



Parlament
Österreich

V-17 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXVII. GP

**Beratungen des Ständigen Unterausschusses des
Hauptausschusses in Angelegenheiten
der Europäischen Union**

(Auszugsweise Darstellung)

Montag, 5. Dezember 2022

Beratungen des Ständigen Unterausschusses des Hauptausschusses in Angelegenheiten der Europäischen Union

(Auszugsweise Darstellung)

XXVII. Gesetzgebungsperiode Montag, 5. Dezember 2022

Tagesordnung

1.) Wahl einer Schriftführerin / eines Schriftführers

2.) COM(2021) 346 final

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 87/357/EWG des Rates und der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(70813/EU XXVII.GP)

3.) COM(2022) 197 final

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

(102291/EU XXVII.GP)

4.) COM(2020) 761 final

Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen/Eine Arzneimittelstrategie für Europa

(41190/EU XXVII.GP)

Europäischer Raum für Gesundheitsdaten

Der Kommissionsvorschlag für eine EU-Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS) stellt einen Eckpfeiler der gemeinsamen Gesundheitsunion dar und beruht auf der im Februar 2020 vorgestellten europäischen Datenstrategie. Darin vorgesehen wird eine Pflicht der Mitgliedstaaten, vorrangige Datenkategorien in einem gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten zur Verfügung zu stellen – etwa elektronische Verschreibungen, medizinische Bilddaten oder Laborergebnisse. Darüber hinaus ist die Einrichtung von digitalen Gesundheitsbehörden (Digital Health Authority) in den Mitgliedsstaaten geplant, die sich für die Vollziehung der Vorgaben in Bezug auf die Primärdatennutzung verantwortlich zeichnen. Der Vorschlag sieht zudem die Ernennung einer nationalen Kontaktstelle (national contact point) vor, die an der EU-Gesundheitsinfrastruktur mitwirkt. Für Sekundärdaten soll über den EHDS eine bessere Nutzung für Forschung und politische Entscheidungsfindung ermöglicht werden. Es soll eine neue und dezentrale EU-Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, die die in allen Mitgliedstaaten einzurichtenden Zugangsstellen für Gesundheitsdaten miteinander verbindet, eingerichtet werden.

FPÖ-Mandatar Abgeordneter Hannes Amesbauer meldete massive Bedenken gegenüber dem EU-Vorhaben an und sah darin eine "Aushöhlung der nationalen Souveränität". Wenn die Kommission von Harmonisierung rede, dann müssten "alle Alarmglocken läuten". Aus seiner Sicht sei es besonders heikel, wenn private Gesundheitsdaten politischen Entscheidungsträgern zur Verfügung gestellt werden. Ein dazu eingebrachter Antrag auf Stellungnahme wurde nur von seiner Fraktion unterstützt und blieb somit in der Minderheit.

Für **Abgeordneten Ralph Schallmeiner (Grüne)** überwogen die Vorteile des gemeinsamen Datenraums. Spätestens seit der Corona-Krise müsse jedem klar geworden sein, dass so große Probleme wie eine Pandemie nicht allein gelöst werden können. Gleichzeitig werde man ganz genau darauf schauen, wie es mit der

Datensicherheit ausschau und vor allem bei der sekundären Nutzung sicherstellen müssen, dass es zu keiner "Selbstbedienung von großen Pharmafirmen und -lobbyisten" komme. Aus diesem Grund habe man einen Antrag auf Stellungnahme eingebracht, in der die Gewährleistung von hohen Datenschutzstandards sowie die Einhaltung der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) eingemahnt werden. Man verfüge in Österreich mit ELGA bereits über ein gutes System, das eine Opt-out-Regelung vorsehe; daran könne man sich orientieren. Bei der Abstimmung wurde der Antrag von ÖVP, Grünen, SPÖ und NEOS unterstützt.

Abgeordnete Fiona Fiedler (NEOS) hielt es für wichtig, dass alle Mitgliedstaaten hinreichend Zeit haben, die Datenverarbeitung ihres Gesundheitssystems entsprechend vorzubereiten, damit der Rechtsakt mit möglichst einheitlichen Regeln für alle Mitgliedstaaten erlassen werden könne. Auch in Österreich gebe es Bedarf dazu, es müsste einiges "entrümpelt" und vereinheitlicht werden. Ihr im Zuge der Debatte vorgelegter Antrag auf Stellungnahme wurde nur noch von der SPÖ mitgetragen und blieb somit in der Minderheit.

