



2022/0140(COD)

25.5.2023

STELLUNGNAHME

des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit und den Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz
und Inneres

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des
Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Verfasser der Stellungnahme (*): Andrey Kovatchev

(*): Assoziierter Ausschuss – Artikel 57 der Geschäftsordnung

PA_Legam

KURZE BEGRÜNDUNG

Im Mittelpunkt dieser Stellungnahme steht das Kapitel III der zweiten Säule, das darauf abzielt, ein verbindliches System der Selbstzertifizierung für EHR-Systeme einzuführen und gleichzeitig die grundlegenden Anforderungen an Interoperabilität und Sicherheit zu erfüllen.

Die Stellungnahme des IMCO-Ausschusses zielt darauf ab, die Überwachung des Binnenmarkts zu straffen. Der vorliegende Entwurf einer Stellungnahme konzentriert sich darauf, die Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit elektronischen Patientenakten und EHR-Systemen zu präzisieren und einige neue Begriffsbestimmungen einzuführen, um eine klare Auslegung der in Kapitel III des Vorschlags festgelegten Bedingungen zu ermöglichen. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, die Art und Weise, in der die Kommission die Normen für EHR-Systeme erstellen wird, durch einen klaren Verweis auf die Verwendung internationaler und harmonisierter Normen sowie durch die Beteiligung aller einschlägigen Interessenträger an diesem Prozess eindeutig festzulegen.

Die Änderungsanträge zielen ferner darauf ab, das Zusammenspiel zwischen dem EHDS und anderen sektoralen Rechtsvorschriften klar zu definieren, insbesondere für Szenarien, in denen Produkte in den Anwendungsbereich von mehr als einem dieser Gesetzgebungsakte fallen würden.

Eine wichtige Ergänzung ist die Verpflichtung der Kommission und der Mitgliedstaaten, explizite zeitbezogene Ziele für die Umsetzung und Fortschritte bei der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten und der entsprechenden Infrastruktur festzulegen.

Der vorliegende Entwurf einer Stellungnahme zielt darauf ab, die EHR-Systeme zu verbessern, indem die einschlägigen Begriffsbestimmungen präzisiert werden, indem sichergestellt wird, dass die Kommission harmonisierte Normen als Grundlage für die Festlegung EU-weiter Standards für die Sicherheit und Interoperabilität von EHR-Systemen verwendet und der Anwendungsbereich des europäischen Raums für Gesundheitsdaten mit anderen sektorspezifischen Rechtsvorschriften, wie der Verordnung über Medizinprodukte, der Verordnung über In-vitro-Diagnostika und dem anstehenden KI-Gesetz und dem Datengesetz, in Einklang gebracht wird. Mit diesen Klarstellungen sollen die vorgeschlagenen Änderungen den Vorschlag der Kommission klarer und für die Interessenträger berechenbarer machen und eindeutig sicherstellen, dass die EU weltweit gut vernetzt bleibt und keine Standards vorschreibt, die nicht mit globalen Partnern interoperabel sind.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz ersucht die federführenden Ausschüsse, den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und den Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres, folgende Änderungsanträge zu berücksichtigen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) In Gesundheitssystemen werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten in der Regel in elektronischen Patientenakten erfasst, die üblicherweise die Krankengeschichte, Diagnosen und Behandlungen, Medikationen, Allergien und Immunisierungen einer natürlichen Person sowie ihre Radiologiebilder und Laborergebnisse enthalten, die auf verschiedene Einrichtungen des Gesundheitssystems (Hausärzte, Krankenhäuser, Apotheken, Pflegedienste) verteilt sind. Um natürlichen Personen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten sowie deren gemeinsame Nutzung und Änderung zu ermöglichen, haben einige Mitgliedstaaten die erforderlichen rechtlichen und technischen Maßnahmen ergriffen und zentrale Infrastrukturen eingerichtet, die die von Gesundheitsdienstleistern und natürlichen Personen genutzten EHR-Systeme miteinander verbinden. Alternativ unterstützen einige Mitgliedstaaten öffentliche und private Gesundheitsdienstleister bei der Einrichtung von Räumen für personenbezogene Gesundheitsdaten, um die Interoperabilität zwischen verschiedenen Gesundheitsdienstleistern zu ermöglichen. Mehrere Mitgliedstaaten

Geänderter Text

(7) In Gesundheitssystemen werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten in der Regel in elektronischen Patientenakten erfasst, die üblicherweise die Krankengeschichte, Diagnosen und Behandlungen, Medikationen, Allergien und Immunisierungen einer natürlichen Person sowie ihre Radiologiebilder und Laborergebnisse enthalten, die auf verschiedene Einrichtungen des Gesundheitssystems (Hausärzte, Krankenhäuser, Apotheken, Pflegedienste) verteilt sind. Um natürlichen Personen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten sowie deren gemeinsame Nutzung und Änderung zu ermöglichen, haben einige Mitgliedstaaten die erforderlichen rechtlichen und technischen Maßnahmen ergriffen und zentrale Infrastrukturen eingerichtet, die die von Gesundheitsdienstleistern und natürlichen Personen genutzten EHR-Systeme miteinander verbinden. Alternativ unterstützen einige Mitgliedstaaten öffentliche und private Gesundheitsdienstleister bei der Einrichtung von Räumen für personenbezogene Gesundheitsdaten, um die Interoperabilität zwischen verschiedenen Gesundheitsdienstleistern zu ermöglichen. Mehrere Mitgliedstaaten

haben auch Zugangsdienste für Gesundheitsdaten für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe unterstützt oder bereitgestellt (z. B. über Portale für Patienten oder Angehörige der Gesundheitsberufe). Sie haben auch Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass EHR-Systeme oder Wellness-Anwendungen in der Lage sind, elektronische Gesundheitsdaten an das zentrale EHR-System zu übermitteln (einige Mitgliedstaaten nutzen dafür z. B. ein Zertifizierungssystem). Allerdings haben nicht alle Mitgliedstaaten solche Systeme eingerichtet, und wo sie umgesetzt wurden, erfolgte dies auf fragmentierte Weise. Um den freien Verkehr personenbezogener Gesundheitsdaten in der gesamten Union zu erleichtern und negative Folgen für Patienten zu vermeiden, die eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen, muss die Union tätig werden, um sicherzustellen, dass der Zugang von Einzelpersonen zu ihren eigenen elektronischen Gesundheitsdaten verbessert wird und sie in die Lage versetzt werden, sie weiterzugeben.

haben auch Zugangsdienste für Gesundheitsdaten für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe unterstützt oder bereitgestellt (z. B. über Portale für Patienten oder Angehörige der Gesundheitsberufe). Sie haben auch Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass EHR-Systeme oder Wellness-Anwendungen in der Lage sind, elektronische Gesundheitsdaten an das zentrale EHR-System zu übermitteln (einige Mitgliedstaaten nutzen dafür z. B. ein Zertifizierungssystem). Allerdings haben nicht alle Mitgliedstaaten solche Systeme eingerichtet, und wo sie umgesetzt wurden, erfolgte dies auf fragmentierte Weise. Um den freien Verkehr personenbezogener Gesundheitsdaten in der gesamten Union zu erleichtern und negative Folgen für Patienten zu vermeiden, die eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen, muss die Union tätig werden, um sicherzustellen, dass der Zugang von Einzelpersonen zu ihren eigenen *personenbezogenen* elektronischen Gesundheitsdaten verbessert wird und sie in die Lage versetzt werden, sie weiterzugeben. **Die Implementierungskosten für die Anbindung der Angehörigen der Gesundheitsversorgung an das EHDS, einschließlich der Wartung der neuen Infrastruktur und der Cybersicherheit, des Kapazitätsaufbaus und des zusätzlichen Arbeitsaufwands für administrative Daten, sollten in begründeten Fällen nicht von den Angehörigen der Gesundheitsversorgung selbst getragen werden. Daher sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die finanziellen Anreize der Union in solchen begründeten Fällen gleichmäßig und gerecht auf die vom EHDS Betroffenen verteilt werden.**

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Natürliche Personen sollten auch in die Lage versetzt werden, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten weiterzugeben und Angehörigen der Gesundheitsberufe ihrer Wahl zugänglich zu machen, was über das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 hinausgeht. Dies ist notwendig, um beim derzeitigen Stand der Dinge objektive Schwierigkeiten und Hindernisse zu beseitigen. Nach der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Übertragbarkeit auf Daten beschränkt, die auf der Grundlage einer Einwilligung oder eines Vertrags verarbeitet werden, was Daten ausschließt, die basierend auf anderen Rechtsgrundlagen verarbeitet werden, etwa wenn die Verarbeitung auf Rechtsvorschriften beruht, beispielsweise wenn ihre Verarbeitung zur Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist, oder in Ausübung öffentlicher Gewalt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. Die Übertragbarkeit betrifft nur Daten, die die betroffene Person einem Verantwortlichen zur Verfügung stellt, was viele abgeleitete oder indirekte Daten wie Diagnosen oder Tests ausschließt. Außerdem hat die natürliche Person gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 nur insoweit Anspruch auf direkte Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem Verantwortlichen an einen anderen, als dies technisch machbar ist. Die besagte Verordnung sieht jedoch keine Verpflichtung vor, die technische Machbarkeit dieser direkten Übertragung zu ermöglichen. All diese Elemente beschränken die Datenübertragbarkeit und können ihre Vorteile für die Erbringung

Geänderter Text

(11) Natürliche Personen sollten auch in die Lage versetzt werden, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten weiterzugeben und Angehörigen der Gesundheitsberufe ihrer Wahl zugänglich zu machen, was über das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 hinausgeht. Dies ist notwendig, um beim derzeitigen Stand der Dinge objektive Schwierigkeiten und Hindernisse zu beseitigen. Nach der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Übertragbarkeit auf Daten beschränkt, die auf der Grundlage einer Einwilligung oder eines Vertrags verarbeitet werden, was Daten ausschließt, die basierend auf anderen Rechtsgrundlagen verarbeitet werden, etwa wenn die Verarbeitung auf Rechtsvorschriften beruht, beispielsweise wenn ihre Verarbeitung zur Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist, oder in Ausübung öffentlicher Gewalt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. Die Übertragbarkeit betrifft nur Daten, die die betroffene Person einem Verantwortlichen zur Verfügung stellt, was viele abgeleitete oder indirekte Daten wie Diagnosen oder Tests ausschließt. Außerdem hat die natürliche Person gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 nur insoweit Anspruch auf direkte Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem Verantwortlichen an einen anderen, als dies technisch machbar ist. Die besagte Verordnung sieht jedoch keine Verpflichtung vor, die technische Machbarkeit dieser direkten Übertragung zu ermöglichen. All diese Elemente beschränken die Datenübertragbarkeit und können ihre Vorteile für die Erbringung

hochwertiger, sicherer und effizienter Gesundheitsdienste für die natürliche Person einschränken.

hochwertiger, sicherer und effizienter Gesundheitsdienste für die natürliche Person einschränken. ***Durch die Übertragbarkeit sollten Verbraucher mehr Auswahl bei der Wahl eines Gesundheitsdienstleisters haben, was im Ergebnis zu geringeren Kosten für die Gesundheitsversorgung, schnelleren Diagnosen und kürzeren Behandlungsdauern und insgesamt zu besseren Ergebnissen führen wird.***

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Der zeitnahe und uneingeschränkte Zugang der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Patientenakten ist von grundlegender Bedeutung, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen sowie Doppelarbeit und Fehler zu vermeiden. Aufgrund mangelnder Interoperabilität können Angehörige der Gesundheitsberufe jedoch in vielen Fällen nicht auf die vollständigen Patientenakten zugreifen und daher bei der Diagnose und Behandlung keine optimalen medizinischen Entscheidungen treffen, was sowohl für die Gesundheitssysteme als auch für natürliche Personen mit erheblichen Kosten verbunden ist und zu schlechteren Gesundheitsergebnissen für natürliche Personen führen kann. Elektronische Gesundheitsdaten, die in interoperablem Format vorliegen und zwischen Gesundheitsdienstleistern ausgetauscht werden können, verringern auch den Verwaltungsaufwand für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, der entsteht, wenn Gesundheitsdaten manuell in elektronische Systeme eingegeben oder kopiert werden müssen. Daher sollten für Angehörige der Gesundheitsberufe

