



Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (COM(2022) 197 final)

Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom 7. Dezember 2022

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e. V.“ zusammengeschlossen.

Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen.

Die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung und die Unfallversicherung bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.

I. Vorbemerkung

Mit dem am 3. Mai vorgelegten Verordnungsvorschlag zur Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums hat die Europäische Kommission¹ den ersten gemeinsamen europäischen Datenraum in einem spezifischen Bereich vorgelegt und damit einen wesentlichen Eckpfeiler ihrer Datenstrategie der Europäischen Union (EU) umgesetzt.

Die Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung begrüßen das Ziel der Kommission, einen gemeinsamen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) zu errichten. Er bietet die Chance auf einen

¹ Im Folgenden nur noch „Kommission“



Mehrwert für Patientinnen und Patienten und die Sozialversicherungssysteme, nicht nur durch den digitalen, grenzüberschreitenden Zugriff auf Gesundheitsdaten für die medizinische Behandlung, sondern insbesondere auch durch deren sinnvolle Zusammenführung für die Forschung und die Politikgestaltung.

Der EHDS ist ein Projekt von enormem Ausmaß. Damit dieses erfolgreich umgesetzt werden kann, müssen die unterschiedlichen Digitalisierungsniveaus der Mitgliedstaaten angeglichen und kompatible Infrastrukturen für elektronische Gesundheitsdaten geschaffen werden. Die hierfür erforderlichen technischen Anforderungen sollten zu geringstmöglichen Anpassungen in den Mitgliedstaaten führen, etwa in Bezug auf die bestehenden IT-Systeme als auch die geltenden nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen.

Die Mitgliedstaaten tragen die Verantwortung für die Ausgestaltung der sozialen Sicherungssysteme. Der Aufbau eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten sollte daher mit Umsicht und dem Anspruch erfolgen, die vorhandenen und bewährten Strukturen zu integrieren. Im Fokus des EHDS muss die Schaffung von gesundheitlichen Mehrwerten für Patientinnen und Patienten stehen. Wegen der weitreichenden Auswirkungen auf die nationalen Strukturen und zur Sicherstellung eines EHDS, der sich in der Praxis bewährt, sollte den Mitgliedstaaten zudem beim Erlass der notwendigen konkretisierenden Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte ein hinreichendes Maß an Kontroll- und Mitsprachemöglichkeiten eingeräumt werden.

Die Sozialversicherungsträger in Deutschland generieren und verarbeiten Gesundheitsdaten zur Optimierung der Versorgung der Versicherten und sind damit Schlüsselakteure. Sie sind nicht nur Dateninhaber, Datennutzer und Datengeber, sondern auch für den Aufbau der nationalen Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen mitverantwortlich. Damit sind sie in besonderem Maße von den Regelungsinhalten des EHDS betroffen. Deshalb sollten die Träger der Deutschen Sozialversicherung von den relevanten politischen und gesetzgebenden Institutionen gehört werden und ihr Expertenwissen in den Aufbauprozess einbringen können. Nur wenn mit den Mitgliedstaaten und den für die Umsetzung zuständigen Institutionen auf nationaler Ebene gemeinsam tragfähige und praxisgerechte Lösungen erarbeitet werden, kann ein funktionsfähiger EHDS entstehen.



Mit der vorliegenden Stellungnahme möchte sich die Deutsche Sozialversicherung nicht nur mit allgemeinen Anmerkungen, sondern auch mit konkreten Änderungsvorschlägen in die Diskussion zum Verordnungsvorschlag über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten einbringen.

II. Allgemeine Anmerkungen

1 Harmonisierung bestehender nationaler Infrastrukturen

Die Sozial- und Gesundheitsstrukturen unterscheiden sich in den Mitgliedsstaaten stark, zum Beispiel beim Digitalisierungsniveau, den technischen Governance-Strukturen oder den datenschutzrechtlichen Konventionen. Eine gute europäische Vernetzung im EHDS kann nach Auffassung der Deutschen Sozialversicherung nur gelingen, wenn die vorhandenen nationalen Telematikinfrastrukturen optimal eingebunden, die notwendigen technischen und infrastrukturellen Ergänzungen geschaffen und die Eingriffe in die nationale Ebene auf das notwendige Mindestmaß reduziert werden. Doppel- und Mehrfachstrukturen sollten wegen potenziell auseinanderlaufender und gegebenenfalls widersprüchlicher Vorgaben, hoher Anpassungsaufwände und einer doppelten Finanzierung vermieden werden.

Einheitliche europäische Formate und Spezifikationen, Identifikations- und Authentisierungsverfahren erfordern in Abhängigkeit von ihrer konkreten Ausgestaltung umfangreiche Anpassungen der aktuellen Telematik-Anwendungsstrukturen sowie ggf. die Einbindung bislang nicht befasster Sozialversicherungsinstitutionen. Im Rahmen der Primärdatennutzung würde der Ansatz der Kommission, in der Patientenakte die gesamte Primärdokumentation sämtlicher Leistungserbringer sowie die Daten der Krankenkassen verfügbar zu machen, die laufende Umsetzung der deutschen elektronischen Patientenakte und die Arbeit der Nationalen Kontaktstelle für Digitale Gesundheit (National Contact Point for eHealth) erheblich behindern. Denn in Deutschland sollen im Gegensatz zum Verordnungsvorschlag nur ausgewählte Informationen Eingang in die Patientenakten finden. Über deren Freigabe entscheiden zudem die Patientinnen und die Patienten selbst. Die Umsetzung des völlig anders gearteten Ansatzes der Kommission würde bedeuten, dass die in Deutschland getätigten umfänglichen Investitionen aus Versichertengeldern wertlos würden. Die Patientenakten sollten an ihrer national geplanten Funktion ausgerichtet bleiben und nicht für eine unsystematische Sammlung von Gesundheits- und Leistungsdaten zweckentfremdet werden. Denn dies kann die Akzeptanz in der Bevölkerung beeinträchtigen.



Auch für die Zweitnutzung von Gesundheitsdaten gibt es in den Mitgliedstaaten etablierte Strukturen. Sie weisen aber je nach Land zum Teil erhebliche rechtliche, politische und organisatorische Unterschiede auf. Mit dem EHDS soll bildlich gesprochen über die vorhandenen Strukturen eine verbindende europäische Infrastruktur gelegt werden, die es ermöglicht, Daten grenzüberschreitend abzufragen, zusammenzuführen und zu nutzen. In der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sieht die Deutsche Sozialversicherung große Potentiale für die Weiterentwicklung der gesundheitlichen Situation der Menschen in Europa. Neben einer Verbesserung der medizinischen Versorgung können dadurch potenziell auch arbeitsbedingte Risiken und Gesundheitsgefahren minimiert werden. Die Umsetzung sollte deshalb mit der notwendigen Sorgfalt, einer klaren Systematik und hinreichenden zeitlichen Spielräumen erfolgen. Dies ist für die Sozialversicherung als Datenhalter von besonderer Wichtigkeit.

2 Zeit- und Regulierungsrahmen realistisch gestalten

Für eine erfolgreiche Umsetzung eines ambitionierten Großprojekts wie dem EHDS ist es aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung unbedingt notwendig, den vorgesehenen Zeit- und Regulierungsrahmen realistisch auszugestalten. Insbesondere mit Blick auf die Potenziale im Bereich der Sekundärdatennutzung erscheint es sinnvoll, diesen Bereich vorzuziehen. Denn es ist davon auszugehen, dass eine Harmonisierung der Strukturen für die Primärdatennutzung von langwierigen politischen Einigungsprozessen mit hohem Detaillierungsgrad einhergehen wird, die wegen ihres Zeitbedarfs nicht zu Lasten einer sinnvollen Sekundärdatennutzung gehen sollen. Zudem wird angeregt, sich aufgrund des hohen Koordinierungsbedarfs zunächst auf die EU zu konzentrieren und die Regelungen zur Drittstaatenutzung zurückzustellen (vgl. Kommentar zu Artikel 72).

3 Mehr Einfluss und Kontrollmöglichkeiten für Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten sind für die nationale Implementierung des EHDS verantwortlich, d. h. für die Erfüllung europäischer Vorgaben vor dem Hintergrund nationaler Gegebenheiten. Damit dies gelingt, müssen die Kommission und die Mitgliedstaaten gemeinsam tragfähige Lösungen erarbeiten.

Der Verordnungsvorschlag zum EHDS sieht vor, dass viele Spezifikationen in nachgelagerten Rechtsakten getroffen werden sollen, so zum Beispiel zu Daten- und Austauschformaten und zum Identifizierungs- und Authentifizierungsmanagement von EHR-Systemen (Electronic Health Record, EHR). Um die Ausgestaltung



der in diesem Zusammenhang vorgesehenen Durchführungsrechtsakte verantwortlich zu begleiten, muss den Mitgliedstaaten ein größeres Maß an Kontroll- und Mitsprachemöglichkeiten eingeräumt werden. Statt des unverbindlichen Beratungsverfahrens in Artikel 4 der Verordnung (EU) 182/2011 sollte deswegen das Prüfverfahren gemäß Artikel 5 zum Tragen kommen. Dieses findet bei Durchführungsrechtsakten von allgemeiner Tragweite und sonstigen Durchführungsrechtsakten bei Programmen mit wesentlichen Auswirkungen und in Bezug auf den Schutz der Gesundheit Anwendung. Darunter lässt sich der EHDS subsumieren, da die vorgesehenen Regelungen tief in die Strukturen und nationalstaatlichen Regelungen zur Organisation der Gesundheitssysteme einwirken und erhebliche Auswirkungen auf die bisherigen gesundheitspolitischen Strukturen haben werden (vgl. Kommentar zu Artikel 68).

4 Einhaltung von Datenschutzstandards und einheitliche Auslegung der DSGVO

Der gemeinsamen Datennutzung muss ein gemeinsames Verständnis und eine einheitliche Praxis des Datenschutzes nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zugrunde liegen. Trotz der unmittelbar geltenden DSGVO sind in den Mitgliedstaaten durchaus unterschiedliche Konventionen bei deren Umsetzung festzustellen, die in der Vergangenheit insbesondere durch global operierende Digitalkonzerne für sie vorteilhaft genutzt wurden. Richtschnur im Umgang mit der DSGVO muss sein, dass der Schutz der persönlichen Daten sichergestellt, aber die notwendige und sinnvolle Digitalisierung der Strukturen im Sozial- und Gesundheitswesen nicht verhindert wird. Datenschutz und Digitalisierung müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinanderstehen. Das Gesetzgebungsverfahren zum EHDS bietet die Chance, dieses Verhältnis verantwortlich auszutarieren.

Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung wirft der Verordnungsentwurf mit Blick auf den Datenschutz aber auch zahlreiche Fragen und Risiken auf. Die Zwecke, für die Gesundheitsdaten nach der DSGVO genutzt werden und wie sie im EHDS vorgesehen sind, stehen in einem Spannungsverhältnis. So gehen die Ausnahmeregelungen des Artikel 9 Abs. 2 DSGVO bisher ausschließlich von einer Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit aus. Der Verordnungsvorschlag zum EHDS geht hingegen über diese zulässigen öffentlichen Zwecke hinaus und soll unter anderem auch Datennutzung für kommerzielle Zwecke ermöglichen. Darüber hinaus sollte der Verordnungsentwurf um Ausführungen zu besonderen



Geheimhaltungspflichten, Aufbewahrungsfristen oder zur Speicherdauer der betroffenen Gesundheitsdaten ergänzt werden. Vor allem müssen aber die Mitbestimmungsmöglichkeiten der Patientinnen und Patienten zur Verwendung ihrer Daten weiterhin auf der nationalen Ebene DSGVO-konform ausgestaltet werden können. Dabei sollte zwischen der Primär- und der Sekundärdatennutzung differenziert werden.

5 Hohe Datenqualität in der EHR sichern

Die Deutsche Sozialversicherung warnt vor einer Aufnahme von Daten aus Wellness-Anwendungen in die EHR, solange diese keine ausreichenden Qualitätsstandards aufweisen. Die von der Kommission angestrebte freiwillige Kennzeichnung von Wellness-Anwendungen zielt ausschließlich auf deren Interoperabilität ab, ohne jedoch Qualitätsanforderungen zu definieren. Wenige aussagekräftige Daten aus Wellness-Anwendungen könnten die Datenqualität in der EHR insgesamt verschlechtern. Deswegen sollten nur die Daten von als Medizinprodukt zertifizierten Anwendungen in die EHR aufgenommen werden können. Denn die Daten dieser Anwendungen sind valide, da sie gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 sowohl ihren medizinischen Nutzen als auch die Sicherheit der Anwendung gegenüber einer unabhängigen Behörde nachgewiesen haben (vgl. Kommentar zu Artikel 2).

6 Elektronische Patientenakte sinnvoll füllen

Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung ist es wichtig, dass in die EHR die Gesundheitsdaten fließen und abgerufen werden können, die für die medizinische Behandlung von Patientinnen und Patienten relevant sind. Die EHR mit Gesundheitsdaten aus der gesamten medizinischen Behandlungsdokumentation sämtlicher Leistungserbringer nach dem Grundsatz „Viel hilft viel“ zu befüllen, ist für die gesundheitliche Versorgung nicht zweckgemäß. Aus diesem Grund gelangen in Deutschland nur definierte Datenobjekte in die nationale ePA. Die Versicherten entscheiden selbstständig darüber, welche Daten in ihrer ePA verwaltet und freigegeben werden. Die im Verordnungsentwurf der Kommission in Artikel 2 Absatz 2 enthaltene Definition der EHR ist jedoch viel breiter angelegt und umfasst die gesamte Primärdokumentation sämtlicher Leistungserbringer sowie weitere Daten der Sozialversicherungsträger. Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung müssen die Grundsätze der Zweckbestimmung und des informationellen Selbstbestimmungsrechts natürlicher Personen erfüllt werden (vgl. Kommentar zu Artikel 2).



7 Nutzung etablierter elektronischer Patientenakten zulassen

Die von der Kommission vorgeschlagene Markteinführung von EHR durch internationale Anbieter könnte erhebliche Auswirkungen auf etablierte Strukturen und die Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten haben. In Deutschland ist zum Beispiel die von den Krankenkassen angebotene elektronische Patientenakte die zentrale EHR der Versicherten, in die alle relevanten Gesundheitsdaten fließen. Diese ist damit ein zentrales Element im wettbewerblich organisierten Krankenversicherungssystem, in deren Entwicklung zudem bereits erhebliche Investitionen aus Versichertengeldern geflossen sind. Bei den Vorgaben zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme von EHR-Systemen muss deshalb sichergestellt werden, dass bereits in den Mitgliedstaaten zugelassene EHR-Systeme mit dem Wirksamwerden der Verordnung weiter betrieben werden dürfen, auch um die nationale Akzeptanz der EHR-Systeme aufrechtzuerhalten (vgl. Kommentar zu Artikel 15).

8 Kein Regelungsbedarf für Telemedizin

Die vorgesehenen Regelungen zur Telemedizin gehören aus rechtssystematischen Gründen nicht in die Verordnung zum EHDS. Die grenzüberschreitende Leistungserbringung – auch zur Telemedizin – wird bereits in der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Richtlinie 2011/24/EU) geregelt (vgl. Kommentar zu Artikel 8).

9 Aufgaben- und Kompetenzverteilung bei der Primärdatennutzung schärfen

Zur Vermeidung von Doppelstrukturen sind die Aufgaben einer neuen digitalen Gesundheitsbehörde durch die am Aufbau und Betrieb der nationalen Telematikinfrastrukturen beteiligten Organisationen und Institutionen zu übernehmen. Die in Artikel 10 und 11 beschriebenen Aufgaben- und Kompetenzen der vorgeschlagenen nationalen digitalen Gesundheitsbehörde sind zudem sehr umfassend und enthalten zum Beispiel auch Informations- und Kommunikationsrechte gegenüber Patientinnen und Patienten. Der Deutschen Sozialversicherung ist wichtig, dass die Sozialversicherungsträger primärer Ansprechpartner für ihre Versicherten bleiben, um sie weiterhin versichertennah und bedarfsgerecht informieren und beraten zu können. Zum Beispiel informiert jede Krankenkasse ihre Versicherten über das Verfahren bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte und deren Funktionsweise. Es droht zudem eine Vermischung von Aufgaben und Aufsichtsfunktion. Die operativen Aufgabenstellungen sind strikt von den Aufsichtsfunktionen zu trennen (vgl. Kommentare zu Artikel 10 und 11).