Der gegenständliche Verordnungsvorschlag wird von Österreich grundsätzlich begrüßt, da die COVID-19-Pandemie gezeigt habe, dass zuverlässige Gesundheitsdaten von entscheidender Bedeutung für eine effiziente Reaktion auf Krisen und für die Entwicklung wirksamer Behandlungen und Impfstoffe sind, war **Bundesminister Johannes Rauch** überzeugt. Es sei richtig, dass es sich um hochsensible Daten handle, bekräftigte der Minister gegenüber **Abgeordneter Eva Maria Holzleitner (SPÖ)**, deshalb werde dem Datenschutz höchste Priorität beigemessen. Dies umfasse etwa auch die von **Abgeordnetem Christian Drobits (SPÖ)** angesprochene Protokollierung der Datenzugriffe. Der Minister stimmte mit **Schallmeiner (Grüne)** darin überein, dass Österreich mit ELGA ein System habe, um das man im Ausland oft beneidet werde. So überlege etwa gerade die Schweiz, ein ähnliches Modell einzuführen. Richtig sei aber auch, dass es auf nationaler Ebene noch eine Reihe von Hausaufgaben geben, die zu lösen sind. Im Bereich der Sekundärnutzung der Daten werden es die nationalen Stellen sein, die über die Anträge entscheiden, teilte **Rauch** weiters mit. Ein

Anwendungsbeispiel könnte etwa die Erforschung und Behandlung von seltenen Krankheiten sein. Im Lichte der großen Konkurrenz mit Playern wie Amerika oder China erachte er es jedoch als notwendig, dass Europa eine gemeinsame Strategie entwickle.

Arzneimittelstrategie

Die 2020 vorgestellte Arzneimittelstrategie für Europa ist ein politisches Instrument, die Herausforderungen der Arzneimittelversorgung, die sich etwa durch den demographischen Wandel oder die Abhängigkeit von Drittländern ergeben, zu bewältigen. Die in der Mitteilung der Kommission angeführte Strategie soll das europäische Arzneimittelsystem patientenzentriert, zukunftssicher und krisenresistent machen und stützt sich auf vier Säulen. So soll der Zugang für Patient:innen zu erschwinglichen Arzneimitteln und die Deckung des unerfüllten medizinischen Bedarfs gewährleistet und die Wettbewerbsfähigkeit und Nachhaltigkeit der Arzneimittelindustrie in der EU gefördert werden. Zudem beinhaltet die Strategie die Verbesserung der Krisenreaktionsmechanismen durch diversifizierte und sichere Lieferketten sowie die Sicherstellung einer starken Stimme der EU auf der Weltbühne durch hohe Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsstandards.

Von österreichischer Seite werden die Bestrebungen der europäischen Arzneimittelstrategie unterstützt, in der es nicht nur um verfügbare, zugängliche und erschwingliche Arzneimittel für alle geht, sondern gleichzeitig um die Wettbewerbs- und die Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in der EU. Entscheidend sei die Reduktion der Abhängigkeit von Produzenten außerhalb der EU sowie die Lösung der aktuellen Lieferengpässe, unterstrich **Bundesminister Johannes Rauch**. Europa müsse wieder zu einem attraktiven Standort für die Medikamentenproduktion werden und zudem eine ausreichende Bevorratung sicherstellen.

Abgeordneter Josef Smolle (ÖVP) schloss sich dieser Aussage an und hielt es für wichtig, dass wieder mehr Medikamente in Europa hergestellt werden. Für besonders seltene Erkrankungen werde der Aufbau von Behandlungszentren in ganz Europa vorgeschlagen, wobei ein gemeinschaftliches System zur Kostenaufteilung angedacht sei. Auch **Ralph Schallmeiner (Grüne)** befürwortete ein gemeinsames Auftreten der EU im Bereich der Arzneimittel. In einem gemeinsamen - von ÖVP, Grünen und FPÖ unterstützten - Antrag auf Mitteilung, der sich an die europäische Kommission, den Rat

sowie das Europäische Parlament richtet, ist es den Abgeordneten ein Anliegen, dass in Bezug auf die definierten Zielsetzungen eine ausgewogene Balance besteht und in der Praxis umsetzbare Rechtsvorschriften ausformuliert werden. Es gelte, Europa als international wettbewerbsfähigen Innovations- und Pharmastandort zu festigen und die Krisenresilienz sowie Solidarität der EU-Länder zu stärken und zugleich die Versorgungssicherheit von hochwertigen Medikamenten sicherzustellen.

Fiona Fiedler (NEOS) stellte eine Reihe von Detailfragen und wollte unter anderem wissen, wann es endlich eine Pharmastandortstrategie geben werde.

