



Brüssel, den 7. Februar 2025  
(OR. en, de, fr, el)

---

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2022/0140(COD)

---

---

5142/25  
ADD 1 REV 1 COR 1 (de)

CODEC 10  
SAN 5  
PHARM 2  
COMPET 7  
MI 5  
DATAPROTECT 2

#### I/A-PUNKT-VERMERK

---

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie (EU) 2011/24 und der Verordnung (EU) 2024/2847 (erste Lesung) – Annahme des Gesetzgebungsakts – Erklärungen

---

#### Erklärung Österreichs, Frankreichs und Maltas

Österreich, Frankreich und Malta unterstützen den dem Rat zur Annahme vorgelegten Text, mit dem große Fortschritte für Patienten und Beschäftigte im Gesundheitswesen, in der Industrie und in der Forschung erzielt werden. Er ist ein erster Schritt hin zur Schaffung eines ehrgeizigen europäischen Gesundheitsdatenraums, dessen Umsetzung regelmäßig evaluiert werden muss.

Österreich, Frankreich und Malta begrüßen insbesondere die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Speicherung von Gesundheitsdaten zur Primärnutzung in der Europäischen Union vorzuschreiben (Artikel 86), sowie die Einführung von Artikel 87 für die Verpflichtung der Zugangsstellen für Sekundärdaten (HDABs), Daten zur Sekundärnutzung in der EU zu speichern und zu verarbeiten, wodurch die Gesundheitsdaten der europäischen Bürgerinnen und Bürger besser geschützt werden.

Österreich, Frankreich und Malta betonen, dass die in Artikel 87 Absatz 2 vorgesehene Möglichkeit, von diesem Grundsatz abzuweichen, den Mitgliedstaaten nicht die Möglichkeit nehmen könne, sich an den in Absatz 1 vorgesehenen Grundsatz zu halten.

Die im Rahmen der Verordnung verarbeiteten Gesundheitsdaten betreffen nämlich die persönlichsten Aspekte im Leben eines Menschen und erfordern daher deren erhöhten Schutz als Grundvoraussetzung dafür, das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in den europäischen Gesundheitsdatenraum herzustellen. So kann die Verordnung ihr Ziel erreichen, die Gesundheit der Menschen durch eine verstärkte Sekundärnutzung von Daten, insbesondere zu Forschungszwecken, zu verbessern.

Darüber hinaus war es aufgrund der enormen Datenmengen, die von den Zugangsstellen (HDABs) verarbeitet werden, unerlässlich, den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, die Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen für deren Speicherung und Verarbeitung zu verstärken.

Jede andere Auslegung von Artikel 87 würde gegen die beiden Hauptziele der Verordnung verstoßen, nämlich ein hohes Schutzniveau für die betreffenden Daten zu gewährleisten und die systematische Weiterverwendung dieser Daten für sekundäre Zwecke zu fördern.

### **Erklärung Dänemarks**

Dänemark hat die Ziele des Kommissionsvorschlags nachdrücklich unterstützt. Aufgrund der wesentlichen Änderungen, die während der Trilogie an dem Text vorgenommen wurden, sind wir jedoch nicht davon überzeugt, dass mit der Verordnung in der heute vorgelegten Form die ursprünglichen Ziele des europäischen Gesundheitsdatenraums (im folgenden „EHDS“) erreicht werden können und ein angemessenes Gleichgewicht zwischen individuellen Rechten und gemeinsamen öffentlichen Interessen hergestellt werden kann. Wir hegen auch Bedenken hinsichtlich der finanziellen Belastung durch den Vorschlag und der möglichen Auswirkungen des Ansatzes des Rechts zum Widerspruch (Opt-out) auf unsere Gesundheitssysteme.

Die Umsetzung des EHDS wird kompliziert sein und erhebliche Investitionen von Seiten der Mitgliedstaaten erfordern. Wir sind besorgt über die wirtschaftliche Belastung, die der EHDS für die Mitgliedstaaten darstellt, und halten es für notwendig, wirtschaftliche Belastungen für die Mitgliedstaaten ohne klar ersichtliche Vorteile für Patienten und Gesundheitssysteme zu vermeiden. Es bleibt auch in Zukunft eine Priorität, dass diesbezügliche Rechtsakte die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung des EHDS nicht weiter wirtschaftlich belasten.