Geänderter Text

(16) Der zeitnahe und uneingeschränkte Zugang der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Patientenakten ist von grundlegender Bedeutung, um eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen sowie Doppelarbeit und Fehler zu vermeiden. Aufgrund mangelnder Interoperabilität können Angehörige der Gesundheitsberufe jedoch in vielen Fällen nicht auf die vollständigen Patientenakten zugreifen und daher bei der Diagnose und Behandlung keine optimalen medizinischen Entscheidungen treffen, was sowohl für die Gesundheitssysteme als auch für natürliche Personen mit erheblichen Kosten verbunden ist und zu schlechteren Gesundheitsergebnissen für natürliche Personen führen kann. Elektronische Gesundheitsdaten, die in interoperablem Format vorliegen und zwischen Gesundheitsdienstleistern ausgetauscht werden können, verringern auch den Verwaltungsaufwand für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, der entsteht, wenn Gesundheitsdaten manuell in elektronische Systeme eingegeben oder kopiert werden müssen. Daher sollten für Angehörige der Gesundheitsberufe

geeignete elektronische Mittel, wie Portale für Angehörige der Gesundheitsberufe, eingerichtet werden, damit sie personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nutzen können. Darüber hinaus *sollte* der Zugriff auf ihre persönliche Patientenakte für natürliche Personen transparent sein, und sie sollten in der Lage sein, die uneingeschränkte Kontrolle über diesen Zugriff auszuüben, unter anderem dadurch, dass sie den Zugang zu allen oder einem Teil der personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten in ihrer Akte beschränken können. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die Ausübung der Rechte natürlicher Personen nicht behindern, etwa indem sie sich weigern, elektronische Gesundheitsdaten aus einem anderen Mitgliedstaat zu berücksichtigen, die im interoperablen und zuverlässigen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten bereitgestellt werden.

geeignete elektronische Mittel, wie Portale für Angehörige der Gesundheitsberufe, eingerichtet werden, damit sie personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nutzen können. Darüber hinaus *sollten sich die Kommission und die Mitgliedstaaten auf ambitionierte und zeitgebundene Ziele zur Verwirklichung einer verbesserten Interoperabilität von Gesundheitsdaten in der gesamten Union einigen*. Der Zugriff auf ihre persönliche Patientenakte *sollte* für natürliche Personen transparent sein, und sie sollten in der Lage sein, die uneingeschränkte Kontrolle über diesen Zugriff auszuüben, unter anderem dadurch, dass sie den Zugang zu allen oder einem Teil der personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten in ihrer Akte beschränken können. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die Ausübung der Rechte natürlicher Personen nicht behindern, etwa indem sie sich weigern, elektronische Gesundheitsdaten aus einem anderen Mitgliedstaat zu berücksichtigen, die im interoperablen und zuverlässigen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten bereitgestellt werden.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Der Umfang der Verfügbarkeit personenbezogener Gesundheitsdaten und genetischer Daten in elektronischem Format variiert zwischen den Mitgliedstaaten. Der EHDS sollte es natürlichen Personen erleichtern, diese Daten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt zu bekommen. Dies würde auch zur Verwirklichung des im

Geänderter Text

(19) Der Umfang der Verfügbarkeit personenbezogener Gesundheitsdaten und genetischer Daten in elektronischem Format variiert zwischen den Mitgliedstaaten. Der EHDS sollte es natürlichen Personen erleichtern, diese Daten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt zu bekommen. Dies würde auch zur Verwirklichung des im

Politikprogramm „Weg in die digitale Dekade“ genannten Ziels beitragen, dass bis 2030 100 % der Unionsbürger Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten haben. Um elektronische Gesundheitsdaten zugänglich und übertragbar zu machen, sollten diese Daten – zumindest für bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten wie Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen und Abgaben, medizinische Bilder und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte – vorbehaltlich Übergangsfristen in einem interoperablen gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten abgerufen und übermittelt werden. Werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten einem Gesundheitsdienstleister oder einer Apotheke von einer natürlichen Person zur Verfügung gestellt oder von einem anderen Datenverantwortlichen im europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten übermittelt, so sollten die elektronischen Gesundheitsdaten vor der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen oder der Abgabe eines Arzneimittels gelesen und bestätigt werden, damit sie die Erbringung der Gesundheitsdienstleistungen oder die Abgabe des Arzneimittels auf elektronische Verschreibung unterstützen können. Die Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission⁴⁵ liefert die Grundlage für ein solches gemeinsames europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. Die Verwendung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten sollte auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene stärker verbreitet werden. Obwohl den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁶ empfohlen wurde, bei der Auftragsvergabe das europäische Austauschformat für

Politikprogramm „Weg in die digitale Dekade“ genannten Ziels beitragen, dass bis 2030 100 % der Unionsbürger Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten haben. ***Der EHDS sollte ferner einen Beitrag zu anderen Anforderungen leisten, insbesondere um den Grundsatz der einmaligen Erfassung anzuwenden, wann immer dies möglich ist.*** Um elektronische Gesundheitsdaten zugänglich und übertragbar zu machen, sollten diese Daten – zumindest für bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten wie Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen und Abgaben, medizinische Bilder und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte – vorbehaltlich Übergangsfristen in einem interoperablen gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten abgerufen und übermittelt werden. Werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten einem Gesundheitsdienstleister oder einer Apotheke von einer natürlichen Person zur Verfügung gestellt oder von einem anderen Datenverantwortlichen im europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten übermittelt, so sollten die elektronischen Gesundheitsdaten vor der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen oder der Abgabe eines Arzneimittels gelesen und bestätigt werden, damit sie die Erbringung der Gesundheitsdienstleistungen oder die Abgabe des Arzneimittels auf elektronische Verschreibung unterstützen können. Die Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission⁴⁵ liefert die Grundlage für ein solches gemeinsames europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. Die Verwendung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten sollte auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene stärker verbreitet werden. Obwohl den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dem Netzwerk für elektronische

elektronische Patientenakten zu verwenden, um die Interoperabilität zu verbessern, verbreitete sich das Format in der Praxis nur begrenzt, was eine fragmentierte Landschaft und ungleiche Bedingungen beim Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Übertragbarkeit zur Folge hatte.

Gesundheitsdienste nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁶ empfohlen wurde, bei der Auftragsvergabe das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten zu verwenden, um die Interoperabilität zu verbessern, verbreitete sich das Format in der Praxis nur begrenzt, was eine fragmentierte Landschaft und ungleiche Bedingungen beim Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Übertragbarkeit zur Folge hatte. ***Darüber hinaus sollte eine Einigung über zeitgebundene Ziele auf Unionsebene für die Verwirklichung der Interoperabilität von Gesundheitsdaten erzielt werden. Um die erfolgreiche Umsetzung des EHDS und die Durchführung einer wirksamen europäischen Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheitsdaten zu unterstützen, sollte die Kommission mit den Mitgliedstaaten eine Reihe von Zielvorgaben für die Zwischenwerte, die bei der Interoperabilität von Gesundheitsdaten erreicht werden sollen, vereinbaren.***

⁴⁵ Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten (ABl. L 39 vom 11.2.2019, S. 18).

⁴⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

⁴⁵ Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten (ABl. L 39 vom 11.2.2019, S. 18).

⁴⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19a) Der Grundsatz der einmaligen Erfassung bedeutet, dass natürliche oder juristische Personen Daten nur einmal im Rahmen der Regelung der Primär- oder Sekundärnutzung bereitstellen, während alle von dieser Verordnung betroffenen Akteure Zugang zu diesen Daten für die Primär- oder Sekundärnutzung haben sollten, wobei die in den entsprechenden Kapiteln festgelegten Regeln einzuhalten sind. Durch die Umsetzung des Grundsatzes der einmaligen Erfassung würde sichergestellt, dass Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitsdienstleister nicht gezwungen sind, dieselben Daten mehr als einmal bereitzustellen, wodurch Doppelarbeit und unnötige Belastungen vermieden würden.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(23) Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten über ausreichende technische Kompetenzen verfügen und gegebenenfalls Sachverständige verschiedener Organisationen zusammenbringen. Die Tätigkeiten der digitalen Gesundheitsbehörden sollten sorgfältig geplant und überwacht werden, um ihre Effizienz sicherzustellen. Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Rechte natürlicher Personen sicherzustellen, indem sie nationale, regionale und lokale technische Lösungen wie nationale Patientenakten,

(23) Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten über ausreichende technische Kompetenzen verfügen und gegebenenfalls Sachverständige verschiedener Organisationen zusammenbringen. Die Tätigkeiten der digitalen Gesundheitsbehörden sollten sorgfältig geplant und überwacht werden, um ihre Effizienz sicherzustellen. Die digitalen Gesundheitsbehörden sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Rechte natürlicher Personen sicherzustellen, indem sie nationale, regionale und lokale technische Lösungen wie nationale **elektronische**

Patientenportale und Datenvermittlungssysteme einrichten. Dabei sollten sie gemeinsame Standards und Spezifikationen für solche Lösungen anwenden, die Anwendung der Standards und Spezifikationen bei Auftragsvergaben fördern sowie andere innovative Mittel einsetzen, einschließlich der Kostenerstattung für Lösungen, die den Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen des EHDS entsprechen. Zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sollten die digitalen Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene und auf Unionsebene mit anderen Stellen zusammenarbeiten, darunter Versicherer, Gesundheitsdienstleister, Hersteller von EHR-Systemen und **Wellness-Apps** sowie Akteure aus dem Gesundheits- oder Informationstechnologiesektor, Stellen für die Abwicklung von Erstattungsregelungen, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Regulierungsbehörden und Agenturen für Arzneimittel, Behörden für Medizinprodukte, Beschaffer sowie Behörden für Cybersicherheit oder elektronische Identifizierung.

Patientenakten, Patientenportale und Datenvermittlungssysteme einrichten. Dabei sollten sie gemeinsame Standards und Spezifikationen für solche Lösungen anwenden, die Anwendung der Standards und Spezifikationen bei Auftragsvergaben fördern sowie andere innovative Mittel einsetzen, einschließlich der Kostenerstattung für Lösungen, die den Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen des EHDS entsprechen. Zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sollten die digitalen Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene und auf Unionsebene mit anderen Stellen zusammenarbeiten **und sich über bewährte Verfahren austauschen**, darunter Versicherer, Gesundheitsdienstleister, Hersteller von EHR-Systemen und **Wellness-Anwendungen** sowie Akteure aus dem Gesundheits- oder Informationstechnologiesektor, Stellen für die Abwicklung von Erstattungsregelungen, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, Regulierungsbehörden und Agenturen für Arzneimittel, Behörden für Medizinprodukte, Beschaffer sowie Behörden für Cybersicherheit oder elektronische Identifizierung. **Darüber hinaus ist die Cybersicherheit in der Gesundheitsversorgung von größter Bedeutung; dies betrifft insbesondere den Schutz von Gesundheitsdaten. Daher sollten die digitalen Gesundheitsbehörden robuste Cybersicherheitsmaßnahmen einführen, um die sensiblen Gesundheitsdaten der Nutzer zu schützen und alle Versuche zu vereiteln, in die Systeme einzudringen und die Daten zu stehlen oder zu beschädigen.**

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(24) Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung sind in grenzüberschreitenden Gesundheitssituationen von Bedeutung, da dies die Kontinuität der Gesundheitsversorgung fördern kann, wenn natürliche Personen in andere Mitgliedstaaten reisen oder ihren Wohnort wechseln. Noch wichtiger ist die Kontinuität der Versorgung und der rasche Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Bewohner von Grenzregionen, die regelmäßig die Grenze überqueren, um Gesundheitsleistungen in Anspruch zu nehmen. In vielen Grenzregionen liegt der Fall vor, dass bestimmte spezialisierte Gesundheitsdienste auf der anderen Grenzseite näher gelegen sind als die Gesundheitsdienste im eigenen Mitgliedstaat. Für Situationen, in denen eine natürliche Person die Dienste eines in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Gesundheitsdienstleisters in Anspruch nimmt, ist eine Infrastruktur für die grenzüberschreitende Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erforderlich. Eine freiwillige Infrastruktur für diesen Zweck – MyHealth@EU – wurde als Teil der Maßnahmen nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU eingerichtet. Mit MyHealth@EU haben die Mitgliedstaaten natürlichen Personen erstmals die Möglichkeit gegeben, ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten während Auslandsaufenthalten an Gesundheitsdienstleister weiterzugeben. Um solche Möglichkeiten weiter zu unterstützen, sollte die Beteiligung an der digitalen Infrastruktur MyHealth@EU für die Mitgliedstaaten obligatorisch werden. Alle Mitgliedstaaten sollten sich an der Infrastruktur beteiligen und Gesundheitsdienstleister und Apotheken an