Den Vorschlägen wenig abgewinnen konnte **FPÖ-Abgeordneter Hannes Amesbauer**, der damit eine Fortsetzung der Beschaffungspolitik der EU sah, die schon in der Coronakrise versagt habe. Mittlerweile würde schon die europäische Staatsanwaltschaft ermitteln, da es einen "Korruptionsverdacht" gegenüber der Kommissionspräsidentin gebe. Wichtig sei daher, dass alle Verträge bezüglich der Anschaffung von COVID-19-Impfstoffen lückenlos offengelegt werden, forderte er.

Dass nationale Alleingänge nicht sinnvoll seien, hätten etwa die Verhandlungen über Impfstoffe gegen Affenpocken gezeigt, berichtete **Bundesminister Rauch** aus der Praxis. Auch bei der Beschaffung von hochpreisigen Medikamenten sei eine gemeinsame Vorgangsweise natürlich wirkungsvoller. Während der Pandemie habe die Zusammenarbeit mit den österreichischen Pharmafirmen und dem Arzneimittelgroßhandel aber sehr gut funktioniert, konstatierte er. Was die Pharmastandortstrategie betrifft, so werde an Verbesserungen gearbeitet. Eine positive Entwicklung ortete der Minister zudem bei den Anträgen für die Primärversorgungseinheiten, teilte Rauch dem **SPÖ-Abgeordneten Christian Drobits** mit. Die von **Eva Maria Holzleitner (SPÖ)** thematisierte Umsetzung der EU-Kindergarantie soll im ersten Quartal 2023 vorliegen.

Produktsicherheit

Die EU-Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit dient als Auffangnetz für alle nicht oder nicht ausreichend geregelten Verbraucherprodukte. Sie stammt aus dem Jahr 2001 und erfasst unter anderem keine moderne Vertriebsformen wie den Online-Handel. Der sogenannte "harmonisierte Bereich", in dem es um spezifische Produktgruppen geht, ist mittlerweile deutlich moderner und umfassender geregelt. Die Europäische Kommission hat daher am 30. Juni 2021 einen neuen Vorschlag für die Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit (General Product Safety Regulation – GPSR) vorgelegt, wodurch eine Angleichung an die Regelungen für bestimmte Produktgruppen (beispielsweise Spielzeug, Elektrogeräte, Maschinen) vorgenommen werden soll. Dies betrifft etwa die Kennzeichnungsvorschriften, die Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden und die Erfassung neuer Vertriebsformen.

Bei den Verhandlungen wurde von Seiten Österreichs auf die Übereinstimmung der Verordnung mit den Anforderungen des neuen Digital Services Act geachtet, erläuterte **Bundesminister Johannes Rauch**, der grundsätzlich von einem "ausgewogenen Ergebnis" sprach. Der Entwurf finde die Unterstützung des Ressorts, da er klarere Regelungen und die Vereinheitlichung der Bestimmungen zur Marktüberwachung bringe, die Arbeit der zuständigen Behörden erleichtere, die Rechtssicherheit für Unternehmen erhöhe und ein hohes Produktsicherheits-Niveau für die Verbraucher:innen (z.B. bezüglich des Online-Handels) sicherstellen würde.

Auf eine Frage der **Abgeordneten Carmen Jeitler-Cincelli (ÖVP)** führte **Rauch** aus, dass eine gute Zusammenarbeit mit den Akteuren der Wirtschaft angestrebt werde, um vor allem auf die Bedürfnisse der kleineren Händler:innen Rücksicht zu nehmen. **Christian Drobits (SPÖ)** und **Fiona Fiedler (NEOS)** informierte er darüber, dass das sogenannte Mystery Shopping nun auch im Online-Bereich eingesetzt werden soll, um zu prüfen, ob die Proben auch den angebotenen Waren entsprechen. Neu sei z.B. auch, dass für jedes Produkt, das in Verkehr gebracht wird, eine verantwortliche Person in der EU zur

Verfügung stehen müsse. Genauere Bestimmungen soll es auch für den Rückruf von Waren geben, wobei entweder ein Reparaturaustausch oder eine finanzielle Abgeltung möglich sein müssen. **Rauch** stimmte mit **Fiedler** überein, dass im Bereich der Bewusstseinsbildung noch einiges zu tun sei, weshalb auch umfassende Informationen auf der Homepage des Ministeriums angeboten werden sollen.

