



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 6.12.2012
COM(2012) 736 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 – innovative
Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert**

{SWD(2012) 413 final}
{SWD(2012) 414 final}

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 – innovative
Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert**

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung	3
2.	Elektronische Gesundheitsdienste in Europa – Herausforderungen und Chancen	4
2.1.	Herausforderungen für die europäischen Gesundheitssysteme.....	4
2.2.	Chancen durch Entfaltung des Marktpotenzials	5
2.3.	Hindernisse beim Ausbau elektronischer Gesundheitsdienste.....	6
3.	Zielvorstellung	7
4.	Herstellung einer breiteren Interoperabilität elektronischer Gesundheitsdienste	7
4.1.	Lösung technischer und semantischer Fragen durch Förderung EU-weiter Normung, Interoperabilitätsprüfung und -zertifizierung.....	8
4.2.	Lösung der organisatorischen Fragen	9
4.3.	Klärung rechtlicher Fragen	10
5.	Unterstützung der Forschung, Entwicklung, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste	13
5.1.	Unterstützung der Forschung, Entwicklung und Innovation	13
5.2.	Förderung der Entwicklung eines wettbewerbsgeprägten Marktes für elektronische Gesundheitsdienste.....	14
6.	Erleichterung der Einführung und Gewährleistung der weiteren Verbreitung elektronischer Gesundheitsdienste	15
6.1.	Fazilität „Connecting Europe“	15
6.2.	Kohäsionspolitik	15
6.3.	Fähigkeiten und digitale Kompetenzen im Gesundheitsbereich.....	16
6.4.	Messung des Mehrwerts.....	16
7.	Förderung des politischen Dialogs und der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste auf weltweiter Ebene	17
8.	Schlussfolgerungen	17

1. EINLEITUNG

Die Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) können angewandt auf das Gesundheitswesen und die Gesundheitsfürsorgesysteme deren Effizienz steigern, die Lebensqualität der Bürger verbessern und innovative Kräfte in den gesundheitsbezogenen Märkten freisetzen¹.

Nach den Worten des estnischen Präsidenten Toomas Hendrik Ilves, der den Vorsitz der unabhängigen hochrangigen „eHealth-Taskforce“ führt, ist dieses Versprechen bislang aber noch weitgehend unerfüllt geblieben: „*Wir wissen, dass wir bei der Umsetzung von IT-Lösungen im Gesundheitswesen mindestens 10 Jahre Rückstand gegenüber allen anderen Bereichen haben. Von vielen anderen Diensten wissen wir, dass Informatikanwendungen die Art und Weise, wie wir die Dinge tun, radikal verändern und verbessern können*“ (Mai 2012)².

Der erste Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste³ wurde im Jahr 2004 beschlossen. Seitdem hat die Europäische Kommission gezielte Politikinitiativen ergriffen, die auf eine breite Einführung elektronischer Gesundheitsdienste überall in der EU abzielen⁴. Die Mitgliedstaaten haben dynamisch darauf reagiert und ein großes Engagement zugunsten der Politik der elektronischen Gesundheitsdienste unter Beweis gestellt, vor allem auch durch ihre Beteiligung an wichtigen Großpilotprojekten wie epSOS⁵. Der Erlass der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und ihr Artikel 14 über die Einrichtung des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste⁶ markierten einen weiteren Schritt in Richtung einer förmlichen Zusammenarbeit im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste mit dem Ziel, den sozialen und wirtschaftlichen Nutzen durch die Herstellung der Interoperabilität und durch die Einführung elektronischer Gesundheitssysteme zu maximieren.

¹ Der Begriff der elektronischen Gesundheitsdienste („eHealth“) bezeichnet den Einsatz der IKT in gesundheitsbezogenen Produkten, Dienstleistungen und Prozessen in Verbindung mit organisatorischen Änderungen in den Gesundheitssystemen und neuen Kompetenzen zur Verbesserung der Gesundheit der Bürger, der Effizienz und Produktivität bei der Erbringung von Gesundheitsfürsorgediensten und des wirtschaftlichen und sozialen Werts der Gesundheit. Er umfasst das Zusammenwirken zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern, die Datenübertragung zwischen verschiedenen Einrichtungen oder die direkte Kommunikation zwischen Patienten und/oder Angehörigen der Gesundheitsberufe.

² Auf Anregung von Kommissions-Vizepräsidentin Kroes und Kommissionsmitglied Dalli wurde im Mai 2011 eine Taskforce mit Vordenkern aus Politik, Gesundheitswesen und IKT gebildet. Sie soll sich mit der umgestaltenden Rolle befassen, die der Technik bei der Bewältigung der großen Herausforderungen zukommt, vor denen der Gesundheitssektor heute steht.

http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:DE:PDF>

³ Beispiele hierfür sind: der Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste, KOM(2004) 356 endg.; die Leitmarktinitiative für Europa mit dem zugehörigen Fahrplan für elektronische Gesundheitsdienste, KOM(2007) 860 endg. und Anhang I – Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen SEC(2007) 1729; die Empfehlung der Kommission zur grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme (2008/594/EG); die Mitteilung über den Nutzen der Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft, KOM(2008) 689 endg.

www.epsos.eu.

⁴ Eingerichtet wurde das Netz gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:DE:PDF>.

Trotz dieser beträchtlichen Fortschritte gibt es weiterhin Hindernisse, die beseitigt werden müssen, damit alle Vorteile eines voll ausgereiften und interoperablen elektronischen Gesundheitssystems in Europa zum Tragen kommen können.

Der neue Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste zielt darauf ab, diese Hindernisse anzugehen und zu beseitigen. Er enthält eine Klarstellung des Politikfelds und eine Darlegung der mit dem Aufbau elektronischer Gesundheitsdienste in Europa verbundenen Zielvorstellungen, die im Einklang mit den Zielen der Strategie Europa 2020⁷ und der Digitalen Agenda für Europa⁸ stehen. Er präsentiert und konsolidiert die Maßnahmen zur Ergreifung der Chancen, die elektronische Gesundheitsdienste zu bieten haben, erläutert die Rolle der EU und hält die Mitgliedstaaten und die Interessenträger zur Zusammenarbeit an.

2. ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSDIENSTE IN EUROPA – HERAUSFORDERUNGEN UND CHANCEN

2.1. Herausforderungen für die europäischen Gesundheitssysteme

Die durchschnittlichen öffentlichen Gesundheitsausgaben in den 27 EU-Mitgliedstaaten stiegen von 5,9 % des BIP im Jahr 1990 auf 7,2 % im Jahr 2010 und könnten den Prognosen zufolge aufgrund der Bevölkerungsalterung sowie anderer sozioökonomischer und kultureller Faktoren bis 2060 weiter auf 8,5 % des BIP ansteigen⁹. Darüber hinaus dürften sich die zu erwartenden Langzeitpflegeausgaben im Prognosezeitraum nahezu verdoppeln¹⁰. Gegenwärtig wird mit einem dramatischen Rückgang der Bevölkerung im arbeitsfähigen Alter von 61 % auf 51 % der Gesamtbevölkerung gerechnet. Gleichzeitig wird erwartet, dass von 2010 bis 2060 in der EU der Anteil der älteren Menschen (ab 65 Jahren) von 17,4 % auf 30 % und der Anteil der sehr alten Menschen (ab 80 Jahren) von 4,7 % auf 12,1 ansteigen wird¹¹.

Die Folgen dieser Veränderungen sind bereits heute spürbar und werden besonders akut in einer Zeit des wachsenden Drucks auf die öffentlichen Haushalte, der beständigen Abnahme der Zahl der Beschäftigten im Gesundheitswesen¹², des häufigeren Auftretens chronischer Krankheiten sowie wachsender Forderungen und Erwartungen der Bürger an eine hohe Qualität der Gesundheitsdienste und der Sozialfürsorge.

⁷ [Mitteilung der Kommission „Europa 2020 – Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“, KOM\(2010\) 2020 endg.](http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm)

⁸ http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm.

⁹ Siehe: „*The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)*“ (Bericht über die demografische Alterung 2012: Wirtschafts- und Haushaltsprognosen für die 27 EU-Mitgliedstaaten (2010-2060)), Kapitel 3: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm.

¹⁰ Siehe: „*The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)*“ (Bericht über die demografische Alterung 2012: Wirtschafts- und Haushaltsprognosen für die 27 EU-Mitgliedstaaten (2010-2060)), Kapitel 4: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm.

¹¹ http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001.

¹² Grünbuch über Arbeitskräfte des Gesundheitswesens in Europa, KOM(2008) 725 endg. vom 10.12.2008.

Tiefgreifende Strukturreformen sind nötig, um die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu gewährleisten und gleichzeitig für alle Bürger den Zugang zu den Leistungen zu sichern. Als Teil dieser Anstrengungen muss Europa den allgemeinen Regelungs- und Verwaltungsaufwand verringern, ohne dadurch die Sicherheit zu beeinträchtigen. Elektronische Dienste, die der Gesundheit und dem Wohlergehen dienen, haben ein hohes Wachstumspotenzial und bieten gute Innovationsmöglichkeiten, vor allem durch einen effektiven Austausch von Gesundheitsdaten. Die aus der Wirtschaftskrise erwachsenen Probleme, die Marktfragmentierung und andere Hindernisse mindern jedoch – wie oben dargelegt – den Nutzen elektronischer Gesundheitsdienste für die Gesundheitsfürsorge, die Gesundheitssysteme, die Volkswirtschaft und die einzelnen Bürger und haben bislang verhindert, dass sich der Markt der Gesundheitsdienste so rasch entwickelt, wie die Kommission es sich 2007 erhoffte, als sie die elektronischen Gesundheitsdienste als einen von sechs vielversprechenden Leitmärkten¹³ auswählte.

2.2. Chancen durch Entfaltung des Marktpotenzials

Trotz der Wirtschaftskrise bieten elektronische Gesundheitsdienste ein großes Marktpotenzial. Der weltweite Telemedizinmarkt verzeichnet ein Wachstum von 9,8 Milliarden USD (2010) auf 11,6 Milliarden USD (2011) und wird voraussichtlich bis 2016 27,3 Milliarden USD erreichen, was einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 18,6 % entspricht¹⁴. Der Markt für auf Digitaltechnik beruhende Produkte und Dienstleistungen zur Förderung des Wohlergehens (mobile Anwendungen und Geräte) erfährt ebenfalls ein rasches Wachstum. Aus der Konvergenz von drahtloser Kommunikationstechnik und Gesundheitsfürsorgegeräten sowie aus dem Zusammengehen von Gesundheits- und Sozialfürsorge ergeben sich neue Geschäftsmöglichkeiten. Neue Wege der Erbringung von Pflege- und Fürsorgeleistungen wie auch die „Seniorenwirtschaft“ locken mit äußerst vielversprechenden Marktaussichten.

Elektronische Gesundheitsdienste bieten nicht nur Vorteile für Bürger, Patienten und Angehörige der Gesundheits- und Pflegeberufe, sondern auch für Gesundheitseinrichtungen und Behörden. Bei effektiver Anwendung erlauben elektronische Gesundheitsdienste eine stärker individuell angepasste, „bürgerorientierte“ Gesundheitsfürsorge, die nicht nur gezielter, wirksamer und effizienter erfolgt, sondern auch Fehler verringern hilft und die Dauer von Krankenhausaufenthalten verkürzen kann. Sie erleichtern die sozioökonomische Integration und Gleichbehandlung, steigern die Lebensqualität und stärken die aufgeklärte Mitwirkung der Patienten¹⁵ durch eine größere Transparenz, einen besseren Zugang zu Dienstleistungen und Informationen und den Einsatz sozialer Medien zu Gesundheitszwecken.

Diese Nutzeffekte sind durch den Einsatz der Telemedizin bei der Behandlung chronischer Krankheiten, beim Umgang mit psychischen Problemen und bei der Gesundheitsförderung bereits nachgewiesen worden¹⁶. Ähnliche Vorteile wurden auch festgestellt bei technologiegestützten Therapien, die klinische Routinebehandlungen wirksam ergänzen und

¹³ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf.

¹⁴ Nach einer Studie von BCC Research vom März 2012.

¹⁵ Die aufgeklärte Mitwirkung der Patienten (*Patient Empowerment*) ist ein Prozess, der den Menschen hilft, die Kontrolle zu erlangen, indem sie selbst die Initiative ergreifen, Probleme lösen und Entscheidungen treffen und der auf unterschiedliche Umfelder der Gesundheits- und Sozialfürsorge sowie der eigenständigen Lebensführung angewandt werden kann.

¹⁶ Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen zum Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert.

das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlungen verbessern, sowie beim Einsatz interoperabler elektronischer Patientenakten- und Verschreibungssysteme, soweit diese hinreichend konsequent angewandt werden¹⁷. Sobald die Vorteile die Investitionskosten wertmäßig zu überwiegen beginnen, steigt der Nettonutzen und erreicht eine beträchtliche Höhe. In Ländern, die Anpassungsprogramme durchführen, haben elektronische Gesundheitsdienste eine große Bedeutung erlangt als Mittel zur Steigerung der Effizienz und Effektivität von Systemen und zu deren Kontrolle sowie zur Senkung der Ausgaben¹⁸. Schließlich ist die Förderung elektronischer Gesundheitsdienste auch eine der konkreten Maßnahmen zur Förderung der EU-weiten Freizügigkeit der EU-Bürger¹⁹.