Geänderter Text

(24) Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Übermittlung sind in grenzüberschreitenden Gesundheitssituationen von Bedeutung, da dies die Kontinuität der Gesundheitsversorgung fördern kann, wenn natürliche Personen in andere Mitgliedstaaten reisen oder ihren Wohnort wechseln. Noch wichtiger ist die Kontinuität der Versorgung und der rasche Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Bewohner von Grenzregionen, die regelmäßig die Grenze überqueren, um Gesundheitsleistungen in Anspruch zu nehmen. In vielen Grenzregionen liegt der Fall vor, dass bestimmte spezialisierte Gesundheitsdienste auf der anderen Grenzseite näher gelegen sind als die Gesundheitsdienste im eigenen Mitgliedstaat. Für Situationen, in denen eine natürliche Person die Dienste eines in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Gesundheitsdienstleisters in Anspruch nimmt, ist eine Infrastruktur für die grenzüberschreitende Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten erforderlich. Eine freiwillige Infrastruktur für diesen Zweck – MyHealth@EU – wurde als Teil der Maßnahmen nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU eingerichtet. Mit MyHealth@EU haben die Mitgliedstaaten natürlichen Personen erstmals die Möglichkeit gegeben, ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten während Auslandsaufenthalten an Gesundheitsdienstleister weiterzugeben. Um solche Möglichkeiten weiter zu unterstützen, sollte die Beteiligung an der digitalen Infrastruktur MyHealth@EU für die Mitgliedstaaten obligatorisch werden. Alle Mitgliedstaaten sollten sich an der Infrastruktur beteiligen und Gesundheitsdienstleister und Apotheken an

sie anbinden, da dies erforderlich ist, um die Rechte natürlicher Personen auf Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Nutzung unabhängig vom Mitgliedstaat durchsetzen zu können. Die Infrastruktur sollte schrittweise ausgebaut werden, sodass weitere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten unterstützt werden.

sie anbinden, da dies erforderlich ist, um die Rechte natürlicher Personen auf Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und deren Nutzung unabhängig vom Mitgliedstaat durchsetzen zu können. Die Infrastruktur sollte schrittweise ausgebaut werden, sodass weitere Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten unterstützt werden.

Wenn die Interoperabilität verbindlich vorgeschrieben würde, wäre das Problem des Versagens der Marktkoordination überwunden. Die Einführung von Interoperabilitätsstandards ist wahrscheinlich auf Ebene der Union effektiver als auf nationaler Ebene.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

(25) Im Zusammenhang mit MyHealth@EU sollte über eine zentrale Plattform eine gemeinsame Infrastruktur für die Mitgliedstaaten bereitgestellt werden, damit auf effiziente und sichere Weise Konnektivität und Interoperabilität sichergestellt werden. Um die Einhaltung der Datenschutzvorschriften sicherzustellen und einen Rahmen für das Risikomanagement bei der Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zu schaffen, sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Zuständigkeiten auf die Mitgliedstaaten als gemeinsam Verantwortliche verteilen und ihre eigenen Pflichten als Verarbeiter festlegen.

Geänderter Text

(25) Im Zusammenhang mit MyHealth@EU sollte über eine zentrale Plattform eine gemeinsame Infrastruktur für die Mitgliedstaaten bereitgestellt werden, damit auf effiziente und sichere Weise Konnektivität und Interoperabilität sichergestellt werden. Um die Einhaltung der Datenschutzvorschriften sicherzustellen und einen Rahmen für das Risikomanagement bei der Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zu schaffen, sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Zuständigkeiten auf die Mitgliedstaaten als gemeinsam Verantwortliche verteilen und ihre eigenen Pflichten als Verarbeiter festlegen. ***Darüber hinaus sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten zeitgebundene Ziele entwickeln, um dieses Ziel zu erreichen. Um die höchsten Sicherheitsstandards zu garantieren, sollte – soweit dies als zweckmäßig***

erachtet wird – die Plattform ganz oder teilweise im Einklang mit der Open-Source-Strategie 2020–2023 und dem Beschluss der Kommission 2021/C 495 I/01^{1a} darüber hinaus im Rahmen einer Open-Source-Lizenz lizenziert werden. Dadurch wird die Transparenz erhöht und das Vertrauen der Verbraucher in die Plattform sichergestellt.

^{1a} Beschluss der Kommission vom 8. Dezember 2021 über die Open-Source-Lizenzierung und die Weiterverwendung von Software der Kommission 2021/C 495 I/01 (ABl. C 495I vom 9.12.2021, S. 1).

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

(29) Software oder Softwaremodule, die unter die Definition eines Medizinprodukts oder eines Hochrisikosystems der künstlichen Intelligenz (KI) fallen, sollten **im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁹ und der Verordnung [...] des Europäischen Parlaments und des Rates [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)]** zertifiziert werden. Die **in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität** sollten **nur dann gelten, wenn der Hersteller eines Medizinprodukts oder eines Hochrisiko-KI-Systems, mit dem elektronische Gesundheitsdaten zur Verarbeitung im Rahmen des EHR-Systems bereitgestellt werden, die Interoperabilität mit diesem EHR-System beansprucht.** In diesem Fall sollten die Bestimmungen über gemeinsame Spezifikationen für EHR-Systeme auf diese Medizinprodukte und

Geänderter Text

(29) Software oder Softwaremodule, die unter die Definition eines **EHR-Systems, eines** Medizinprodukts oder eines Hochrisikosystems der künstlichen Intelligenz (KI) fallen, sollten **die grundlegenden Interoperabilitätsanforderungen dieser** Verordnung **nur insoweit erfüllen müssen, als der Hersteller eines Medizinprodukts oder eines Hochrisiko-KI-Systems, das elektronische Gesundheitsdaten bereitstellt, die als Teil des EHR-Systems verarbeitet werden sollen, die Interoperabilität mit diesem EHR-System geltend macht. Diese Arten von Software** sollten, soweit zutreffend, **ausschließlich der entsprechenden Konformitätsbewertung gemäß der** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁹ und der Verordnung [...] des Europäischen Parlaments und des Rates [KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)]

Hochrisiko-KI-Systeme Anwendung finden.

folgen. In diesem Fall sollten *ausschließlich* die Bestimmungen über gemeinsame Spezifikationen für EHR-Systeme auf diese Medizinprodukte und Hochrisiko-KI-Systeme Anwendung finden.

⁴⁹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁴⁹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34

Vorschlag der Kommission

(34) Um eine angemessene und wirksame Durchsetzung der in Kapitel III dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Verpflichtungen sicherzustellen, sollte das mit der Verordnung (EU) 2019/1020 eingeführte System der Marktüberwachung und der Konformität von Produkten gelten. Je nach der auf nationaler Ebene festgelegten Organisation könnten solche Marktüberwachungstätigkeiten entweder von den digitalen Gesundheitsbehörden, die für die ordnungsgemäße Umsetzung von Kapitel II sorgen, oder von einer gesonderten Marktüberwachungsbehörde mit Zuständigkeit für EHR-Systeme durchgeführt werden. Die Benennung digitaler Gesundheitsbehörden als Marktüberwachungsbehörden könnte zwar wichtige praktische Vorteile für Tätigkeiten im Bereich Gesundheit und Pflege mit sich bringen, doch sollten

Geänderter Text

(34) Um eine angemessene und wirksame Durchsetzung der in Kapitel III dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Verpflichtungen sicherzustellen, sollte das mit der Verordnung (EU) 2019/1020 eingeführte System der Marktüberwachung und der Konformität von Produkten gelten. Je nach der auf nationaler Ebene festgelegten Organisation könnten solche Marktüberwachungstätigkeiten entweder von den digitalen Gesundheitsbehörden, die für die ordnungsgemäße Umsetzung von Kapitel II sorgen, oder von einer gesonderten Marktüberwachungsbehörde mit Zuständigkeit für EHR-Systeme durchgeführt werden. Die Benennung digitaler Gesundheitsbehörden als Marktüberwachungsbehörden könnte zwar wichtige praktische Vorteile für Tätigkeiten im Bereich Gesundheit und Pflege mit sich bringen, doch sollten

Interessenkonflikte vermieden werden, indem z. B. verschiedene Aufgaben getrennt werden.

Interessenkonflikte vermieden werden, indem z. B. verschiedene Aufgaben getrennt werden. **Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Marktüberwachungsbehörden über die erforderlichen personellen, technischen und finanziellen Ressourcen, Räumlichkeiten, Infrastrukturen und Fachkenntnisse verfügen, um ihre Aufgaben wirksam wahrnehmen zu können.**

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

(40) Bei den Dateninhabern kann es sich um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Gesundheits- oder Pflegedienstleister, um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Organisationen, Verbände oder andere Einrichtungen oder um öffentliche und private Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich handeln, die die oben genannten Kategorien von Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten. Um eine unverhältnismäßige Belastung für kleine Unternehmen zu vermeiden, werden Kleinstunternehmen von der Verpflichtung ausgenommen, ihre Daten für die Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS zur Verfügung zu stellen. Die öffentlichen oder privaten Einrichtungen erhalten häufig Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Mitgliedstaaten oder der Union für die Erhebung und Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik (amtlich und nicht amtlich) oder ähnliche Zwecke, auch in Bereichen, in denen die Erhebung solcher Daten fragmentiert oder schwierig ist, wie seltene Krankheiten, Krebs usw. Diese Daten, die von Dateninhabern mit

Geänderter Text

(40) Bei den Dateninhabern kann es sich um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Gesundheits- oder Pflegedienstleister, um öffentliche, nicht gewinnorientierte oder private Organisationen, Verbände oder andere Einrichtungen oder um öffentliche und private Forschungseinrichtungen im Gesundheitsbereich handeln, die die oben genannten Kategorien von Gesundheitsdaten und gesundheitsbezogenen Daten verarbeiten. Um eine unverhältnismäßige Belastung für kleine Unternehmen zu vermeiden, werden Kleinstunternehmen von der Verpflichtung ausgenommen, ihre Daten für die Sekundärnutzung im Rahmen des EHDS zur Verfügung zu stellen. Die öffentlichen oder privaten Einrichtungen erhalten häufig Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Mitgliedstaaten oder der Union für die Erhebung und Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Statistik (amtlich und nicht amtlich) oder ähnliche Zwecke, auch in Bereichen, in denen die Erhebung solcher Daten fragmentiert oder schwierig ist, wie seltene Krankheiten, Krebs usw. Diese Daten, die von Dateninhabern mit

Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden, sollten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten von den Dateninhabern zur Verfügung gestellt werden, um die Wirkung der öffentlichen Investitionen zu maximieren und Forschung, Innovation, Patientensicherheit oder Politikgestaltung zum Nutzen der Gesellschaft zu unterstützen. In einigen Mitgliedstaaten spielen private Einrichtungen, darunter private Gesundheitsdienstleister und Berufsverbände, eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitsdaten, deren Inhaber solche Einrichtungen sind, sollten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig *sind* Daten, die besonderen rechtlichen Schutz genießen, wie etwa geistiges Eigentum von Medizinprodukte- oder Pharmaunternehmen, *häufig durch urheberrechtliche oder gleichwertige Bestimmungen geschützt*. Behörden und Regulierungsstellen sollten jedoch Zugang zu solchen Daten haben, beispielsweise im Falle von Pandemien, um fehlerhafte Geräte überprüfen und die menschliche Gesundheit schützen zu können. Bei früheren Vorfällen, aus denen sich schwerwiegende Risiken für die öffentliche Gesundheit ergaben (z. B. der Brustimplantatebetrug des Unternehmens PIP), erwies es sich als sehr schwierig für die Behörden, Zugang zu solchen Daten zu erhalten, um zu ermitteln, welche Ursachen zu den Mängeln bei einigen Produkten geführt hatten und was die Hersteller darüber wussten. Die COVID-19-Pandemie hat verdeutlicht, dass auch für politische Entscheidungsträger Schwierigkeiten beim Zugang zu Gesundheitsdaten und anderen gesundheitsbezogenen Daten bestehen. Diese Daten sollten für öffentliche und regulatorische Tätigkeiten zur Verfügung gestellt werden, um öffentliche Stellen bei der Erfüllung ihres rechtlichen Auftrags zu unterstützen, während, soweit erforderlich