Angenommen wurde folgender Antrag (Zustimmung, ÖVP, SPÖ, Grüne, NEOS):

Antrag auf Stellungnahme

gemäß Art. 23e Abs. 3 B-VG

der Abgeordneten Ralph Schallmeiner, Michel Reimon, Dr. Josef Smolle, Carmen Jeitler-Cincelli, Kolleginnen und Kollegen,

betreffend

TOP 3: COM (2022) 197 final Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (Text von Bedeutung für den EWR) (102291/EU XXVII.GP)

eingbracht in der Sitzung des Ständigen Unterausschusses in Angelegenheiten der Europäischen Union am 5. Dezember 2022

Die Europäische Kommission (EK) hat am 3.5.2022 einen Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorgelegt. Die damit beabsichtigte erstmalige Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) ist ein wichtiges Projekt mit dem Ziel, das Potenzial der Digitalisierung voll auszuschöpfen, um eine hochwertige Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Besonders die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig verbesserte grenzüberschreitende Interoperabilität und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für die Eindämmung als auch die Überwindung einer derartigen Pandemie sowie zukünftige Präventionsmaßnahmen ist.

Bei Gesundheitsdaten handelt es sich um besondere Kategorien personenbezogener Daten. Der EHDS soll die Diagnose und Behandlung von Krankheiten, insbesondere bei

Auslandsaufenthalten innerhalb der EU, erleichtern (Primärnutzung) und den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation (Sekundärnutzung) im Bereich neuer Präventionsstrategien fördern.

Das Recht auf Datenschutz betroffener Personen, das grundrechtlich verankert und durch die DSGVO näher ausgestaltet ist, ist zu wahren. Betroffene sollten soweit wie möglich ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung ausüben können und grundsätzlich selbst entscheiden, ob ihre personenbezogenen Daten für die in dem Verordnungsvorschlag genannten Zwecke der Primär- und Sekundärnutzung verarbeitet werden. Will man das Vertrauen der Bevölkerung in die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten etwa für Forschungszwecke stärken statt verlieren, ist ein Konzept nötig, das die Schutzstandards der DSGVO nicht untergräbt und die Selbstbestimmung der Betroffenen achtet.

Dass datengetriebene Forschung, Politiksteuerung und kommerzielle Innovationen großen Nutzen stiften können, steht außer Frage, sie müssen jedoch grundrechtskonform erfolgen. Die Interessen der Datenökonomie können und müssen auf für die Betroffenen schonende Weise erfüllt werden. Dies erfordert, die Nutzung auf anonymisierte, synthetische Daten oder solche, für welche die Zustimmung der datenschutzrechtlich Betroffenen vorliegt, zu beschränken.

Die unterzeichneten Abgeordneten stellen daher folgenden

Antrag auf Stellungnahme gemäß Art. 23e Abs. 3 B-VG

„Die österreichische Bundesregierung, insbesondere der zuständige Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, wird ersucht

- ein hohes Maß an Datenschutz und jedenfalls die Einhaltung der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sicher zu stellen sowie dafür einzutreten, dass bewährte bestehende, nationale Vorschriften nicht unterlaufen werden. Dies umfasst jedenfalls die Sicherstellung des Rechts

natürlicher Personen auf zumindest eine Opt-out- Regelung sowie das Eintreten für eine Opt-In Regelung im Bereich der sekundären Nutzung; dabei ist darauf Bedacht zu nehmen, dass die im österreichischen Gesundheitssystem in der elektronischen Datenverwaltung umgesetzte Trennung von Gesundheitsdaten, Finanz- bzw. Abrechnungsdaten und allgemeinen Daten der Versicherten aufrecht erhalten bleibt;

- sich dafür einzusetzen, dass eine umfassende Abwägung sämtlicher Interessen (insbesondere das Recht auf Datenschutz versus das Recht auf bestmögliche medizinische Versorgung) vor dem Zugang zu Gesundheitsdaten erfolgt;

- dafür einzutreten, dass im Sinne der Rechtssicherheit die Ermächtigung der Kommission zum Erlass von delegierten Rechtsakten sowie Durchführungsrechtsakten jedenfalls entsprechend der Kompetenzen der Kommission im Einklang mit Art. 290 und Art. 291 AEUV einschränkend interpretiert wird;

- sich dafür einzusetzen, dass ausreichende finanzielle Mittel für die erforderliche Transformation der nationalen Datenarchitektur durch die Kommission zur Verfügung gestellt werden;

- dafür einzutreten, dass durch geeignete Bestimmungen die Finanzierung des entstehenden Datenraumes und seiner Einrichtungen sichergestellt wird, sodass den mit behördlichen Aufgaben betrauten Stellen ein qualitätsvolles, von datenschutzrechtlicher, technischer wie gesundheitswissenschaftlicher Fachkenntnis getragenes Handeln möglich ist;

- darauf hinzuwirken, dass die im Vorschlag vorgesehenen Evaluierungsfristen kürzer ausgestaltet werden und so eine allenfalls nötige Anpassung zeitnäher möglich wird.