2.3. Hindernisse beim Ausbau elektronischer Gesundheitsdienste

Trotz der Chancen und Vorteile stößt die breite Einführung elektronischer Gesundheitsdienste auf erhebliche Hindernisse²⁰:

- mangelndes Bewusstsein für elektronische Gesundheitsdienste und mangelndes Vertrauen in solche Dienste bei Patienten, Bürgern und Angehörigen der Gesundheitsberufe;
- mangelnde Interoperabilität der elektronischen Gesundheitsdienste;
- begrenzte großmaßstäbliche Nachweise für ein gutes Kosten-Nutzen-Verhältnis elektronischer Dienste und Werkzeuge der Gesundheitsfürsorge;
- mangelnde rechtliche Klarheit in Bezug auf mobile Anwendungen für Gesundheitsfürsorge und Wohlergehen sowie mangelnde Transparenz bei der Verwendung der von solchen Anwendungen erfassten Daten;
- ungeeignete oder fragmentierte rechtliche Rahmenbedingungen, darunter auch mangelhafte Erstattungsregelungen für elektronische Gesundheitsdienste;
- hohe Anfangskosten bei der Einrichtung elektronischer Gesundheitssysteme;
- regionale Unterschiede beim Zugang zu IKT-Diensten, beschränkter Zugang in benachteiligten Gebieten.

Verschiedene Hindernisse können zum Scheitern eines Marktes beitragen. So kann beispielsweise das wichtige Problem des mangelnden Austauschs von Gesundheitsdaten nur dadurch gelöst werden, dass die Fragmentierung der rechtlichen Rahmenbedingungen und der Mangel an rechtlicher Klarheit und Interoperabilität in koordinierter Weise angegangen werden.

¹⁷ *Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe* (Wirtschaftliche Auswirkungen interoperabler elektronischer Patientenakten und elektronischer Verschreibungssysteme in Europa) (01-2008/02-2009): http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study_final.pdf.

¹⁸ Ebenda.

¹⁹ Bericht über die Unionsbürgerschaft 2010 – Weniger Hindernisse für die Ausübung von Unionsbürgerrechten, KOM(2010) 603 endg. (siehe Maßnahme 7).

²⁰ Weitere Informationen enthält das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen zum Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert. Siehe auch die Empfehlungen der eHealth-Taskforce der EU.

3. ZIELVORSTELLUNG

Ziel dieses Aktionsplans sind der Einsatz und die Entwicklung elektronischer Gesundheitsdienste zur Bewältigung mehrerer der dringendsten Herausforderungen, vor denen die Gesundheitsfürsorge und die Gesundheitssysteme in der ersten Hälfte des 21. Jahrhunderts stehen:

- Verbesserung der Behandlung von chronischen Krankheiten und Multimorbidität (Mehrfacherkrankungen) und Verstärkung wirksamer Methoden der Vorbeugung und Gesundheitsförderung;
- Steigerung der Nachhaltigkeit und Effizienz der Gesundheitssysteme durch Freisetzung der Innovation, eine stärker patienten- bzw. bürgerorientierte Gesundheitsfürsorge, aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und Förderung organisatorischer Veränderungen;
- Förderung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sowie der Sicherheit, Solidarität, Universalität und Gerechtigkeit im Gesundheitswesen;
- Verbesserung der rechtlichen Bedingungen und der Marktbedingungen für die Entwicklung von elektronischen Gesundheitsprodukten und -diensten.

Mit dem Aktionsplan werden diese Hindernisse und die folgenden operativen Ziele in Angriff genommen.

- Herstellung einer breiteren Interoperabilität elektronischer Gesundheitsdienste;
- Unterstützung der Forschung, Entwicklung und Innovation im Bereich der elektronischen Dienste, die der Gesundheit und dem Wohlergehen dienen, um den Mangel an benutzerfreundlichen Werkzeugen und Diensten zu beheben;
- Erleichterung der Einführung und Gewährleistung der weiteren Verbreitung elektronischer Gesundheitsdienste;
- Förderung des politischen Dialogs und der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste auf weltweiter Ebene.

Im Mittelpunkt des Aktionsplans stehen zwar grenzübergreifende Tätigkeiten, es ist aber hervorzuheben, dass sich die auf EU-Ebene durchgeführten Arbeiten auch stark auf die nationale Ebene auswirken werden und umgekehrt. Deshalb hält der Aktionsplan nationale und regionale Behörden, Angehörige der Gesundheits- und Sozialberufe, Industrie, Patienten, Dienstleister, Wissenschaftler und EU-Organen zur engen Zusammenarbeit an.

4. HERSTELLUNG EINER BREITEREN INTEROPERABILITÄT ELEKTRONISCHER GESUNDHEITSDIENSTE

Die Kommission ist sich dessen bewusst, dass ein Rahmen für die Interoperabilität²¹ elektronischer Gesundheitsdienste nötig ist, der auf den Fahrplänen für elektronische

²¹ Interoperabilität besteht, wenn zwei oder mehrere Anwendungen der elektronischen Gesundheitsdienste (z. B. elektronische Patientenakte) es ermöglichen, Informationen über Bürger/Patienten oder andere gesundheitsbezogene Daten und Erkenntnisse zwischen Ärzten, Patienten und anderen Beteiligten oder

Gesundheitsdienste und dem allgemeinen Europäischen Interoperabilitätsrahmen²² mit dessen vier Interoperabilitätsebenen (rechtliche, organisatorische, semantische und technische Ebene) aufbaut.

Das durch die Richtlinie 2011/24/EU geschaffene Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste ist das wichtigste strategische Führungsgremium auf EU-Ebene, das sich für die Interoperabilität grenzüberschreitender elektronischer Gesundheitsdienste einsetzt.

Seine Aufgabe ist es, Leitlinien für elektronische Gesundheitsdienste – entsprechend der genannten Richtlinie – und für einen Interoperabilitätsrahmen für grenzüberschreitende elektronische Gesundheitsdienste auszuarbeiten.

Die Kommission wird ausgehend von den Ergebnissen abgeschlossener Studien, Pilot- und Forschungsprojekte bis 2015 mit Zustimmung des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste einen Interoperabilitätsrahmen für elektronische Gesundheitsdienste vorschlagen.