Unterstützung aus öffentlichen Mitteln der Union oder der Mitgliedstaaten erhoben und verarbeitet werden, sollten den Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten von den Dateninhabern zur Verfügung gestellt werden, um die Wirkung der öffentlichen Investitionen zu maximieren und Forschung, Innovation, Patientensicherheit oder Politikgestaltung zum Nutzen der Gesellschaft zu unterstützen. In einigen Mitgliedstaaten spielen private Einrichtungen, darunter private Gesundheitsdienstleister und Berufsverbände, eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitsdaten, deren Inhaber solche Einrichtungen sind, sollten ebenfalls für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden. Gleichzeitig *sollten* Daten, die besonderen rechtlichen Schutz genießen, wie etwa geistiges Eigentum von Medizinprodukte- oder Pharmaunternehmen, *den Grad des Vertraulichkeitsschutzes erhalten, der gemäß Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) und gemäß Richtlinie (EU) 2016/943^{1a} für die wichtigsten Rechte des geistigen Eigentums gefordert wird, d. h. für Patente, ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel, Gebrauchsmuster, Urheberrechte, Handelsmarken, Datenbankrechte und Musterrechte*. Behörden und Regulierungsstellen sollten jedoch Zugang zu solchen Daten haben, beispielsweise im Falle von Pandemien, um fehlerhafte Geräte überprüfen und die menschliche Gesundheit schützen zu können. Bei früheren Vorfällen, aus denen sich schwerwiegende Risiken für die öffentliche Gesundheit ergaben (z. B. der Brustimplantatebetrug des Unternehmens PIP), erwies es sich als sehr schwierig für die Behörden, Zugang zu solchen Daten zu erhalten, um zu ermitteln, welche Ursachen zu den Mängeln bei einigen Produkten geführt hatten und was die Hersteller darüber wussten. Die COVID-19-

und möglich, der Schutz kommerzieller Daten gewahrt wird. Hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollten spezifische Vorschriften festgelegt werden. Den Datenaltruismus betreffende Tätigkeiten können von verschiedenen Stellen im Rahmen der Verordnung [...] **[Daten-Governance-Gesetz (COM(2020) 767 final)]** und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Gesundheitswesens durchgeführt werden.

Pandemie hat verdeutlicht, dass auch für politische Entscheidungsträger Schwierigkeiten beim Zugang zu Gesundheitsdaten und anderen gesundheitsbezogenen Daten bestehen. Diese Daten sollten für öffentliche und regulatorische Tätigkeiten zur Verfügung gestellt werden, um öffentliche Stellen bei der Erfüllung ihres rechtlichen Auftrags zu unterstützen, während, soweit erforderlich und möglich, der Schutz kommerzieller Daten gewahrt wird. Hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollten spezifische Vorschriften festgelegt werden. Den Datenaltruismus betreffende Tätigkeiten können von verschiedenen Stellen im Rahmen der Verordnung [...] **[Daten-Governance-Rechtsakt (COM(2020) 767 final)]** und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Gesundheitswesens durchgeführt werden.

1a Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnissen) vor rechtswidrigem Erwerb, sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 51

Vorschlag der Kommission

(51) Angesichts ihrer begrenzten Ressourcen können die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten Priorisierungsregeln anwenden, **z. B. die Priorisierung öffentlicher Einrichtungen gegenüber privaten Einrichtungen; innerhalb derselben Prioritätskategorie**

Geänderter Text

(51) Angesichts ihrer begrenzten Ressourcen können die Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten Priorisierungsregeln anwenden; **bezüglich der Priorisierungskriterien sollte die Kommission Leitlinien herausgeben. Im Allgemeinen sollte dem Antrag mit dem**

sollten sie jedoch weder bestimmte Einrichtungen im eigenen Land noch Einrichtungen aus anderen Mitgliedstaaten bevorzugen oder benachteiligen. Der Datennutzer sollte in der Lage sein, die Dauer der Datengenehmigung zu verlängern, um beispielsweise Prüfern wissenschaftlicher Veröffentlichungen Zugang zu den Datensätzen zu gewähren oder eine zusätzliche Analyse des Datensatzes auf der Grundlage der ersten Erkenntnisse zu ermöglichen. Dafür wäre eine Änderung der Datengenehmigung erforderlich und kann eine Zusatzgebühr erhoben werden. Allerdings sollten diese zusätzlichen Verwendungen des Datensatzes in allen Fällen aus der Datengenehmigung hervorgehen. Vorzugsweise sollte der Datennutzer sie in seinem Erstantrag auf Erteilung der Datengenehmigung angeben. Die Kommission sollte ein harmonisiertes Vorgehen der verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sicherstellen, indem sie die Harmonisierung der Datengenehmigungen unterstützt.

größten potenziellen Gesamtnutzen für die Bürgerinnen und Bürger und die Union Vorrang eingeräumt werden. Die Priorisierungskriterien sollten so gestaltet sein, dass eine Fragmentierung des Binnenmarkts vermieden wird. Der Datennutzer sollte in der Lage sein, die Dauer der Datengenehmigung zu verlängern, um beispielsweise Prüfern wissenschaftlicher Veröffentlichungen Zugang zu den Datensätzen zu gewähren oder eine zusätzliche Analyse des Datensatzes auf der Grundlage der ersten Erkenntnisse zu ermöglichen. Dafür wäre eine Änderung der Datengenehmigung erforderlich und kann eine Zusatzgebühr erhoben werden. Allerdings sollten diese zusätzlichen Verwendungen des Datensatzes in allen Fällen aus der Datengenehmigung hervorgehen. Vorzugsweise sollte der Datennutzer sie in seinem Erstantrag auf Erteilung der Datengenehmigung angeben. Die Kommission sollte ein harmonisiertes Vorgehen der verschiedenen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten sicherstellen, indem sie die Harmonisierung der Datengenehmigungen unterstützt.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 68

Vorschlag der Kommission

(68) Um sicherzustellen, dass der EHDS seine Zwecke erfüllt, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich der Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer

Geänderter Text

(68) Um sicherzustellen, dass der EHDS seine Zwecke erfüllt, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich der Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer

Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen im Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung⁵² niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

⁵² ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen im Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt⁵² wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind. ***Im Einklang mit der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung greift die Kommission künftig auch auf öffentliche Konsultationen zurück, um das notwendige Fachwissen zu sammeln.***

⁵² ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 69

Vorschlag der Kommission

(69) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der vorliegenden Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵³ ausgeübt werden.

Geänderter Text

(69) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der vorliegenden Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵³ ausgeübt werden. ***Gemäß der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung greift die Kommission auf Sachverständigengruppen zurück, konsultiert gezielt Interessenträger und***

führt öffentliche Konsultationen durch, um bei der frühzeitigen Ausarbeitung von Entwürfen für Durchführungsrechtsakte ein breiteres Expertenwissen einzuholen.

⁵³ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

⁵³ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 70

Vorschlag der Kommission

(70) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. Bei bestimmten Verstößen sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Spielräume und Kriterien berücksichtigen.

Geänderter Text

(70) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. Bei bestimmten Verstößen sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Spielräume und Kriterien berücksichtigen. ***Ferner sollten die Mitgliedstaaten Kommunikationskampagnen durchführen, um alle einschlägigen Interessenträger, insbesondere die Wirtschaft und die Gesellschaft, über Verstöße und alle Bestimmungen der Verordnung zu informieren, um ihre Umsetzung zu erleichtern, wobei insbesondere die unterschiedlichen digitalen Entwicklungen der Gesundheitssysteme in der Union berücksichtigt werden müssen.***

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 71 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(71a) Die Kommission sollte prüfen, ob diese Verordnung in die Liste der Bestimmungen des Unionsrechts aufgenommen werden sollte, die in Anhang I der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführt sind.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 72 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(72a) Um das Risiko von Verzögerungen bei der Umsetzung zu mindern, sollten sich die Kommission und die Mitgliedstaaten auf eine Reihe von zeitgebundenen Zielen für den EHDS einigen, auch in Bezug auf die Interoperabilität von Gesundheitsdaten.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Andere Rechtsakte der Union betreffend den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, deren Austausch oder deren Sekundärnutzung sowie die Anforderungen hinsichtlich der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdaten,

(4) Andere Rechtsakte der Union betreffend den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten, deren Austausch oder deren Sekundärnutzung sowie die Anforderungen hinsichtlich der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdaten,

insbesondere die Verordnungen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] **[Daten-Governance-Gesetz** (COM(2020) 767 final)] und [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)], bleiben von der vorliegenden Verordnung unberührt.

insbesondere die Verordnungen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] **[Daten-Governance-Rechtsakt** (COM(2020) 767 final)], **Richtlinie (EU) 2016/943** und [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)], bleiben von der vorliegenden Verordnung unberührt.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) die Begriffsbestimmung für „beruflicher Nutzer“ im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1807;

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) die Begriffsbestimmungen für „Medizinprodukt“, „Zweckbestimmung“, „Gebrauchsanweisung“, „Leistung“, „Gesundheitseinrichtung“ und „gemeinsame Spezifikationen“ im Sinne des Artikels 2 Nummern 1, 12, 14, 22, 36, und 71 der Verordnung (EU) 2017/745;

e) die Begriffsbestimmungen für „Medizinprodukt“, „Zweckbestimmung“, „Gebrauchsanweisung“, **„Inbetriebnahme“**, „Leistung“, „Gesundheitseinrichtung“ und „gemeinsame Spezifikationen“ im Sinne des Artikels 2 Nummern 1, 12, 14, 22, **29**, 36, und 71 der Verordnung (EU) 2017/745;

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) „nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“

b) „nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“

bezeichnet Daten über die Gesundheit und genetische Daten in elektronischem Format, die nicht unter die Begriffsbestimmung für personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 fallen;

bezeichnet Daten über die Gesundheit und **aggregierte** genetische Daten in elektronischem Format, die nicht unter die Begriffsbestimmung für personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 fallen;

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet den Hersteller, Bevollmächtigten, Einführer, Händler, Fulfilment-Dienstleister oder jede andere natürliche oder juristische Person, die Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Herstellung von EHR-Systemen, deren Bereitstellung auf dem Markt, deren Inbetriebnahme oder deren Wartung gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt;

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

m) „elektronische Patientenakte (EHR – electronic health record)“ bezeichnet eine **Sammlung elektronischer Gesundheitsdaten, die sich auf eine natürliche Person beziehen**, im Gesundheitssystem erfasst sind und für Gesundheitszwecke verarbeitet werden;

m) „elektronische Patientenakte (EHR – electronic health record)“ bezeichnet eine **umfassende Patientenakte oder ähnliche Unterlagen über den früheren und gegenwärtigen Gesundheitszustand einer natürlichen Person, einschließlich der körperlichen und geistigen Gesundheit, in elektronischer Form, die** im Gesundheitssystem erfasst sind und für Gesundheitszwecke verarbeitet werden;

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

n) „EHR-System (System für elektronische Patientenakten)“ bezeichnet jedes **Gerät** oder **jede** Software, das **bzw. die** vom Hersteller dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen;

Geänderter Text

n) „EHR-System (System für elektronische Patientenakten)“ bezeichnet jedes **Produkt (Hardware, Software oder jedes andere Produkt)**, das vom Hersteller **in erster Linie** dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen, **und dessen Hauptzweck darin besteht, den Austausch von Patienteninformationen mit befugten Anbietern, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Patienten sowie einen Datenfluss zwischen Gesundheitseinrichtungen zu erleichtern, oder von dem der Hersteller vernünftigerweise annehmen kann, dass es für diese Zwecke verwendet wird;**

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe n a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

na) „**allgemeine Software**“ bezeichnet **jede Software, die vom Hersteller nicht in erster Linie dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen, oder von dem der Hersteller vernünftigerweise annehmen kann, dass sie nicht für diese Zwecke verwendet wird;**

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe o

Vorschlag der Kommission

o) „Wellness-Anwendung“ bezeichnet jedes **Gerät** oder jede Software, das bzw. die vom Hersteller dazu bestimmt ist, von einer natürlichen Person für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten zu **anderen Zwecken als** der Gesundheitsversorgung verwendet zu werden, **etwa zur Erzeugung von Wohlbefinden und zur Einhaltung einer gesunden Lebensweise**;

Geänderter Text

o) „Wellness-Anwendung“ bezeichnet jedes **Produkt** oder jede Software, das bzw. die vom Hersteller dazu bestimmt ist, von einer natürlichen Person für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten zu **Zwecken der gesunden Lebensweise und des Wohlbefindens im Zusammenhang mit** der Gesundheitsversorgung verwendet zu werden, **oder von dem bzw. von der der Hersteller vernünftigerweise annehmen kann, dass es bzw. sie hauptsächlich für diese Zwecke verwendet wird**;

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

(10) Natürliche Personen haben das Recht, Informationen über die Gesundheitsdienstleister und die Angehörigen der Gesundheitsberufe **zu erhalten**, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen haben. Die Informationen werden unverzüglich und kostenlos über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten bereitgestellt.