Das gegenständliche Vorhaben ist auf die Erlassung eines verbindlichen Rechtsaktes gerichtet, der sich auf die Erlassung von Bundes(verfassungs)gesetzen auf dem im Rechtsakt geregelten Gebiet auswirken würde.

Angenommen wurde folgender Antrag (Zustimmung ÖVP, FPÖ, Grüne):

Antrag auf Mitteilung

an die Europäische Kommission, den Rat und das Europäische Parlament

der Abgeordneten Dr. Josef Smolle, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen

Zu TOP 4 COM (2020) 761 final Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine Arzneimittelstrategie für Europa

eingbracht in der Sitzung des EU-Unterausschusses am 5. Dezember 2022

Der Präsident des Nationalrates wird ersucht, die folgende Mitteilung gemäß § 31d (4) Abs. 2 GO-NR an die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und den Rat zu übermitteln.

Der EU-Unterausschuss des Nationalrates wolle beschließen:

Antrag auf Mitteilung an die Europäische Kommission, den Rat der EU und das Europäische Parlament gemäß Art. 23f Abs. 4 B-VG

Vor dem Hintergrund der COVID-19 Pandemie hat die Europäische Kommission am 25. November 2020 die Arzneimittelstrategie für Europa vorgelegt, mit der Zielsetzung, verfügbare, zugängliche und erschwingliche Arzneimittel für alle zu gewährleisten und gleichzeitig die Wettbewerbs- und die Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in der Europäischen Union voranzutreiben. Im Zuge dieser Zielsetzung erfolgt auch die derzeitige Überarbeitung der grundlegenden Rechtsvorschriften über Arzneimittel (Pharmaceutical Directive 2001/83 und EMA Regulation 726/2004) sowie der Orphan Drugs Regulation (141/2000) und der Paediatric Regulation (1901/2006).

Unter Bedacht darauf, dass eine derartige Revision in größeren Zeitabständen erfolgt und eine wichtige Möglichkeit zur Ausgestaltung der Rahmenbedingungen darstellt, ist es den Abgeordneten ein Anliegen, dass in Bezug auf die definierten Zielsetzungen eine

ausgewogene Balance besteht und in der Praxis umsetzbare Rechtsvorschriften ausformuliert werden. Die Zielsetzungen sind die Gewährleistung eines niederschweligen Zugangs zu hochwertigen, wirksamen und sicheren Arzneimitteln für Patient:innen und Deckung des unerfüllten medizinischen Bedarfs, die Förderung von Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit der Arzneimittelindustrie, eine Reduktion des Regulierungsaufwands und Bereitstellung eines Regulierungsrahmens ohne überhöhten bürokratischen Aufwand und in Hinblick auf eine Verbesserung der Versorgungssicherheit und Beseitigung von Engpässen. Es gilt, Europa als international wettbewerbsfähigen Innovations- und Pharmastandort zu festigen und die Krisenresilienz sowie Solidarität der EU Länder zu stärken und zugleich die Versorgungssicherheit zu hochwertigen Medikamenten sicher zu stellen.

Arzneimittel sind ein wesentliches Element der kritischen Versorgungsgüter. Die EU muss sich der außergewöhnlichen Bedeutung dieser Versorgungsgüter bewusst sein und legislative wie organisatorische Vorkehrungen für den Krisenfall treffen. „Versorgungssicherheit und Krisenfestigkeit“ haben jüngst neue Bedeutungsqualitäten erhalten. Hierzu werden Maßnahmen, die die Lieferfähigkeit insbesondere im Bereich der kritischen Arzneimittel erhöhen, grundsätzlich unterstützt. Auch die erhöhte Transparenz besonders auch in Sachen Lagerbestände für kritische Arzneimittel wird mitgetragen. Der verbesserte Datenaustausch in diesem Zusammenspiel wird mitgetragen, solange er effizient gestaltet wird.

Die Abgeordneten unterstützen ausdrücklich den Aufbau und auch den Erhalt von Produktionskapazitäten, insbesondere für zu definierende unverzichtbare und in großem Umfang ständig benötigte Medikamente. Um dies zu ermöglichen, sind geeignete Maßnahmen zu finden. Für besondere teure Medikamente für seltene Erkrankungen wird zudem der Aufbau von Behandlungszentren in Europa vorgeschlagen, wofür ein gemeinschaftliches System zur Kostenteilung angedacht werden kann.