4.1. Lösung technischer und semantischer Fragen durch Förderung EU-weiter Normung, Interoperabilitätsprüfung und -zertifizierung

Die Interoperabilität IKT-gestützter Lösungen und des Datenaustauschs ist zum einen die Voraussetzung für eine bessere Koordinierung und Integration über die gesamte Leistungskette des Gesundheitswesens und des Austauschs von Gesundheitsdaten und ebnet zum anderen den Weg für den EU-Binnenmarkt der elektronischen Gesundheitsdienste.

Die Verwendung europäischer und internationaler Normen ist eine Möglichkeit, wie die Interoperabilität von IKT-Lösungen im Allgemeinen gewährleistet werden kann²³. Solche Normen erweisen sich im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste aber häufig als nicht spezifisch genug²⁴. Im Rahmen der neuen EU-Verordnung zur europäischen Normung²⁵ werden daher mit Unterstützung des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste ausführlichere Spezifikationen aufgestellt, beispielsweise für die Vergabe öffentlicher Aufträge, was auch einen Beitrag zu den technischen und semantischen Ebenen des Interoperabilitätsrahmen für elektronische Gesundheitsdienste darstellt. Ausdrückliche Aufgabe des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste ist die Aufstellung einer nicht erschöpfenden Liste der Angaben, die in Patientenakten aufzunehmen sind und von Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeinsam genutzt werden können, um die Kontinuität der Behandlung und die Sicherheit der Patienten grenzüberschreitend zu gewährleisten.

Über europäische und internationale Normen und Spezifikationen hinaus kommt es auch auf Interoperabilitätsprüfungs-, Kennzeichnungs- und Zertifizierungsprozesse an. Mehrere

²² Einrichtungen unterschiedlicher Sprachen und Kulturen innerhalb nationaler Gesundheitssysteme und über Grenzen hinweg in kooperativer Weise auszutauschen, zu verstehen und zu benutzen.

http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf

²³ „EU Study on the specific policy needs for ICT standardisation“ (EU-Studie über die politischen Voraussetzungen für die IKT-Normung,

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf.

²⁴ EU-Studie „European countries on their journey towards national eHealth infrastructures“ (Europäische Länder auf ihrem Weg zu nationalen elektronischen Gesundheitsinfrastrukturen):

<http://www.ehealth-strategies.eu/>.

²⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm.

Projekte befassen sich erfolgreich mit der Prüfung und Umsetzung von Normen, offenen und gesicherten Architekturen, klinischen Arbeitsabläufen und Teilterminologien²⁶ sowie mit der Erarbeitung von Politikempfehlungen zur Vorbereitung einer groß angelegten Einführung elektronischer Gesundheitsdienste. Die Kommission schlägt vor, die Interoperabilität dadurch zu steigern, dass Spezifikationen und Komponenten weiterentwickelt und validiert werden.

Die Kommission wird ab 2012 das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste bei der Aufstellung von Leitlinien für einen grenzüberschreitend austauschbaren Datensatz für Patientenkurzakten und der Ausarbeitung von gemeinsamen Maßnahmen für eine interoperable elektronische Identifizierung und Authentifizierung²⁷ im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste unterstützen sowie die Sicherheit von Gesundheitsinformationen und elektronischen Gesundheitsdiensten erhöhen und die Interoperabilität der Datenbanken für Medizinprodukte verbessern.

Bis 2015 wird die Kommission dem Netzwerk folgende Unterlagen zur Billigung vorlegen:

- grenzübergreifende semantische und technische Interoperabilitätspezifikationen und -bestände, die für den Interoperabilitätsrahmen für elektronische Gesundheitsdienste benötigt werden;
- einen Vorschlag für einen EU-Interoperabilitätsprüfungs-, Qualitätskennzeichnungs- und Zertifizierungsrahmen für elektronische Gesundheitssysteme.

Dazu werden Interoperabilitätsbestände, z. B. Vokabulare, aus früheren Projekten oder aus laufenden Projekten des CIP, des 7. Rahmenprogramms, des ISA-Arbeitsprogramms²⁸ und des künftigen Programms „Horizont 2020“ übernommen, verwendet und im Zuge der vorgeschlagenen Fazilität „Connecting Europe“ (CEF, siehe 6.1) gepflegt werden.

4.2. Lösung der organisatorischen Fragen

Dieser Aspekt der Interoperabilität betrifft die Frage, wie Organisationen – beispielsweise öffentliche Verwaltungen in verschiedenen Mitgliedstaaten – zusammenarbeiten, um gemeinsame Ziele zu erreichen. In der Praxis bedeutet organisatorische Interoperabilität, dass die Geschäftsprozesse und der zugehörige Datenaustausch integriert werden und dass Instrumente gefunden werden, die eine Formalisierung der gegenseitigen Unterstützung, des gemeinsamen Vorgehens und der miteinander verknüpften Geschäftsprozesse erlauben, die im Zusammenhang mit der grenzübergreifenden Erbringung der Dienste stehen²⁹.

Das Projekt epSOS hat festgestellt, wie die Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und ihre Prozesse integrieren können, damit elektronische Gesundheitsdienste in ganz Europa eingeführt werden können. Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und die Fazilität „Connecting Europe“ sehen vor, dass diese Ergebnisse umgesetzt werden, wodurch

²⁶ Unter anderem www.epsos.eu und www.semantichealthnet.eu.

²⁷ Richtlinie 1999/93/EG über gemeinschaftliche Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:DE:NOT>.

²⁸ Das Programm ISA hilft europäischen öffentlichen Verwaltungen bei der Einrichtung effizienter grenzüberschreitender und bereichsübergreifender elektronischer Systeme für den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit. Auf der ISA-Joinup-Plattform können sich Fachleute über ihre Interoperabilitätslösungen für öffentliche Verwaltungen austauschen und semantische Interoperabilitätsbestände ausfindig machen: <https://joinup.ec.europa.eu/>.

²⁹ http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf.

die nächste Phase des Aufbaus grenzüberschreitender Prozesse für elektronische Gesundheitsdienste in Angriff genommen wird.

Aufbauend auf diesen Entwicklungen wird die Kommission ab 2013 konkrete Schritte unterstützen, die zu einer größeren Integration der Prozesse für elektronische Gesundheitsdienste führen sollen. Sie wird Vorschläge zu organisatorischen Fragen unterbreiten, um die Zusammenarbeit innerhalb der EU zu erleichtern.

4.3. Klärung rechtlicher Fragen

Der Abbau rechtlicher Schranken ist eine wesentliche Voraussetzung für die Einführung elektronischer Gesundheitsdienste in Europa. Die Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wird zur Verwirklichung dieses Ziels beitragen, denn sie stellt klar, dass die Patienten Anspruch auf eine grenzüberschreitende Gesundheitsfürsorge haben, die auch aus der Entfernung per Telemedizin erfolgen kann.