Geänderter Text

(10) Natürliche Personen haben das Recht, Informationen über die **spezifischen** Gesundheitsdienstleister und die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten zugegriffen haben, **und – soweit verfügbar – über die Gründe für den Zugriff zu erhalten**. Die Informationen werden unverzüglich und kostenlos über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten bereitgestellt.

Änderungsantrag 28

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Natürliche oder juristische Personen werden aufgefordert, öffentlichen Stellen oder EHR-Anbietern im Rahmen des Primär- oder Sekundärnutzungssystems Daten nur einmal zur Verfügung zu stellen, während alle Akteure gemäß den Bestimmungen des Kapitels IV den Zugang zu diesen Daten und deren Nutzung für sekundäre Zwecke beantragen können.

Änderungsantrag 29

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Spezifikationen für die in Artikel 5 genannten prioritären Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und damit auch das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten fest. Das Format umfasst folgende Elemente:

(1) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Spezifikationen für die in Artikel 5 genannten prioritären Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und damit auch das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten fest. **Bei der Festlegung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten berücksichtigt die Kommission die bestehenden internationalen Normen und die in den Mitgliedstaaten bereits verwendeten Formate.** Das Format umfasst folgende Elemente:

Änderungsantrag 30

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 2 – Ziffer i a (neu)**

**ia) robuste
Cybersicherheitsmaßnahmen zum Schutz
der sensiblen Gesundheitsdaten der
Nutzer zu schützen und alle Versuche zu
vereiteln, in die Systeme einzudringen
und die Daten zu stehlen oder zu
beschädigen;**

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Kommission richtet eine zentrale Plattform für digitale Gesundheit ein, die durch ihre Dienste den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten zwischen den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit in den Mitgliedstaaten unterstützt und erleichtert.

(1) Die Kommission richtet eine zentrale Plattform für digitale Gesundheit ein, die durch ihre Dienste den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten zwischen den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit in den Mitgliedstaaten unterstützt und erleichtert. **Sofern dies angemessen erscheint, wird die zentrale Plattform ganz oder teilweise unter einer Open-Source-Lizenz lizenziert und im Open-Source-Code-Verzeichnis der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union veröffentlicht.**

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) **Im Wege von** *Durchführungsrechtsakten* erlässt die Kommission die erforderlichen Maßnahmen für die technische Entwicklung von MyHealth@EU sowie

(4) **Spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung** erlässt die Kommission **im Wege von** *Durchführungsrechtsakten* die erforderlichen Maßnahmen für die

detaillierte Vorschriften über die Sicherheit, Vertraulichkeit und den Schutz elektronischer Gesundheitsdaten und legt fest, welche Bedingungen und Konformitätsüberprüfungen für den Anschluss und die weitere Anbindung an MyHealth@EU erforderlich sind und welche Bedingungen für einen vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss von MyHealth@EU gegeben sein müssen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

technische Entwicklung von MyHealth@EU sowie detaillierte Vorschriften über die Sicherheit, Vertraulichkeit und den Schutz elektronischer Gesundheitsdaten und legt fest, welche Bedingungen und Konformitätsüberprüfungen für den Anschluss und die weitere Anbindung an MyHealth@EU erforderlich sind und welche Bedingungen für einen vorübergehenden oder endgültigen Ausschluss von MyHealth@EU gegeben sein müssen. **Diese Maßnahmen umfassen auch Zieldaten für die Umsetzung, auch im Hinblick auf eine verbesserte grenzüberschreitende Interoperabilität von Gesundheitsdaten. Bei der Ausarbeitung der Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission den EHDS-Ausschuss, die ENISA und den EDSB.** Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Hersteller von als Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden EHR-Systemen, die geltend machen, dass diese Medizinprodukte mit EHR-Systemen gemäß der vorliegenden Verordnung interoperabel sind, weisen die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Medizinprodukte gilt Abschnitt 3 dieses Kapitels.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Anbieter von nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallenden Hochrisiko-KI-Systemen im Sinne von Artikel 6 der Verordnung [...] **[KI-Gesetz (COM(2021) 206 final)]**, die geltend machen, dass diese KI-Systeme mit EHR-Systemen interoperabel sind, **weisen** die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Hochrisiko-KI-Systeme gilt Artikel 23 dieses Kapitels.

Geänderter Text

(4) ***Ungeachtet der in der Verordnung [Gesetz über künstliche Intelligenz (COM(2021) 206 final)] festgelegten Verpflichtungen weisen*** Anbieter von nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallenden Hochrisiko-KI-Systemen im Sinne von Artikel 6 der Verordnung [...] ***[Gesetz über künstliche Intelligenz (COM(2021) 206 final)]***, die geltend machen, dass diese KI-Systeme mit EHR-Systemen interoperabel sind, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Hochrisiko-KI-Systeme gilt Artikel 23 dieses Kapitels.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) EHR-Systeme dürfen nur dann in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bestimmungen dieses Kapitels genügen.

Geänderter Text

(1) EHR-Systeme dürfen nur dann in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bestimmungen ***in Abschnitt 3*** dieses Kapitels ***und in Anhang II*** genügen.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

In dem Informationsblatt, den Gebrauchsanweisungen oder anderen Begleitinformationen zu EHR-Systemen sowie bei der Bewerbung von EHR-Systemen dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die den Nutzer hinsichtlich der Zweckbestimmung, Interoperabilität und Sicherheit des Systems irreführen können, indem sie

Geänderter Text

In dem Informationsblatt, den Gebrauchsanweisungen oder anderen Begleitinformationen zu EHR-Systemen sowie bei der Bewerbung von EHR-Systemen dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die den **beruflichen** Nutzer **und gegebenenfalls andere Arten von Nutzern** hinsichtlich der Zweckbestimmung, Interoperabilität und Sicherheit des Systems irreführen können, indem sie

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) den Nutzer nicht über die zu erwartenden Einschränkungen hinsichtlich der Interoperabilität oder der Sicherheitsfunktionen des EHR-Systems in Bezug auf seine Zweckbestimmung informieren;

Geänderter Text

b) den **beruflichen** Nutzer **und gegebenenfalls anderen Arten von Nutzern** nicht über die zu erwartenden Einschränkungen hinsichtlich der Interoperabilität oder der Sicherheitsfunktionen des EHR-Systems in Bezug auf seine Zweckbestimmung informieren;

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) erstellen die technische Dokumentation zu ihren EHR-Systemen

Geänderter Text

b) erstellen die technische Dokumentation zu ihren EHR-Systemen

gemäß Artikel 24;

gemäß Artikel 24 *und halten sie auf dem neuesten Stand;*

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) sorgen dafür, dass ihre EHR-Systeme kostenlos für den Nutzer von dem in Artikel 25 vorgesehenen Informationsblatt sowie einer klaren und vollständigen Gebrauchsanweisung begleitet werden;

Geänderter Text

c) sorgen dafür, dass ihre EHR-Systeme kostenlos für den Nutzer von dem in Artikel 25 vorgesehenen Informationsblatt sowie einer klaren und vollständigen Gebrauchsanweisung *in einem für Menschen mit Behinderungen zugänglichen Format* begleitet werden;

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

g) ergreifen in Bezug auf ihre EHR-Systeme, *die nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügen, unverzüglich* alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen oder rufen solche Systeme zurück oder nehmen sie vom Markt;

Geänderter Text

g) ergreifen in Bezug auf ihre EHR-Systeme *unverzüglich* alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen oder rufen solche Systeme zurück oder nehmen sie vom Markt, *wenn Hersteller der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass diese Systeme nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügen;*

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

h) setzen die Händler ihrer EHR-Systeme und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Einführer über Korrekturmaßnahmen, Rückrufe oder Rücknahmen vom Markt in Kenntnis;

Geänderter Text

h) setzen die Händler ihrer EHR-Systeme und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Einführer ***unverzüglich*** über Korrekturmaßnahmen, Rückrufe oder Rücknahmen vom Markt in Kenntnis;

Änderungsantrag 42

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe i**

Vorschlag der Kommission

i) informieren die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ihr EHR-System bereitgestellt oder in Betrieb genommen haben, über die Nichtkonformität und bereits ergriffene Korrekturmaßnahmen;

Geänderter Text

i) informieren die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ihr EHR-System bereitgestellt oder in Betrieb genommen haben, ***unverzüglich*** über die Nichtkonformität und bereits ergriffene Korrekturmaßnahmen;

Änderungsantrag 43

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe i a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) informieren unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ihr EHR-System bereitgestellt haben, wenn die Hersteller der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass diese Systeme ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen darstellen;

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 – Buchstabe k a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ka) richten Meldekanäle ein und stellen den Zugang zu ihnen sicher, damit Anwender Beschwerden oder Bedenken hinsichtlich einer möglichen Nichtkonformität von Produkten vorbringen können, bewerten die eingegangenen Beschwerden und Bedenken und informieren die Marktüberwachungsbehörden im Falle einer vermuteten Nichtkonformität des Produkts, und führen ein Register der eingegangenen Beschwerden und Bedenken und stellen es auf Anfrage einer Marktüberwachungsbehörde zur Verfügung.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Bei mangelnder Kooperation des Herstellers mit den Marktüberwachungsbehörden oder falls die vorgelegten Informationen und Unterlagen unvollständig oder unrichtig sind, ergreifen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten und verhältnismäßigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des betreffenden EHR-Systems auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, es vom Markt zu nehmen oder es zurückzurufen, bis der Hersteller kooperiert oder vollständige und richtige Informationen vorlegt;

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Hersteller von EHR-Systemen bewahren die technische Dokumentation sowie die EU-Konformitätserklärung noch **10** Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des letzten von der EU-Konformitätserklärung erfassten EHR-Systems auf.

Geänderter Text

(3) Die Hersteller von EHR-Systemen bewahren die technische Dokumentation sowie die EU-Konformitätserklärung noch **zehn** Jahre lang ab dem Inverkehrbringen des letzten von der EU-Konformitätserklärung erfassten EHR-Systems auf **und stellen sicher, dass die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden.**

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes EHR-System verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Die Hersteller richten öffentlich zugängliche Kommunikationskanäle wie

Telefonnummern, E-Mail-Adressen oder spezielle Rubriken auf ihrer Website ein und berücksichtigen dabei die Anforderungen an die Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen, damit die Nutzer Beschwerden einreichen und Informationen über die Risiken für ihre Gesundheit und Sicherheit oder andere Aspekte des Schutzes des öffentlichen Interesses sowie über schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem EHR-System erhalten können.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3c) Die Hersteller gehen Beschwerden und Informationen über Vorfälle im Zusammenhang mit einem von ihnen auf dem Markt bereitgestellten EHR-System unverzüglich nach und führen ein internes Register dieser Beschwerden sowie der Systemrückrufe und aller Abhilfemaßnahmen, die ergriffen wurden, um die EHR-Systeme mit den Vorschriften in Einklang zu bringen.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3d) Im internen Beschwerderegister werden lediglich diejenigen personenbezogenen Daten gespeichert, die der Hersteller benötigt, um die Beschwerde prüfen zu können. Diese Daten werden nur so lange gespeichert,

wie dies für die Zwecke der Prüfung erforderlich ist, und nicht länger als fünf Jahre nach ihrer Eingabe.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Hersteller von EHR-Systemen, **die** außerhalb der Union niedergelassen **sind**, **benennen vor der Bereitstellung des EHR-Systems in der Union** schriftlich einen in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten.