Des Weiteren halten die Abgeordneten fest, dass Forschung und Entwicklung die Grundlage für Innovation bilden, hochqualifizierte Arbeitsplätze schaffen sowie Impulse für die Wirtschaft setzen und letztlich auch Europas internationale Wettbewerbsfähigkeit als Innovationsstandort festigen. Darüber hinaus weisen die Abgeordneten auf die Dringlichkeit eines hohen Versorgungsgrades an leistbaren Medikamenten für die Bevölkerung hin. Vor diesem Hintergrund gilt es bestehende Anreize für Unternehmen (u.a. Daten- und Marktexklusivität), um Forschung und Entwicklung zu betreiben, auf kluge und nachhaltige Weise mit einer niederschweligen Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten in Einklang zu bringen. Eine Verknüpfung mit der einheitlichen Einreichung auf Erstattung in allen Märkten wäre einer Prüfung auch hinsichtlich der Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu

unterziehen.

Abgelehnt wurde folgender Antrag (Zustimmung F):

**Antrag auf Stellungnahme
gemäß Art. 23e Abs. 3 B-VG**

der Abgeordneten Petra Steger, Mag. Hannes Amesbauer

und weiterer Abgeordneter

betreffend Punkt 3 der Tagesordnung COM (2022) 197 final Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (Text von Bedeutung für den EWR) (102291/EU XXVII.GP)

eingebraucht in der Sitzung des Ständigen Unterausschusses in Angelegenheiten der Europäischen Union am 5. Dezember 2022

Ablehnung des geplanten Gesundheitsdatenraums der EU-Kommission

Die Institutionen der Europäischen Union – insbesondere die EU-Kommission – neigen dazu, jede tatsächliche oder vermeintliche, externe oder selbstverschuldete Krise dafür zu missbrauchen, um den Nationalstaaten Kompetenzen zu entreißen und um die eigenen Befugnisse zu erweitern.

Vor dem Hintergrund der Corona-Krise möchte die Europäische Kommission nun in einem Bereich, der bislang noch souverän von den Nationalstaaten geregelt wurde, nämlich dem Gesundheitswesen, Kompetenzen an sich ziehen und somit zu einer weiteren Aushöhlung der nationalen Souveränität der EU-Mitgliedstaaten beitragen. Immer dann, wenn die EU-Kommission von Harmonisierungsschritten spricht, müssen konsequenterweise bei allen Vertretern der nationalen Parlamente die Alarmglocken schrillen.

Der Verordnungsvorschlag über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten ist integraler Bestandteil dieser geplanten Kompetenzverschiebung zu Ungunsten der Nationalstaaten und darüber hinaus als besonders heikel einzustufen, weil dieser vorsieht, hochsensible, private Gesundheitsdaten politischen Entscheidungsträgern zur Verfügung zu stellen.

Denn es „würden Akteure aus Forschung und Innovation, politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden auf Ebene der EU und der Mitgliedstaaten Zugang zu einschlägigen elektronischen Gesundheitsdaten erhalten. [...] Der EHDS [European Health Data Space] soll außerdem durch die Harmonisierung von Vorschriften zu einem echten Binnenmarkt für digitale Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen beitragen.“¹

Und weiter: „Der EHDS wird auch den Austausch verschiedener Arten elektronischer Gesundheitsdaten, darunter elektronische Patientenakten, Genomdaten, Patientenregister usw., und den Zugang zu diesen Daten verbessern. Dadurch wird nicht nur die Gesundheitsversorgung (Dienstleistungen und Personal zu deren Erbringung bzw. Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten) unterstützt, sondern auch die gesundheitsbezogene Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Regulierungszwecke und personalisierte Medizin (Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten).“²

Im Rahmen dieses grenzüberschreitenden Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten kann in weiterer Folge „ein Datennutzer in einem Mitgliedstaat für sekundäre Zwecke Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten aus anderen Mitgliedstaaten erhalten [...], ohne bei jedem dieser Mitgliedstaaten eine Datengenehmigung beantragen zu müssen.“³

Folgerichtig zieht die Europäische Union nicht nur weitere Kompetenzen an sich, sondern plant die erhobenen Daten auch noch für die eigene Politikgestaltung und für Regulierungszwecke zu nutzen! In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, welchen tatsächlichen Zwecken die erhobenen Daten schlussendlich zugeführt werden sollen. Der Verordnungsvorschlag ist allein aus datenschutzrechtlicher Perspektive mehr als bedenklich. Nicht nur, dass damit die Bürger der EU-Mitgliedstaaten noch gläserner werden, auch dem Missbrauch heikler Daten wird damit Tür und Tor geöffnet.