Im Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen über die Anwendbarkeit des bestehenden EU-Rechtsrahmens auf telemedizinische Dienste³⁰ werden die EU-Vorschriften klargestellt, die u. a. für Fragen der Haftung, Kostenerstattung und Zulassung von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie den Datenschutz im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Erbringung telemedizinischer Leistungen gelten.

Die Kommission wird ab 2013 innerhalb des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste und in anderen Foren wie der Europäischen Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter (EIP AHA) Gespräche über rechtliche Probleme in Bezug auf elektronische Gesundheitsdienste führen und auch übergreifende Rechtsfragen in Bezug auf elektronische Gesundheitsdienste und andere IKT-gestützte Innovationen prüfen. Mit ersten Schlussfolgerungen hieraus ist dann 2013–2014 zu rechnen.

Außerdem wird die Kommission eine Diskussion zwischen den Mitgliedstaaten einleiten, in der es um Kostenerstattungsregelungen für elektronische Gesundheitsdienste gehen wird, die auf Kriterien wie Effektivität und Effizienz beruhen.

Die Kommission wird 2013 im Zuge des kommenden Programms „Gesundheit und Wachstum“ 2014–2020³¹ eine Studie in Auftrag geben, deren Aufgabe es sein wird, die Vorschriften der Mitgliedstaaten über elektronische Patientenakten zu untersuchen und daraus Empfehlungen an das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste zu rechtlichen Aspekten der Interoperabilität abzuleiten.

Aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und Patienten: Überprüfung der Datenschutzvorschriften

Es ist unbedingt notwendig, Schutzvorkehrungen zu treffen, damit Anwendungen, die der Gesundheit und dem Wohlergehen dienen, von den Bürgern vertrauensvoll genutzt werden können. Anschließend muss die *Zusammenführung der von Nutzern erstellten Daten mit den offiziellen medizinischen Daten gewährleistet werden, um eine besser integrierte,*

³⁰

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:DE:PDF>

³¹

http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm

individueller angepasste und für die Patienten nützlichere Gesundheitsfürsorge zu ermöglichen³².

Ein wirksamer Datenschutz ist für die Schaffung von Vertrauen in elektronische Gesundheitsdienste unverzichtbar. Er ist auch eine wichtige Triebkraft für ihre erfolgreiche grenzübergreifende Einführung, die eine Vereinheitlichung der Vorschriften für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten voraussetzt.

Im Januar 2012 nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines allgemeinen Datenschutzrahmens³³ an, um die derzeit geltenden Datenschutzvorschriften zu modernisieren und ihre Harmonisierung zu verbessern³⁴.

Sowohl der Bericht der eHealth-Taskforce als auch die Antworten auf die öffentliche Konsultation³⁵ zum Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste lassen erkennen, dass ein starkes Interesse an dem Begriff des „Eigentums an Daten“ und der Kontrolle über Daten besteht. Gleichzeitig schaffen sie mehr Klarheit über die Bedingungen für den Zugang zu Gesundheitsdaten und deren Weiterverwendung zu Zwecken der Forschung und des öffentlichen Gesundheitsschutzes sowie über den möglichen Fluss solcher Daten in den Gesundheits- und Versorgungssystemen, sofern ein angemessener Schutz besteht.

Auch im Zusammenhang mit der Nutzung von Cloud-Computing-Infrastrukturen³⁶ und -diensten für die Datenverarbeitung zu Zwecken der Gesundheit und des Wohlergehens müssen Datenschutzfragen gelöst werden.

IKT-Initiativen für Dienste, die der Gesundheit und dem Wohlergehen dienen, sollten den technischen Schutz der Privatsphäre („*Privacy by Design*“) und datenschutzfreundliche Voreinstellungen („*Privacy by Default*“) grundsätzlich von vornherein mit einplanen und Technologien zum Schutz der Privatsphäre (PET) einsetzen, wie es die vorgeschlagene Datenschutzverordnung auch vorsieht. Diese Verordnung enthält neue Grundsätze, die es erlauben werden, vertrauenswürdige Instrumente einzuführen, z. B. das Prinzip, dass die Verantwortlichen für ihre Datenverarbeitung auch haften, dass sie Datenschutzfolgenabschätzungen durchführen und verschärzte Sicherheitsanforderungen einhalten müssen³⁷.

Gestützt auf die Empfehlungen der eHealth-Taskforce wird die Kommission nach der Verabschiedung der vorgeschlagenen Datenschutzverordnung die darin vorgesehenen

³² Bericht der eHealth-Taskforce vom Mai 2012.

³³ Vorschlag für eine Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_de.pdf.

³⁴ Siehe die Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zum Datenschutzreformpaket vom 7. März 2012, Nummern 298 und 299:

http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_DE.pdf.

³⁵ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm.

³⁶ Cloud-Computing ist ein Modell der Datenverarbeitung, mit dem bei Bedarf, jederzeit und überall bequem über ein Netz auf einen gemeinsam genutzten Pool aus konfigurierbaren Rechnerressourcen (z. B. Netze, Server, Speichersysteme, Anwendungen und Dienste) zugegriffen werden kann. Diese können schnell und mit minimalem Verwaltungsaufwand bzw. minimalen Eingriffen durch den Diensteanbieter zur Verfügung gestellt werden. (NIST-Definition: <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>).

³⁷ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_de.htm.

Verfahren nutzen, um Vorgaben für die Anwendung des EU-Datenschutzrechts im Bereich der Gesundheitsdienste zu machen.

Beseitigung des Mangels an rechtlicher Klarheit und Lösung anderer Probleme in Bezug auf „mobile Gesundheitsanwendungen“ („mHealth“) und „Anwendungen für Gesundheit und Wohlergehen“.

Das Wachstum des Marktes der mobilen Anwendungen für Gesundheitsfürsorge und Wohlergehen geht einher mit einer raschen Zunahme der Zahl der für mobile Geräte bestimmten Softwareanwendungen (auch „Apps“ genannt). Solche Apps können Informationen, Diagnosewerkzeuge, Möglichkeiten der Selbstmessung sowie neue Arten der Fürsorge bieten. Dadurch verwischen sie die Grenze zwischen herkömmlicher Behandlung durch einen Arzt einerseits und Selbstbehandlung und -pflege andererseits. Netzbetreiber, Gerätehersteller, Softwareentwickler und Angehörige der Gesundheitsberufe bemühen sich um eine Klarstellung ihrer jeweiligen Rolle in der Wertschöpfungskette solcher mobilen Gesundheitsanwendungen.