Geänderter Text

(1) **Ist ein** Hersteller von EHR-Systemen außerhalb der Union niedergelassen, **darf das EHR-System nur dann auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, wenn** der **Hersteller** schriftlich einen in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten **benennt**.

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die in dem **vom** Hersteller **erteilten** Auftrag festgelegt sind. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

Geänderter Text

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die in dem **mit dem** Hersteller **vereinbarten** Auftrag festgelegt sind. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Übermittlung aller Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EHR-Systems mit den

Geänderter Text

b) **auf begründetes Verlangen einer Marktüberwachungsbehörde:** Übermittlung aller Informationen und

grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erforderlich sind;

Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EHR-Systems mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erforderlich sind, **in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die Marktüberwachungsbehörde ihren Sitz hat;**

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers, wenn der Bevollmächtigte Grund zu der Annahme hat, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellt, oder wenn er Kenntnis von einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit einem EHR-System hat;

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bb) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden von Nutzern;

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Im Falle eines Wechsels des Bevollmächtigten müssen durch die detaillierten Vorkehrungen für den Wechsel mindestens die folgenden Aspekte geregelt werden:

a) Zeitpunkt der Beendigung des Auftrags des bisherigen Bevollmächtigten und Zeitpunkt des Beginns des Auftrags des neuen Bevollmächtigten;

b) Übergabe von Dokumenten, auch hinsichtlich der Vertraulichkeitsaspekte und der Eigentumsrechte;

Änderungsantrag 57

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) der Hersteller bekannt ist und ein Bevollmächtigter gemäß Artikel 18 benannt wurde;

Änderungsantrag 58

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 2 – Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt sowie **geeignete** Gebrauchsanweisungen beiliegen.

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt sowie **klare und vollständige** Gebrauchsanweisungen **in einer für Menschen mit Behinderungen barrierefreien Form** beiliegen.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre **Kontaktanschrift** in einem dem EHR-System beiliegenden Dokument an.

Geänderter Text

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, **ihre Postanschrift** und ihre **E-Mail-Adresse** in einem dem EHR-System beiliegenden Dokument an. **Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt.**

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses System erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des Systems hergestellt worden ist. Der Einführer setzt den Hersteller des EHR-Systems sowie die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, in dem er das EHR-System bereitgestellt hat, unverzüglich davon in Kenntnis.

Geänderter Text

(5) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses System erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des Systems hergestellt worden ist. Der Einführer setzt den Hersteller des EHR-Systems sowie die Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, in dem er das EHR-System bereitgestellt hat, unverzüglich davon in Kenntnis. **Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen darstellt, unterrichtet er unverzüglich die Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Einführer niedergelassen ist, sowie den Hersteller und gegebenenfalls den**

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission

(7) Die Einführer händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle zum Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlichen Informationen und Unterlagen in der Amtssprache des Mitgliedstaats aus, in dem sich die Marktüberwachungsbehörde befindet. **Sie** arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen.

Geänderter Text

(7) Die Einführer händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle zum Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlichen Informationen und Unterlagen in der Amtssprache des Mitgliedstaats aus, in dem sich die Marktüberwachungsbehörde befindet. **Die Einführer** arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen **sowie mit dem Hersteller und gegebenenfalls mit dem Bevollmächtigten des Herstellers** bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen **oder um sicherzustellen, dass ihre EHR-Systeme zurückgerufen oder vom Markt genommen werden.**

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Die Einführer prüfen, ob die in Artikel 17 Absatz 3b genannten Kommunikationskanäle für Nutzer öffentlich zugänglich sind und es ihnen ermöglichen, Beschwerden einzureichen und sämtliche Risiken für ihre Gesundheit und Sicherheit sowie schwerwiegende Vorkommnisse im

Zusammenhang mit einem EHR-System zu melden. Stehen solche Kanäle nicht zur Verfügung, so müssen die Einführer sie unter Berücksichtigung der Zugänglichkeitsbedürfnisse von Menschen mit Behinderungen einrichten.

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 7 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7b) Die Einführer gehen Beschwerden und Informationen über Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem von ihnen auf dem Markt bereitgestellten EHR-System nach und erfassen diese Beschwerden sowie Systemrückrufe und alle Abhilfemaßnahmen, die ergriffen wurden, um das EHR-System mit den Vorschriften in Einklang zu bringen, in dem in Artikel 17 Absatz 3c genannten Register oder in ihrem eigenen internen Register. Die Einführer unterrichten den Hersteller, die Händler und gegebenenfalls die Bevollmächtigten rechtzeitig über die durchgeführte Prüfung und deren Ergebnisse.

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 7 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7c) Im internen Beschwerderegister werden lediglich diejenigen personenbezogenen Daten gespeichert, die der Einführer benötigt, um die Beschwerde prüfen zu können. Diese Daten werden nur so lange gespeichert,

wie dies für die Zwecke der Prüfung erforderlich ist, und nicht länger als fünf Jahre nach ihrer Eingabe.

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt sowie **geeignete** Gebrauchsanweisungen beiliegen;

Geänderter Text

c) dem EHR-System das in Artikel 25 genannte Informationsblatt sowie **klare und vollständige** Gebrauchsanweisungen **in einer, einschließlich für Menschen mit Behinderungen, barrierefreien Form** beiliegen;

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des EHS-Systems hergestellt worden ist. Außerdem setzt der Händler den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen das EHR-System auf dem Markt bereitgestellt wurde, unverzüglich davon in Kenntnis.

Geänderter Text

(3) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System nicht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, so stellt er dieses erst dann auf dem Markt bereit, wenn die Konformität des EHS-Systems hergestellt worden ist. Außerdem setzt der Händler den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen das EHR-System auf dem Markt bereitgestellt wurde, unverzüglich davon in Kenntnis. **Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen darstellt, unterrichtet er unverzüglich die Marktüberwachungsbehörde des**

Mitgliedstaats, in dem der Händler niedergelassen ist, sowie den Hersteller, den Einführer und gegebenenfalls den Bevollmächtigten.

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Die Händler händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlich sind. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen.

Geänderter Text

(4) Die Händler händigen einer Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines EHR-Systems erforderlich sind. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Verlangen ***sowie mit dem Hersteller, dem Einführer und gegebenenfalls dem Bevollmächtigten des Herstellers*** bei allen Maßnahmen zusammen, die ergriffen werden, um ihre EHR-Systeme mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II in Einklang zu bringen ***oder um sicherzustellen, dass ihre EHR-Systeme zurückgerufen oder vom Markt genommen werden.***

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers eines EHR-Systems auch für Einführer und ***Händler*** gelten

Geänderter Text

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers eines EHR-Systems auch für Einführer, ***Händler*** und ***andere Wirtschaftsakteure*** gelten

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Ein Einführer oder **Händler** gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen nach Artikel 17, wenn er ein EHR-System unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt oder ein bereits auf dem Markt befindliches EHR-System **derart** verändert, **dass** die Konformität mit den einschlägigen Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

Geänderter Text

Ein Einführer, **Händler** oder **sonstiger Wirtschaftsakteur, der bei der Einführung oder Verwendung eines EHR-Systems dieses derart verändert, dass dies zu Änderungen der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmungen und Empfehlungen für die Einführung dieses EHR-Systems führt**, gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen nach Artikel 17, wenn er ein EHR-System unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt oder ein bereits auf dem Markt befindliches EHR-System **wesentlich** verändert, **sodass** die Konformität mit den einschlägigen Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Im Falle einer Fehlfunktion oder einer Verschlechterung der Leistungsqualität aufgrund von Änderungen, die der Wirtschaftsakteur während der Einführung oder Verwendung des EHR-Systems entgegen den Empfehlungen des Herstellers für die technische Einführung des Systems oder den Verwendungszweck vorgenommen hat, trägt der Wirtschaftsakteur die volle Verantwortung für diese Änderungen.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Das Inverkehrbringen von gebrauchten EHR-Systemen, unabhängig davon, ob sie für die Weiterverwendung vorbereitet, überprüft, gereinigt, repariert oder überholt wurden oder ob keine Eingriffe am Produkt vorgenommen wurden, gilt nicht als wesentliche Änderung im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten über die Produktsicherheit, wenn die Eingriffe der Wirtschaftsakteure, die gebrauchte EHR-Systeme übernehmen, nicht zu Änderungen der Zweckbestimmung, des Einsatzes, der Empfehlungen und des Risikos des EHR-Systems, wie vom Hersteller angegeben, führen und die Konformität mit den geltenden Anforderungen nicht beeinträchtigt wird.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen, einschließlich einer Frist für die Umsetzung dieser gemeinsamen Spezifikationen. Gegebenenfalls tragen die gemeinsamen Spezifikationen den in Artikel 14 Absätze 3 und 4 genannten Besonderheiten von Medizinprodukten und Hochrisiko-KI-Systemen Rechnung.

Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die in Anhang II aufgeführten grundlegenden Anforderungen, einschließlich einer Frist für die Umsetzung dieser gemeinsamen Spezifikationen. ***Bei der Ausarbeitung gemeinsamer Spezifikationen berücksichtigt die Kommission die bestehenden harmonisierten Normen oder internationalen Normen.*** Gegebenenfalls tragen die gemeinsamen Spezifikationen den in Artikel 14 Absätze 3 und 4

genannten Besonderheiten von Medizinprodukten und Hochrisiko-KI-Systemen Rechnung **und stellen deren Vereinbarkeit mit sektorspezifischen Rechtsvorschriften und harmonisierten Normen sicher, einschließlich der modernsten Standards für IT-Systeme im Gesundheitswesen und des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten. Vor dem Erlass des Durchführungsrechtsakts konsultiert die Kommission die einschlägigen europäischen Normungsorganisationen und europäischen Interessenverbände, die Unionsmittel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 erhalten, den Europäischen Datenschutzbeauftragten und den Europäischen Datenschutzausschuss, wenn gemeinsame Spezifikationen Auswirkungen auf die Datenschutzanforderungen von EHR-Systemen haben.**

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an EHR-Systeme Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme betreffen, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] **[KI-Gesetz** (COM(2021) 206 final)] fallen, so **kann** vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Europäischen **Ausschusses** für künstliche Intelligenz gemäß Artikel 56 der Verordnung [...] **[KI-Gesetz**

Geänderter Text

(5) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an EHR-Systeme Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme betreffen, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] **[Gesetz über künstliche Intelligenz** (COM(2021) 206 final)] fallen, so **erfolgt** vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Europäischen **Amts** für künstliche Intelligenz gemäß Artikel 56 der Verordnung [...] **[Gesetz über künstliche Intelligenz**

(COM(2021) 206 final)] **erfolgen**.

(COM(2021) 206 final)] **sowie des Europäischen Datenschutzausschusses gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679**.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] **[KI-Gesetz** (COM(2021) 206 final)] fallen, EHR-Systeme betreffen, so erfolgt vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation des EHDS-Ausschusses, insbesondere seiner Untergruppe für die Kapitel II und III der vorliegenden Verordnung.

Geänderter Text

(6) Wenn gemeinsame Spezifikationen zu Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte oder Hochrisiko-KI-Systeme, die unter andere Rechtsakte als die Verordnung (EU) 2017/745 oder die Verordnung [...] **[Gesetz über künstliche Intelligenz** (COM(2021) 206 final)] fallen, EHR-Systeme betreffen, so erfolgt vor der Annahme dieser gemeinsamen Spezifikationen eine Konsultation des EHDS-Ausschusses, insbesondere seiner Untergruppe für die Kapitel II und III der vorliegenden Verordnung, **und gegebenenfalls des Europäischen Datenschutzausschusses gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679**.

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die technische Dokumentation **wird erstellt**, bevor das EHR-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, und **wird stets** auf dem neuesten Stand **gehalten**.