Völlig inakzeptabel ist die geplante Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten durch politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden auf Ebene der EU. Die Nutzung von persönlichen Gesundheitsdaten zur „Politikgestaltung“ klingt nach den Erfahrungen mit der Corona-Politik der EU wie eine unverhohlene Drohung. Es ist wohl kaum im Interesse der Bürger, dass ihre Gesundheitsdaten – und damit höchst sensible Informationen – von Institutionen der EU einsehbar und verwertbar sind. Der Verordnungsvorwurf ist demnach nicht nur danach zu beurteilen, welche Personen und Institutionen Zugriff auf hochsensible Gesundheitsdaten erhalten sollen, sondern auch zu welchem Zweck. Weder die angeführte Auswahl an Personen und Institutionen,

¹ COM (2022) 197, S. 2

² Ebd., S. 3

³ Ebd., S. 4

noch die dahinterliegenden Pläne der Datennutzung, lassen eine derart tiefgreifende Kompetenzverschiebung gerechtfertigt erscheinen.

Der Verordnungsvorschlag über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten ist folgerichtig abzulehnen, das Gesundheitswesen weiterhin im Rahmen der nationalstaatlichen Kompetenzen auszugestalten.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgenden

Antrag auf Stellungnahme

gemäß Art. 23e Abs. 3 B-VG

„Die österreichische Bundesregierung, insbesondere der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, wird aufgefordert, den Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten abzulehnen und sich dafür einzusetzen, dass es zu keiner Kompetenzverschiebung im Bereich des Gesundheitswesens zu Ungunsten der Nationalstaaten kommt.“

Das gegenständliche Vorhaben ist auf die Erlassung eines verbindlichen Rechtsaktes gerichtet, der sich auf die Erlassung von Bundes(verfassungs)gesetzen auf dem im Rechtsakt geregelten Gebiet auswirken würde.

Abgelehnt wurde folgender Antrag (Zustimmung N, S):

**Antrag auf Stellungnahme
gem. Art. 23e Abs.3 B-VG**

der Abgeordneten Fiona Fiedler

betreffend TOP 3 (102291/EU XXVII.GP)

eingbracht in der Sitzung des Ständigen Unterausschusses in Angelegenheiten der Europäischen Union am 5.12.2022

Die Covid-Pandemie hat besonders stark aufgezeigt, wie vulnerabel staatliche Systeme sind und auch, welchen hohen Nutzen Kooperationen unter Ländern haben. So war die ganze Welt zu Beginn der Pandemie auf unterschiedlichste Lieferungen von Schutzgütern angewiesen, eine starke Verhandlungsposition für den Einkauf von Covid-Impfungen konnte für europäische Länder durch gemeinsame Verhandlungen mit Impfstoffproduzenten erreicht werden. Derartige Kooperationen haben nachhaltige Auswirkungen, besonders weil sie ein positives Learning ermöglichen sollten.

In rascher Folge und zur Vorbereitung wurde seitens der EU eine gemeinsame Arzneimittelstrategie vorgelegt, die in verschiedensten Bereichen des Gesundheitssystems Kooperationen bestärken und mehr gemeinsame Anstrengungen der Nationalstaaten fördern soll. Ein Unterpunkt, der zu einer eigenen und ausführlichen Strategie geführt hat, ist nunmehr der Vorschlag zur Verordnung des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (https://www.parlament.gv.at/PAKT/EU/XXVII/EU/10/22/EU_102291/imfname_11154659.pdf).

Sieht man die Strategie an, finden sich viele Aspekte, die in manchen Ländern bereits

umgesetzt wurden, andere finden sich, die beispielsweise auch in Österreich bereits gefordert wurden. Trotz der Bemühungen mit ELGA eine Basis für Digitalisierung im Gesundheitsbereich zu legen, hat es hier in der Umsetzung oftmals Schwierigkeiten und Verzögerungen gegeben, wie die verschiedenen Systeme verknüpft werden können. So dauerte es beispielsweise sehr lange, bis Krankenhäuser und niedergelassener Bereich gleichermaßen an ELGA angeschlossen waren, teilweise gibt es hier aber immer noch technische Parallelstrukturen und Notwendigkeiten von Mehrfach-Anmeldungen, sodass nicht unbedingt alle Daten in ELGA erfasst werden. Auch im niedergelassenen Bereich gibt es große Unterschiede zwischen der Infrastruktur bei Kassenärztinnen und -ärzten und einem teilweise verschleppten Roll-Out bei Wahlärzten oder Labors. Das erschwert Patientinnen und Patienten die Nutzung ihrer (digitalen) Gesundheitsdaten, weil diese so verstreut sind und behandelnde Medizinerinnen und Mediziner nicht unbedingt alle Informationen haben - wodurch Fehler passieren können.