Die Kommission hat am 26. September 2012 zwei Verordnungen zur Stärkung des EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vorgeschlagen. Diese Vorschläge wurden zusammen mit einer Mitteilung über sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe vorgelegt. Sie dienen der Verbesserung des Gesundheitsschutzes in der EU und sollen zugleich das Funktionieren des Binnenmarkts verbessern und die Innovationstätigkeit und die Wettbewerbsfähigkeit in diesen beiden Sektoren fördern³⁸.

Darüber hinaus veröffentlichte die Kommission im Jahr 2012 Leitlinien in Bezug auf eigenständige Software, die innerhalb des Rechtsrahmens für Medizinprodukte eingesetzt wird³⁹, um die Kriterien für die Zulassung eigenständiger Software als Medizinprodukte und die Anwendung der Risikoklassifizierung auf solche Software festzulegen.

Angesichts der hohen Komplexität, die durch mobile Gesundheitsanwendungen („mHealth“) und „Anwendungen für Gesundheit und Wohlergehen“ entsteht, sind weitere Klarstellungen in Bezug auf den für diese besonderen Bereiche geltenden Rechtsrahmen nötig. Die rasante Entwicklung in diesem Sektor wirft Fragen bezüglich der Anwendbarkeit der derzeit geltenden Rahmenbedingungen und der Verwendung der mit diesen Anwendungen gesammelten Daten durch Einzelpersonen und medizinische Fachkräfte auf. Zudem stellt sich die Frage, ob und gegebenenfalls wie diese Anwendungen in Gesundheitsversorgungssysteme integriert werden sollten. Klare Informationen und Benutzerfreundlichkeit sind ebenfalls

³⁸ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, COM(2012) 542 final, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:DE:PDF>; Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika, COM(2012) 541 final, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:DE:PDF>; Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe, COM(2012) 540 final, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:DE:PDF>.

³⁹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf.

wichtige Aspekte, die es zu berücksichtigen gilt. All dies muss ohne Überregulierung bewältigt werden, denn es handelt sich um ein neu entstehendes Technologiecluster, dass zwar geringere Kosten und Risiken birgt, aber auch geringere Renditen verspricht.

Dafür zu sorgen, dass der Markt der Anwendungen für Gesundheit und Wohlergehen den Ansprüchen der Bürger an die Qualität und Transparenz genügt, wird eine der Herausforderungen sein. Erleichtert werden sollte dies dadurch, dass hochwertige und umfassende Informationen über die Nutzung und die Leistungsfähigkeit dieser Anwendungen gegeben werden und dass die Interoperabilität zwischen den Gebieten Gesundheit und Wohlergehen gewährleistet wird.

Gestützt auf die Empfehlungen der *eHealth-Taskforce* wird vorgeschlagen, dass die Kommission im Jahr 2014 ein Grünbuch über mobile Gesundheitsdienste und über Anwendungen für Gesundheit und Wohlergehen vorlegt.

5. UNTERSTÜTZUNG DER FORSCHUNG, ENTWICKLUNG, INNOVATION UND WETTBEWERBSFÄHIGKEIT IM BEREICH DER ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSDIENSTE

5.1. Unterstützung der Forschung, Entwicklung und Innovation

Zu den kurz- und mittelfristigen Forschungsprioritäten gehören Themen wie Lösungen für Gesundheit und Wohlergehen für Bürger und Angehörige der Gesundheitsberufe, die Erhöhung der Versorgungsqualität auch bei chronischen Krankheiten und die Steigerung der Autonomie, Mobilität und Sicherheit der Bürger. Besondere Beachtung gebührt dabei dem Entwurf und der Benutzerorientierung mobiler Technologien und Anwendungen. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Art und Weise der Analyse und Auswertung großer Datenmengen zum Nutzen der (einzelnen) Bürger, Forscher, Ärzte, Unternehmen und Entscheidungsträger.

Bei den längerfristigen Forschungszielen geht es um Themen, die Synergien zwischen verwandten Wissenschafts- und Technologiebereichen begünstigen und neue Entdeckungen auf dem Gebiet der Gesundheit und des Wohlergehens beschleunigen können. Hierzu zählen In-Silico-Arzneimittel zur Verbesserung des Krankheitsmanagements wie auch der Prognose, Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten. Die *eHealth-Taskforce* hat vorgeschlagen, EU-Mittel für die nutzergesteuerte Innovation, die Unterstützung einer schnellen Prototypenentwicklung und die Erleichterung des Zugangs zu Finanzmitteln einzuplanen. Um mit den auf EU-Ebene ergriffenen Maßnahmen eine größtmögliche Wirkung zu erzielen, wird das gesamte Spektrum der Forschungs- und Innovationstätigkeiten unterstützt werden. Dazu gehören:

- öffentlich-private Partnerschaften und Maßnahmen in Bezug auf Forschung und Innovation, Überführung von Erkenntnissen in klinische Versuche und Demonstrationsprojekte⁴⁰;

⁴⁰ Projekte zum Nachweis der Machbarkeit neuer Technologien, die zwar wirtschaftliche Vorteile versprechen, aber nicht direkt vermarktet werden können, oder zur Förderung der Einführung innovativer Dienste oder Produkte durch Demonstration der potenziellen Auswirkungen und der technischen, organisatorischen und rechtlichen Durchführbarkeit operativer Pilotdienste, die sich auf abgeschlossene FuE-Arbeiten oder bereits erprobte Prototyp-Dienste stützen.

- vorkommerzielle Auftragsvergabe und Vergabe öffentlicher Aufträge im Hinblick auf Innovationen für neue Produkte, Skalierbarkeit, Interoperabilität und effektive elektronische Gesundheitslösungen, die auf bestimmten Normen und gemeinsamen Leitlinien beruhen.

Der Aufbau der Fürsorge für eine alternde Bevölkerung sowie die Forschung und Innovation auf diesem Gebiet und die entsprechenden Lösungen für elektronische Gesundheitsdienste sind auch Gegenstand des strategischen Durchführungsplans (SIP) der Europäischen Innovationspartnerschaft im Bereich „Aktivität und Gesundheit im Alter“ (EIP AHA)⁴¹. Dadurch soll erreicht werden, dass die Bürger länger und in guter Gesundheit selbstständig leben können. Angestrebt wird ferner, die Pflegekosten nachhaltiger zu gestalten, den Markt für innovative Produkte und Dienste zu vergrößern und die weltweite Wettbewerbsfähigkeit der EU zu steigern. Einen Beitrag zur Erfüllung der Ziele der EIP AHA werden auch das Programm Horizont 2020 und das kommende Gesundheitsprogramm 2014–2020 leisten.