Dänemark bedauert, dass es nicht möglich war, sich auf ein Opt-out-Modell zu einigen, bei dem der Schwerpunkt stärker darauf gelegt wird, dass die Mitgliedstaaten in der Lage sind, künftig effiziente und innovative Gesundheitsdienstleistungen für Patienten bereitzustellen und Forschung und Innovation in der EU zu fördern. Darüber hinaus gibt es Bedenken, wie der EHDS sich auf die Fähigkeit, Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen Garantien und Schutz bieten zu können, auswirken wird.

### **Erklärung Deutschlands**

Deutschland stimmt der Verordnung unter Verweis auf die im Ratsdokument 16641/23 CRS CRP 42, S. 13-15 veröffentlichte „Erklärung der Bundesrepublik Deutschland zur Verordnung zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten“ zum Ratsmandat vom 6. Dezember 2023 zu, die das weiterhin gültige deutsche Verständnis zur Vereinbarkeit des derzeitigen deutschen Systems der Speicherung und Verfügbarmachung von elektronischen Gesundheitsdaten mit den in Kapitel II der Verordnung vorgesehen Regelungen enthält. Dabei gilt die Maßgabe, dass den Mitgliedstaaten die Entscheidung freisteht, im Falle eines Widerspruchs des Patienten gegen Zugriffe auf seine elektronische Patientenakte Notfallzugriffe zu ermöglichen und dass in Deutschland das Recht auf Datenportabilität zwischen den Leistungserbringern bereits durch den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten eines Patienten über die elektronische Patientenakte umgesetzt wird.

### **Erklärung Estlands**

Wir unterstützen die allgemeinen Ziele der Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum. Dies ist ein entscheidender Schritt hin zu einem stärker harmonisierten Ansatz, um den sicheren Zugang zu Gesundheitsdaten zum Nutzen der Patienten, der Forschung und Innovation sowie evidenzbasierter Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu erleichtern.

Wir sind nach wie vor besorgt darüber, dass die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, das Recht zum Widerspruch für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu gewähren, nicht im Einklang mit den Zielen dieser Verordnung steht und kein angemessenes Gleichgewicht zwischen individuellen Rechten und gemeinsamen öffentlichen Interessen gewährleistet. Bürgerrechte und Grundfreiheiten müssen jederzeit geschützt werden, und die EHDS-Verordnung enthält daher auch wichtige Garantien, die aktiviert werden können, um sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung rechtmäßig und sicher erfolgt und mit der DSGVO im Einklang steht. Die Einführung eines allgemeinen Rechts zum Widerspruch würde nicht zu mehr Datensicherheit beitragen, sondern birgt die Gefahr, dass die Qualität und Vollständigkeit der Datensätze, die für hochwertige wissenschaftliche Forschung und bahnbrechende Innovationen erforderlich sind, beeinträchtigt werden. Dieser Ansatz steht im Widerspruch zu den strategischen politischen Prioritäten der EU in den Bereichen Innovation, Wettbewerbsfähigkeit und strategische Autonomie.

Wir sind der Ansicht, dass die DSGVO in allen Mitgliedstaaten bereits hohe Datenschutzstandards festlegt. Daher ist es nicht gerechtfertigt, in einer Verordnung, die darauf abzielt, die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse zu erleichtern, über diese Standards hinauszugehen. Wir halten es für wichtig, dass die Mitgliedstaaten das Recht behalten, über die Einführung des Rechts zum Widerspruch für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in ihrem spezifischen rechtlichen und kulturellen Kontext zu entscheiden. Wir legen die Bestimmungen über das Recht zum Widerspruch so aus, dass sich dieses auf die Umsetzung der EHDS-Verordnung beschränkt. Außerhalb des Anwendungsbereichs der EHDS-Verordnung behalten die Mitgliedstaaten im Einklang mit der DSGVO (insbesondere mit den Artikeln 5, 6, 9, 23 und 89) das Recht, die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu regeln, die die Behörden bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und für wissenschaftliche Forschungszwecke gemäß den Zielen des allgemeinen öffentlichen Interesses vornehmen.

Wir betonen, dass die Opt-out-Bestimmungen in dieser Verordnung nicht als Präzedenzfall für künftige Gesetzgebungsinitiativen der EU zur Einrichtung europäischer Datenräume in anderen Sektoren gelten sollten, wobei sektorspezifische Bedürfnisse sowie unterschiedliche Ansätze, um das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen, zu berücksichtigen sind.