10 Datennutzung am Gemeinwohl ausrichten

Die Gesundheitsdatennutzung im Rahmen des EHDS sollte immer im öffentlichen Interesse erfolgen und dem Gemeinwohl dienen. Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung sollten Innovationen begünstigt werden, die zur Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen. Die Nutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen der Forschung und Politikgestaltung muss vorrangig den Patientinnen und Patienten sowie den Sozial- und Gesundheitssystemen zugutekommen. Im Hinblick darauf, für welche Zwecke die Gesundheitsdaten genutzt werden dürfen, regt die Deutsche Sozialversicherung an, dass die Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen als weiterer Grund mit aufgenommen wird. Denn auch die Vermeidung der rechtswidrigen Nutzung von Finanzmitteln, zum Beispiel durch Abrechnungsbetrug, Missbrauch von Krankenversichertenkarten oder unzulässige Absprachen zwischen Leistungserbringern dient einem öffentlichen Interesse: Die Sozial- und Gesundheitssysteme sollen vor Ausgaben geschützt werden, die nicht dem Interesse der Versicherten bzw. der Patientinnen und Patienten dienen. Es wird zudem angeregt, die beabsichtigten Zugriffsrechte der Industrie und die Verwendung von Gesundheitsdaten für kommerzielle Zwecke kritisch zu überprüfen. Zudem müssen die von der Solidargemeinschaft zur Verfügung gestellten und von Dritten genutzten Daten zu adäquaten Gegenleistungen führen. Wenn Daten der Solidargemeinschaften von Wirtschaftsunternehmen zur Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen verwendet werden, sollten die Solidargemeinschaften im Gegenzug durch finanzielle Kompensation davon profitieren. Forschungsergebnisse sind zudem öffentlich zugänglich zu machen (vgl. Kommentar zu Artikel 34 und 42).

11 Effiziente Datenbereitstellung bei Datenanfragen

Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sollen die Aufgabe erhalten, Datengenehmigungen für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren. Dazu sammeln sie die erforderlichen Gesundheitsdaten von verschiedenen Dateneinhabern, darunter die der Sozialversicherungsträger. Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung könnten positive Synergieeffekte geschaffen werden, wenn innerhalb bestimmter Bereiche, wie zum Beispiel der Sozialversicherung, die Pflichten der Dateneinhaber mit Blick auf Datenanfragen an andere Institutionen delegiert werden könnten. Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit, als dezidiert vertrauenswürdiger Datenmittler, könnte zum Beispiel in Deutschland diese Funktion für die gesetzliche Krankenversicherung erfüllen. Für die gesetzliche Rentenversicherung könnte dies das Forschungsdatenzentrum der Rentenversicherung übernehmen (vgl. Kommentar zu Artikel 37).



12 Re-Identifizierung über vertrauenswürdige Infrastrukturen

Die sekundäre Datennutzung soll auf Basis pseudonymisierter Versichertendaten erfolgen, bei denen die betroffenen Personen durch den Abgleich mit anderen Datensätzen ohne großen Aufwand re-identifiziert werden können. Diese Re-Identifikation ist dann sinnvoll, wenn sie ermöglicht, dass Patientinnen und Patienten über einen kritischen Befund informiert werden können. Die Datenzugangsstellen sollten aber nicht im Alleingang die Möglichkeit zur Re-Identifikation haben. Es bedarf einer Infrastruktur, in der Vertrauensstellen die Pseudonymisierung und Re-Pseudonymisierung der Daten vornehmen und als Bindeglied zwischen Datenzugangsstellen und Datenhaltern fungieren (vgl. Kommentar zu Artikel 38 und 44).



III. Anmerkungen zu einzelnen Vorschriften

Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 – Gegenstand und Anwendungsbereich

Beabsichtigte Neuregelung

Der vorliegende Entwurf regelt in Absatz 3 den Anwendungsbereich der Verordnung. Unter Buchstabe a) werden Hersteller und Anbieter von Wellness-Anwendungen aufgeführt.

Änderungsvorschlag

Artikel	Paragraph	Von der Kommission vorgeschlagener Text	Änderungsvorschlag
Art. 1	Abs. 3, Buchstabe a	Diese Verordnung gilt für a) Hersteller und Anbieter von EHR-Systemen und Wellness-Anwendungen, die in der Union in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, und Nutzer solcher Produkte;	Diese Verordnung gilt für a) Hersteller und Anbieter von EHR-Systemen und Wellness-Anwendungen und als Medizinprodukte zertifizierte Gesundheitsanwendungen , die in der Union in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, und Nutzer solcher Produkte;

Begründung

Bei Wellness-Anwendungen besteht das Risiko, dass keine validen Gesundheitsdaten generiert werden. Zur Gewährleistung eines hohen nationalen und europäischen Qualitätsstandards für Gesundheitsdaten in der medizinischen Versorgung sollen deswegen nur solche Daten in den Anwendungsbereich aufgenommen werden, denen ein hohes datenschutzrechtliches Niveau beigemessen wird. Dies wird zum Beispiel in Deutschland dadurch sichergestellt, dass durch die Etablierung von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V nur solche Daten aus Anwendungen in der ePA berücksichtigt werden, die sowohl den medizinischen Nutzen als auch die Sicherheit der Anwendung gegenüber einer unabhängigen Behörde nachgewiesen haben. Daher sollte der Begriff der Wellness-Anwendungen aus dem Anwendungsbereich der Verordnung gestrichen werden.

Anstelle dessen sollte der Begriff „als Medizinprodukte zertifizierte Gesundheitsanwendungen“ verwendet werden. Bei diesen ist sichergestellt, dass ihr medizinischer Nutzen von einer unabhängigen Stelle bestätigt worden ist, und dass sie die Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität eines Medizinproduktes gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erfüllen.



Artikel 2 – Begriffsbestimmungen

Beabsichtigte Neuregelung

Der vorliegende Verordnungsentwurf regelt in Artikel 2 die Begriffsbestimmungen.

Änderungsvorschlag

Art. 2	Abs. 2, Buchstabe m	Für die Zwecke dieser Verordnung gelten zusätzlich folgende Begriffsbestimmungen: [...] 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;	Für die Zwecke dieser Verordnung gelten zusätzlich folgende Begriffsbestimmungen: [...] 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 und von der natürlichen Person, auf die sich diese Daten beziehen, verwaltet wird;
Art. 2	Abs. 2, Buchstabe n	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;	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;
Art. 2	Abs. 2, Buchstabe o	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; [...]	o) „Wellness-Anwendung als Medizinprodukt zertifizierte Gesundheitsanwendung “ bezeichnet jedes Gerät oder jede Software, die über eine Klassifizierung als Medizinprodukt gemäß der Medizinprodukteverordnung ((EU) 2017/745) verfügt und 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; [...]



Begründung

Begriffsbestimmung „elektronische Patientenakte“

Die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe m) enthaltene Definition der elektronischen Patientenakte (electronic health record, EHR) bezeichnet eine Sammlung elektronischer Gesundheitsdaten, die sich auf eine natürliche Person beziehen, im Gesundheitssystem erfasst sind und für Gesundheitszwecke verarbeitet werden. Nach dieser sehr weit gefassten Definition der EHR wird auch die gesamte Primärdokumentation von sämtlichen Leistungserbringerarten mit umfasst. Gleiches gilt für die bei den Sozialversicherungsträgern gespeicherten Daten. Diese umfassende Berücksichtigung der Primärdatendokumentation in der EHR ist weder wirtschaftlich noch sachgerecht.

Die EHR mit Gesundheitsdaten aus der gesamten medizinischen Behandlungsdokumentation sämtlicher Leistungserbringer nach dem Grundsatz „Viel hilft viel“ zu befüllen, ist für die gesundheitliche Versorgung nicht zweckgemäß. Aus diesen Gründen ist in Deutschland ein anderer Weg eingeschlagen worden. Hier umfasst die elektronische Patientenakte zurecht keine Primärdokumentation, also jedwede Information aus der Behandlung eines Patienten. Vielmehr werden ausschließlich definierte Datenobjekte abgelegt, die die Leistungserbringer explizit für die nationale elektronische Patientenakte (ePA) erstellen. Durch das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten können diese dann selbständig entscheiden, welche Daten in der eigenen ePA verwaltet werden. Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung ist es wichtig, dass die Entscheidungshoheit über die Frage, welche elektronischen Gesundheitsdaten in der ePA verwaltet werden, den Patientinnen und Patienten obliegt. Dies ergibt sich unter anderem aus dem in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/479 (DSGVO) festgelegten Grundsatz der Zweckbindung für die Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten und sollte auch in den Begriffsbestimmungen deutlich werden.

Begriffsbestimmung „EHR-System“

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe n) wird als ein EHR-System jedes Gerät oder jede Software definiert, das bzw. die vom Hersteller dazu bestimmt ist, elektronische Patientenakten zu speichern, zu vermitteln, zu importieren, zu exportieren, zu konvertieren, zu bearbeiten oder anzuzeigen. Der Begriff des „Gerätes“ suggeriert, dass es sich bei EHR-Systemen auch um Hardware-Aktensysteme handeln könnte. Um Widersprüche oder Missverständnisse zu vermeiden, regt die Deutsche Sozialversicherung an, den Begriff des „Gerätes“ aus der Definition des EHR-Systems zu streichen, da Systeme für elektronische Patientenakten ausschließlich softwarebasiert sind.

Begriffsbestimmung „Wellness-Anwendung“

Nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe o) wird 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, als „Wellness-Anwendung“ bezeichnet. Bei Wellness-Anwendungen besteht das Risiko, dass keine validen Gesundheitsdaten generiert werden, da weder deren medizinischer Nutzen noch die Sicherheit der Anwendung gegenüber einer unabhängigen Behörde nachgewiesen wird. Sichergestellt werden muss, dass die hier gemeinten Anwendungen einen medizinischen Nutzen haben, der von einer unabhängigen Stelle bestätigt worden ist und die die Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität eines Medizinproduktes gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 er-



füllen. Deswegen sollte in den Begriffsbestimmungen der Begriff der Wellness-Anwendung durch eine präzisere Formulierung ersetzt werden, die diesen Anspruch widerspiegelt.

Kapitel II – Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

Abschnitt I – Zugang zu und Übermittlung von personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Primärnutzung

Artikel 3 – Rechte natürlicher Personen hinsichtlich der Primärnutzung ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsvorschlag regelt in Artikel 3 die Rechte der natürlichen Personen hinsichtlich der Primärnutzung ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten.

Änderungsvorschlag

Art. 3	Abs. 1	Natürliche Personen haben das Recht, auf ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten, die im Rahmen der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten verarbeitet werden, sofort, kostenlos und in einem leicht lesbaren, gängigen und zugänglichen Format zuzugreifen.	Natürliche Personen haben das Recht, auf ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten, die im Rahmen der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten des EHR-Systems verarbeitet werden, sofort unverzüglich , kostenlos und in einem leicht lesbaren, gängigen und zugänglichen Format zuzugreifen.
Art. 3	Abs. 4	Wurden personenbezogene Gesundheitsdaten vor der Anwendung dieser Verordnung nicht elektronisch registriert, so können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass solche Daten gemäß diesem Artikel in einem elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden. Die Verpflichtung, personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, die nach der Anwendung dieser Verordnung registriert wurden, gemäß diesem Artikel in einem elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, bleibt davon unberührt.	Streichung
Art. 3	Abs. 8	Natürliche Personen haben das Recht, einem Dateninhaber aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren oder diesen aufzufordern, ihre Daten	Natürliche Personen haben das Recht, einem Dateninhaber aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren oder diesen aufzufordern, ihre Daten



		<p>an einen Datenempfänger ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor zu übermitteln, und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme.</p> <p>Befinden sich der Dateninhaber und der Datenempfänger in verschiedenen Mitgliedstaaten und fallen die betreffenden Gesundheitsdaten in die Kategorien nach Artikel 5, so haben natürliche Personen Anspruch darauf, dass der Dateninhaber die Daten in dem europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten gemäß Artikel 6 übermittelt und der Datenempfänger diese liest und annimmt.</p> <p>Abweichend von Artikel 9 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] ist der Datenempfänger gegenüber dem Dateninhaber nicht dazu verpflichtet, eine Gegenleistung für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten zu erbringen.</p> <p>Werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 von natürlichen Personen in dem in Artikel 6 genannten europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten übermittelt oder zur Verfügung gestellt, so haben natürliche Personen Anspruch darauf, dass andere Gesundheitsdienstleister diese Daten lesen und annehmen.</p>	<p>an einen Datenempfänger ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor zu übermitteln, und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme. Gesundheitsdaten der Kategorien nach Artikel 5 in ihre EHR einzustellen.</p> <p>Befindet sich der Dateninhaber und der Datenempfänger in verschiedenen Mitgliedstaaten und fallen die betreffenden Gesundheitsdaten in die Kategorien nach Artikel 5, so haben natürliche Personen Anspruch darauf, dass der Dateninhaber die Daten in dem europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten gemäß Artikel 6 übermittelt und der Datenempfänger diese Daten aus der EHR abrufen liest und annimmt, sofern die natürliche Person den Zugang gewährt.</p> <p>Abweichend von Artikel 9 der Verordnung [...] [Datengesetz (COM(2022) 68 final)] ist der Datenempfänger gegenüber dem Dateninhaber nicht dazu verpflichtet, eine Gegenleistung für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten zu erbringen.</p> <p>Werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 von natürlichen Personen in dem in Artikel 6 genannten europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten übermittelt oder zur Verfügung gestellt, so haben natürliche Personen Anspruch darauf, dass andere Gesundheitsdienstleister diese Daten lesen und annehmen.</p>
Art. 3	Abs. 11 Satz 2	Die für die Überwachung der Anwendung der Verordnung (EU) 2016/679 zuständige(n) Aufsichtsbehörde(n) ist bzw.	Die für die Überwachung der Anwendung der Verordnung (EU) 2016/679 zuständige(n) Aufsichtsbehörde(n) ist bzw.



		sind auch für die Überwachung der Anwendung dieses Artikels im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen der Kapitel VI, VII und VIII der Verordnung (EU) 2016/679 zuständig. Sie sind befugt, Geldbußen bis zu dem in Artikel 83 Absatz 5 jener Verordnung genannten Betrag zu verhängen. Diese Aufsichtsbehörden und die in Artikel 10 der vorliegenden Verordnung genannten digitalen Gesundheitsbehörden arbeiten gegebenenfalls bei der Durchsetzung dieser Verordnung im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten zusammen.	sind auch für die Überwachung der Anwendung dieses Artikels im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen der Kapitel VI, VII und VIII der Verordnung (EU) 2016/679 zuständig. Sie sind befugt, Geldbußen bis zu dem in Artikel 83 Absatz 5 jener Verordnung genannten Betrag zu verhängen. Diese Aufsichtsbehörden und die in Artikel 10 der vorliegenden Verordnung genannten digitalen Gesundheitsbehörden arbeiten gegebenenfalls bei der Durchsetzung dieser Verordnung im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten zusammen.
Art. 3	Abs. 12	Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Anforderungen für die technische Umsetzung der in diesem Artikel genannten Rechte fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.	Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Anforderungen für die technische Umsetzung der in diesem Artikel genannten Rechte fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren Prüfverfahren erlassen.

Begründung

Der Anwendungsbereich einer EHR soll sich ausschließlich auf definierte Datenobjekte beziehen, die von den Leistungserbringenden explizit für die EHR gefüllt und darin abgelegt werden. Damit beziehen sich die Rechte der natürlichen Personen gemäß Artikel 3 Absatz 1 auf diese Anwendungen. Patientinnen und Patienten sollten im Rahmen des informationellen Selbstbestimmungsrechts selbstständig entscheiden können, welche Daten in der eigenen ePA verwaltet werden. Im Sinne einer Folgeänderung kann daher bei der Ausgestaltung des Anspruchs der natürlichen Personen auf Zugriff nicht auf die Primärdokumentation abgestellt werden. Darüber hinaus ist der in Absatz 1 verwendete Begriff „sofort“ durch „unverzüglich“ im Sinne von „ohne schuldhaftes Zögern“ zu ersetzen, da ein sofortiger Zugriff praktisch kaum umsetzbar erscheint. Zudem wird auch in den Absätzen 8 und 10 der Begriff unverzüglich verwendet. Als Folgeänderung zur Anpassung des Absatz 1 ist der Absatz 4 zu streichen.