Im Zeitraum 2014–2020 wird die Forschung und Innovation innerhalb des Bereichs „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ des Programms Horizont 2020 unterstützt, und zwar auf folgenden Gebieten:

- ein IKT- und Wissenschafts-/Ingenieursinformatik-Rahmen für eine digitale, personalisierte und prognostische Medizin mit hochentwickelter Modellierung und Simulation⁴²;
- innovative Instrumente, Werkzeuge und Methoden für die Nutzbarmachung von Daten und für eine fortgeschrittene Analyse, Diagnostik und Entscheidungsfindung;
- neue digitale Medien-, Web- und Mobilfunk-Technologien und -Anwendungen sowie digitale Instrumente für die Integration von Gesundheits- und Sozialfürsorgesystemen und die Unterstützung der Gesundheitsförderung und Krankheitsverhütung;
- elektronische Gesundheitssysteme und -dienste mit fester Einbindung der Benutzer, die sich auf die Interoperabilität und auf die Integration neu entstehender patientenorientierter Technologien für eine kostengünstige Gesundheitsversorgung konzentrieren.

Seit 2012 ermuntert die Kommission die Mitgliedstaaten zur Mitwirkung in der EIP AHA. Dies soll ihnen dabei helfen, ihre nationalen (und regionalen) Strategien für elektronische Gesundheitsdienste unter Berücksichtigung internationaler Empfehlungen aufzustellen, sich hierüber auszutauschen und vielversprechende Lösungen für Aktivität und Gesundheit im Alter in einem größeren Maßstab einzuführen⁴³.

5.2. Förderung der Entwicklung eines wettbewerbsgeprägten Marktes für elektronische Gesundheitsdienste

Wenn es darum geht, das Marktwachstum auf diesem Gebiet zu fördern, ist die Gewährleistung geeigneter rechtlicher Voraussetzungen und Marktbedingungen wichtig,

⁴¹ http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan.

⁴² Virtuelle Humanphysiologie:
http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm.

⁴³ „National eHealth strategy toolkit“ (Leitfaden zur Aufstellung nationaler Strategien für elektronische Gesundheitsdienste), Weltgesundheitsorganisation und Internationale Fernmeldeunion, 2012. http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf.

damit Unternehmer im Bereich der elektronischen Dienste, die der Gesundheit und dem Wohlbefinden dienen, neue Produkte und Dienstleistungen entwickeln. Die Kommission wird – beginnend mit dem 7. Rahmenprogramm – bestimmte Mechanismen wie KMU-Vernetzung, „eHealth-Woche“ und Geschäftsmodellierungsstudien fördern, um eine engere Zusammenarbeit zwischen Interessenträgern, Forschungseinrichtungen, Industrie und denjenigen, die für die Einführung von IKT-Werkzeugen und Diensten verantwortlich sind, zu erleichtern, damit Forschungsergebnisse schneller und breiter in den Markt übernommen werden. Überdies wird die Kommission die Vernetzung europäischer Gründerzentren im Hochtechnologiebereich fördern, die ihrerseits rechtliche und andere Beratungs- und Schulungsleistungen für neugegründete Unternehmen auf dem Gebiet der elektronischen Gesundheitsdienste erbringen.

Zwischen 2013–2020 wird die Kommission Maßnahmen zur Verbesserung der Marktbedingungen für Unternehmer unterstützen, die neue Produkte und Dienstleistungen auf dem Gebiet der elektronischen Gesundheitsdienste und der IKT zur Verbesserung des Wohlergehens entwickeln.

6. ERLEICHTERUNG DER EINFÜHRUNG UND GEWÄHRLEISTUNG DER WEITEREN VERBREITUNG ELEKTRONISCHER GESUNDHEITSDIENSTE

6.1. Fazilität „Connecting Europe“

Neben anderen Zielen dient die Fazilität „Connecting Europe“⁴⁴ (CEF) der leichteren Einführung grenzüberschreitender interoperabler IKT-Dienstleistungen von allgemeinem Interesse, darunter z. B. elektronischer Gesundheitsdienste, indem sie dazu beiträgt, Hindernisse wie die damit verbundenen hohen anfänglichen Investitionskosten und die hohen Risiken zu überwinden. Die Ergebnisse des Großpilotprojekts epSOS⁴⁵ (das 2013 ausläuft) und anderer Projekte und Studien werden dazu angepasst und innerhalb der CEF weitergeführt.

Wie die mit dem Projekt epSOS gesammelten Erfahrungen belegen, ist es auch für den Aufbau und die Einführung der Dienste auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene von Nutzen, wenn sich Mitgliedstaaten zu Aufbau und Einführung interoperabler Infrastrukturen und Informationsstrukturen zusammentonnen.

Bis zum Jahresende 2013 wird die Kommission unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste die Führungsstruktur für die groß angelegte Einführung interoperabler elektronischer Gesundheitsdienste im Rahmen der Fazilität „Connecting Europe“ 2014–2020 vorbereiten.

6.2. Kohäsionspolitik

Der Europäische Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) stellt im gegenwärtigen Programmzeitraum (2007–2013) für IKT-Schwerpunkte ungefähr 15 Milliarden EUR (d. h. 4,4 % der für die Kohäsionspolitik vorgesehenen Gesamtmittel) bereit, um in den 27 EU-Mitgliedstaaten den Zugang zu grundlegenden Breitbandnetzen (2,3 Mrd. EUR) und die Unterstützung von IKT-Anwendungen und -diensten für Bürger und KMU (12,7 Mrd. EUR)

⁴⁴ http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf.

⁴⁵ www.epsos.eu.

zu ermöglichen. In dem Papier über wesentliche Aspekte eines Gemeinsamen Strategischen Rahmens 2014–2020⁴⁶ werden für den EFRE mehrere Schlüsselaktionen aufgeführt, die zu einer breiteren Nutzung von elektronischen Gesundheitsdiensten beitragen, darunter die Einführung innovativer IKT-Anwendungen, die der Bewältigung gesellschaftlicher Herausforderungen bzw. der Ergreifung gesellschaftlicher Chancen dienen. Dazu gehören z. B. elektronische Gesundheitsdienste sowie die Modernisierung, der Strukturwandel und die Nachhaltigkeit von Gesundheitssystemen (insbesondere einer integrierten Gesundheits- und Sozialfürsorge), die zu messbaren Verbesserungen im Gesundheitswesen (und in elektronischen Gesundheitsdiensten) führen. Außerdem werden darin Schlüsselaktionen zur Verringerung der Ungleichbehandlung im Gesundheitswesen festgelegt, die den Zugang benachteiligter Gruppen zur Gesundheitsversorgung verbessern sollen. Die EIP AHA verfügt über einen Strategieplan, der die Ausbreitung von Innovationen, zu denen auch elektronische Gesundheitsdienste für Aktivität und Gesundheit im Alter gehören, ermöglichen und beschleunigen soll.