Probleme bei der Handhabung gibt es auch, weil beispielsweise verschiedene Aspekte des Gesundheitstelematikgesetzes nicht zur Gänze definiert sind. So ist die eMedikation genau definiert, für die Nutzung von eRezepten würden Laien aber nicht einmal das Potenzial eines Anwendungsfalles im Gesetz finden, eine inhaltliche Abstimmungsmöglichkeit, wie eRezept und eMedikation in Zukunft gemeinsam den Patientenalltag von beispielsweise chronisch kranken Personen vereinfachen kann, ist dadurch nicht gegeben.

Die österreichische Datenlandschaft im Gesundheitssystem ist bis dato allerdings ohnehin nicht auf Patientennutzen ausgelegt, sondern generiert in höchstem Maß Leistungsdaten, die einerseits nicht wirklich transparent nachvollzogen werden können und zweitens System- oder Ereignisdaten, deren Zugang so eingeschränkt ist, dass beispielsweise selbst das Schlaganfallregister nicht öffentlich einsehbar ist und gerade einmal die Todesursachenstatistik eine potenzielle Abschätzung erlaubt. Verständlicherweise gibt es - besonders auch seitens der Bundesländer - große Bedenken, wie derartig sensible Daten für Forschung und selbst Industrie genutzt werden können, ohne dass es zu Datenmissbrauch kommt. Ebenso stellt sich natürlich immer die Frage, wer welche Interessen mit Daten verknüpfen kann - so würde

beispielsweise eine transparentere Datenerhebung natürlich auch potenzielle Einsparungsmöglichkeiten im System aufzeigen, weil etwa mehrfache Behandlungswege leichter nachvollzogen werden könnten oder auch ineffektive Therapien leichter identifiziert werden könnten.

Bis zur Erreichung eines gemeinsamen Datenraumes innerhalb der EU braucht es also noch viele Schritte. Diagnosedaten müssen erhoben werden können, vorhandene Register verknüpft, Kostenabrechnungswege mit Leistungsdaten vereinheitlicht und vereinfacht werden. Wie ebenso von den Ländern an Bedenken vorgebracht, müssen Vorarbeiten auch als Vorarbeiten gezählt werden, allerdings muss dabei eben eine besonders intensive Abstimmung auf die Entstehungsarbeiten des EHDS stattfinden. Andernfalls wäre zu befürchten, dass in Österreich Weiterentwicklungen zur Digitalisierung des Gesundheitssystems stattfinden, diese dann aber nicht mit einem EHDS verknüpft werden könnten (weil beispielsweise andere Datenformate verwendet werden) und zu guter Letzt Umsetzungsfristen nicht erreicht werden könnten. Zugegebenermaßen ist bei den Fristen von EU-Vorhaben nicht mit der immanenten Gefahr eines Vertragsverletzungsverfahrens zu rechnen, bei derartig weitreichenden und auch kostenintensiven Projekten, gilt es aber, von Anfang an, abgestimmte Umsetzungswege zu suchen und auch EU-Vorgaben nicht auf ein Minimum zu reduzieren, sondern lieber auf stufenweise Umsetzungen zu achten.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgenden

Antrag auf Stellungnahme gem. Art. 23e Abs.3 B-VG

Der Ständige Unterausschuss in Angelegenheiten der Europäischen Union wolle beschließen:

„Die Bundesregierung und insbesondere der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz werden aufgefordert, sich im Zuge der Verhandlungen um den "europäischen Raum für Gesundheitsdaten" dafür einzusetzen, dass die Umsetzungsfrist derart gestaltet wird, dass alle Mitgliedstaaten hinreichend Zeit haben, die Datenverarbeitung ihres Gesundheitssystems entsprechend vorzubereiten, damit

der Rechtsakt mit möglichst einheitlichen Regeln für alle Mitgliedstaaten erlassen werden kann.“

Das gegenständliche Vorhaben ist auf die Erlassung eines verbindlichen Rechtsaktes gerichtet, der sich auf die Erlassung von Bundes(verfassungs)gesetzen auf dem im Rechtsakt geregelten Gebiet auswirken würde.