Der Absatz 8 sieht vor, dass natürliche Personen das Recht haben, einem Dateninhaber aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren oder diesen aufzufordern, ihre Daten an einen Datenempfänger ihrer Wahl aus dem Gesundheits- oder Sozialversicherungssektor zu übermitteln, und zwar unverzüglich, kostenlos und ungehindert durch den Dateninhaber oder die Hersteller der von diesem Dateninhaber genutzten Systeme. Da die nationalen EHR-Systeme derart angelegt sind, dass der Datenaustausch nicht von einem Leistungserbringenden zum anderen, sondern über die EHR-Systeme stattfindet, ist



der Anspruch darauf zu beschränken, dass der Dateninhaber die Gesundheitsdaten der betroffenen natürlichen Person der Kategorien nach Artikel 5 in die EHR einstellt.

Der Regelungsinhalt des Absatz 11, wonach die Aufsichtsbehörden der Verordnung (EU) 2016/679 und die in Artikel 10 genannten digitalen Gesundheitsbehörden bei der Durchsetzung dieser Verordnung zusammenarbeiten, ist kritisch zu hinterfragen. Wie in der Stellungnahme zu Artikel 10 ausgeführt, ist die dort vorgesehene umfangreiche Aufgaben- und Kompetenzzuweisung zu begrenzen, da sie unter anderem in die nationale Regelungshoheit der Sozial- und Gesundheitssysteme eingreift. Das kommt auch in dem Recht zum Ausdruck, Geldbußen verhängen zu können, weshalb die entsprechende Befugnis hier zu streichen ist.

In Absatz 12 ist geregelt, dass die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die Anforderungen für die technische Umsetzung der in diesem Artikel genannten Rechte festlegt. Um den Mitgliedstaaten hier die notwendigen Mitgestaltungsmöglichkeiten zu sichern, sollten die Durchführungsrechtsakte nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 und nicht im eher unverbindlichen Beratungsverfahren gemäß Artikel 4 der vorgenannten Verordnung erlassen werden.

Artikel 4 – Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 4 enthält Regelungen für den Zugang von Angehörigen von Gesundheitsberufen zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten.

Änderungsvorschlag

Art. 4	Abs. 4	Hat die natürliche Person den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten beschränkt, so wird der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe nur nach Zustimmung der natürlichen Person über den Inhalt der elektronischen Gesundheitsdaten informiert; dies gilt auch dann, wenn der Dienstleister oder Berufsangehörige lediglich über das Vorhandensein und die Art der gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten in Kenntnis gesetzt wird. In Fällen, in denen die Datenverarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich ist, kann der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu den gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten erhalten. Der	Hat die natürliche Person den Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten beschränkt, so wird der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe nur nach Zustimmung der natürlichen Person über den Inhalt der elektronischen Gesundheitsdaten informiert; dies gilt auch dann, wenn der Dienstleister oder Berufsangehörige lediglich über das Vorhandensein und die Art der gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten in Kenntnis gesetzt wird. In Fällen, in denen die Datenverarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich ist, kann der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu den gesperrten elektronischen Gesundheitsdaten zur Patienten-
-----------	-----------	---	--



		<p>Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe unterrichtet den Dateninhaber sowie die betroffene natürliche Person oder ihre Vormunde davon, wenn ihm ein solcher Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wurde. Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten können zusätzliche Schutzmaßnahmen vorsehen.</p>	<p>kurzakte gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a) erhalten. Der Gesundheitsdienstleister oder Angehörige der Gesundheitsberufe unterrichtet den Dateninhaber sowie die betroffene natürliche Person oder ihre Vormunde davon, wenn ihm ein solcher Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten gewährt wurde. Das EHR-System muss einen solchen Zugriff in für die natürliche Person verständlicher Form protokollieren und ihr das Protokoll zur Verfügung stellen. Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten können zusätzliche Schutzmaßnahmen vorsehen.</p>
--	--	--	---

Begründung

Der Notfallzugriff gemäß Artikel 4 Absatz 4 Satz 2 auf sämtliche Gesundheitsdaten ist nicht sachgerecht. In Notfällen müssen immer die wesentlichen medizinischen Daten verfügbar sein. In Deutschland wird für Notfälle deswegen ein Exzerpt aus den wichtigsten, notfallrelevanten Daten im Sinne eines Notfalldatensatzes vorgehalten. Ein solcher Datensatz kann in der Patientenkurzakte verankert werden, zu der im Notfall der Zugriff erfolgt.

Auch die retrospektive Verpflichtung zur Information des Dateninhabers bei Notfallzugriff erscheint unnötig komplex. Für entsprechende Fälle ist eine Protokollierung ausreichend, die der oder die Versicherte als Eigentümer der Daten abrufen kann. Der Absatz 4 des Artikel 4 sollte deswegen wie im Änderungsvorschlag dargestellt geändert werden.

Artikel 5 – Prioritäre Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für die Primärnutzung

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 5 legt prioritäre Kategorien von Gesundheitsdaten fest und überträgt der Kommission die Befugnis, mittels Rechtsakten diese Kategorien zu erweitern.

Änderungsvorschlag

Art. 5	Abs. 1	Werden Daten elektronisch verarbeitet, so ermöglichen die Mitgliedstaaten den Zugang zu und den Austausch von personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Primärnutzung, die vollständig oder teilweise unter die folgenden Kategorien fallen:	Werden Daten elektronisch verarbeitet, so ermöglichen die Mitgliedstaaten den Zugang zu und den Austausch von personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Primärnutzung, die vollständig oder teilweise unter die folgenden Kategorien fallen:
--------	--------	--	---



		<p>a) Patientenkurzakten; b) elektronische Verschreibungen; c) elektronische Abgaben; d) medizinische Bilder und Bildbefunde; e) Laborergebnisse; f) Entlassungsberichte.</p> <p>Die wesentlichen Merkmale der in Unterabsatz 1 genannten Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten sind in Anhang I festgelegt.</p> <p>Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Primärnutzung sowie deren Austausch können auf andere Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten, die in der elektronischen Patientenakte natürlicher Personen verfügbar sind, ausgeweitet werden.</p>	<p>a) Patientenkurzakten; b) elektronische Verschreibungen; c) elektronische Abgaben; d) medizinische Bilder und Bildbefunde; e) Laborergebnisse; f) Entlassungsberichte.</p> <p>Die wesentlichen Merkmale der in Unterabsatz 1 genannten Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten sind in Anhang I festgelegt.</p> <p>Der Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Primärnutzung sowie deren Austausch können auf andere Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten, die in der elektronischen Patientenakte natürlicher Personen verfügbar sind, ausgeweitet werden.</p>
Art. 5	Abs. 2	<p>Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten nach Absatz 1 zu ändern. Mit diesen delegierten Rechtsakten kann auch Anhang I geändert werden, indem die wesentlichen Merkmale der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten ergänzt, geändert oder gestrichen werden und gegebenenfalls ein späterer Anwendungsbeginn angegeben wird. Die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, die durch solche delegierten Rechtsakte hinzugefügt werden, erfüllen die folgenden Kriterien:</p> <p>a) Die Kategorie ist in Bezug auf die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für natürliche Personen relevant.</p>	<p>Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten nach Absatz 1 zu konkretisieren und zu ändern. Mit diesen delegierten Rechtsakten kann auch Anhang I geändert werden, indem die wesentlichen Merkmale der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten ergänzt, geändert oder gestrichen werden und gegebenenfalls ein späterer Anwendungsbeginn angegeben wird. Die Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten, die durch solche delegierten Rechtsakte hinzugefügt werden, erfüllen die folgenden Kriterien:</p>



		<p>b) Aus aktuellen Informationen geht hervor, dass die Kategorie in einer erheblichen Anzahl von nationalen EHR-Systemen verwendet wird.</p> <p>c) Für die Kategorie gibt es internationale Normen, die im Hinblick auf eine Anwendung in der Union geprüft wurden.</p>	<p>a) Die Kategorie ist in Bezug auf die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für natürliche Personen relevant.</p> <p>b) Aus aktuellen Informationen geht hervor, dass die Kategorie in einer erheblichen Anzahl von nationalen EHR-Systemen verwendet wird.</p> <p>c) Für die Kategorie gibt es internationale Normen, die im Hinblick auf eine Anwendung in der Union geprüft wurden.</p>
Anhang I		<i>[enthält tabellarische Übersicht über "Wesentliche Merkmale der Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten"]</i>	Streichung

Begründung

Neben reinen Formaten zum Informationsaustausch über eine Patientin oder einen Patienten umfasst Artikel 5 auch Daten zur Leistungsanspruchnahme. Dies sind insbesondere elektronische Verschreibungen. Dies hätte tiefgreifende Konsequenzen für bestehende leistungsrechtliche Regelungen zur Gesundheitsversorgung, für die die Mitgliedstaaten zuständig sind. Da auf EU-Ebene nationale Besonderheiten bei der Verordnung und der Abgabe von Arzneimitteln, von Heil- und Hilfsmitteln sowie anderer Leistungen der Sozialversicherung nicht berücksichtigt werden können, besteht das hohe Risiko, dass die Regelungen in Artikel 5 negativ auf die Versorgung auf nationaler Ebene rückwirken. Unter anderem dann, wenn wichtige Regeln zur formalen Verordnung, z. B. bei Betäubungsmitteln oder T-Arzneimitteln², nicht Eingang in die EU-Vorgaben finden. Hinsichtlich der nationalen und EU-weiten Vorschriften zur Verordnung und Dispensierung von Arzneimitteln müssen deshalb die etablierten Verfahren gemäß Artikel 11 in Richtlinie 2011/24/EU weiter Bestand haben und die nationalen Besonderheiten berücksichtigt werden. Würde dies nicht geschehen, müssten alle betroffenen Regelungen der Mitgliedstaaten angepasst werden.

Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass der elektronische Medikationsplan auch Teil der primären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten ist und dieser in Artikel 5 hinreichend berücksichtigt werden sollte. Der Verordnungsentwurf ist hier nicht hinreichend konkret und lässt Interpretationsspielraum, ob dieser als Teil der elektronischen Patientenakte gelten soll. Hier bedarf es einer Präzisierung.

In Absatz 2 werden der Kommission Befugnisse eingeräumt, die Liste der prioritären Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten in delegierten Rechtsakten zu ergänzen, zu ändern oder zu streichen. Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung werden für die Beschreibung und Priorisierung von Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten

² Es handelt sich um Arzneimittel mit Wirkstoffen, die fruchtschädigend (teratogen) sind. Diese Arzneimittel dürfen nur auf Sonderrezepten, sogenannten T-Rezepten, verschrieben werden. Die Kommission hat in ihren Zulassungsentscheidungen die Mitgliedstaaten verpflichtet, besondere Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten.



jedoch konkretere Vorgaben benötigt, als der Verordnungsentwurf vorsieht. Anhang I führt lediglich als grobes Rahmenwerk die wesentlichen Merkmale der Datenkategorien auf, die grenzüberschreitend ausgetauscht werden sollen, wird dabei aber nicht hinreichend präzise, welche konkreten Merkmale diese umfassen sollen. Aus diesem Grund ist der Absatz 2 des Artikel 5 sowie der Anhang I zu streichen.

Artikel 6 – Europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 6 enthält Vorschriften für ein europäisches Austauschformat für Patientendaten.

Änderungsvorschlag

Art. 6	Abs. 2	Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass in Fällen, in denen die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 von einer natürlichen Person direkt zur Verfügung gestellt oder einem Gesundheitsdienstleister automatisch in dem in Absatz 1 genannten Format übermittelt werden, diese Daten vom Datenempfänger gelesen und angenommen werden.	Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren Prüfverfahren erlassen. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass in Fällen, in denen die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten aus EHR-Systemen für den Einsatz auf EU-Ebene (Bereitstellung an einen Mitgliedstaat und Empfang aus einem Mitgliedstaat) in das entsprechende Format nach Absatz 1 konvertiert werden. Alternativ kann auch das nach Absatz 1 festgelegte Format direkt in den Mitgliedstaaten in EHR-Systemen zum Einsatz kommen. der prioritären Kategorien nach Artikel 5 von einer natürlichen Person direkt zur Verfügung gestellt oder einem Gesundheitsdienstleister automatisch in dem in Absatz 1 genannten Format übermittelt werden, diese Daten vom Datenempfänger gelesen und angenommen werden. Artikel 6 Absatz 3 wird gestrichen.
Art. 6	Abs. 3	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien nach Artikel 5 in dem in Absatz 1 genannten Format ausgegeben werden und dass	Streichung



		diese Daten vom Datenempfänger gelesen und angenommen werden.	
--	--	---	--

Begründung

Damit der EHDS erfolgreich wird und der Austausch der Daten problemlos durchgeführt werden kann, muss sichergestellt werden, dass es zu einheitlichen Festlegungen auf europäischer und nationaler Ebene kommt. Dies kann nur gelingen, wenn auch die entsprechenden nationalen Organisationen beteiligt sind. Daher sollte bei der Erarbeitung von Durchführungsrechtsakten gemäß dem Artikel 68 das Prüfverfahren statt des Beratungsverfahrens angewandt werden und die nationalen Stellen der Mitgliedstaaten einbezogen werden. Bei der angestrebten Harmonisierung muss vermieden werden, dass zur Strukturierung der Daten unterschiedliche Datenformate und semantische Standards zum Einsatz kommen, da dies einen technisch und semantisch aufwändigen Prozess bedeutet. Zudem ist nicht sichergestellt, dass Semantiken von einem Code-System in ein anderes ohne Informationsverlust transformiert werden können. So kann beispielsweise eine Transcodierung von der Referenzterminologie SNOMED-CT in die internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM) fehlerhaft sein, da ICD-10-GM nicht alle Informationen einer SNOMED-CT Codierung aufnehmen kann. Die Verpflichtung zur Herausgabe der Informationen nach Artikel 5 in dem entsprechenden Format der Kommission hat unter Umständen zur Folge, dass sämtliche bisher in Deutschland getroffenen Festlegungen zu interoperablen Datenformaten erneut überarbeitet werden müssen. Die Konsequenz wäre eine nationale Anpassung aller EHR-Aktensysteme (inkl. Versicherten-Apps) sowie der entsprechenden Systeme der Leistungserbringenden (Primärsysteme, Radiologie-Systeme etc.).

Artikel 7 – Registrierung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 7 regelt die Registrierung, d. h. Speicherung, von personenbezogenen Gesundheitsdaten.

Änderungsvorschlag

Art. 7	Abs. 2	Sind die elektronischen Gesundheitsdaten einer natürlichen Person in einem Mitgliedstaat registriert, der nicht der Versicherungsmitgliedstaat dieser Person ist, so stellt der Behandlungsmitgliedstaat sicher, dass die Registrierung anhand der Personenidentifizierungsdaten der natürlichen Person im Versicherungsmitgliedstaat erfolgt.	Sind die elektronischen Gesundheitsdaten einer natürlichen Person in einem Mitgliedstaat registriert, der nicht der Versicherungsmitgliedstaat dieser Person ist, so stellt der Behandlungsmitgliedstaat sicher, dass die Registrierung der Zugriff auf die in einem EHR-System registrierte Patientenkurzakte gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a anhand der Personenidentifizierungsdaten der natürlichen Person im Versicherungsmitgliedstaat erfolgt.
--------	--------	--	--



Art. 7	Abs. 3	<p>Im Wege von Durchführungsrechtsakten bestimmt die Kommission die Anforderungen für die Registrierung elektronischer Gesundheitsdaten durch Gesundheitsdienstleister und gegebenenfalls natürliche Personen. In diesen Durchführungsrechtsakten wird Folgendes festgelegt:</p> <p>a) Kategorien von Gesundheitsdienstleistern, die Gesundheitsdaten elektronisch registrieren müssen;</p> <p>b) Kategorien von Gesundheitsdaten, die von den unter Buchstabe a genannten Gesundheitsdienstleistern systematisch in einem elektronischen Format zu registrieren sind;</p> <p>c) Anforderungen an die Datenqualität im Zusammenhang mit der elektronischen Registrierung von Gesundheitsdaten.</p> <p>Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.</p>	<p>Im Wege von Durchführungsrechtsakten bestimmt die Kommission Anforderungen für die Registrierung elektronischer Gesundheitsdaten durch Gesundheitsdienstleister und gegebenenfalls natürliche Personen. Dies umfasst auch Maßnahmen zur Sicherstellung der syntaktischen Korrektheit der registrierten Daten.</p> <p>In diesen Durchführungsrechtsakten wird Folgendes festgelegt:</p> <p>a) Kategorien von Gesundheitsdienstleistern, die Gesundheitsdaten elektronisch registrieren müssen;</p> <p>b) Kategorien von Gesundheitsdaten, die von den unter Buchstabe a genannten Gesundheitsdienstleistern systematisch in einem elektronischen Format zu registrieren sind;</p> <p>c) Anforderungen an die Datenqualität im Zusammenhang mit der elektronischen Registrierung von Gesundheitsdaten.</p> <p>Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren Prüfverfahren erlassen.</p>
--------	--------	--	---

Begründung

Der Absatz 1 legt fest, dass Leistungserbringende prioritäre Datenkategorien nach Artikel 5 speichern. Sofern die nationale Gesetzgebung weitere Datenkategorien beschließt, sollten die Angaben gem. Artikel 7 Absatz 1 i. V. m. Artikel 5 als Minimum verstanden werden, so dass weitere Datenkategorien auf nationaler Ebene verpflichtend zu erfassen sind.