Im Zeitraum 2013–2020 wird die Kommission die Mittel der CEF und des ERDF einsetzen, um in großem Maßstab innovative Werkzeuge einzuführen sowie um bewährte Verfahren und Dienste für Gesundheit, Altern und Wohlergehen zu verbreiten, wobei sie besonders auf die Verbesserung des gleichberechtigten Zugangs zu den Diensten achten wird.

6.3. Fähigkeiten und digitale Kompetenzen im Gesundheitsbereich

Die aufgeklärte Mitwirkung der Patienten und digitale Kompetenzen im Gesundheitsbereich sind für eine erfolgreiche Einführung elektronischer Gesundheitsdienste einerseits unverzichtbar. Umgekehrt erleichtern elektronische Gesundheitsdienste den Patienten den Umgang mit ihren eigenen Krankheiten oder den gesunden Bürgern die Wahrnehmung vorbeugender Maßnahmen. Als erhebliches Hindernis erweist sich jedoch das mangelnde Bewusstsein für Chancen und Herausforderungen, die den Nutzern (Bürgern, Patienten, Angehörigen der Gesundheits- und Sozialberufe) aus elektronischen Gesundheitsdiensten erwachsen⁴⁷.

Ab 2013 wird die Kommission – beginnend mit dem Rahmenprogramm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation und dann im Zuge des Programms „Horizont 2020“ – verschiedene Tätigkeiten zur Steigerung der digitalen Kompetenzen der Bürger im Gesundheitsbereich unterstützen. Bezüglich der Fachkräfte (Gesundheitsberufe und Wissenschaftler) wird die Entwicklung von Leitlinien für eine faktengestützte klinische Praxis im Bereich der Telemedizin im Mittelpunkt stehen, die sich vor allem an Krankenpflege- und Sozialfürsorgepersonal richten.

6.4. Messung des Mehrwerts

Wenn es darum geht, eine breitere Einführung faktengestützter elektronischer Gesundheitsdienste zu erreichen und in diesem Bereich ein vom Wettbewerb geprägtes Umfeld zu schaffen, kommt es auch darauf an, den Mehrwert, den innovative elektronische Gesundheitsprodukte und -dienste erbringen, zu messen und zu bewerten. Die enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und den Beteiligten bei der

⁴⁶ Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen SWD(2012) 61 vom 14.3.2012.

⁴⁷ Siehe die Übersicht über die Fakten im Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, das dem Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste beigefügt ist, sowie die im Rahmen der Konsultation zu diesem Aktionsplan eingegangen Stellungnahmen:

http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf.

Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA) entsprechend der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sowie die EIP AHA werden dazu beitragen, die Bewertungsmethoden zu verbessern und klinische Erkenntnisse über Technologien und Dienste des Gesundheitswesens zu verbreiten.

Gestützt auf die von der Kommission in Partnerschaft mit den Beteiligten geförderten Arbeiten werden ab 2014 gemeinsame Indikatoren zur Verfügung stehen, die es ermöglichen werden, den Mehrwert und den Nutzen elektronischer Gesundheitsdienste zu ermitteln.

Die Kommission wird im Zeitraum 2013–2016 vor allem im Rahmen der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA) die Kostenvorteile, Produktivitätssteigerungen und Geschäftsmodelle beurteilen.

7. FÖRDERUNG DES POLITISCHEN DIALOGS UND DER INTERNATIONALEN ZUSAMMENARBEIT IM BEREICH DER ELEKTRONISCHEN GESUNDHEITSDIENSTE AUF WELTWEITER EBENE

Die WHO, die OECD und andere internationale Organisationen haben darauf hingewiesen, wie wichtig ein weltweit koordiniertes Vorgehen bei der Bewältigung der besonderen Probleme im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdiensten ist. In neueren Initiativen⁴⁸ wurden die Herausforderungen in Bezug auf die Interoperabilität und insbesondere die Verwendung gemeinsamer Terminologien auf internationaler Ebene als Schlüsselemente für das Wachstum des Marktes hervorgehoben. In diesem Zusammenhang unterzeichnete die EU im Jahr 2010 eine Vereinbarung mit den Vereinigten Staaten von Amerika über interoperable elektronische Gesundheitssysteme und digitale Kompetenzen.

Ab 2013 wird die Kommission mit einschlägigen nationalen und internationalen Stellen verstärkt an der Datenerfassung und vergleichenden Bewertung im Gesundheitswesen arbeiten. Ziel ist die Berücksichtigung spezifischerer Indikatoren für elektronische Gesundheitsdienste und die Bewertung der Auswirkungen und des wirtschaftlichen Nutzens, die sich aus der Einführung elektronischer Gesundheitsdienste ergeben.

Ferner wird die Kommission ab 2013 auf weltweiter Ebene politische Gespräche über elektronische Gesundheitsdienste vorantreiben, um die Interoperabilität, die Verwendung internationaler Normen und die Entwicklung von IKT-Kompetenzen zu fördern, Belege über die Effektivität elektronischer Gesundheitsdienste zu vergleichen und „Innovations-Ökosysteme“ auf diesem Gebiet zu fördern.

8. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Gesundheitssysteme in der EU leiden unter starken Haushaltsbeschränkungen, müssen sich aber gleichzeitig den Herausforderungen stellen, die sich aus einer zunehmend alternden Bevölkerung, den wachsenden Erwartungen der Bürger sowie der Mobilität von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe ergeben. Die Förderung eines Innovationsgeistes der im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste in Europa weist den Weg hin zu einer besseren Gesundheit, einer besseren und sichereren Gesundheitsfürsorge für die EU-Bürger, einer größeren Transparenz und Selbstbestimmung, besser qualifizierten Arbeitskräften,

⁴⁸ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf und <http://www.semantichealthnet.eu/>.

effizienteren und nachhaltigeren Gesundheits- und Fürsorgesystemen, besseren und flexibleren öffentlichen Verwaltungen, neuen geschäftlichen Chancen und einer wettbewerbsfähigeren europäischen Wirtschaft, die vom internationalen Handel im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste profitieren kann.

Die Kommission wird die Durchführung dieses Aktionsplans genau verfolgen und über die erreichten Fortschritte und Ergebnisse Bericht erstatten.