden, auch wenn er feststellen muss, dass eine weitere Feinabstimmung und thematische Beratungen erforderlich sind, etwa über Fragen wie die Aufgaben und Zuständigkeiten in der grenzüberschreitenden Infrastruktur, die Anwendung von Kapitel II auf bestehende EHR-Systeme, die Notwendigkeit europäischer zentraler Dienste wie einer europäischen Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten (HDAB) sowie das Zusammenspiel mit anderen Rechtsvorschriften wie der NIS-Richtlinie und der Verordnung über klinische Prüfungen.

III. FAZIT

10. Der Rat wird ersucht, die bei den Beratungen über den Vorschlag erzielten Fortschritte zur Kenntnis zu nehmen, zu bestätigen, dass die Arbeit des Vorsitzes eine gute Grundlage für künftige Beratungen bildet, und den künftigen Vorsitz aufzufordern, auf den bereits erzielten Fortschritten aufzubauen.
-