



Brüssel, den 24. Februar 2025
(OR. en, de, fr, el)

5142/25
ADD 1 REV 1 COR 2 (de)

Interinstitutionelles Dossier:
2022/0140(COD)

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
-

In Dokument ST 5142/25 ADD 1 REV, Seite 1, muss die Erklärung Österreichs, Frankreichs und Maltas wie folgt lauten:

Erklärung Österreichs, Frankreichs und Maltas

Österreich, Frankreich und Malta unterstützen den dem Rat zur Annahme vorgelegten Text, mit dem große Fortschritte für Patienten und **Gesundheitsdiensteanbieter, Industrie und 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

Gesundheitsdaten-Zugangsstellen (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 **dürfe**, 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 **sehr großen** Datenmengen, die von den **Gesundheitsdaten-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 verstößen, nämlich ein hohes Schutzniveau für die betreffenden Daten zu gewährleisten und die systematische Weiterverwendung dieser Daten für sekundäre Zwecke zu fördern.