### **Erklärung Griechenlands**

Grundsätzlich unterstützt Griechenland die Initiative „Europäischer Raum für Gesundheitsdaten“ (EHDS), obwohl viele Bestimmungen der EHDS-Verordnung noch verbessert werden könnten.

Griechenland schließt sich insbesondere den Bemerkungen der Mitgliedstaaten zur Einführung des obligatorischen Opt-out-Mechanismus für die Sekundärnutzung von Daten an. Wir finden, dass einige problematische Punkte weiter verbessert werden müssten (insbesondere Artikel 7 und 8).

Vor diesem Hintergrund erwartet Griechenland, dass die Verordnung so umgesetzt wird, dass der Nutzen für alle Mitgliedstaaten maximiert wird, auch für diejenigen, die wie Griechenland erheblich in die Interoperabilität und den Zugang zu den elektronischen Patientenakten investiert haben. Schließlich stellen wir fest, dass die Umsetzungskosten für die Mitgliedstaaten sehr hoch sind und erwarten, dass die EU einen Teil der Kosten übernimmt.

## Erklärung Finnlands

Seit Beginn der Verhandlungen unterstützt Finnland die Ziele der Verordnung in Bezug auf einen besseren Zugang zu Gesundheitsdaten sowie deren Austausch. Wir sind nach wie vor von der Bedeutung dieser Ziele überzeugt.

Finnland geht davon aus, dass der endgültige Kompromisstext das Ergebnis komplexer Verhandlungen ist, nach deren Abschluss mehrere Änderungen am Text vorgenommen wurden, um zu einer Einigung zu gelangen. Finnland beglückwünscht den Vorsitz zwar dazu, dass er einen Kompromiss gefunden hat, jedoch haben wir ernsthafte Bedenken bezüglich des endgültigen Texts.

Finnland befürchtet, dass mit dem endgültigen Kompromisstext die ursprünglichen Ziele der Verordnung, insbesondere in Bezug auf ein wettbewerbsfähiges Forschungsumfeld, nicht erreicht werden und der Kompromisstext sogar dazu führen könnte, dass das EHDS-System nicht genutzt wird.

Der Kompromisstext insgesamt verursacht einen erheblichen Verwaltungsaufwand und beträchtliche Kosten für die Mitgliedstaaten, während der Nutzen sehr begrenzt bleibt. Dies betrifft sowohl die Primär- als auch die Sekundärnutzung. Wir laufen Gefahr, die Nutzung bereits gut funktionierender und mit Ressourcen ausgestatteter Prozesse zu unterbinden und die künftige Datennutzung einzuschränken.

Finnland forderte im Einklang mit der allgemeinen Ausrichtung eine flexiblere Lösung, die Raum für die Umsetzung lässt. Die finanziellen Auswirkungen der Verordnung sind aufgrund der diversen und umfangreichen Verpflichtungen, die den Mitgliedstaaten auferlegt werden (einschließlich derer, die bereits viel in ihr derzeitiges System investiert haben), erheblich.

Finnland weist insbesondere auf die Schwierigkeiten mit zwei zentralen Artikeln hin: dem Artikel über das Recht zum Widerspruch für die Sekundärnutzung und dem Artikel zum Recht für einzelne Dateninhaber, Datengenehmigungen oder Datenanfragen zu bearbeiten.

Der im endgültigen Kompromisstext enthaltene Artikel über das Recht zum Widerspruch ist im Hinblick auf die Umsetzung und Auslegung dieser Opt-out-Option unnötig kompliziert. Dies wird zu einem aufwändigen und fragmentierten Verfahren führen, indem beispielsweise Unsicherheit darüber entsteht, welche Akteure die Beschränkungen nutzen können.

Im Artikel über das Recht einzelner Dateninhaber, Datengenehmigungen und Datenanfragen zu verarbeiten, wird die Rolle, die die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei der Verarbeitung dieser Genehmigungen und Anfragen für Daten von vertrauenswürdigen einzelnen Dateninhabern spielen, einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand sowie erhebliche finanzielle Kosten verursachen. Dadurch wird auch die Einhaltung der in der Verordnung festgelegten Verarbeitungszeiten erschwert werden. Für Mitgliedstaaten mit einem bestehenden und bewährten Verfahren für die Verarbeitung von Daten einzelner Verantwortlicher könnte der Kompromiss die Fortschritte bei der Sekundärnutzung umkehren.