Der Absatz 2 sieht den vollumfänglichen Zugriff aus Staaten vor, die nicht der Versicherungsstaat der versicherten Person sind. Dies setzt eine weitgehende Harmonisierung der EHR-Systeme in der EU voraus. Es umfasst neben der Standardisierung der Gesundheitsdaten jedoch auch die Standardisierung von Metadaten sowie der technischen Zugriffsinfrastrukturen, damit versicherte Personen nachvollziehen können, wer aus welchem Mitgliedstaat mit welchen Rechten auf welche Daten zugegriffen hat. Entsprechende Anpassungen wirken sich jedoch auf wesentliche Elemente, wie z. B. Zugriffskontrollmechanismen der nationalen eHealth-Infrastrukturen, aus. Entsprechende Anpassungen sind somit kosten- und zeitintensiv und bergen das Risiko, die



Akzeptanz bestehender Systeme zu gefährden. Solche Änderungen bedürfen eines entsprechenden konzeptionellen Vorlaufs und einer EU-weiten Abstimmung der entsprechenden für die Digitalisierung im Gesundheitswesen zuständigen Stellen.

Der Absatz 3 sieht die Festlegung der Anforderungen an die Registrierung von Gesundheitsdaten durch Gesundheitsdienstleister und ggf. natürliche Personen durch die Kommission vor. Die entsprechende Ermächtigung ermöglicht der Kommission, Kategorien von Gesundheitsdienstleistern, Kategorien von Gesundheitsdaten und Anforderungen an die Datenqualität zu ändern. Damit könnte die Kommission im erheblichen Maße Grundsätze völlig neugestalten, Zugriffe ausweiten und die Datenstruktur anpassen. Dies ist aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung zu weitgehend.

Es wird grundsätzlich befürwortet, dass Mindestanforderungen an die Datenqualität zu stellen sind. Allerdings ist auch hier der Kompetenzrahmen der Kommission gemäß Absatz 3 Buchstabe c) zu weitreichend: Die Bewertung der semantischen Qualität der Daten ist technisch nicht möglich, so dass die Prüfung auf die syntaktische Qualität, also auf die Einhaltung formaler Regeln ohne inhaltliche Prüfung, beschränkt werden muss.

Deswegen schlägt die Deutsche Sozialversicherung vor, die Buchstaben a) bis c) zu streichen. Wegen der zentralen Bedeutung dieser Fragen für einen funktionierenden EHDS ist auch an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass beim Erlass der entsprechenden Durchführungsrechtsakte das Prüfverfahren nach Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 zur Anwendung kommen muss.

Artikel 8 – Telemedizin im Rahmen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 8 sieht vor, dass Mitgliedstaaten, die eine Erbringung von telemedizinischen Leistungen vorsehen, Leistungen derselben Art auch im Rahmen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung durch Gesundheitsdienstleister in anderen Mitgliedstaaten unter denselben Bedingungen akzeptieren müssen.

Änderungsvorschlag

Art. 8	Akzeptiert ein Mitgliedstaat die Erbringung telemedizinischer Dienste, so akzeptiert er unter denselben Bedingungen die Erbringung gleichartiger Dienste durch Gesundheitsdienstleister, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind.	Streichung
--------	--	------------

Begründung

Die vorgesehenen Regelungen zur Telemedizin sind gesundheitspolitischer Natur und beziehen sich auf Fragen des Leistungsrechts im Gesundheitswesen. Sie gehören aus rechtssystematischen Gründen nicht in die Verordnung zur Schaffung eines einheitlichen europäischen Gesundheitsdatenraums. Die geltende europäische Rechts-



grundlage ist die Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Richtlinie 2011/24/EU) Der dort formulierte Leistungsanspruch in Artikel 1 Absatz 2 umfasst auch telemedizinische Leistungen.

Artikel 9 – Identifizierungsmanagement

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 9 regelt das Identifizierungsmanagement.

Änderungsvorschlag

Art. 9	Abs. 2	Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Anforderungen für den interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus für natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 [geändert durch COM(2021) 281 final] fest. Der Mechanismus erleichtert die Übertragbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten im grenzüberschreitenden Kontext. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.	Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Anforderungen für den interoperablen, grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus für natürliche Personen und Angehörige der Gesundheitsberufe entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 [geändert durch COM(2021) 281 final] fest. Der Mechanismus erleichtert die Übertragbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten im grenzüberschreitenden Kontext. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren Prüfverfahren erlassen.
Art. 9	Abs. 4	Die digitalen Gesundheitsbehörden und die Kommission setzen den grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus auf Ebene der Mitgliedstaaten bzw. der Union um.	Die digitalen Gesundheitsbehörden zuständigen Organisationen gemäß Artikel 10 und die Kommission setzen den grenzüberschreitenden Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus auf Ebene der Mitgliedstaaten bzw. der Union um.

Begründung

Absatz 1 sieht vor, dass von versicherten Personen bei der Nutzung von telemedizinischen Diensten oder für den Zugang zu Gesundheitsdaten sämtliche entsprechend der eIDAS-Verordnung (EU) 910/2014 anerkannten elektronischen Identifizierungsmittel genutzt werden können. Erst mit den digitalen Identitäten ist ein Zugriff mit den in Absatz 1 genannten Mitteln für erste Anwendungen angedacht, allerdings beschränkt auf die national ausgegebenen Dokumente (nationaler Personalausweis, eID-Karte, elektronischer Aufenthaltstitel). Dabei ist die Etablierung der digitalen Identitäten bereits in der aktuell konzipierten Ausgestaltung ein äußerst komplexes Vorhaben. Vor diesem Hintergrund sollten längere Umsetzungsfristen und auch ein gestuftes Vorgehen, beginnend mit der elektronischen Patientenkurzakte, vorgesehen werden.



In diesem Zusammenhang ermächtigt Absatz 2 die Kommission, mit Durchführungsrechtsakten Anforderungen an die Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismen festzulegen. Diese Festlegungen wirken sich jedoch auf die bereits etablierten und in die Prozesse integrierten Abläufe im deutschen Gesundheitswesen aus, für die auf nationaler Ebene verschiedenste gesetzliche und untergesetzliche Spezialregelungen getroffen wurden. Um diese Aspekte ausreichend berücksichtigen zu können, reicht das Beratungsverfahren nach Artikel 68 Absatz 2 nicht aus. Beim Erlass der entsprechenden Durchführungsrechtsakte sollte das Prüfverfahren nach Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 zur Anwendung kommen, das den Mitgliedstaaten mehr Mitbestimmungsrechte gibt. Dies sollte auch gelten für die Einrichtung der Dienste nach Artikel 9 Absatz 3. Da sowohl die Festlegungen nach Absatz 2 als auch die Einrichtung der Dienste nach Absatz 3 zwingende Voraussetzung für die grenzüberschreitende Nutzung von Identifizierungs- und Authentifizierungsmitteln nach Absatz 1 sind, kann eine Umsetzung erst zeitlich nachgelagert erfolgen. Dies muss sich auch in den Festlegungen zum Geltungsbeginn widerspiegeln.

Artikel 10 – Digitale Gesundheitsbehörde

Beabsichtigte Neuregelung

Der Artikel 10 regelt die Zuständigkeiten und die Kompetenzen der vom Mitgliedstaat zu benennenden digitalen Gesundheitsbehörde.

Änderungsvorschlag

Art. 10	Abs. 1	<p>Jeder Mitgliedstaat benennt eine digitale Gesundheitsbehörde, die für die Umsetzung und Durchsetzung dieses Kapitels auf nationaler Ebene zuständig ist. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung den Namen der jeweiligen digitalen Gesundheitsbehörde mit. Handelt es sich bei der benannten digitalen Gesundheitsbehörde um eine Einrichtung aus mehreren Organisationen, so übermittelt der Mitgliedstaat der Kommission eine Beschreibung davon, wie die Aufgabentrennung zwischen diesen Organisationen erfolgt. Die Kommission macht diese Angaben öffentlich zugänglich.</p>	<p>Jeder Mitgliedstaat benennt eine digitale Gesundheitsbehörde die Organisationen, die für die Umsetzung und Durchsetzung dieses Kapitels auf nationaler Ebene zuständig sind, sowie die nationalen Aufsichten, die die korrekte Durchführung der Arbeiten überprüfen. Die in Absatz 2 gelisteten Aufgaben b), f), i), j) und k) dürfen nicht von der Organisation ausgeübt werden, die a) und/oder c) verantwortet. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung den die Namen der jeweiligen digitalen Gesundheitsbehörde Organisationen mit. Handelt es sich bei der benannten digitalen Gesundheitsbehörde um eine Einrichtung aus mehreren Organisationen, so übermittelt der Der Mitgliedstaat übermittelt der Kommission eine Beschreibung davon, wie die Aufgabentrennung zwischen diesen Organi-</p>
---------	--------	---	--



			<p>sationen erfolgt. Die Kommission macht diese Angaben öffentlich zugänglich.</p>
<p>Art. 10</p>	<p>Abs. 2</p>	<p>Die digitalen Gesundheitsbehörden werden damit betraut:</p> <p>a) die Umsetzung der in den Kapiteln II und III vorgesehenen Rechte und Pflichten durch die Annahme erforderlicher nationaler, regionaler oder lokaler technischer Lösungen und die Festlegung einschlägiger Vorschriften und Mechanismen zu gewährleisten;</p> <p>[...]</p> <p>g) die Einführung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten auf nationaler Ebene in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und Interessenträgern sicherzustellen;</p> <p>[...]</p> <p>o) gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden einen jährlichen Tätigkeitsbericht zu erstellen, der einen umfassenden Überblick über ihre Tätigkeiten liefert. Der Bericht wird an die Kommission übermittelt. Der jährliche Tätigkeitsbericht folgt einer Struktur, die auf Unionsebene im EHDS-Ausschuss vereinbart wird, um das Benchmarking gemäß Artikel 59 zu fördern. Der Bericht enthält mindestens die folgenden Angaben:</p> <p>i) alle zur Anwendung dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen;</p> <p>ii) Prozentsatz der natürlichen Personen, die Zugang zu verschiedenen Datenkategorien ihrer elektronischen Patientenakten haben;</p> <p>iii) Informationen über die Bearbeitung von Ersuchen natürli-</p>	<p>Die digitalen Gesundheitsbehörden Organisationen werden damit betraut:</p> <p>a) die Umsetzung der in den Kapiteln II und III vorgesehenen Rechte und Pflichten durch die Annahme erforderlicher nationaler, regionaler lokaler technischer Lösungen und die Festlegung einschlägiger Vorschriften und Mechanismen zu gewährleisten;</p> <p>[...]</p> <p>g) die Einführung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten auf nationaler Ebene in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und Interessenträgern sicherzustellen;</p> <p>[...]</p> <p>o) gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden einen jährlichen Tätigkeitsbericht zu erstellen, der einen umfassenden Überblick über ihre Tätigkeiten liefert. Der Bericht wird an die Kommission übermittelt und von ihr veröffentlicht. Der jährliche Tätigkeitsbericht folgt einer Struktur, die auf Unionsebene im EHDS-Ausschuss vereinbart wird, um das Benchmarking gemäß Artikel 59 zu fördern. Der Bericht enthält mindestens die folgenden Angaben:</p> <p>i) alle zur Anwendung dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen;</p> <p>ii) Prozentsatz der natürlichen Personen, die Zugang zu verschiedenen Datenkategorien ihrer elektronischen Patientenakten haben;</p>



		<p>cher Personen um die Ausübung ihrer Rechte gemäß dieser Verordnung;</p> <p>iv) Zahl der an MyHealth@EU angeschlossenen Gesundheitsdienstleister unterschiedlicher Art, einschließlich Apotheken, Krankenhäusern und anderen Versorgungsstellen, berechnet a) in absoluten Zahlen, b) als Anteil aller Gesundheitsdienstleister derselben Art und c) als Anteil der natürlichen Personen, die die Dienstleistungen in Anspruch nehmen können;</p> <p>v) Mengen an elektronischen Gesundheitsdaten verschiedener Kategorien, die über MyHealth@EU grenzüberschreitend ausgetauscht werden;</p> <p>vi) Zufriedenheit natürlicher Personen mit den MyHealth@EU-Diensten;</p> <p>[...]</p>	<p>iii) Informationen über die Bearbeitung von Ersuchen natürlicher Personen um die Ausübung ihrer Rechte gemäß dieser Verordnung;</p> <p>iv) Zahl der an MyHealth@EU angeschlossenen Gesundheitsdienstleister unterschiedlicher Art, einschließlich Apotheken, Krankenhäusern und anderen Versorgungsstellen, berechnet a) in absoluten Zahlen, b) als Anteil aller Gesundheitsdienstleister derselben Art und c) als Anteil der natürlichen Personen, die die Dienstleistungen in Anspruch nehmen können;</p> <p>v) Mengen an elektronischen Gesundheitsdaten verschiedener Kategorien, die über MyHealth@EU grenzüberschreitend ausgetauscht werden;</p> <p>vi) Zufriedenheit natürlicher Personen mit den MyHealth@EU-Diensten;</p> <p>[...]</p>
Art. 10	Abs. 3	Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 67 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung dadurch zu ergänzen, dass den digitalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Aufgaben zur Erfüllung der ihnen durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben erteilt werden, und um den Inhalt des Jahresberichts zu ändern.	Streichung
Art. 10	Abs. 4	Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass jede digitale Gesundheitsbehörde mit den personellen, technischen und finanziellen Ressourcen, Räumlichkeiten und Infrastrukturen ausgestattet wird, die sie benötigt, um ihre Aufgaben und Befugnisse effektiv wahrnehmen zu können.	Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass jede digitale Gesundheitsbehörde zuständige Organisation mit den personellen, technischen und finanziellen Ressourcen, Räumlichkeiten und Infrastrukturen ausgestattet wird, die sie benötigt, um ihre Aufgaben und Befugnisse effektiv wahrnehmen zu können.
Art. 10	Abs. 5	Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben arbeitet die digitale Gesundheitsbehörde aktiv mit	Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben arbeitet die digitale Gesundheitsbehörde arbeiten



	Vertretern der Interessenträger, einschließlich Patientenvertretern, zusammen. Die Mitglieder der digitalen Gesundheitsbehörde vermeiden jegliche Interessenkonflikte.	die Organisationen aktiv mit Vertretern der Interessenträger, einschließlich Patientenvertretern, zusammen. Die Mitglieder der digitalen Gesundheitsbehörde Organisationen vermeiden jegliche Interessenkonflikte.
--	--	---

Begründung

Die in Artikel 10 beschriebenen umfangreichen Aufgaben sind durch die Mitgliedstaaten sicherzustellen. Dies so zu organisieren, dass es an die Strukturen der jeweiligen Gesundheitssysteme angepasst ist, ist ihre Aufgabe.

In Absatz 1 wird das Wort „digitale Gesundheitsbehörde“ durch „Organisationen“ ersetzt. Adressiert werden damit die auch heute schon an dem Aufbau der nationalen Telematikinfrastrukturen und der Einführung von elektronischen Patientenaktensystemen beteiligten zuständigen Institutionen wie zum Beispiel die gesetzlichen Krankenkassen bzw. ihre Verbände oder Organisationen der Leistungserbringer. Dieser Vorschlag erfolgt, um Doppelstrukturen in den Mitgliedstaaten zu vermeiden. Insbesondere sollten auch die Informations- und Kommunikationsmaßnahmen in Absatz 2 Buchstabe b) weiterhin über die nationalen Organisationen durchgeführt werden, wie sie auch im nationalen Kontext erfolgen, also bspw. in Deutschland die gesetzliche - Sozialversicherung für die Versicherten und die Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (K(Z)Ven) für die Ärzte- und Zahnärzteschaft. Die Ombudsstellen der Krankenkassen sollten auch weiterhin ihren Informationspflichten für die Versicherten nachkommen können.

Der Aufgaben- und Kompetenzbereich nach Absatz 2 ist nach Auffassung der Deutschen Sozialversicherung zu weit gefasst. Er umfasst insbesondere die Umsetzung der Regelungen in technischen Spezifikationen und Vorschriften, die Kommunikationsmaßnahmen gegenüber den natürlichen Personen (Patientinnen und Patienten), die Sicherstellung der korrekten Umsetzung, die Mitarbeit auf Unionsebene, die Aufsicht der nationalen Kontaktstelle, Marktüberwachungstätigkeiten sowie die Verpflichtung, telemedizinische Dienste anzubieten. Insbesondere die Aufgaben der Erstellung der technischen Spezifikationen, der Zulassung, der Aufsicht und des Betriebs sind voneinander zu trennen und dürfen nicht von einer Organisation erfüllt werden, da sich diese Organisation dann selbst beaufsichtigen würde. Deswegen ist eine Gewaltenteilung erforderlich und es sind nationale Aufsichtsbehörden zu benennen (siehe Änderungsvorschlag zu Absatz 1).

Hinsichtlich des in Absatz 2 Buchstabe o) geforderten Tätigkeitsberichts weist dieser einen unverhältnismäßig weiten Themenumfang auf, der nach Ansicht der Deutschen Sozialversicherung über das Ziel, die Tätigkeiten zu dokumentieren, weit hinausgeht. Dazu werden einige Streichungsvorschläge gemacht.

Die Befugnis der Kommission gemäß Absatz 3, über Rechtsakte weitere Aufgaben an die Organisationen zu erteilen, wird kritisch gesehen. Die Betrauung der Organisationen kann nur in Absprache mit den Mitgliedstaaten erfolgen. Das mildeste Rechtsmittel, dies sicherzustellen, wäre hier die Erweiterung des Aufgabenspektrums durch Durchführungsbeschlüsse im Prüfverfahren.



Artikel 11 – Recht auf Beschwerde bei einer digitalen Gesundheitsbehörde

Beabsichtigte Neuregelung

In Artikel 11 wird das Recht auf Beschwerde bei einer digitalen Gesundheitsbehörde normiert.

Änderungsvorschlag

Art. 11	Überschrift	Recht auf Beschwerde bei einer digitalen Gesundheitsbehörde	Recht auf Beschwerde bei einer digitalen Gesundheitsbehörde zuständigen Organisation nach Artikel 10
Art. 11	Abs. 1	Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs haben natürliche und juristische Personen das Recht, einzeln oder gegebenenfalls gemeinsam Beschwerde bei einer digitalen Gesundheitsbehörde einzulegen. Betrifft die Beschwerde die Rechte natürlicher Personen gemäß Artikel 3 der vorliegenden Verordnung, so teilt die digitale Gesundheitsbehörde dies den Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 mit.	Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs haben natürliche und juristische Personen das Recht, einzeln oder gegebenenfalls gemeinsam Beschwerde bei einer der zuständigen Organisationen gemäß Artikel 10 einer digitalen Gesundheitsbehörde einzulegen. Betrifft die Beschwerde die Rechte natürlicher Personen gemäß Artikel 3 der vorliegenden Verordnung, so teilt die se digitale Gesundheitsbehörde dies den Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 mit.
Art. 11	Abs. 2	Die digitale Gesundheitsbehörde, bei der die Beschwerde eingelegt wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand des Verfahrens und die getroffene Entscheidung.	Die zuständige Organisation gemäß Artikel 10 digitale Gesundheitsbehörde , bei der die Beschwerde eingelegt wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand des Verfahrens und die getroffene Entscheidung.
Art. 11	Abs. 3	Die digitalen Gesundheitsbehörden arbeiten zusammen, um Beschwerden zu bearbeiten und zu lösen, und tauschen dazu unter anderem unverzüglich alle relevanten Informationen auf elektronischem Wege aus.	Die zuständigen Organisationen gemäß Artikel 10 digitalen Gesundheitsbehörden arbeiten zusammen, um Beschwerden zu bearbeiten und zu lösen, und tauschen dazu unter anderem unverzüglich alle relevanten Informationen auf elektronischem Wege aus.

Begründung

Folgeänderung: Aus den in der Stellungnahme zu Artikel 10 aufgeführten Gründen ist in den Absätzen 2 und 3 als notwendige Folgeänderung der Begriff der digitalen Gesundheitsbehörde durch die Formulierung „zuständigen Organisation gemäß Artikel 10“ zu ersetzen. In Artikel 1 ist die Beschwerde im Falle mehrerer zuständiger Organisationen an eine dieser Organisationen zu richten.



Artikel 12 – MyHealth@EU

Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsvorschlag sieht vor, dass die bereits in Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU angelegte Infrastruktur zum grenzüberschreitenden Austausch von personenbezogenen Gesundheitsdaten, wie die elektronische Patientenakte oder elektronische Verschreibungen, für alle Mitgliedstaaten verpflichtend werden soll.

Hierzu richtet die Kommission eine zentrale Plattform für digitale Gesundheit (MyHealth@EU) ein, die den Austausch von primären digitalen Gesundheitsdaten zwischen den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit ermöglicht (Artikel 12 Absatz 1). Die Mitgliedstaaten richten hierfür entsprechende Kontaktstellen für digitale Gesundheit ein (Artikel 12 Absatz 2) und teilen diese der Kommission und der Öffentlichkeit mit. Die nationalen Kontaktstellen ermöglichen den Austausch von personenbezogenen Patientendaten mit allen anderen Kontaktstellen unter Nutzung des europäischen elektronischen Austauschformats (Artikel 12 Absatz 3). Die Kommission bestimmt in Umsetzungsrechtsakten Vorschriften über die Sicherheit, die Vertraulichkeit und den Schutz elektronischer Gesundheitsdaten sowie die Bedingungen für den Beitritt zu und ggf. temporären Ausschluss von MyHealth@EU (Artikel 12 Absatz 4). Der Vorschlag sieht des Weiteren vor, dass die Kommission zwei Gruppen einsetzt, die mit der gemeinsamen Verantwortlichkeit für die grenzüberschreitenden Infrastrukturen MyHealth@EU (Primärnutzung) und HealthData@EU (Sekundärnutzung) befasst sind. Diese Gruppen setzen sich aus Vertreterinnen und Vertretern der nationalen Kontaktstellen und anderen befugten Teilnehmenden dieser Infrastrukturen zusammen (Artikel 66 Absatz 1). Die Gruppen treffen Entscheidungen über die Entwicklung und den Betrieb der grenzüberschreitenden Infrastrukturen sowie über Infrastrukturänderungen, durch die zusätzliche Infrastrukturen oder Dienste hinzugefügt werden oder die Interoperabilität mit anderen Infrastrukturen, digitalen Systemen oder Datenräumen gewährleistet wird (Artikel 66 Absatz 6).

Änderungsvorschlag

Art. 12	Abs. 4	Im Wege von Durchführungsrechtsakten erlässt die Kommission die erforderlichen Maßnahmen für die 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 Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68	Im Wege von Durchführungsrechtsakten erlässt die Kommission die erforderlichen Maßnahmen für die 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 Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68
---------	--------	---	---



		Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.	Absatz 2 genannten Beratungs- verfahren Prüfverfahren erlassen.
Art. 12	Abs. 8	Die Kommission teilt im Einklang mit Kapitel IV der Verordnung (EU) 2016/679 im Wege von Durchführungsrechtsakten die Zuständigkeiten zwischen den Verantwortlichen und dem in Absatz 7 des vorliegenden Artikels genannten Auftragsverarbeiter auf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.	Die Kommission teilt im Einklang mit Kapitel IV der Verordnung (EU) 2016/679 im Wege von Durchführungsrechtsakten die Zuständigkeiten zwischen den Verantwortlichen und dem in Absatz 7 des vorliegenden Artikels genannten Auftragsverarbeiter auf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren Prüfverfahren erlassen.

Begründung

Der Vorschlag der Kommission zur Errichtung einer zentralen Plattform zum Austausch von personenbezogenen Gesundheitsdaten über die nationalen Kontaktstellen ist zu begrüßen. Dieser baut auf Vorarbeiten der freiwilligen Zusammenarbeit des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU auf und nutzt solchermaßen die bislang im elektronischen Austausch von Patientenkurzakten und elektronischen Rezepten gemachten Erfahrungen.

Der deutsche Gesetzgeber hat bereits auf dieser Rechtsgrundlage dem GKV-Spitzenverband, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland die Aufgabe übertragen, die sogenannte nationale eHealth-Kontaktstelle für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten aufzubauen und zu betreiben. Aufbau und Betrieb haben spätestens bis zum 01.07.2023 zu erfolgen. Die Vorbereitungen der Umsetzungs- und Implementierungsarbeiten laufen derzeit.

Die Regelungen zum EHDS setzen damit auf laufende Prozesse auf. Daher müssen die auf dem Wege von Durchführungsrechtsakten zu erlassenden Maßnahmen zur technischen Entwicklung von MyHealth@EU (Absatz 4) mit den geleisteten Vorarbeiten korrespondieren und auf diese sinnvoll aufbauen.

Für den Erlass der notwendigen Durchführungsrechtsakte soll auch hier anstelle des Beratungsverfahrens das Prüfverfahren gelten, das bei Durchführungsrechtsakten von allgemeiner Tragweite und sonstigen Durchführungsrechtsakten bei Programmen mit wesentlichen Änderungen und in Bezug auf den Schutz der Gesundheit Anwendung findet (vgl. Kommentar zu Artikel 68). Dieses sichert die notwendigen Mitbestimmungsrechte der Mitgliedstaaten und soll dazu führen, dass tragfähige und praxisgerechte Bestimmungen getroffen werden, die in den Mitgliedstaaten umgesetzt werden können.



Kapitel III – EHR-Systeme und Wellness-Anwendungen

Abschnitt 1 – Allgemeine Bestimmungen für EHR-Systeme

Artikel 14 – Zusammenspiel mit den Rechtsvorschriften über Medizinprodukte und KI-Systeme

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungsinhalte dieses Kapitels betreffen das Zusammenspiel zwischen Medizinprodukten, KI-Systemen und EHR-Systemen. Die Vorschriften in Artikel 14 dienen im Wesentlichen der Herstellung der Interoperabilität zwischen EHR-Systemen einerseits sowie Medizinprodukten und KI-Systemen andererseits.

Änderungsvorschlag

Art. 14	Abs. 3	Hersteller von Medizinprodukten im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, die geltend machen, dass diese Medizinprodukte 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 Medizinprodukte gilt Artikel 23 dieses Kapitels.	Hersteller von Medizinprodukten im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, die geltend machen, dass diese Medizinprodukte mit EHR-Systemen interoperabel sind, weisen die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Interoperabilität auf Basis der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Medizinprodukte gilt Artikel 23 dieses Kapitels nach .
Art. 14	Abs. 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.	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 auf Basis der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung nach. Für solche Hochrisiko-KI-Systeme gilt Artikel 23 dieses Kapitels nach .

Begründung

Die Verweisung in den Absätzen 3 und 4 auf Anhang II Abschnitt 2 ist aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung inhaltlich nicht nachvollziehbar, da Anhang II ausschließlich Anforderungen an EHR-Systeme stellt und weder Medizinprodukte noch KI-Systeme berücksichtigt. Auch die sinngemäße Übertragung der Anforderungen von EHR-Systemen auf Medizinprodukte und KI-Systeme ist technisch nicht ohne weiteres



möglich. Der Rechtsnorm fehlt daher die erforderliche Klarheit. Die Verweisung ist daher zu streichen, so dass ausschließlich auf die gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23 verwiesen wird.

Artikel 15 – Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungsinhalte dieses Kapitels betreffen das Zusammenspiel zwischen Medizinprodukten, KI-Systemen und EHR-Systemen. Artikel 15 enthält Vorgaben zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme von EHR-Systemen.

Änderungsvorschlag

Art. 15	Abs. 1	EHR-Systeme dürfen nur dann in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bestimmungen dieses Kapitels genügen.	EHR-Systeme dürfen nur dann in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Bestimmungen dieses Kapitels genügen. Für EHR-Systeme, die von einer nationalen Stelle nach den Bestimmungen dieses Kapitels zugelassen wurden, entfällt die Pflicht zur Ausstellung der EU-Konformitätserklärung nach Artikel 26.
Art. 15	Abs. 3 (neu)		<i>(Ergänzung)</i> Die Betriebsumgebung/en der EHR-Systeme muss/müssen sich auf dem Gebiet eines Mitgliedstaates der EU bzw. des EWR befinden.

Begründung

Der Ansatz, dass grundlegende Anforderungen an die Inbetriebnahme und das Inverkehrbringen von EHR-Systemen gestellt werden, ist nachvollziehbar. Allerdings wird in Artikel 15 ausschließlich davon ausgegangen, dass die Kommission die einzige Stelle ist, die entsprechende Anforderungen erlassen kann. Dabei wird vernachlässigt, dass auf nationaler Ebene bereits entsprechende Verfahren existieren können, die den in diesem Artikel geregelten Sachverhalt in gleicher Weise betreffen. Es muss sichergestellt sein, dass EHR-Systeme in Mitgliedstaaten, die eine Zulassung ihrer nationalen Stellen (in Deutschland ist das für die ePA die gematik GmbH) erhalten haben, mit Wirksamwerden der Verordnung weiter betrieben werden dürfen, damit die bestehenden national zertifizierten und von Patientinnen und Patienten genutzten EHRs ohne Verzögerung weiterverwendet werden dürfen. Andernfalls drohen aufwändige und unnötige, zeitraubende Re-Zertifizierungsprozesse. Die Regelung muss daher um einen Passus ergänzt werden, der den Betrieb und das Inverkehrbringen von EHR-Systemen auch dann gestattet, wenn diese auf nationaler Ebene von einer entsprechenden Stelle zugelassen sind. Der Ergänzungsvorschlag für den neuen Absatz 3 stellt sicher, dass die EHR-Systeme dort betrieben werden, wo die DSGVO vollumfänglich Anwendung findet und damit die Rechte der natürlichen Personen gewahrt werden. Eine Übermittlung personenbezogener Daten an einen Drittstaat ist gemäß Artikel 45 DSGVO weiterhin möglich.



Artikel 16 – Angaben

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungsinhalte dieses Kapitels betreffen das Zusammenspiel zwischen Medizinprodukten, KI-Systemen und EHR-Systemen. Artikel 16 regelt Deklarationspflichten.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Begründung

Die Regelungen des Artikel 16 zu den Angaben über EHR-Systeme wird begrüßt, da diese verhindern, dass Versicherte über Funktionen und Eigenschaften von EHR-Systemen unwahre Angaben erhalten und dadurch fehlgeleitet werden.

Abschnitt 3 – Konformität des EHR-Systems

Artikel 23 – Gemeinsame Spezifikationen

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 23 ermächtigt die Kommission, mit Hilfe von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für EHR-Systeme festzulegen. Diese Spezifikationen umfassen thematisch eine große Bandbreite, von semantischen Festlegungen über Vorgaben zur IT-Sicherheit bis hin zu technischen Festlegungen.

Änderungsvorschlag

Art. 23	Abs. 1	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. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.	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. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren Prüfverfahren erlassen.
Art. 23	Abs. 3	Die gemeinsamen Spezifikationen können Angaben zu Folgendem umfassen: a) Datensätze mit elektronischen Gesundheitsdaten und definierenden Strukturen wie Datenfeldern und Datengrup-	Die gemeinsamen Spezifikationen können Angaben zu Folgendem umfassen: a) Datensätze mit elektronischen Gesundheitsdaten und definierenden Strukturen wie Datenfeldern und Datengrup-



		<p>pen für die Darstellung klinischer Inhalte und anderer Bestandteile der elektronischen Gesundheitsdaten;</p> <p>b) Kodierungssysteme und Werte für Datensätze mit elektronischen Gesundheitsdaten;</p> <p>c) sonstige Anforderungen an die Datenqualität, z. B. die Vollständigkeit und Genauigkeit der elektronischen Gesundheitsdaten;</p> <p>d) technische Spezifikationen, Standards und Profile für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten;</p> <p>e) Anforderungen und Grundsätze in Bezug auf Sicherheit, Vertraulichkeit, Integrität, Patientensicherheit und Schutz elektronischer Gesundheitsdaten;</p> <p>f) Spezifikationen und Anforderungen in Bezug auf das Identifizierungsmanagement und die Verwendung der elektronischen Identifizierung.</p>	<p>pen für die Darstellung klinischer Inhalte und anderer Bestandteile der elektronischen Gesundheitsdaten;</p> <p>b) Kodierungssysteme und Werte für Datensätze mit elektronischen Gesundheitsdaten;</p> <p>c) sonstige Anforderungen an die syntaktische Datenqualität; z. B. die Vollständigkeit und Genauigkeit der elektronischen Gesundheitsdaten;</p> <p>d) technische Spezifikationen, Standards und Profile für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten;</p> <p>e) Anforderungen und Grundsätze in Bezug auf Sicherheit, Vertraulichkeit, Integrität, Patientensicherheit und Schutz elektronischer Gesundheitsdaten; beim Zugriff auf Daten von einem Mitgliedstaat auf in einem anderen Mitgliedstaat gespeicherter Daten;</p> <p>f) Spezifikationen und Anforderungen in Bezug auf das Identifizierungsmanagement und die Verwendung der elektronischen Identifizierung für den Zugriff auf Daten in einem anderen Mitgliedstaat.</p>
--	--	--	---

Begründung

Um Gesundheitsdaten EU-weit auszutauschen, bedarf es einer gemeinsamen technischen Grundlage, damit das Erfordernis einer harmonisierten Spezifikationsbasis nachvollzogen werden kann. Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung ist jedoch das alleinige Festlegungsrecht durch die Kommission in Absatz 1 problematisch. Zwar sieht die Verordnung in Absatz 5 die Konsultation der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. des Europäischen Ausschusses für künstliche Intelligenz bzw. in Absatz 6 die Konsultation des EHDS-Ausschusses vor. Diese werden aber nur konsultiert, wenn auch Belange von Medizinprodukten bzw. KI-Systemen betroffen sind. Zudem ist die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen und deren Eingriffsmöglichkeiten unklar. Das Vorgehen birgt das Risiko, dass eingeführte nationale Lösungen keine Berücksichtigung finden. Deswegen braucht es zumindest stärkerer Mitwirkungsrechte der Mitgliedstaaten beim Erlass der entsprechenden Durchführungsrechtsakte. Hier sollte das Prüfverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 Anwendung finden.



Inhaltlich umfassen die Vorgaben gemäß Absatz 3 neben Anforderungen an die Interoperabilität auch Festlegungen zur Technik und zur Informationstechniksicherheit von EHR-Systemen. Die Regelungskompetenz muss auf Vorgaben zur Interoperabilität und Datenzugriff zwischen den Mitgliedstaaten begrenzt werden. Sämtliche weiteren Vorgaben zu EHR-Systemen, wie z. B. der sichere Zugriff auf Daten innerhalb eines Mitgliedstaates, sind auf nationaler Ebene zu belassen, um einen reibungslosen Weiterbetrieb der nationalen Infrastrukturen zu gewährleisten.

Die entsprechenden Regelungen sind, wie im Änderungsvorschlag zu Artikel 23 Absatz 3 dargestellt, anzupassen.

Artikel 24 – Technische Dokumentation

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 24 enthält Festlegungen zur verpflichtenden Erstellung einer technischen Dokumentation eines EHR-Systems und regelt zudem, wer diese anfordern und in welchen Sprachen diese vorzuliegen hat.

Änderungsvorschlag

Art. 24	Abs. 3	Die technische Dokumentation wird in einer der Amtssprachen der Union abgefasst. Auf begründetes Verlangen der Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats legt der Hersteller eine Übersetzung der maßgeblichen Teile der technischen Dokumentation in der Amtssprache des jeweiligen Mitgliedstaats vor.	Die technische Dokumentation wird in einer der Amtssprachen der Union abgefasst, in denen das EHR-System betrieben oder angeboten wird . Auf begründetes Verlangen der Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats legt der Hersteller eine Übersetzung der die maßgeblichen Teile der technischen Dokumentation in der Amtssprache des jeweiligen Mitgliedstaates vor. Der Hersteller kann vorab von der Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats eine Vertraulichkeitsprüfung verlangen. Die Übersetzung der maßgeblichen Teile der technischen Dokumentation obliegt dem anfragenden Mitgliedstaat. Die Marktüberwachungsbehörden der entsprechenden Mitgliedstaaten sind über die Veröffentlichung und den Bezugspunkt zu informieren.
Art. 24	Abs. 4	Wenn eine Marktüberwachungsbehörde die technische Dokumentation oder eine Übersetzung von Teilen davon von einem Hersteller anfordert, so setzt sie für die Vorlage dieser	Streichung



		<p>Dokumentation oder Übersetzung eine Frist von 30 Tagen, sofern nicht eine kürzere Frist gerechtfertigt ist, weil ein ernstes und unmittelbares Risiko vorliegt. Erfüllt der Hersteller die Anforderungen der Absätze 1, 2 und 3 nicht, so kann die Marktüberwachungsbehörde verlangen, dass er innerhalb eines bestimmten Zeitraums eine Prüfung durch eine unabhängige Stelle auf eigene Kosten durchführen lässt, um die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II und den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 23 zu überprüfen.</p>	
--	--	---	--

Begründung

Die Regelung zur verpflichtenden Erstellung einer technischen Dokumentation wird begrüßt. Da gemäß Absatz 2 die Marktüberwachungsbehörden in die Lage versetzt werden sollen, zu beurteilen, ob das EHR-System den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang II genügt, wird vorgeschlagen, die technische Dokumentation in der Amtssprache der Union abzufassen und zu veröffentlichen, in der das EHDS-System betrieben bzw. angewendet wird. Die vorgeschlagenen Regelungen, dass der Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats die technische Dokumentation in der erwünschten Amtssprache der Union vorgelegt werden muss, wird wegen zusätzlicher Übersetzungsaufwände als unwirtschaftlich und nicht praktikabel angesehen. Zusätzlich sollte zum Schutz von möglichen sicherheitsrelevanten sensiblen Inhalten vom Hersteller eine Vertraulichkeitsprüfung grundsätzlich verlangt werden können.

Abschnitt 4 – Marktüberwachung von EHR-Systemen

Artikel 30 – Umgang mit Nichtkonformität

Beabsichtigte Neuregelung

In Artikel 28 wird geregelt, dass für EHR-Systeme der Anwendungsbereich der Marktüberwachungsverordnung (Verordnung (EU) 2019/1020) eröffnet ist. Die Mitgliedstaaten benennen die Marktüberwachungsbehörde oder die für die Umsetzung dieses Kapitels zuständigen Behörden. Die gemäß Artikel 10 benannten Behörden können gleichzeitig Marktüberwachungsbehörde sein. Der Artikel 30 regelt den Umgang mit Nichtkonformität. Er bestimmt, in welchen Fällen Nichtkonformität vorliegt und welche Maßnahmen durch den betreffenden Mitgliedstaat bei fruchtloser Aufforderung zur Behebung der Nichtkonformität ergriffen werden können.



Änderungsvorschlag

Art. 30	Abs. 1	<p>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:</p> <p>a) das EHR-System genügt nicht den in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen;</p> <p>b) die technische Dokumentation ist entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;</p> <p>c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;</p> <p>d) die CE-Kennzeichnung wurde nicht oder nicht nach Artikel 27 angebracht.</p>	<p>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 unverzüglich zu beheben:</p> <p>a) das EHR-System genügt nicht den in Anhang II festgelegten grundlegenden Anforderungen;</p> <p>b) die technische Dokumentation ist entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;</p> <p>c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;</p> <p>d) die CE-Kennzeichnung wurde nicht oder nicht nach Artikel 27 angebracht.</p>
---------	--------	--	--

Begründung

Gelangt eine Marktüberwachungsbehörde zu der Feststellung, dass Nichtkonformität vorliegt, hat sie gemäß Artikel 30 Absatz 1 den Hersteller des betreffenden EHR-Systems, seinen Bevollmächtigten und alle anderen relevanten Wirtschaftsakteure aufzufordern, die jeweilige Nichtkonformität zu beheben. Hier sollte aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung ergänzt werden, dass die Aufforderung „unverzüglich“ im Sinne von „ohne schuldhaftes Zögern“ zu erfolgen hat, damit die Hersteller ihrer Sorgfaltspflicht nachkommen und die Konformität des Produktes nachweisen.

Kapitel IV – Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

Abschnitt 1 – Allgemeine Bedingungen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

Artikel 34 – Zwecke, für die elektronische Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung verarbeitet werden können

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 34 listet die Zwecke, für die eine Datengenehmigung ausgestellt werden kann, auf. Zu diesen Zwecken zählen Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Bildung, Patientensicherheit, Regulierungstätigkeiten und auch die personalisierte Medizin. Ausnahmeregelungen für die Situation öffentlicher Notstände sind ebenfalls vorgesehen wie auch die Berücksichtigung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

**Änderungsvorschlag**

Art. 34	Abs. 1 Buchstabe a	Tätigkeiten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Gesundheit am Arbeitsplatz, z. B. Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Überwachung der öffentlichen Gesundheit oder Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte;	Tätigkeiten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Gesundheit am Arbeitsplatz, z. B. Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Überwachung der öffentlichen Gesundheit oder Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung, Arzneimittel oder Medizinprodukte, zur Identifikation von arbeitsbedingten Risiken und Gesundheitsgefahren oder zur Wirksamkeit von Präventionsmaßnahmen;
Art. 34	Abs. 1 Buchstabe e	wissenschaftliche Forschung im Bereich des Gesundheits- oder Pflegesektors;	wissenschaftliche Forschung im Bereich des Gesundheits- oder Pflegesektors sowie gesunder Arbeit;
Art. 34	Abs. 1 Buchstabe i (neu, nach Buchstabe h)		(Ergänzung) i) Proaktive Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen
Art. 34	Abs. 5 (neu)		(Ergänzung) Öffentliche Stellen als Dateninhaber sind grundsätzlich berechtigt, eigene Daten unter Wahrung der Zwecke gemäß Absatz 1 zu verarbeiten.

Begründung

Die Ausrichtung der Zwecke, für die Gesundheitsdaten einer Sekundärnutzung zugeführt werden können, an gemeinwohlorientierten Zielen, wird ausdrücklich begrüßt. Der EHDS ist ein sensibles Projekt, das hoher gesellschaftlicher Akzeptanz bedarf, das grundsätzlich aber auch anfällig für eine zweckabweichende Datennutzung ist, z. B. zur Verfolgung rein kommerzieller Interessen und Geschäftsmodelle. Wichtig sind strenge Vorgaben und effektive Durchsetzungsmechanismen für den Anspruch, den das Projekt reklamiert. Bei den Zweckbegründungen zur sekundären Datennutzung in Absatz 1 regt die Deutsche Sozialversicherung an, die proaktive Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen ergänzend aufzunehmen, da diese ebenfalls einem öffentlichen Interesse dient. Denn auch die Vermeidung der rechtswidrigen Nutzung von Finanzmitteln, zum Beispiel durch Abrechnungsbetrug, den Missbrauch von



Krankenversichertenkarten oder unzulässigen Absprachen zwischen den Leistungserbringenden dient dem öffentlichen Interesse, die Sozial- und Gesundheitssysteme Ausgaben zu schützen, die nicht dem Interesse der Versicherten bzw. der Patientinnen und Patienten dienen.

Die Deutsche Sozialversicherung regt zudem an, die Zwecke, für die Gesundheitsdaten für die Sekundärdatennutzung erlaubt werden, auch auf die Bekämpfung von Gesundheitsgefahren am Arbeitsplatz auszuweiten. Neben einer Verbesserung der medizinischen Versorgung können potenziell auch arbeitsbedingten Risiken und Gesundheitsgefahren minimiert werden. Durch die vorgeschlagene Anpassung in Absatz 1 wird präzisiert, dass Tätigkeiten, die zur Identifikation von arbeitsbedingten Risiken und Gesundheitsgefahren oder zur Wirksamkeit von Präventionsmaßnahmen beitragen, auch zulässige Zwecke darstellen. Darüber hinaus sollte wissenschaftliche Forschung auch Forschungsvorhaben im Bereich der gesunden Arbeit umfassen, z. B. zu Berufskrankheiten, zur Reduktion von Unfallrisiken oder zu individualpräventiven Maßnahmen.

Artikel 34 enthält Vorgaben für das Antragsverfahren zwischen nicht identischen Datennutzern und Dateninhabern. Die Deutsche Sozialversicherung geht davon aus, dass selbstverständlich auch öffentliche Stellen ihre eigenen Daten zu Zwecken des öffentlichen Interesses gemäß Artikel 34 nutzen können. Um Missverständnissen vorzubeugen, sollte in Absatz 5 hierzu eine Klarstellung erfolgen.

Artikel 35 – Unerlaubte Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 35 listet Sekundärnutzungszwecke von Gesundheitsdaten auf, die explizit nicht erlaubt sind. Hierzu zählen Zwecke, die zum Schaden von natürlichen Personen führen, die sich diskriminierend auswirken, Werbe- und Vermarktungstätigkeiten, die Weitergabe an Dritte sowie die Entwicklung illegaler Produkte und Dienste.

Änderungsvorschlag

Art: 35	Es ist verboten, für die folgenden Zwecke auf elektronische Gesundheitsdaten, die mittels einer Datengenehmigung gemäß Artikel 46 erlangt wurden, zuzugreifen und diese zu verarbeiten: [...]	Es ist verboten, für von Artikel 34 Absatz 1 nicht erfasste Zwecke auf elektronische Gesundheitsdaten, die mittels einer Datengenehmigung gemäß Artikel 46 erlangt wurden, zuzugreifen und diese zu verarbeiten. Dies gilt insbesondere für die folgenden Zwecke: [...]
---------	---	---

Begründung

Implizit wäre davon auszugehen, dass solche Zwecke schon aufgrund der Vorgaben für zulässige Zwecke gemäß Artikel 34 ausgeschlossen sind. Der Verordnungsentwurf stellt jedoch die Beziehung her, dass für die betreffenden Daten bereits eine Datengenehmigung vorliegt, die unter Vorgabe von Zwecken gemäß Artikel 34 eingeholt worden sein muss. Insofern erscheint es so zu sein, dass, hier entweder die Nichteinhaltung der vorgegebenen Zwecke oder eine nachgelagerte Nutzung von Ergebnisdaten einer Datengenehmigung durch den Datennutzer behandelt wird. Durch die expliziten Verbote dieses Artikels entsteht unter Umständen ein Risiko, dass, im Widerspruch zu



den einschließenden positiven Zwecken des Artikel 34, abweichende Nutzungszwecke akzeptiert werden könnten, weil sie nicht unerlaubt sind.

Artikel 36 – Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 36 fundiert die Rolle der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, welche dafür zuständig sind, den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu gewähren. Es kann mehr als eine Zugangsstelle geben, doch besitzt nur eine davon koordinierende Funktion. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben haben die Zugangsstellen Vertreter der Patienten, Dateninhaber und Datennutzer einzubeziehen, sind aber darüber hinaus an keine Weisungen gebunden.

Änderungsvorschlag

Art. 36	Abs. 3, Satz 1	Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben arbeiten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aktiv mit Vertretern der Interessenträger zusammen, insbesondere mit Vertretern von Patienten, Dateninhabern und Datennutzern. Das Personal der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten vermeidet Interessenkonflikte. Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind in ihren Entscheidungen an keinerlei Weisungen gebunden.	Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben arbeiten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten aktiv mit Vertretern der Interessenträger zusammen, insbesondere mit Vertretern von Patienten, Dateninhabern und Datennutzern sowie den national zuständigen Stellen für Datenschutz und Datensicherheit . Das Personal der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten vermeidet Interessenkonflikte. Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind in ihren Entscheidungen an keinerlei Weisungen gebunden.
Art. 36	Abs. 5 (neu)		<i>(Ergänzung)</i> Benennt ein Mitgliedstaat mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, bestimmt er, welcher Zugangsstelle gegenüber ein Dateninhaber übermittlungspflichtig ist, und macht dies transparent.

Begründung

Um von vornherein sicherzustellen, dass die Arbeit der Zugangsstellen den nationalen Bestimmungen des Datenschutzes und der Datensicherheit entspricht, sollten in Absatz 3, wie auch später in Artikel 37 Absatz 2 referenziert, die national zuständigen Stellen für Datenschutz und Datensicherheit grundsätzlich einbezogen werden. Benennt ein Mitgliedstaat mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, sollte jeder Dateninhaber nur einer einzigen Zugangsstelle gegenüber übermittlungspflichtig sein, um administrative Aufwände zu minimieren.



Artikel 37 – Aufgaben der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 37 behandelt die Aufgaben der Zugangsstellen im Detail.

Änderungsvorschlag

Art. 37	Abs. 1, Buch- stabe gg (<i>neu, nach Buch- stabe g</i>)		(<i>Ergänzung</i>) gg) sie erfüllt Dienste gemein- samer Datennutzung für Daten- verbünde öffentlicher Stellen mit für die Dateninhaber entlas- tender Wirkung und arbeitet mit Anbietern solcher Dienste zu- sammen;
---------	--	--	---

Begründung

Es wäre aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung sinnvoll, dass für bestimmte Bereiche Pflichten der Dateninhaber mit Blick auf Datenanfragen vollständig an eine zuständige Datenzugangsstelle delegiert werden könnten.

Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit könnte als zuständiger vertrauenswürdiger Datenmittler in Deutschland diese Funktion für die gesetzliche Krankenversicherung erfüllen. Für die gesetzliche Rentenversicherung könnte diese Funktion von dem Forschungsdatenzentrum der Rentenversicherung erfüllt werden.

Datenanfragen, die nicht aus dem bei der Zugangsstelle vorgehaltenen Datenbestand bedient werden können, könnten ggf. in den nachfolgenden routinemäßigen Lieferzyklen an die Zugangstelle als zusätzliche Inhalte berücksichtigt werden.

Artikel 38 – Pflichten der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gegenüber natürlichen Personen

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 38 behandelt die Aufgaben der Zugangsstellen, Transparenz über das Antrags- und Nutzungsverfahren gegenüber natürlichen Personen wie auch der Öffentlichkeit sowie deren Informationsrechte herzustellen. Insbesondere werden Informationen über kritische gesundheitliche Befunde als Ergebnis von Datenauswertungen an betroffene Personen berührt.

Änderungsvorschlag

Art. 38	Abs. 2	Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind nicht verpflichtet, jeder natürlichen Person die spezifischen Informationen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 über die Verwendung ihrer Daten für Projekte, für die eine Datengenehmigung erteilt wurde, zur Verfügung zu stellen, aber sie machen allgemeine Informationen	Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind nicht verpflichtet, jeder natürlichen Person die spezifischen Informationen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 über die Verwendung ihrer Daten für Projekte, für die eine Datengenehmigung erteilt wurde, zur Verfügung zu stellen. Die Ausnahmen gemäß Artikel 14 Absatz
---------	--------	--	--



		über alle gemäß Artikel 46 erteilten Datengenehmigungen öffentlich verfügbar.	5 Buchstabe b) der Verordnung (EU) 2016/679 gelten entsprechend. aber sie machen a Allgemeine Informationen über alle gemäß Artikel 46 erteilten Datengenehmigungen werden von den Zugangsstellen öffentlich verfügbar gemacht.
Art. 38	Abs. 3	Wird eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten von einem Datennutzer über einen Befund informiert, der sich auf die Gesundheit einer natürlichen Person auswirken kann, so kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die natürliche Person und ihre behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe über diesen Befund unterrichten.	Wird eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten von einem Datennutzer über einen Befund informiert, der sich auf die Gesundheit einer natürlichen Person auswirken kann, so kann die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die natürliche Person und ihre behandelnden Angehörigen der Gesundheitsberufe auf dem Wege einer vertrauenswürdigen Infrastruktur über diesen Befund unterrichten.

Begründung

Artikel 38 Absatz 2 beschränkt die Betroffenenrechte nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO). Sollte eine Beschränkung nach Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b) geltend gemacht werden, sollte diese hier klar benannt werden.

Das Informieren einer betroffenen Person über einen kritischen Befund aus einer Datenauswertung setzt die Möglichkeit der Re-Identifikation der Person bei Datenzugangsstelle voraus. Grundsätzlich bedarf es hierfür einer vertrauenswürdigen Infrastruktur, in der zwischen Datenzugangsstelle und Dateninhaber eine Vertrauensstelle zwischengeschaltet ist, die die Pseudonymisierung und Re-Pseudonymisierung personenbezogener Daten vornimmt. In Deutschland ist bereits im Zusammenspiel von Gesundheitsregistern, einer beim Robert-Koch-Institut, der deutschen Behörde für Krankheitsüberwachung und –prävention, angesiedelten Vertrauensstelle und den gesetzlichen Krankenkassen eine Infrastruktur zur Information von betroffenen Patientinnen und Patienten angelegt. Sind solche Infrastrukturen in den Mitgliedstaaten vorhanden, sollten sie auch prioritär genutzt werden. Hierbei ist sicherzustellen, dass das Ausmaß an falsch-positiven Benachrichtigungen im Rahmen der Benachrichtigungspflichten der Datennutzer gemäß Artikel 46 Absatz 12 potenziell Betroffene nur in zumutbarer Weise belastet. Artikel 44 Absatz 3 Satz 2 sollte deswegen entsprechend angepasst werden.

Artikel 41 – Pflichten der Dateninhaber

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 41 formuliert die Pflichten der Dateninhaber im Austausch mit einer bzw. der zuständigen Zugangsstelle. Hierbei werden die Auflagen der Übermittlung von begleitenden Datensatzbeschreibungen und auch Datenqualitäts- und -nutzenlabels gemäß Artikel 56 des Verordnungsvorschlags behandelt und eine Frist von zwei Monaten für



die Datenrückmeldung an die anfragende Zugangsstelle gesetzt. Überdies soll der Dateninhaber im Falle angereicherter Daten in Folge einer bestehenden Datengenehmigung einen aktualisierten Datensatz an die Zugangsstelle übermitteln, sofern er diesen nicht für ungeeignet befindet. Die Dateninhaber nicht personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten sollen den Datenzugang für alle Nutzer mittels vertrauenswürdiger offener Datenbanken gewährleisten.

Änderungsvorschlag

Art. 41	Abs. 4	Der Dateninhaber stellt der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Antrags der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Verfügung. In Ausnahmefällen kann diese Frist von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten um zwei Monate verlängert werden.	Der Dateninhaber stellt der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die elektronischen Gesundheitsdaten innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Antrags der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Verfügung. In Ausnahmefällen kann diese Frist von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten um zwei Monate verlängert werden. Erfüllen öffentliche Stellen der sozialen Sicherung ihre Verpflichtung der Datenbereitstellung mittels eines Anbieters von Diensten für die gemeinsame Datennutzung, sind sie von der anlass- und fristbezogenen Lieferpflicht befreit.
Art. 41	Abs. 6	Die Dateninhaber nicht personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten gewährleisten den Zugang zu den Daten mithilfe vertrauenswürdiger offener Datenbanken, um den uneingeschränkten Zugang für alle Nutzer sowie die Speicherung und elektronische Archivierung der Daten zu gewährleisten. Vertrauenswürdige, offene, öffentlich zugängliche Datenbanken führen eine solide, transparente und nachhaltige Governance und ein transparentes Modell für den Zugang der Nutzer ein.	Streichung

Begründung

Eine Rückmeldefrist für Datenlieferungen von zwei Monaten wie in Absatz 4 erscheint zu kurz. Übliche Zyklen in den Datenverfahren – z. B. der gesetzlichen Krankenversicherung – setzen Fristen von ca. neun Monaten an, zumal im Falle von EHDS-Datenanfragen möglicherweise auch konkurrierende Anfragen parallel bearbeitet werden



müssten. Es wird daran gearbeitet, die üblichen Zyklen sektorübergreifend zu vereinheitlichen, verbindlich zu machen und deutlich zu verkürzen. Eine Zeitspanne von drei Monaten nach Abschluss des Behandlungs- oder „Datenfalles“ scheint zumindest in der gesetzlichen Krankenversicherung mittelfristig realisierbar.

Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung sollten keine anlassbezogenen Datenanfragen an die Krankenkassen als Dateninhaber obligatorisch zu beantworten sein. Es ist bei anlassbezogenen Anfragen sinnvoll, diese zunächst an die Zugangsstelle zu richten und zu prüfen, ob sie aus den vorhandenen Datenbeständen befriedigt werden können. Datenanfragen, die bei der Zugangsstelle bzw. bei einem Anbieter der Kassen von Diensten für die gemeinsame Datennutzung nicht aus den vorhandenen Beständen bedient werden können, sollten mit geeigneten Vorlaufzeiten für zukünftige regelhafte Datenlieferungen der Dateninhaber an die Zugangsstelle vorgesehen werden. Datenanfragen setzen grundsätzlich umfangreiche Standardisierungsprozesse voraus, sodass die enge Fristsetzung des Absatzes 4 wenig realistisch erscheint.

Die Auflage der grundsätzlichen Bereitstellung nichtpersonenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten in Form vertrauenswürdiger offener Datenbanken gemäß Absatz 6 stellt eine Maßnahme im Bereich der Erschließung von Open-Data-Ressourcen und ist nicht im Kontext des EHDS zu regeln.

Artikel 42 – Gebühren

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 42 regelt die Erhebung von Gebühren seitens der Zugangsstellen und Dateninhaber für die Bereitstellung von Gesundheitsdaten wie auch deren Anreicherung. Die Gebühren orientieren sich an den Verfahrenskosten, sollen transparent und objektiv gehalten werden und den Wettbewerb nicht einschränken.

Änderungsvorschlag

Art. 42	Abs. 7 (neu)	<p><i>(Ergänzung)</i></p> <p>Unbeschadet der Erhebung von Gebühren für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten können die Mitgliedstaaten Mechanismen der Kompensation für die Nutzung der Gesundheitsdaten für die Entwicklung von Dienstleistungen oder Produkte vorsehen, die durch die Kostenträger finanziert oder erstattet werden.</p>
---------	-----------------	---

Begründung

Sowohl die Zwecke gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe f), g) und h) wie auch die Feststellung der Wettbewerbsneutralität in Absatz 4 weisen auf eine vorgesehene Nutzung der Gesundheitsdaten im EHDS durch die Gesundheitsindustrie zu kommerziellen Zwecken - neben denen des öffentlichen Interesses - hin. Ungeachtet der Wettbewerbsneutralität wären ggf. Mechanismen der Kompensation für die Nutzung



der Gesundheitsdaten der Kostenträger der sozialen Sicherung über eine reine Gebührenordnung hinaus adäquat. Diese Kompensation könnte auch Aspekte der gewonnenen Evidenz der Wirksamkeit der durch die Daten geförderten Produkte und Dienste oder auch den wirtschaftlichen Vorteilen, die der Datennutzer erzielen konnte, umfassen.

Artikel 44 – Datenminimierung und Zweckbegrenzung

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 44 regelt die Grundsätze der Datenminimierung und Zweckbegrenzung bei der Zurverfügungstellung angefragter Daten durch die Zugangsstelle an den Datennutzer. Hier sollen Daten in anonymisierter Form immer dann bereitgestellt werden, wenn der Zweck dadurch erreicht werden kann. Eine Bereitstellung in lediglich pseudonymisierter Form ist nur dann möglich, wenn anonymisierte Daten zur Zweckerreichung nicht genügen. Es wird dargestellt, dass die Zugangsstelle über Informationen zur Re-Identifikation verfügt. Datennutzer dürfen keine Re-Identifikation vornehmen und können, wenn sie zuwiderhandeln, mit Sanktionen belegt werden.

Änderungsvorschlag

Art. 44	Abs. 3, Satz 2	Kann der Zweck der Verarbeitung durch den Datennutzer unter Berücksichtigung der vom Datennutzer angegebenen Informationen nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden, gewähren die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einem pseudonymisierten Format. Die Informationen, die erforderlich sind, um die Pseudonymisierung rückgängig zu machen, stehen nur der Zugangsstelle zu Gesundheitsdaten zur Verfügung. Datennutzer stellen die Identität der ihnen in pseudonymisiertem Format zur Verfügung gestellten elektronischen Gesundheitsdaten nicht wieder her. Bei Nichteinhaltung der von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Gewährleistung der Pseudonymisierung ergriffenen Maßnahmen durch den Datennutzer werden angemessene Sanktionen verhängt.	Kann der Zweck der Verarbeitung durch den Datennutzer unter Berücksichtigung der vom Datennutzer angegebenen Informationen nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden, gewähren die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einem pseudonymisierten Format. Sollte eine Pseudonymisierung rückgängig gemacht werden müssen, wird dies unter Zuhilfenahme einer vertrauenswürdigen Infrastruktur durchgeführt. Die Informationen, die erforderlich sind, um die Pseudonymisierung rückgängig zu machen, stehen nur der Zugangsstelle zu Gesundheitsdaten zur Verfügung. Datennutzer stellen die Identität der ihnen in pseudonymisiertem Format zur Verfügung gestellten elektronischen Gesundheitsdaten nicht wieder her. Bei Nichteinhaltung der von der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur Gewährleistung der Pseudonymisierung ergriffenen Maßnahmen durch den Datennutzer werden
---------	----------------	--	--



			angemessene Sanktionen verhängt.
--	--	--	----------------------------------

Begründung

Die Abstufung der Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsanforderungen ist aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung adäquat. Skalierungs- und Minimierungsvorgaben sind bei sensiblen Gesundheitsdaten unerlässlich. Geregelt werden könnte eine Differenzierung zwischen personenbezogenen Daten, die sich einerseits auf Patientinnen und Patienten und andererseits auf Leistungserbringer beziehen. Für letztere besteht in der Regel ein geringeres Kompromittierungsrisiko. Möglicherweise besteht sogar ein öffentliches Interesse, über Anbieter von Gesundheitsleistungen namentlich und identifizierend zu berichten.

Die Datenzugangsstellen sollten aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung nicht die Re-Identifikation von personenbezogenen Gesundheitsdaten im Alleingang vornehmen können. Dies betrifft auch unmittelbar die Form der Datenerhebung. Die Datenübermittlung sollte vorzugsweise in pseudonymisierter Form und in vertrauenswürdigen Infrastrukturen erfolgen, bei denen Datenzugangsstelle, Vertrauensstelle und Dateninhaber getrennt voneinander arbeiten.

Artikel 49 – Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten eines einzigen Dateninhabers

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 49 regelt die Möglichkeit des unmittelbaren, bilateralen Datenaustauschs zwischen einem Antragssteller und einem einzigen Dateninhaber. Hierbei gelten die Modalitäten des Antragsverfahrens gemäß Artikel 45 wie auch für Datenanfragen gemäß Artikel 47. Zudem kommt in diesen Fall die Konstruktion der gemeinsamen Verantwortung zum Tragen wie auch Dokumentations- und Informationspflichten für das zentrale Antragsregister.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Begründung

Die Möglichkeit eines unmittelbaren, bilateralen Datenaustauschs unter den Bedingungen des EHDS wird begrüßt, insofern es sich hier um eine Kann-Regelung handelt, die es dem Dateninhaber freistellt, der Datenanfrage zu entsprechen. Zwar bestehen auf nationaler Ebene immer schon Möglichkeiten des bilateralen Datenaustausches, doch könnte diese Regelung in vielen Fällen zu einer Vereinfachung der Verfahren führen und damit die Datenverfügbarkeit für solche Konstellationen verbessern.

Artikel 50 – Sichere Verarbeitungsumgebung

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 50 beschreibt die notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen für eine sichere Verarbeitungsumgebung, welche die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten einhalten müssen.



Änderungsvorschlag

Art. 50	Abs. 1	<p>Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gewähren den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nur über eine sichere Verarbeitungsumgebung mit technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie Sicherheits- und Interoperabilitätsanforderungen. Sie treffen insbesondere die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:</p> <p>[...]</p> <p>f) sie gewährleisten die Befolgung und überwachen die in diesem Artikel genannten Sicherheitsmaßnahmen, um potenzielle Sicherheitsbedrohungen zu mindern.</p>	<p><i>(Ergänzung)</i></p> <p>Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gewähren den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nur über eine sichere Verarbeitungsumgebung mit technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie Sicherheits- und Interoperabilitätsanforderungen. Sie treffen insbesondere die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:</p> <p>[...]</p> <p>f) sie gewährleisten die Befolgung und überwachen die in diesem Artikel genannten Sicherheitsmaßnahmen, um potenzielle Sicherheitsbedrohungen zu mindern.</p> <p>Die Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 25 Absatz 1 und 2 und Artikel 32 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2016/679 werden berücksichtigt.</p>
---------	--------	--	--

Begründung

Die Erwähnung von technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie Sicherheits- und Interoperabilitätsanforderungen ist zu begrüßen. Um zu gewährleisten, dass die Bestimmungen des EHDS den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung entsprechen, sollte an dieser Stelle auf die einschlägigen Ausführungen der Verordnung (EU)2016/679 (Artikel 25 und 32) hingewiesen werden.

KAPITEL VI – Europäische Governance und Koordinierung

Artikel 65 – Aufgaben des EHDS-Ausschusses

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 65 listet die Aufgaben des EHDS-Ausschusses in Bezug auf die Primär- und die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten auf.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Begründung

Die vorgesehenen Aufgaben sind aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung sachgerecht. Bei Erlass der Durchführungsakte ist jedoch darauf zu achten, dass es nicht zur Doppelung der Aufgaben des Europäischen Datenschutzausschuss (EDSA) nach Verordnung (EU) 2016/679 (DSVGO) kommt.



KAPITEL VII – Befugnisübertragung und Ausschuss

Artikel 67 – Ausübung und Befugnisübertragung

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 4 des Verordnungsentwurfes sieht vor, dass vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung („Better Law Making“) erhaltenen Grundsätzen konsultiert (vgl. auch Erwägungsgrund – EW 68).

Der Institutionellen Vereinbarung über bessere Rechtssetzung ist eine Verständigung über delegierte Rechtsakte beigefügt. Diese regelt in EW 4, dass die Konsultationen bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte in bestehenden Sachverständigengruppen stattfinden oder im Wege von Ad-hoc-Sitzungen mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten, zu denen die Kommission über die Ständigen Vertretungen der einzelnen Mitgliedstaaten einlädt. Die Entscheidung, welche Sachverständigen teilnehmen, obliegt den Mitgliedstaaten. EW 4-12 regelt die umfassende Einbindung der Sachverständigen.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Begründung

Die Deutsche Sozialversicherung weist darauf hin, dass es unbedingt erforderlich ist, die deutschen Gesundheits- und Sozialversicherungsträger in die Vorbereitung und Ausarbeitung von delegierten Rechtsakten einzubinden. Nur gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und den für die Umsetzung zuständigen Institutionen auf nationaler Ebene kann eine tragfähige und praxisgerechte Umsetzung des EHDS sichergestellt werden.

Zum Beispiel nimmt die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland eine Sonderstellung ein. Einerseits ist sie als Teilgesellschafter der gematik GmbH für den nationalen Aufbau der Telematikinfrastruktur für das Gesundheitswesen verantwortlich. Andererseits sind die Krankenkassen Anbieter von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten. Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Krankenkassen insbesondere durch die Entwicklung von und Abstimmung zu Datendefinitionen und Prozessoptimierungen für den elektronischen Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Auch die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) nimmt in Deutschland eine Sonderstellung ein. Im Falle eines Arbeitsunfalls oder einer Berufskrankheit nimmt sie Gesundheitsdaten von Leistungserbringern des deutschen Gesundheitssystems entgegen und leitet diese an den zuständigen Unfallversicherungsträger weiter. Zudem unterstützt die DGUV die Unfallversicherungsträger in der Entwicklung und Abstimmung von gemeinsamen Datenaustauschverfahren.

Aus diesen Gründen und auch vor dem Hintergrund möglicher Aufgaben im Rahmen der Datenbereitstellung zur Sekundärdatennutzung ist es notwendig, dass die Sozialversicherungsträger ihre Expertise hinsichtlich der Machbarkeiten und praktischen Umsetzungsmöglichkeiten des EHDS einbringen. Die nachgelagerten Festlegungen in den delegierten Rechtsakten wirken sich auf die bereits etablierten Abläufe im deutschen Sozial- und Gesundheitswesen aus, für die zum Teil schon auf nationaler



Ebene verschiedenste gesetzliche und untergesetzliche Regelungen getroffen wurden. Nur wenn mit den Mitgliedstaaten und den für die Umsetzung zuständigen Institutionen auf nationaler Ebene tragfähige und praxisgerechte Lösungen erarbeitet werden, kann ein funktionierender EHDS aufgebaut werden.

Artikel 68 – Ausschussverfahren

Beabsichtigte Neuregelung

Beim Erlass delegierter Rechtsakte wird die Kommission von einem Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 unterstützt. Das Beratungsverfahren findet Anwendung, wonach die Kommission Durchführungsrechtsakte beschließt und dabei so weit wie möglich das Ergebnis der Beratungen im Ausschuss und die abgegebene Stellungnahme berücksichtigt.

Änderungsvorschlag

Art. 68	Abs. 2	Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.	Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
---------	--------	--	---

Begründung

Der vorliegende Entwurf sieht weitreichende Kompetenzen der EU für die Vorhaltung und Nutzung von Gesundheitsdaten vor. Dies muss hinsichtlich der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit kritisch überprüft werden. Hier steht insbesondere die Vielzahl an vorgesehenen Durchführungsrechtsakten im Fokus. Um deren Ausgestaltung verantwortlich zu begleiten, muss den Mitgliedstaaten ein größeres Maß an Kontroll- und Mitsprachemöglichkeiten eingeräumt werden. Statt des unverbindlichen Beratungsverfahrens in Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 sollte grundsätzlich das Prüfverfahren gemäß Artikel 5 gelten, dass bei Durchführungsrechtsakten von allgemeiner Tragweite und für den Schutz der Gesundheit Anwendung findet. Darunter fällt ein solch weitreichender Rechtsakt wie der EHDS.

Gemäß Artikel 3 wird die Kommission bei der Erarbeitung eines Durchführungsrechtsaktes von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt. Dieser stimmt im Prüfverfahren nach Artikel 5 mit qualifizierter Mehrheit ab, wobei die Kommission bei einer ablehnenden Stellungnahme den Durchführungsrechtsakt nicht erlassen darf. Es ist zwingend erforderlich, dass die von Deutschland in den Ausschuss entsandten Mitglieder mit den zuständigen nationalen Organisationen ein Einvernehmen herstellen, damit tragfähige und praxisgerechte Lösungen erarbeitet werden können.

Kapitel XIII – Verschiedenes

Artikel 69 – Sanktionen

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 69 erlaubt es Mitgliedstaaten, Vorschriften über Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen.



Änderungsvorschlag

Art. 69	<p>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.</p>	<p>Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften verfassen Vorschläge 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 Vorschläge und Maßnahmen bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen mit. Die Kommission erstellt, basierend auf den Vorschlägen der Mitgliedstaaten einen Sanktionskatalog. Die Kommission erlässt im Wege eines Durchführungsrechtsaktes den Sanktionskatalog. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 68 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.</p>
---------	--	--

Begründung

Aufgrund des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten ist davon auszugehen, dass es auch Verfahren geben wird, bei denen mehrere Mitgliedstaaten betroffen sind. Es sollte einen europaweit einheitlichen Sanktionskatalog geben, der von der Kommission auf der Grundlage von Vorschlägen der Mitgliedstaaten erstellt wird. Dieser ist als Durchführungsrechtsakt im Prüfverfahren zu erlassen.

Kapitel IX – Aufschieb des Geltungsbeginns und Schlussbestimmungen

Artikel 72 – Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 72 regelt das Inkrafttreten und den Geltungsbeginn der Verordnung.

Änderungsvorschlag

Art. 72	<p>Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.</p> <p>Sie erlangt 12 Monate nach ihrem Inkrafttreten Geltung.</p>	<p>Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.</p> <p>Sie erlangt 12 Monate nach ihrem Inkrafttreten Geltung.</p>
---------	---	---



	<p>Die Artikel 3, 4, 5, 6, 7, 12, 14, 23 und 31 haben jedoch folgenden Geltungsbeginn:</p> <p>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;</p> <p>b) drei Jahre nach Geltungsbeginn für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben d, e und f genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten sowie für EHR-Systeme, die vom Hersteller zur Verarbeitung solcher Datenkategorien bestimmt sind;</p> <p>c) den in den delegierten Rechtsakten gemäß Artikel 5 Absatz 2 für andere Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten festgelegten Zeitpunkt.</p> <p>Kapitel III gilt für EHR-Systeme, die gemäß Artikel 15 Absatz 2 in der Union in Betrieb genommen werden, ab drei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens.</p> <p>Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.</p>	<p>Die Artikel 3, 4, 5, 6, 7, 12, 14, 23 und 31 haben jedoch folgenden Geltungsbeginn:</p> <p>a) ein zwei 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;</p> <p>b) drei vier Jahre nach Geltungsbeginn für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben d, e und f genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten sowie für EHR-Systeme, die vom Hersteller zur Verarbeitung solcher Datenkategorien bestimmt sind;</p> <p>c) den in den delegierten Rechtsakten gemäß Artikel 5 Absatz 2 für andere Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten festgelegten Zeitpunkt.</p> <p><i>Der Artikel 9 Absatz 1 erlangt fünf Jahre nach Geltungsbeginn für die in Artikel 5 Absatz 1 genannten Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und für EHR-Systeme, die vom Hersteller zur Verarbeitung solcher Datenkategorien bestimmt sind, Geltung. Für die grenzüberschreitende Nutzung von Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismen gilt Artikel 9 Absatz 1 frühestens 18 Monate nach den Festlegungen gemäß Artikel 9 Absatz 2, der Einrichtung der Dienste nach Artikel 9 Absatz 3 sowie der Umsetzung nach Artikel 9 Absatz 4.</i></p> <p>Kapitel III gilt für EHR-Systeme, die gemäß Artikel 15 Absatz 2 in der Union in Betrieb genommen</p>
--	--	---



			<p>werden, ab drei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens.</p> <p>Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.</p>
--	--	--	--

Begründung

Der Verordnungsentwurf zum EHDS ist dringend auf Vereinbarkeit mit den jeweiligen nationalen Rechtsrahmen und dementsprechend mit den nationalen Aufgabenfestlegungen zu prüfen. Vor diesem Hintergrund und auch wegen der sehr komplexen technischen Lösung, zu der zudem noch die technischen Spezifikationen erstellt werden müssen, erscheint der Zeitrahmen gemäß Artikel 72 – spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten – äußerst ambitioniert. Es wird eine stufenweise Umsetzung empfohlen, die ausschließlich mit der Patientenkurzakte beginnen sollte (vgl. Stellungnahme zu Artikel 7).

Auch vor dem Hintergrund der Anforderungen an die Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismen, die von der Kommission gemäß Artikel 9 Absatz 2 mit Durchführungsrechtsakten festgelegt werden können, ist ebenfalls eine Anpassung des Geltungsbeginns notwendig. Diese Festlegungen wirken sich jedoch auf die bereits etablierten und in die Prozesse integrierten Abläufe in den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten aus. Hierfür sind beispielsweise im deutschen Sozial- und Gesundheitswesen bereits verschiedenste gesetzliche und untergesetzliche Spezialregelungen getroffen worden. Da sowohl die Festlegungen nach Artikel 9 Absatz 2 als auch die Einrichtung der Dienste nach Artikel 9 Absatz 3 zwingende Voraussetzung für die grenzüberschreitende Nutzung von Identifizierungs- und Authentifizierungsmitteln nach Absatz 1 sind, kann eine Umsetzung erst zeitlich nachgelagert erfolgen (vgl. Stellungnahme zu Artikel 9).

Anhang II – Grundlegende Anforderungen an EHR-Systeme und an Produkte, für die Interoperabilität mit EHR-Systemen geltend gemacht wird

Beabsichtigte Neuregelung

Der Anhang II enthält unter anderem grundlegende Anforderungen an die Interoperabilität und Sicherheit von EHR-Systemen.

Änderungsvorschlag

Anhang II	Punkt 3, Ziffer 3.10-3.12 (neu)	Anforderungen an die Sicherheit	<p>(Ergänzung)</p> <p>3.10 Der Nachweis der Sicherheit eines EHR-Systems wird mittels eines unabhängigen Sicherheitsgutachtens zu Datenschutz und der Informationssicherheit geführt. Diese Einzelbegutachtungen werden dabei über einen qualifizierten</p>
-----------	---------------------------------	---------------------------------	--



		<p>unabhängigen Sachverständigen (bspw. ISO/IEC-27001-Lead-Auditor) durchgeführt.</p> <p>3.11 Der Hersteller eines EHR-Systems muss</p> <p>a) die Erkennung und Analyse von technischen Hard- oder Softwareschwachstellen nachweislich sicherstellen,</p> <p>b) für die von ihm angebotenen EHR-Systeme sicherstellen, dass technisch-organisatorische Verfahren zur Behebung von Sicherheitsmängeln in den Produkten während der Zeit des Einsatzes vorgehalten werden,</p> <p>c) für die von ihm angebotenen EHR-Systeme gewährleisten, dass das System resistent bezüglich der im aktuellen und den beiden vorherigen OWASP Top 10 Report(s) ausgewiesenen Risiken ist,</p> <p>d) einen Testplan für Sicherheitstests erstellen und anwenden. Der Testplan muss alle Sicherheitstests während der Phasen der Produktentwicklung sowie regelmäßige Sicherheitsprüfungen (Penetrationstests) durch unabhängige Sicherheitsexperten umfassen,</p> <p>e) innerhalb des Produktlebenszyklus (Entwicklung, Betrieb, Außerbetriebnahme) seines EHR-Systems Sicherheitsaktivitäten integrieren und anwenden, d. h. anerkannte, erprobte und bewährte Regeln anwenden.</p>
--	--	---



		<p>3.12 Ein EHR-System muss die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679, insbesondere zum Datenschutz durch Technikgestaltung (Artikel 25) und der Sicherheit der Verarbeitung (Artikel 32) einhalten.</p>
--	--	--

Begründung

Die Festlegung von Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen an EHR-Systeme, deren Umsetzung die zuständigen nationalen Organisationen (vgl. Kommentierung zu Artikel 10) gewährleisten, wird grundsätzlich begrüßt. Der Nachweis der Sicherheit sollte jedoch aus Transparenzgründen mittels eines unabhängigen Sicherheitsgutachtens zu Datenschutz und Informationssicherheit geführt werden. Diese Einzelbegutachtungen sollten über qualifizierte unabhängige Sachverständige (bspw. ISO/IEC-27001-Lead-Auditor) erfolgen.

Neben den Anforderungen an das System sind zudem auch Anforderungen an die Hersteller eines EHR-Systems zu richten, die mindestens

- die Erkennung und Analyse von technischen Hard- oder Softwareschwachstellen nachweislich sicherstellen müssen,
- für die von ihnen angebotenen EHR-Systeme sicherstellen müssen, dass technisch-organisatorische Verfahren zur Behebung von Sicherheitsmängeln in den Produkten während der Zeit des Einsatzes vorgehalten werden,
- für die von ihnen angebotenen EHR-Systeme gewährleisten müssen, dass das System resistent bezüglich der im aktuellen und den beiden vorherigen OWASP Top 10 Report(s) ausgewiesenen Risiken ist,
- einen Testplan für Sicherheitstests erstellen und anwenden müssen. Der Testplan muss alle Sicherheitstests während der Phasen der Produktentwicklung sowie regelmäßige Sicherheitsprüfungen (Penetrationstests) durch unabhängige Sicherheitsexperten umfassen,
- innerhalb des Produktlebenszyklus (Entwicklung, Betrieb, Außerbetriebnahme) ihres EHR-Systems Sicherheitsaktivitäten integrieren und anwenden müssen, d. h. anerkannte, erprobte und bewährte Regeln anwenden.

Zudem ist der Hersteller eines EHR-Systems auf die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) zu verpflichten.