Geänderter Text

(1) **Hersteller erstellen** die technische Dokumentation, bevor das EHR-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, und **halten sie** auf dem neuesten Stand.

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die technische Dokumentation wird so erstellt, dass aus ihr der Nachweis hervorgeht, dass das EHR-System die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erfüllt, und dass den Marktüberwachungsbehörden alle Informationen zur Verfügung stehen, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob das EHR-System diesen Anforderungen genügt. Sie enthält zumindest die in Anhang III genannten Angaben.

Geänderter Text

(2) Die technische Dokumentation wird so erstellt, dass aus ihr der Nachweis hervorgeht, dass das EHR-System die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II erfüllt, und dass den Marktüberwachungsbehörden alle Informationen zur Verfügung stehen, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob das EHR-System diesen Anforderungen genügt. Sie enthält zumindest die in Anhang III genannten Angaben. ***Entspricht das System oder ein Teil davon europäischen Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, so ist auch die Liste der einschlägigen europäischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen anzugeben.***

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Kontaktangaben des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

Geänderter Text

a) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und Kontaktangaben des Herstellers, ***einschließlich Postanschrift und E-Mail-Adresse*** sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung **für die Konformität des EHR-Systems**.

Geänderter Text

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung **dafür, dass die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind**.

Änderungsantrag 79

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 4 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 67 zur Änderung des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung in Anhang IV zu erlassen.

Änderungsantrag 80

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die CE-Kennzeichnung wird angebracht, bevor das EHR-System in Verkehr gebracht wird.

Änderungsantrag 81

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Mitgliedstaaten benennen die Marktüberwachungsbehörde oder die für

(2) Die Mitgliedstaaten benennen die Marktüberwachungsbehörde oder die für

die Umsetzung dieses Kapitels zuständigen Behörden. Sie statten ihre Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen der Marktüberwachungsbehörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste dieser Behörden.

die Umsetzung dieses Kapitels zuständigen Behörden. Sie statten ihre Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, **personellen, technischen und finanziellen** Ressourcen, Ausrüstungen, **IT-Instrumenten, Räumlichkeiten, Infrastruktur**, und Kenntnissen **sowie laufenden Schulungen** zur ordnungsgemäßen **und wirksamen** Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen der Marktüberwachungsbehörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste dieser Behörden.

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet die Kommission sowie die Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten unmittelbar über alle von ihr gemäß Absatz 1 angeordneten Maßnahmen. Diese Unterrichtung enthält alle vorliegenden Angaben, insbesondere die für die Identifizierung des betreffenden EHR-Systems notwendigen Daten, den Ursprung und die Lieferkette des EHR-Systems, die Art des sich daraus ergebenden Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

Geänderter Text

(3) Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet die Kommission sowie die Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten unmittelbar über alle von ihr gemäß Absatz 1 angeordneten Maßnahmen. Diese Unterrichtung enthält alle vorliegenden Angaben, insbesondere die für die Identifizierung des betreffenden EHR-Systems notwendigen Daten, den Ursprung und die Lieferkette des EHR-Systems, die Art des sich daraus ergebenden Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen. **Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet zudem die Datenschutzbehörden und arbeitet mit ihnen zusammen.**

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Gelangt eine Marktüberwachungsbehörde zu einer der folgenden Feststellungen, so fordert sie den Hersteller des betreffenden EHR-Systems, seinen Bevollmächtigten und alle anderen relevanten Wirtschaftsakteure auf, **die jeweilige Nichtkonformität zu beheben**:

Geänderter Text

(1) Gelangt eine Marktüberwachungsbehörde **unter anderem** zu einer der folgenden Feststellungen, so fordert sie den Hersteller des betreffenden EHR-Systems, seinen Bevollmächtigten und alle anderen relevanten Wirtschaftsakteure auf, **das EHR-System mit den Vorschriften in Einklang zu bringen**:

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) das EHR-System genügt nicht den in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen;

Geänderter Text

a) das EHR-System genügt nicht den in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen **und den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23**;

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) die technische Dokumentation ist entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

Geänderter Text

b) die technische Dokumentation ist entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig **oder entspricht nicht Artikel 24**;

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) dem EHR-System liegt das nach Artikel 25 vorgesehene Informationsblatt nicht bei;

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;

c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß **im Sinne des Artikels 26** ausgestellt;

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) den in Artikel 32 genannten Registrierungspflichten wurde nicht nachgekommen.

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Ist die Wellness-Anwendung in ein Produkt eingebettet, so ist das zugehörige Kennzeichen auf dem Produkt anzubringen. Zur Anzeige des

(6) Ist die Wellness-Anwendung **ein wesentlicher Bestandteil eines Produkts oder** in ein Produkt eingebettet, so ist das zugehörige Kennzeichen auf dem Produkt

Kennzeichens können auch 2D-Barcodes verwendet werden.

anzubringen. Zur Anzeige des Kennzeichens können auch 2D-Barcodes verwendet werden. ***Wird die Wellness-Anwendung nach der Inbetriebnahme eines Produkts in dieses eingebettet, so kann das Kennzeichen für die Wellness-Anwendung in der Anwendung selbst angezeigt werden.***

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

(9) Die Händler von Wellness-Anwendungen, für die ein Kennzeichen ausgestellt wurde, stellen Kunden in der Verkaufsstelle das Kennzeichen in elektronischer Form ***oder auf Verlangen in physischer Form*** bereit.

Geänderter Text

(9) Die Händler von Wellness-Anwendungen, für die ein Kennzeichen ausgestellt wurde, stellen Kunden in der Verkaufsstelle das Kennzeichen in elektronischer Form bereit.

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

j) elektronische Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen;

Geänderter Text

j) elektronische Gesundheitsdaten aus ***vollständig abgeschlossenen oder abgebrochenen*** klinischen Prüfungen;

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) Elektronische Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse ***privater***

Geänderter Text

(4) Elektronische Gesundheitsdaten, die geschütztes geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse ***von Inhabern von***

Unternehmen beinhalten, werden für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt. Werden diese Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt, so **werden** alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die **Vertraulichkeit von Rechten** des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen zu wahren.

Gesundheitsdaten umfassen, werden für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt. Werden diese Daten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt, so **müssen** alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen **werden**, um die **Rechte** des geistigen Eigentums und **die Vertraulichkeit** von Geschäftsgeheimnissen zu wahren. **Die gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, einschließlich der gemeinsamen Nutzung von Daten aus klinischen Prüfungen, erfolgt unbeschadet der geltenden einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, einschließlich der Richtlinie 2004/48/EG, der Richtlinie 2001/29/EG, der Richtlinie (EU) 2016/943, der Richtlinie (EU) 2019/790 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.**

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) Tätigkeiten aus Gründen des öffentlichen Interesses in Fällen schwerwiegender Gefahren für die öffentliche Gesundheit.

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

f) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung,

f) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung,

Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten;

Arzneimittel oder Medizinprodukte gewährleisten, ***einschließlich der Unterstützung der betrieblichen Effizienz, der Verbesserung des Patientenpfads und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen zur Ermittlung von Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen;***

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienstleistungen, einschließlich Gesundheitsökonomie und Studien zur Ergebnisforschung im Bereich der Gesundheit;

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1 – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) ***sie*** unterstützen die Entwicklung von KI-Systemen, das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen und die Entwicklung harmonisierter Normen und Leitlinien gemäß der Verordnung [...] ***[KI-Gesetz*** (COM(2021) 206 final)] für das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen im Gesundheitswesen;

i) ***die Zugangsstellen für Daten*** unterstützen ***mit ihrem Fachwissen*** die Entwicklung von KI-Systemen, das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen und die Entwicklung harmonisierter Normen und Leitlinien gemäß der Verordnung [...] ***[Gesetz über künstliche Intelligenz*** (COM(2021) 206 final)] für das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen im Gesundheitswesen.

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) *Ist* ein Dateninhaber gemäß Artikel 33 oder anderen Rechtsvorschriften der Union oder nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts verpflichtet, elektronische Gesundheitsdaten bereitzustellen, *so arbeitet er gegebenenfalls* mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten loyal *zusammen*.

Geänderter Text

(1) Ein Dateninhaber *ist* gemäß Artikel 33 oder anderen Rechtsvorschriften der Union oder nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Unionsrechts verpflichtet, elektronische Gesundheitsdaten bereitzustellen, *und in einem methodischen und begleiteten Prozess* mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten *und anderen beteiligten Akteuren* loyal *zusammenzuarbeiten*.

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und einzelne Dateninhaber können für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung Gebühren erheben. Alle Gebühren *enthalten* im Einklang mit Artikel 6 der Verordnung [...] [**Daten-Governance-Gesetz** (COM(2020) 767 final)] *die* Kosten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Verfahrens bei Anforderungen, darunter auch für die Bewertung eines Datenzugangsanspruchs oder einer Datenanfrage, der Erteilung, Verweigerung oder Änderung einer Datengenehmigung gemäß den Artikeln 45 und 46 oder der Beantwortung einer Datenanfrage gemäß Artikel 47, entstehen, *und werden aus ihnen abgeleitet*.

Geänderter Text

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und einzelne Dateninhaber können für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung Gebühren erheben. Alle Gebühren *müssen* im Einklang mit Artikel 6 der Verordnung [...] [**Daten-Governance-Rechtsakt** (COM(2020) 767 final)] *einem angemessenen Verhältnis zu den* Kosten *stehen*, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Verfahrens bei Anforderungen, darunter auch für die Bewertung eines Datenzugangsanspruchs oder einer Datenanfrage, der Erteilung, Verweigerung oder Änderung einer Datengenehmigung gemäß den Artikeln 45 und 46 oder der Beantwortung einer Datenanfrage gemäß Artikel 47, entstehen.

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die Kommission legt im Wege eines Durchführungsrechtsakts Regeln für eine risikobasierte Anonymisierungsmethode fest, wobei sie Risikofaktoren wie die Art der Verwendung, die getroffenen Schutzmaßnahmen, die Wahrscheinlichkeit einer Rekonstruktion der Identität von Patienten und die Sensibilität der Art der Daten berücksichtigt.

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 11

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11) Die Datennutzer veröffentlichen spätestens 18 Monate nach Abschluss der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten oder nach Erhalt der Beantwortung der Datenanfrage gemäß Artikel 47 die Resultate oder Ergebnisse der Sekundärnutzung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der für die Gesundheitsversorgung relevanten Informationen. Diese Resultate oder Ergebnisse enthalten nur anonymisierte Daten. Der Datennutzer informiert die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, von denen ihm eine Datengenehmigung erteilt wurde, und unterstützt sie bei der Veröffentlichung der Informationen auf den Websites der Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten. Haben die Datennutzer elektronische Gesundheitsdaten gemäß diesem Kapitel genutzt, machen sie die Quellen der elektronischen Gesundheitsdaten ebenso wie die Tatsache bekannt, dass der Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS erfolgte.

(11) Die Datennutzer veröffentlichen spätestens 18 Monate nach Abschluss der Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten oder nach Erhalt der Beantwortung der Datenanfrage gemäß Artikel 47 die Resultate oder Ergebnisse der Sekundärnutzung der elektronischen Gesundheitsdaten, einschließlich der für die Gesundheitsversorgung relevanten Informationen. Diese Resultate oder Ergebnisse enthalten nur anonymisierte Daten. Der Datennutzer informiert die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, von denen ihm eine Datengenehmigung erteilt wurde, und unterstützt sie bei der Veröffentlichung der Informationen auf den Websites der Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten, **unbeschadet der Rechte des geistigen Eigentums und des einschlägigen Unionsrechts**. Haben die Datennutzer elektronische Gesundheitsdaten gemäß diesem Kapitel genutzt, machen sie die Quellen der elektronischen Gesundheitsdaten ebenso wie die Tatsache bekannt, dass der Zugang

zu den elektronischen Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS erfolgte.

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Beantragt ein Antragsteller nur den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers in einem einzigen Mitgliedstaat, so kann er abweichend von Artikel 45 Absatz 1 einen Antrag auf Datenzugang oder eine Datenanfrage direkt an den Dateninhaber richten. Der Antrag auf Datenzugang erfüllt die Anforderungen des Artikels 45 und die Datenanfrage die Anforderungen des Artikels 47. Mehrere Länder betreffende Anfragen und Anfragen, die eine Kombination von Datensätzen mehrerer Dateninhaber erfordern, **werden** an die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gerichtet.

Geänderter Text

(1) Beantragt ein Antragsteller nur den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers in einem einzigen Mitgliedstaat, so kann er abweichend von Artikel 45 Absatz 1 einen Antrag auf Datenzugang oder eine Datenanfrage direkt an den Dateninhaber richten. Der **Antragsteller kann einen Antrag auf Datenzugang oder eine Datenanfrage auch auf andere Weise einreichen, um Gesundheitsdaten unter Verwendung bestehender Infrastrukturen und Register, die Datenverkehr, technische Architekturen, Governance-Modelle und Datenzugang eingerichtet haben, gemeinsam zu nutzen. Die Verordnung darf bestehende Initiativen zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die in der Union und in den Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Interoperabilität und des Datenaustauschs im Binnenmarkt bereits vorhanden sind, nicht behindern.** Der Antrag auf Datenzugang erfüllt die Anforderungen des Artikels 45 und die Datenanfrage die Anforderungen des Artikels 47. Mehrere Länder betreffende Anfragen und Anfragen, die eine Kombination von Datensätzen mehrerer Dateninhaber erfordern, **können** an die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gerichtet **werden**.

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Es wird ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (im Folgenden „EHDS-Ausschuss“) eingerichtet, der die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EHDS-Ausschuss setzt sich aus hochrangigen Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden und der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aller Mitgliedstaaten zusammen. Andere nationale Behörden, einschließlich der in Artikel 28 genannten Marktüberwachungsbehörden, der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte **können** zu den Sitzungen eingeladen **werden, wenn die erörterten Fragen für sie von Belang sind**. Der Ausschuss kann auch Sachverständige und Beobachter zu seinen Sitzungen einladen und gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Forschungsinfrastrukturen und andere ähnliche Strukturen haben Beobachterstatus.

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Es wird ein Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (im Folgenden „EHDS-Ausschuss“) eingerichtet, der die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern soll. Der EHDS-Ausschuss setzt sich aus hochrangigen Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden und der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aller Mitgliedstaaten zusammen. Andere nationale Behörden, einschließlich der in Artikel 28 genannten Marktüberwachungsbehörden, der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte **werden** zu den Sitzungen eingeladen. Der Ausschuss kann auch Sachverständige und Beobachter zu seinen Sitzungen einladen und gegebenenfalls mit anderen externen Sachverständigen zusammenarbeiten. Andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, Forschungsinfrastrukturen und andere ähnliche Strukturen haben Beobachterstatus.

ea) Beratung der Kommission und der Mitgliedstaaten bezüglich der Fortschritte bei der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten in Bezug auf die Primärnutzung

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 65 – Absatz 1 – Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

eb) Beratung der Kommission und der Mitgliedstaaten bezüglich der Fortschritte bei der grenzüberschreitenden Interoperabilität von Gesundheitsdaten in Bezug auf die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten.

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 67 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen ***und die einschlägigen Interessenträger*** im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 68 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Gemäß der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über

bessere Rechtsetzung greift die Kommission auf Sachverständigengruppen zurück, konsultiert gezielt Interessenträger und führt öffentliche Konsultationen durch, um bei der frühzeitigen Ausarbeitung von Entwürfen für Durchführungsrechtsakte ein breiteres Expertenwissen einzuholen.

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die **Sicherstellung der ordnungsgemäßen und wirksamen** Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Sanktionen decken Verstöße ab, die nicht in der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746, der Verordnung (EU) 536/2014 und der Verordnung (EU) 2016/679 geregelt sind, und richten sich nach den

Umständen des jeweiligen Einzelfalls. Bei der Entscheidung darüber, ob eine Sanktion zu verhängen ist, und bei der Entscheidung über die Höhe der Sanktion in jedem Einzelfall werden die in Artikel 83 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Kriterien, soweit anwendbar, gebührend berücksichtigt.

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Die Sanktionen umfassen mindestens Geldbußen, die in einem angemessenen Verhältnis zum Ausmaß der Nichtkonformität und zum Umsatz des betreffenden Wirtschaftsakteurs stehen. Die Geldbußen sind so zu berechnen, dass sie dem Wirtschaftsakteur tatsächlich den aus seinen Verstößen gezogenen wirtschaftlichen Nutzen wieder entziehen. Bei wiederholten Verstößen werden die Geldbußen schrittweise erhöht.

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1c) Verstößt der Anbieter des EHR-Systems oder der Dateninhaber bei gleichen oder miteinander verbundenen Vorgängen vorsätzlich oder fahrlässig gegen mehrere Bestimmungen dieser Verordnung, so übersteigt der Gesamtbetrag der Sanktion nicht den Betrag für den schwerwiegendsten Verstoß.

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1d) Die Ausübung der eigenen Befugnisse durch eine Aufsichtsbehörde nach diesem Artikel muss angemessenen Verfahrensgarantien gemäß dem Unionsrecht und nationalem Recht, einschließlich wirksamer gerichtlicher Rechtsbehelfe und ordnungsgemäßer Verfahren, unterliegen.

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1e) Sieht das Recht eines Mitgliedstaats keine Geldbußen vor, kann dieser Artikel so angewandt werden, dass die Sanktion von der zuständigen Aufsichtsbehörde in die Wege geleitet und von den zuständigen nationalen Gerichten verhängt wird, wobei sicherzustellen ist, dass diese Rechtsbehelfe wirksam sind und die gleiche Wirkung wie von Aufsichtsbehörden verhängte Sanktionen haben.

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 f (neu)

(1f) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede Entscheidung, die Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung enthält, spätestens einen Monat nach Verhängung der Sanktion veröffentlicht wird.

Änderungsantrag 114

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 1

(1) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine gezielte Bewertung dieser Verordnung – insbesondere in Bezug auf Kapitel III – vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist. Die Bewertung umfasst eine **Analyse der Selbstzertifizierung von EHR-Systemen und enthält eine Abwägung, ob ein von benannten Stellen durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren eingeführt werden muss.**

(1) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine gezielte Bewertung dieser Verordnung – insbesondere in Bezug auf Kapitel III – vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist. Die Bewertung umfasst eine **Beurteilung**

a) der Wirksamkeit der Selbstzertifizierung von EHR-Systemen und eine Abwägung, ob ein von benannten Stellen durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren– oder eine andere Maßnahme, die die Marktüberwachung von EHR-Systemen erleichtert und das Funktionieren des Marktes sicherstellt – eingeführt werden muss; die Mitgliedstaaten stellen die Daten und Informationen zur Verfügung, die für eine gründliche Bewertung erforderlich sind;

- b) der Auswirkungen von EHR-Systemen auf die Gesundheitsergebnisse der Patienten;*
- c) der Auswirkungen von EHR-Systemen auf die wirtschaftliche Leistung im Gesundheitswesen;*
- d) der Sicherheit, der Belastbarkeit und Flexibilität der EHR-Systeme und des Rahmens für den Austausch von Sekundärdaten, um zu bewerten, inwiefern sie für potenzielle künftige Krisen vorbereitet sind;*
- e) des Interoperabilitätsmodells in den Mitgliedstaaten, einschließlich einer Analyse bewährter Verfahren;*
- f) der Qualität und des Umfang des Zugangs der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Patientenakten in den einzelnen Mitgliedstaaten, einschließlich der Auswirkungen auf die Verringerung von Doppelarbeit und Fehlern sowie auf die Verringerung von Verwaltungsaufwand und -kosten;*
- g) der Überschneidungen und Inkohärenzen mit anderen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten, einschließlich der Quantifizierung der damit verbundenen zusätzlichen Kosten für Überschneidungen und der damit verbundenen Rechtsunsicherheit. Bei der Bewertung wird unter anderem die Angleichung an die Datenschutz-Grundverordnung, den Daten-Governance-Rechtsakt, das Datengesetz, das Gesetz über künstliche Intelligenz und die Verordnungen zur Cybersicherheit analysiert.*

Änderungsantrag 115

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist.

Geänderter Text

(2) Sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist. ***Im Rahmen der Gesamtbewertung werden zudem bewährte Verfahren ermittelt und die Gesundheitsergebnisse für Patienten und Verbraucher bewertet, die sich aus der Umsetzung des europäischen Raums für Gesundheitsdaten ergeben.***

Änderungsantrag 116

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle zur Ausarbeitung des genannten Berichts erforderlichen Informationen.

Geänderter Text

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle zur Ausarbeitung des genannten Berichts erforderlichen Informationen ***und teilen der Kommission die gemeinsamen Indikatoren mit.***

Änderungsantrag 117

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70 – Absatz 3 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, bis zum ... [zwölf Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] delegierte Rechtsakte zur

Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um

a) die gemeinsamen ergebnis- und wirkungsorientierten Indikatoren festzulegen, die für die Berichterstattung über die Fortschritte und für die Zwecke der Überwachung und Bewertung dieser Verordnung zu verwenden sind;

b) die Kosten, den Nutzen und andere gesundheitliche und wirtschaftliche Ergebnisse, einschließlich Trends, je Mitgliedstaat zu messen, um die Durchführung dieser Verordnung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu vergleichen; sowie

c) eine Methodik für die Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten festzulegen.

Die Kommission überprüft die gemeinsamen Indikatoren regelmäßig und aktualisiert sie erforderlichenfalls.

Änderungsantrag 118

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 72 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) **ein Jahr** nach Geltungsbeginn für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und für EHR-Systeme, die vom Hersteller zur Verarbeitung solcher Datenkategorien bestimmt sind;

Geänderter Text

a) **drei Jahre** nach Geltungsbeginn für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und für EHR-Systeme, die vom Hersteller zur Verarbeitung solcher Datenkategorien bestimmt sind;

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Nummer 3 – Nummer 3.1

Vorschlag der Kommission

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt **und** den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert.

Geänderter Text

3.1. Ein EHR-System muss so konzipiert und ausgelegt sein, dass es die sichere Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten sicherstellt, den unbefugten Zugriff auf diese Daten verhindert **und die Grundsätze der Datenminimierung und des Datenschutzes durch Technikgestaltung angemessen berücksichtigt.**

Änderungsantrag 120

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Nummer 3 – Nummer 3.8**

Vorschlag der Kommission

3.8. Ein für die Speicherung elektronischer Gesundheitsdaten konzipiertes EHR-System muss unterschiedliche Aufbewahrungsfristen und Zugriffsrechte unterstützen, die der Herkunft und den Kategorien der elektronischen Gesundheitsdaten Rechnung tragen.

Geänderter Text

3.8. Ein für die Speicherung elektronischer Gesundheitsdaten konzipiertes EHR-System muss unterschiedliche Aufbewahrungsfristen und Zugriffsrechte unterstützen, die der Herkunft und den Kategorien der elektronischen Gesundheitsdaten **sowie dem konkreten Zweck des Datenverarbeitungsvorgangs** Rechnung tragen.

ANHANG: LISTE DER EINRICHTUNGEN UND PERSONEN, VON DENEN DER VERFASSER DER STELLUNGNAHME BEITRÄGE ERHALTEN HAT

Die folgende Liste wurde auf rein freiwilliger Basis unter der ausschließlichen Verantwortung des Verfassers der Stellungnahme erstellt. Der Verfasser der Stellungnahme hat im Zuge der Vorbereitung des Entwurfs einer Stellungnahme Informationen von den folgenden Einrichtungen und Personen erhalten:

Einrichtung und/oder Person
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

VERFAHREN DES MITBERATENDEN AUSSCHUSSES

Titel	Europäischer Raum für Gesundheitsdaten		
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
Federführende Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	IMCO 6.6.2022		
Assoziierte Ausschüsse - Datum der Bekanntgabe im Plenum	16.2.2023		
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
Artikel 58 – Gemeinsames Ausschussverfahren Datum der Bekanntgabe im Plenum	16.2.2023		
Prüfung im Ausschuss	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
Datum der Annahme	23.5.2023		
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: –: 0:	39 0 1	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 209 Abs. 7)	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

39	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi
NI	Edina Tóth
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Francisco José Millán Mon, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Ivars Ijabs, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, Elisabetta Gualmini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Katrin Langensiepen

0	-

1	0
The Left	Anne-Sophie Pelletier

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung