



Rat der
Europäischen Union

019472/EU XXVI. GP
Eingelangt am 30/04/18

Brüssel, den 27. April 2018
(OR. en)

6451/18

SAN 64
TELECOM 104
CONSOM 122
PHARM 21
CYBER 73
DATAPROTECT 75
DIGIT 81
MI 299

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	26. April 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2018) 233 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2018) 233 final.

Anl.: COM(2018) 233 final



Brüssel, den 25.4.2018
COM(2018) 233 final

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

**über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und
Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den
Aufbau einer gesünderen Gesellschaft**

{SWD(2018) 126 final}

1. POLITISCHER KONTEXT: GESUNDHEIT UND PFLEGE IN EINER SICH DIGITALISIERENDEN WELT

Aus dem jüngsten Bericht über den Gesundheitszustand in der EU¹ ging hervor, dass wir unsere Gesundheits- und Pflegesysteme grundlegend umbauen müssen², damit sie auch in Zukunft ihren Zweck erfüllen können. Gemeint sind damit Systeme, die auch weiterhin die Gesundheit fördern und Krankheiten verhüten, in deren Mittelpunkt die Patienten stehen, und die Versorgungsleistungen erbringen, die den Bedürfnissen der Bürger entsprechen. Die Gesundheits- und Pflegesysteme müssen reformiert werden und erfordern innovative Lösungen, um sie belastbarer, zugänglicher und wirksamer bei der Erbringung hochwertiger Fürsorgeleistungen für die europäischen Bürger zu machen³.

Europas Gesundheits- und Pflegesysteme stehen vor großen Herausforderungen. Dazu zählen das Altern, die Multimorbidität⁴, der Arbeitskräftemangel im Gesundheitswesen und die zunehmende Belastung durch vermeidbare nicht übertragbare Krankheiten, die durch Risikofaktoren wie Tabak, Alkohol und Fettleibigkeit verursacht werden, sowie andere Erkrankungen wie neurodegenerative und seltene Krankheiten. Außerdem zeichnet sich aufgrund der erhöhten Resistenz gegenüber Antibiotika und aufgrund neuer oder erneut auftretender Krankheitserreger eine zunehmende Bedrohung durch Infektionskrankheiten ab⁵. Die öffentlichen Ausgaben für Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege steigen in den EU-Mitgliedstaaten stetig an, und dieser Trend dürfte sich auch künftig fortsetzen⁶.

Digitale Lösungen für die Gesundheitsfürsorge und Pflege können das Wohlergehen von Millionen von Bürgern verbessern und die Art und Weise, wie Gesundheits- und Pflegedienste für die Patienten erbracht werden, radikal verändern, wenn sie zweckmäßig und kosteneffizient umgesetzt werden. Die Digitalisierung kann die grenzüberschreitende Kontinuität der Gesundheitsversorgung fördern – ein wichtiger Aspekt für all jene, die sich aus beruflichen oder privaten Gründen im Ausland aufhalten. Überdies kann die Digitalisierung – auch am Arbeitsplatz – zur Gesundheitsförderung und zur Krankheitsprävention beitragen. Sie kann die Reformierung der Gesundheitssysteme und deren Übergang zu neuen Pflegemodellen unterstützen, in deren Mittelpunkt die Bedürfnisse der Menschen stehen und die den Übergang von einer überwiegend auf Krankenhäuser konzentrierten Versorgung zu mehr von der Gemeinschaft getragenen und integrierten Betreuungsstrukturen ermöglichen⁷. Digitale Hilfsmittel können

¹ Gesundheitszustand in der EU – Begleitbericht 2017, https://ec.europa.eu/health/state/summary_de.

² Der Begriff der „Gesundheits- und Pflegesysteme“ ist umfassender als „Gesundheitssysteme“ oder „Gesundheitsversorgungssysteme“ und beinhaltet insbesondere das öffentliche Gesundheitswesen und die Sozialfürsorge.

³ Mitteilung der Kommission zu wirksamen, zugänglichen und belastbaren Gesundheitssystemen, COM(2014) 215 final.

⁴ Mehrere chronische Erkrankungen oder Gebrechen.

⁵ http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625

⁶ „Joint Report by the Commission services and the Economic Policy Committee on Health Care and Long-term Care Systems and Fiscal Sustainability“ (Gemeinsamer Bericht der Kommissionsdienststellen und des Ausschusses für Wirtschaftspolitik über Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege sowie die Tragfähigkeit der öffentlichen Finanzierung), Europäische Kommission und Ausschuss für Wirtschaftspolitik, Oktober 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en.

⁷ Ministererklärung, Gesundheitsministertagung der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, „The next generation of health reforms“ (Die nächste Generation von Gesundheitsreformen), 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf>.

wissenschaftliche Erkenntnisse nutzbar machen, damit die Bürger bei guter Gesundheit bleiben und so erst gar nicht zu Patienten werden. Außerdem können sie eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Innovation ermöglichen, um so eine personalisierte Gesundheitsversorgung zu unterstützen, medizinische Eingriffe zu verbessern und die Wirksamkeit der Gesundheits- und Sozialfürsorgesysteme zu steigern.

Daten sind eine wesentliche Voraussetzung für den digitalen Wandel. Gesundheitsdaten können in verschiedener Form vorliegen und werden nicht in allen EU-Mitgliedstaaten oder innerhalb nationaler Gesundheitssysteme in gleicher Weise verwaltet. Oft stehen sie nicht einmal den Patienten selbst oder den Behörden, medizinischen Fachkräften oder Forschern zur Verfügung, um sie bei der Entwicklung sowie bei der besseren Diagnose, Behandlung oder personalisierten Betreuung zu unterstützen. Und selbst wenn Gesundheitsdaten vorhanden sind, hängt ihre Verwertung häufig von nicht interoperabler Technik ab, was ihre breite Verwendung behindert.

Deshalb fehlt es den Gesundheitssystemen an wichtigen Informationen zur Optimierung ihrer Dienste, und die Anbieter haben es schwer, Größenvorteile zu erzielen, um effiziente digitale Gesundheits- und Pflegedienste⁸ anzubieten und die grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdiensten zu unterstützen. Folglich kommen die Bürger noch nicht in vollem Umfang in den Genuss der Vorteile des digitalen Binnenmarkts in diesem Bereich. Marktfragmentierung und mangelnde Interoperabilität der Gesundheitssysteme stehen einem integrierten, besser auf die Bedürfnisse der Menschen zugeschnittenen Herangehen an die Vorbeugung, Behandlung und Heilung von Krankheiten im Wege.

Die EU konzipiert derzeit ein entschlossenes Vorgehen in den Bereichen Hochleistungsrechnen, Datenanalyse und künstliche Intelligenz, die dazu beitragen können, neue Gesundheitsprodukte⁹ zu entwickeln und zu testen, Diagnosen schneller zu erstellen und bessere Behandlungsmethoden anzuwenden. Doch der Erfolg dieser Bemühungen wird davon abhängen, ob riesige Mengen hochwertiger Daten zur Verfügung stehen und ob geeignete rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen werden, die die Rechte des Einzelnen und der Gesellschaft schützen und gleichzeitig die Innovation fördern. Wie im Bericht über den Gesundheitszustand in der EU festgestellt wurde, ist die Verwendung patientenorientierter Gesundheitsdaten in der EU nach wie vor unzureichend entwickelt¹⁰.

Für die Organisation und Erbringung der Gesundheits- und Sozialfürsorge sind die Mitgliedstaaten zuständig. In einigen Mitgliedstaaten, insbesondere jenen mit (föderalen) regionalen Systemen, sind regionale Behörden für die Gesundheitsfürsorge und deren Finanzierung zuständig. Dennoch kann die Kommission im Einklang mit dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union¹¹ die Gesundheit der Bevölkerung und die Verhütung von Krankheiten fördern sowie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten unterstützen, um beispielsweise die grenzüberschreitende Komplementarität ihrer Gesundheitsdienste zu verbessern. Ferner kann die Kommission

und „*WHO Global Strategy on people-centred and integrated health services*“ (Globale Strategie der WHO für menschenorientierte und integrierte Gesundheitsdienste), Weltgesundheitsorganisation, 2015.

⁸ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „*A Digital Single Market Strategy for Europe – Analysis and Evidence*“ (Eine Strategie für einen digitalen Binnenmarkt für Europa – Analyse und Fakten), SWD(2015) 100 final, Abschnitt 5.6 – Digitalisierung in grundlegenden Sektoren – elektronische Gesundheits- und Pflegedienste, S. 79–81.

⁹ Medikamente, Geräte und Arzneimittel für neuartige Therapien usw.

¹⁰ Siehe Seite 37 des oben erwähnten Begleitberichts 2017 zum „Gesundheitszustand in der EU“.

¹¹ Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

in enger Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Förderung der Innovation, des Wirtschaftswachstums und der Entwicklung des Binnenmarkts ergreifen.

Die Gesundheits- und Pflegebehörden in ganz Europa stehen vor gemeinsamen Herausforderungen, die am besten gemeinsam bewältigt werden können. Dazu arbeitet die Kommission mit den Mitgliedstaaten, regionalen Behörden und anderen Interessenträgern zusammen, um das Potenzial innovativer Lösungen, wie z. B. digitaler Technologien und Datenanalyse, zu erschließen und so die Mitgliedstaaten bei der weiteren Reformierung ihrer Gesundheits- und Pflegesysteme zu unterstützen. Diese Unterstützung seitens der Kommission erfolgt in Form der Finanzierung und durch Maßnahmen zur Förderung der politischen Zusammenarbeit und des Austauschs bewährter Verfahren.

So wird mit EU-Mitteln die Forschung und Innovation im Bereich der digitalen Gesundheits- und Pflegedienste gefördert, und zwar insbesondere im Rahmen des Programms Horizont 2020. Darüber hinaus unterstützt die EU mit Mitteln der Fazilität „Connecting Europe“¹² den Aufbau von Infrastrukturen für den grenzüberschreitenden Austausch von Patientenakten und elektronischen Verschreibungen.

Durch die Richtlinie über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung¹³ wurde das Netz für elektronische Gesundheitsdienste (*eHealth-Netz*) eingerichtet, um die Interoperabilität elektronischer Gesundheitsdienste voranzubringen. Die EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte¹⁴, den Datenschutz¹⁵, die elektronische Identifizierung¹⁶ und die Sicherheit von Netz- und Informationssystemen¹⁷ bieten eine Reihe von Möglichkeiten, um den verantwortungsvollen Einsatz digitaler Technik im Gesundheits- und Pflegebereich zu erleichtern.

Überdies sind Kooperationsstrukturen aufgebaut worden, beispielsweise die Europäische Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter¹⁸, das gemeinsame FuE-Programm „Aktives und unterstütztes Leben“¹⁹ und öffentlich-private Partnerschaften wie „Initiative Innovative Arzneimittel“²⁰ und „Elektronikkomponenten und -systeme für

¹² Die Finanzierung der Maßnahmen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste erfolgt im Rahmen der Jahresarbeitsprogramme des Bereichs Telekommunikation der Fazilität „Connecting Europe“.

¹³ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011).

¹⁴ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (ABl. L 117 vom 5.5.2017); Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 117 vom 5.5.2017).

¹⁵ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016).

¹⁶ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014).

¹⁷ Richtlinie (EU) 2016/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 2016 über Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen gemeinsamen Sicherheitsniveaus von Netz- und Informationssystemen in der Union (ABl. L 194 vom 19.7.2016).

¹⁸ https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>

²⁰ Verordnung (EU) Nr. 557/2014 des Rates vom 6. Mai 2014 zur Gründung des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ (ABl. L 169 vom 7.6.2014).

eine Führungsrolle Europas“²¹. Regionale und nationale Strategien für eine intelligente Spezialisierung spielen ebenfalls eine zentrale Rolle beim Aufbau stärkerer regionaler Ökosysteme im Bereich der Gesundheitsversorgung. Seit 2004 haben zwei Aktionspläne für elektronische Gesundheitsdienste²² den politischen Rahmen für das Vorgehen der Mitgliedstaaten und der Kommission gebildet. Die eHealth-Interessengruppe²³ hat hierbei ebenfalls eine wichtige Rolle gespielt.

2. WEITERER HANDLUNGSBEDARF AUF EU-EBENE

Die Einführung digitaler Lösungen für Gesundheits- und Pflegedienste verläuft nach wie vor schleppend und weist große Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten und Regionen auf. Weitere Maßnahmen auf EU-Ebene sind daher von entscheidender Bedeutung, um den sinnvollen Einsatz digitaler Lösungen im öffentlichen Gesundheitswesen und in der Gesundheitsversorgung in Europa zu beschleunigen. In ihrer Halbzeitüberprüfung der Umsetzung der Strategie für den digitalen Binnenmarkt²⁴ legte die Kommission ihre Absicht dar, in drei Bereichen weitere Maßnahmen zu ergreifen:

- *sicherer Zugang der Bürger zu Gesundheitsdaten und sicherer grenzüberschreitender Austausch dieser Daten;*
- *bessere Daten für die Förderung der Forschung, die Prävention von Krankheiten und eine personalisierte Gesundheitsversorgung und Pflege;*
- *digitale Hilfsmittel für eine aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und eine patientenorientierte Pflege.*

Zu diesem Zweck führte die Kommission eine öffentliche Konsultation²⁵ durch. In den Antworten auf die Konsultation wurde die Notwendigkeit weiterer Arbeiten weitgehend anerkannt, und es wurden wichtige Probleme genannt, die EU-weit die Einführung digitaler Gesundheits- und Pflegedienste verhindern und den Bedürfnissen der Menschen entgegenstehen. Sie betreffen Bereiche wie den Zugang zu Gesundheitsdaten, die Vielfalt elektronischer Patientenakten, die mangelnde technische Interoperabilität und den Zugang zu digitalen Gesundheitsdiensten. Ferner wurde in der Konsultation auf besondere Probleme beim elektronischen Datenaustausch hingewiesen, insbesondere auf die Gefahr von Verletzungen der Privatsphäre, Cybersicherheitsrisiken und Fragen der Qualität und Zuverlässigkeit der Daten.

Hinsichtlich des Gegenstands künftiger EU-Maßnahmen nannten die Konsultationsteilnehmer folgende Prioritäten:

- Aufstellung EU-weiter Normen für Datenqualität, Datenzuverlässigkeit und Cybersicherheit,

²¹ Verordnung (EU) Nr. 561/2014 des Rates vom 6. Mai 2014 zur Gründung des Gemeinsamen Unternehmens ECSEL (Elektronikkomponenten und -systeme für eine Führungsrolle Europas) (ABl. L 169 vom 7.6.2014).

²² KOM(2004) 356 endg. und COM(2012) 736 final.

²³ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>

²⁴ COM(2017) 228 final.

²⁵ Öffentliche Konsultation – Wandel im Gesundheitswesen und in der Pflege im digitalen Binnenmarkt, durchgeführt von Juli bis Oktober 2017 (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_de).

- EU-weite Normung elektronischer Patientenakten und
- eine bessere Interoperabilität durch offene Austauschformate.

Am 8. Dezember 2017 nahm der Rat Schlussfolgerungen²⁶ an, in denen er die Mitgliedstaaten und die Kommission aufforderte, sich gemeinsam mit einer Reihe von Themen zu befassen und das Potenzial der digitalen Technologien für Gesundheit und Pflege zu erschließen. Darüber hinaus wird in den Schlussfolgerungen ausdrücklich die Umsetzung der bestehenden EU-Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zur elektronischen Identifizierung und zur Informationssicherheit im Gesundheitswesen gefordert.

In der vorliegenden Mitteilung wird dargelegt, wie die EU zur Verwirklichung der in den Schlussfolgerungen des Rates genannten Ziele beitragen kann. Dazu wird vorgeschlagen, die notwendige Zusammenarbeit anzugehen und die erforderlichen Infrastrukturen in der gesamten EU aufzubauen, um auf diese Weise den Mitgliedstaaten zu helfen, ihre politischen Verpflichtungen in diesen Bereichen zu erfüllen. Die vorgeschlagenen Maßnahmen dienen auch der Einhaltung der von der Kommission gemachten Zusage, die Ziele für nachhaltige Entwicklung in Bezug auf die Gewährleistung einer gesunden Lebensführung und die Förderung des Wohlbefindens aller Menschen aller Altersstufen²⁷ sowie die Grundsätze der europäischen Säule sozialer Rechte²⁸ zu erfüllen.

Die in dieser Mitteilung skizzierte Zielvorstellung betrifft die Gesundheitsförderung, die Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, die Erfüllung der bislang unbefriedigten Bedürfnisse der Patienten und die Erleichterung des gleichberechtigten Zugangs der Bürger zu einer hochwertigen Fürsorge durch eine sinnvolle Nutzung digitaler Innovationen. Außerdem geht es um die Stärkung der Belastbarkeit und Nachhaltigkeit der europäischen Gesundheits- und Pflegesysteme. Indem sie dazu beitragen, das Potenzial des digitalen Binnenmarkts mit einer breiteren Einführung digitaler Produkte und Dienstleistungen im Gesundheits- und Pflegebereich bestmöglich auszuschöpfen, zielen die vorgeschlagenen Maßnahmen ferner darauf ab, das Wachstum anzukurbeln und die europäische Industrie in diesem Bereich zu fördern.

3. SICHERER ZUGANG DER BÜRGER ZU GESUNDHEITSDATEN UND SICHERER AUSTAUSCH DIESER DATEN

Die Bürger haben ein Recht auf Zugang zu ihren Gesundheitsdaten und deren Austausch. Mit ihrem Inkrafttreten am 25. Mai 2018 wird die Datenschutz-Grundverordnung²⁹ den Bürgern die Kontrolle über die Verwendung ihrer eigenen personenbezogenen Daten, einschließlich ihrer Gesundheitsdaten, geben. Wie die öffentliche Konsultation bestätigte, wünscht sich die Mehrheit der Befragten mehr Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten. Sie sind auch bereit, die Daten für ihre Behandlung oder für die Forschung weiterzugeben, sofern angemessene Garantien bestehen. Mithilfe der Technik sollte

²⁶ Schlussfolgerungen 2017/C 440/05 des Rates zum Gesundheitswesen in der digitalen Gesellschaft – Fortschritte bei der datengesteuerten Innovation im Gesundheitswesen, ABl. C 440 vom 21.12.2017.

²⁷ COM(2016) 739 final und <http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>.

²⁸ COM(2017) 250 final.

²⁹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1), insbesondere Artikel 15 (Auskunftsrecht) und Artikel 20 (Recht auf Datenübertragbarkeit).

sichergestellt werden, dass die im Einklang mit den Datenschutzbestimmungen errichteten Infrastrukturen diese Anforderungen erfüllen.

Derzeit haben jedoch viele Bürger in Europa nur einen begrenzten elektronischen Zugang zu den Daten über ihre eigene Gesundheit. Häufig sind die Daten nicht rückverfolgbar und auf verschiedene Orte verstreut. Dies kann sich nachteilig auf die Diagnose, Behandlung und Nachbetreuung auswirken, wenn sich beispielsweise ein Patient im Ausland aufhält und dort seine medizinischen Informationen nicht zugänglich sind. Darüber hinaus werden in der EU weiterhin inkompatible Formate und Standards in elektronischen Patientendatensystemen verwendet.

Im Wesentlichen sollten die Bürger überall in der EU Zugang zu einer vollständigen elektronischen Akte mit ihren Gesundheitsdaten haben. Dabei sollten sie die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten behalten und diese auf sichere Weise an zugelassene Partner weitergeben können (zur ärztlichen Behandlung, an Präventionsdienste, für die Forschung oder für andere Zwecke, die sie ihnen angemessen erscheinen). Dies sollte unabhängig davon sein, wo die Daten tatsächlich aufbewahrt werden, und im Einklang mit den Datenschutzvorschriften erfolgen. Ein unbefugter Zugriff auf die Daten sollte dabei ausgeschlossen sein.

Die gegenwärtigen Bemühungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Patientendaten in der EU beruhen auf der freiwilligen Zusammenarbeit der Gesundheitsbehörden über die digitale eHealth-Diensteinfrastruktur („eHDSI“)³⁰, was durch die Fazilität „Connecting Europe“ (Bereich Breitband und IKT) unterstützt wird, und erfolgt nach den Leitlinien des eHealth-Netzes³¹ für Leitung, Einrichtung und Betrieb der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur³².

Dieser Austausch beschränkt sich gegenwärtig auf Patientenkurzakte und elektronische Verschreibungen und erstreckt sich nicht auf elektronische Patientenakte. Diese beiden Anwendungsfälle für den Austausch von Patientendaten sollen im Jahr 2018 zunächst zwischen 8 bis 9 Mitgliedstaaten anlaufen. Bis 2020 werden sich dann voraussichtlich etwa 22 Mitgliedstaaten an dem Austausch beteiligen.

Da das System nun in die Betriebsphase eintritt, hält es die Kommission für notwendig, diese beiden Anwendungsfälle schrittweise auf die Interoperabilität der elektronischen Patientendatensysteme der Mitgliedstaaten auszuweiten und dazu die Ausarbeitung und Annahme eines europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakte zu unterstützen. Darüber hinaus besteht ein klarer Bedarf bezüglich der Entwicklung wirksamer Methoden zur Verwendung medizinischer Informationen für die öffentliche Gesundheit und die Forschung und bezüglich der Entwicklung gemeinsamer Identifizierungs- und Authentifizierungsmaßnahmen gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU. Solche Änderungen werden eine Überprüfung der Verwaltung und Arbeitsweise des eHealth-Netzes erforderlich machen, um die angemessene Leitung der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur zu gewährleisten und ihre finanzielle Grundlage zu sichern. Überdies wird – im Einvernehmen mit dem eHealth-Netz – eine Ausweitung des derzeitigen Anwendungsbereichs der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur selbst nötig sein.

Die Entwicklung von Spezifikationen für ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakte sollte auf offenen Standards beruhen und gestützt auf

³⁰ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0>

³¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_de

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf

geeignete technische Sachkenntnis erfolgen, wobei eine mögliche Nutzung von Daten für Forschungszwecke und andere Zwecke zu berücksichtigen ist. Zudem beabsichtigt die Kommission, die grenzüberschreitende Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme zu beobachten und die Übernahme des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten – sobald es feststeht – in der gesamten EU zu verfolgen.

Darüber hinaus hat die Kommission vor, Anreize für die Einführung des offenen europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten zu schaffen und andere Maßnahmen zu prüfen, mit denen gegen Praktiken vorgegangen werden soll, die zu mangelnder Interoperabilität führen und so den digitalen Binnenmarkt in diesem Bereich behindern. Ferner will die Kommission Konzepte fördern, die in einigen Mitgliedstaaten und Regionen bereits entwickelt wurden, um interoperable Systeme einzurichten.

Die Kommission wird die Durchführung der Datenschutz-Grundverordnung und der Verordnung über die elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt³³ im Gesundheitswesen überwachen. Die kürzlich vorgeschlagenen Vorschriften über Anforderungen an die Cybersicherheitszertifizierung³⁴ können nach ihrem Erlass ebenfalls in das System einbezogen werden. Zu berücksichtigen sind dabei neben neu entstehender Technik wie Blockchain auch innovative Identitätsmanagementverfahren und Zertifizierungsmechanismen für sichere Lösungen im Einklang mit der Mitteilung zur Cybersicherheit³⁵ und den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung, insbesondere die Sicherheitsanforderungen sowie die Melde- und Benachrichtigungsanforderungen bei Datenschutzverletzungen³⁶.

Die Kommission hat die Absicht, Mittel der Fazilität „Connecting Europe“ und des Programms Horizont 2020 für das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten sowie für die Weiterentwicklung der digitalen eHealth-Dienstinfrastruktur bereitzustellen. Die Gesundheitsbehörden können eine gezielte Nutzung der EU-Finanzierungsinstrumente wie des Europäischen Struktur- und Investitionsfonds und des Europäischen Fonds für strategische Investitionen für die Einführung interoperabler elektronischer Patientenakten auf nationaler und regionaler Ebene prüfen, was es den Bürgern (und autorisierten Dritten) ermöglichen würde, auf ihre Gesundheitsdaten zuzugreifen. Die Bereitstellung zusätzlicher Mittel könnte zudem im nächsten mehrjährigen Finanzrahmen der EU in Betracht gezogen werden.

Die Kommission wird

- den Durchführungsbeschluss 2011/890/EU der Kommission³⁷ gemäß Artikel 14 der Richtlinie über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden

³³ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014).

³⁴ COM(2017) 477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_de.

³⁵ Gemeinsame Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat – Abwehrfähigkeit, Abschreckung und Abwehr: die Cybersicherheit in der EU wirksam erhöhen, JOIN(2017) 450 final.

³⁶ Datenschutz-Grundverordnung, Artikel 32 über Sicherheitsanforderungen; Artikel 33 und 34 über Melde- und Benachrichtigungsanforderungen bei Datenschutzverletzungen.

³⁷ Durchführungsbeschluss der Kommission vom 22. Dezember 2011 mit Vorschriften für die Errichtung, die Verwaltung und die Funktionsweise des Gesundheitstelematiknetzes der maßgeblichen nationalen Behörden (ABl. L 344 vom 28.12.2011, S. 48).

Gesundheitsversorgung³⁸ überprüfen, um die Rolle des eHealth-Netzes bei der Leitung der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur (eHDSI) und der Festlegung ihrer Betriebsanforderungen zu präzisieren und die Interoperabilität der Patientendaten und den Zugang der Bürger zu diesen Daten zu verbessern.

- eine **Empfehlung der Kommission** zu den technischen Spezifikationen für ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten abgeben sowie die Durchführung des einschlägigen EU-Rechts überwachen und nötigenfalls künftig weitere Maßnahmen erwägen. Solche Spezifikationen sollten auch den Zugang der Bürger zu elektronischen Patientenakten sowie bestimmte Aspekte der Umsetzung angemessener Datenschutzvorkehrungen und der Sicherheit von Patientendaten im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung regeln.
- die Unterstützung der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur vorantreiben, um neue Dienste für die Menschen wie den Austausch elektronischer Patientenakten unter Verwendung der Spezifikationen für das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten zu ermöglichen, sowie die Verwendung der Daten für die öffentliche Gesundheit und die Forschung fördern.
- im Rahmen der derzeitigen Mittelausstattung Finanzmittel der Fazilität „Connecting Europe“ (Bereich Breitband und IKT) und des Programms Horizont 2020 mobilisieren und eine weitere Förderung im nächsten mehrjährigen Finanzrahmen in Betracht zu ziehen, um die weitere Zusammenarbeit zwischen **den Mitgliedstaaten und zwischen den Regionen** beim grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten und deren mögliche Ausweitung zu fördern (vor allem vollständige elektronische Patientenakten und andere neue Dienste).

4. BESSERE DATEN FÜR DIE FÖRDERUNG DER FORSCHUNG, DIE PRÄVENTION VON KRANKHEITEN UND EINE PERSONALISIERTE GESUNDHEITSVERSORGUNG UND PFLEGE

Bei der personalisierten Medizin handelt es sich um einen neuen Ansatz, bei dem die durch neue Technologien gewonnenen Daten genutzt werden, um die Merkmale des Einzelnen besser zu verstehen und der richtigen Person die richtige Versorgung zum richtigen Zeitpunkt zukommen zu lassen. Neue Technologien ermöglichen eine breitere Nutzung von Genomdaten und sonstigen Informationen (z. B. molekulares Profiling, diagnostische Bildgebung, Informationen über Umwelt und Lebensweise), um Ärzten und Wissenschaftlern zu helfen, Krankheiten besser zu verstehen, vorherzusagen, zu verhüten, zu diagnostizieren und zu behandeln.

Mehrere nationale und regionale Initiativen unterstützen bereits die Bündelung von Genom- und anderen Gesundheitsdaten zur Förderung der Forschung und der personalisierten Medizin. Wir müssen diese bestehenden Initiativen besser koordinieren, um die erforderliche kritische Masse auf EU-Ebene zu erreichen und mit ähnlichen Initiativen in anderen Regionen der Welt gleichzuziehen. Durch die Verknüpfung der fragmentierten Ressourcen Europas mithilfe sicherer grenzübergreifender digitaler Infrastrukturen können bedeutende Durchbrüche erzielt werden, wobei die vollständige Einhaltung der Datenschutzvorschriften und ethischen Grundsätze sichergestellt sein muss. Ferner sind interoperable Standards für Genom- und sonstige Daten für eine effiziente gemeinsame Nutzung von Datensätzen von entscheidender Bedeutung.

³⁸ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Die Verknüpfung von Ressourcen und die Anwendung gemeinsamer Standards werden die Zugänglichkeit, den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten verbessern, um Gesundheit und Krankheit besser zu verstehen. So wird es außerdem möglich, Krankheitsausbrüche zu antizipieren, Diagnosen zu beschleunigen und bessere Präventions- und Behandlungsmaßnahmen zu entwickeln sowie die Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Wirkungen solcher Maßnahmen zu überwachen. Koordinierte europäische Maßnahmen in diesem Bereich können den Bürgern und den Gesundheitssystemen in der EU greifbare Vorteile bringen und die Bewältigung großer Herausforderungen im Gesundheitsbereich wie Krebs- oder Hirnerkrankungen, Epidemien ansteckender Krankheiten oder seltene Krankheiten (von denen die Hälfte neuer Fälle bei Kindern auftritt) ermöglichen. Des Weiteren entspricht ein koordiniertes Vorgehen der EU in diesem Bereich den Schlussfolgerungen des Rates zu personalisierter Medizin³⁹, in denen die Kommission ersucht wurde, dazu beizutragen, dass das Potenzial der Massendatenverarbeitung („Big Data“) ausgeschöpft werden kann.

Die Kommission beabsichtigt, die Bündelung der EU-Datenbestände zu unterstützen und ihre Nutzung für die Forschung und die Gesundheitspolitik zu erleichtern. Dabei wird sie im Einklang mit den Datenschutzbestimmungen vorgehen und sich auf die Initiative für europäisches Hochleistungsrechnen⁴⁰ und die Infrastruktur der europäischen Cloud für offene Wissenschaft⁴¹ stützen. Ziel ist es, nationale Initiativen mit europäischen wissenschaftlichen und klinischen Fachkompetenznetzen, wie z. B. dem internationalen Konsortium für personalisierte Medizin, den europäischen Referenznetzen, den europäischen Forschungsinfrastrukturen, dem „Human Brain Project“ und anderen einschlägigen Initiativen, zu verbinden. Dies wird der europäischen Forschung und Industrie helfen, weiterhin eine Spitzenposition einzunehmen, wenn es darum geht, neue personalisierte medizinische Lösungen auf den Markt zu bringen. Alle Initiativen in diesem Bereich sollten den unionspolitischen und technischen Entwicklungen auf den Gebieten Cybersicherheit, 5G⁴², Internet der Dinge, Europäische Cloud-Initiative⁴³ und EU-Politik für Gesundheitsprodukte, d. h. Arzneimittel, Medizinprodukte, fortschrittliche Therapien und Bewertungen von Gesundheitstechnologien, in vollem Umfang Rechnung tragen.

Die Kommission beabsichtigt, die Koordinierung zwischen den Behörden in der EU zu verstärken, sodass Genom- und sonstige Gesundheitsdaten sicher ausgetauscht werden können, um die Forschung und die personalisierte Medizin voranzubringen. Durch die Zusammenführung von sequenzierten Genomdaten und sonstigen medizinischen Daten können Ärzte und Forscher ein besseres Bild von Krankheiten bei einer bestimmten Person gewinnen und die für diese Person am besten geeignete Behandlung bestimmen. Dies sollte auf einem transparenten Governance-System beruhen, sodass nationale und regionale „-omik“⁴⁴-Datenbanken, Biobanken und weitere Register in der gesamten EU

³⁹ Personalisierte Medizin für Patienten – Schlussfolgerungen des Rates (7. Dezember 2015) (Dok. 15054/15).

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_de.htm

⁴¹ <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>
<https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>

⁴² <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>

⁴³ Europäische Cloud-Initiative: Aufbau einer wettbewerbsfähigen digitalen und wissensbasierten Wirtschaft in Europa. COM(2016) 178 final.

⁴⁴ „-omik“-Technologie bezeichnet im Allgemeinen eine weitreichende Disziplin in Wissenschaft und Technik, die die Wechselwirkungen zwischen biologischen Informationsobjekten in verschiedenen „-omen“ untersucht, darunter Genom, Proteom, Metabolom, Transkriptom usw. Der Schwerpunkt liegt auf der Entwicklung von Technologien und Instrumenten für die Sammlung von Informationen über

miteinander verbunden werden. Das Ziel dieser Koordinierung besteht zunächst darin, bis 2022 mindestens 1 Millionen Genomsequenzen in der EU zugänglich zu machen⁴⁵. Bis 2025 soll dann eine größere, voraussichtlich populationsbasierte Kohorte (über die Genomsequenzen hinaus) von mindestens 10 Millionen Menschen bereitgestellt werden. Dies umfasst molekulares Profiling, diagnostische Bildgebung, Lebensweise (insbesondere Risikofaktoren), mikrobiologische Genomik und Umweltdaten sowie Verknüpfungen mit elektronischen Patientenakten. Außerdem wird dabei auf prognostischen Ansätzen mithilfe des „digitalen Patienten“ aufgebaut, denen Computermodelle, Simulationen und künstlichen Intelligenz zugrunde liegen. Letztlich wird all dies dazu beitragen, die Grundlagen für die Entwicklung einer Referenzkarte (Atlas) aller menschlichen Zellen zu schaffen, um menschliche Gewebe und Organe nach dem neuesten Stand der Technik zu analysieren und Veränderungen im Verlaufe einer Krankheit zu vergleichen und zu verstehen.

Eine Verständigung auf technische Spezifikationen für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Zwecke der Forschung und des öffentlichen Gesundheitswesens und ihren Austausch ist von überragender Bedeutung. Dabei ist beispielsweise auf die Erfassung, Speicherung, Komprimierung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie den Zugang dazu in der gesamten EU einzugehen. Diese Bemühungen werden auf den laufenden Arbeiten der Normungsgremien, nationalen Initiativen und Initiativen der Fachverbände im Gesundheitswesen aufbauen, wobei u. a. auf die Verknüpfung mit elektronischen Patientenakten zu achten sein wird.

Die Kommission beabsichtigt ferner, spezifische praktische Anwendungen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Forschung und die Gesundheitspolitik zu testen, um die Behandlung, Diagnose und Prävention von Krankheiten zu verbessern, wobei der Schwerpunkt zunächst auf den folgenden Pilotgebieten liegt:

- schnellere Diagnose und bessere Behandlung seltener Krankheiten für die fast 30 Millionen Menschen in der EU, die von einer der 5000–8000 seltenen Krankheiten betroffen sind, die lebensbedrohlich sind oder chronische Invalidität nach sich ziehen;
- bessere Antizipation von Epidemien und EU-weite Erkennung grenzüberschreitender Infektionsrisiken und
- Verwendung von (nicht im Rahmen formaler klinischer Prüfungen erhobenen) „realen Daten“⁴⁶ durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Behörden und die Industrie, um sicherzustellen, dass Gesundheitsprodukte, innovative Technologien und Therapien den Bedürfnissen der Patienten gerecht werden und zu guten gesundheitlichen Ergebnissen führen.

verschiedene Klassen von Biomolekülen und ihre Liganden sowie darauf, die Beziehungen zwischen ihnen und die damit verbundenen Regulierungsmechanismen zu verstehen. (SWD(2013) 436).

⁴⁵ Im April 2018 unterzeichneten 14 Mitgliedstaaten eine gemeinsame Erklärung über die Zusammenarbeit im Hinblick auf die „Zugänglichmachung von mindestens 1 Million Genomsequenzen in der Europäischen Union bis 2022“ (*Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022*), <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>.

⁴⁶ Reale Daten sind jegliche Art von Massendaten, die nicht in einer randomisierten klinischen Prüfung erhoben werden. Solche Daten können Daten aus randomisierten klinischen Prüfungen ergänzen, um die Wissenslücke zwischen klinischen Prüfungen und der klinischen Praxis zu schließen, neue Erkenntnisse über Krankheitsmuster zu gewinnen sowie die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Eingriffen zu verbessern.

Diese Pilotmaßnahmen sollen geeignete Programme, Initiativen und Akteure sowohl auf EU- als auch auf nationaler Ebene zusammenführen. Dazu gehören Forschungsprogramme, das Europäische System zur Überwachung von Infektionskrankheiten⁴⁷, das medizinische Fachwissen und die Arbeit der europäischen Referenznetze, die Europäische Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten und das weltweite Informationsarchiv für seltene Krankheiten (Orphanet) im Rahmen des geplanten gemeinsamen europäischen Kofinanzierungsprogramms zur Erforschung seltener Erkrankungen. Die Pilotmaßnahmen werden mit klinischen Vereinigungen, zuständigen nationalen Behörden, den für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen, Forschungsinfrastrukturen, der Industrie, der Initiative Innovative Arzneimittel (IMI) und einschlägigen EU-Agenturen⁴⁸ entwickelt.

Neben diesen ersten Pilotbereichen können auch andere erwogen werden, insbesondere mit Schwerpunkt auf Krebs oder neurodegenerativen Erkrankungen (Verknüpfung mit geeigneten Initiativen wie dem „Human Brain Project“).

Diese Maßnahmen werden die Datenqualität verbessern, die Datenerhebung standardisieren, die Interoperabilität europäischer Krankheitsregister (z. B. die von der Gemeinsamen Forschungsstelle unterstützten Register für Krebs und seltene Krankheiten) fördern und die Datenanalyse mithilfe von Hochleistungsrechnern und Modellierung voranbringen. Auf diese Weise wird eine kritische Masse an verwendbaren Daten entstehen, die die wichtige Wissensgewinnung unterstützt und dazu beiträgt, die Prävention, Diagnose und Behandlung von Patienten zu verbessern. Darüber hinaus wird die Kommission mit Vertretern aus der Wissenschaft und mit klinischen Gruppen untersuchen, wie die Nachfrage nach Datenaggregation am besten angeregt werden kann, indem Anreize für die weitere Verarbeitung von Gesundheitsdaten gegeben und Bedenken, z. B. bezüglich der Einhaltung der Datenschutzvorschriften, ausgeräumt werden.

Hierfür werden im Rahmen des EU-Forschungsprogramms Horizont 2020⁴⁹, der Initiative Innovative Arzneimittel, des dritten Gesundheitsprogramms⁵⁰ und der Fazilität „Connecting Europe“⁵¹ (Bereich Breitband und IKT) Mittel bereitgestellt. Eine zusätzliche Unterstützung seitens der Mitgliedstaaten wird angeregt, damit die Pilotprojekte ihr volles Potenzial entfalten können. Auch im Rahmen des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens der EU könnte die Bereitstellung weiterer Finanzmittel in Betracht gezogen werden, um die vorhandenen europäischen Ressourcen enger mit einer weltweit führenden Gesundheitsdaten- und Rechnerinfrastruktur zu verknüpfen, mit der wissenschaftliche Forschung und personalisierte Medizin wirksam unterstützt werden können.

⁴⁷ Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.

⁴⁸ z. B. das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und die Europäische Arzneimittel-Agentur.

⁴⁹ Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 (2014–2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG (ABl. L 347 vom 20.12.2013).

⁵⁰ Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014–2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG (ABl. L 86 vom 21.3.2014).

⁵¹ Verordnung (EU) Nr. 1316/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 zur Schaffung der Fazilität „Connecting Europe“, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 913/2010 und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 680/2007 und (EG) Nr. 67/2010 (ABl. L 348 vom 20.12.2013).

Die Kommission wird unter vollständiger Einhaltung der Datenschutzvorschriften und ethischen Grundsätze Folgendes umsetzen:

- Einrichtung eines **Mechanismus für die freiwillige Koordinierung** von Behörden und anderen Interessenträgern mit dem Ziel, Daten und Infrastruktur für die Prävention und personalisierte medizinische Forschung gemeinsam zu nutzen. Dazu gehören ein europäisches Netz für Genomik und eine angestrebte Verknüpfung mit laufenden „-omik“-Projekten und Initiativen zur Erfassung menschlicher Zellen;
- Förderung der Entwicklung **technischer Spezifikationen für den sicheren Zugang zu Genomdaten und sonstigen Gesundheitsdatensätzen sowie für ihren grenzüberschreitenden Austausch** zu Forschungszwecken innerhalb des Binnenmarkts. Dadurch soll die Interoperabilität der einschlägigen Register und Datenbanken zur Unterstützung der personalisierten medizinischen Forschung verbessert werden;
- Einleitung von **Pilotmaßnahmen**, die Daten und Ressourcen in der gesamten EU bündeln, um die Vorteile von Fortschritten in der Forschung, der Krankheitsprävention, der personalisierten Medizin und der Bewertung von Gesundheitstechnologien sowie in der klinischen und regulatorischen Entscheidungsfindung aufzuzeigen, und
- Förderung aller genannten Elemente durch **Bereitstellung von Mitteln** aus dem Programm Horizont 2020 und der Fazilität „Connecting Europe“ (Bereich Breitband und IKT) innerhalb der derzeitigen Finanzausstattung sowie Erwägung zusätzlicher Förderung im nächsten mehrjährigen Finanzrahmen.

5. DIGITALE HILFSMITTEL FÜR EINE AUFGEKLÄRTE MITWIRKUNG DER BÜRGER UND EINE PATIENTENORIENTIERTE PFLEGE

Das Altern der Bevölkerung und die wachsende Belastung durch chronische Erkrankungen und Multimorbidität erhöhen die Nachfrage nach Gesundheitsversorgung und Pflege. Deshalb muss in den Gesundheits- und Sozialfürsorgesystemen ein anderer Ansatz entwickelt werden, um eine wirksamere Versorgung zu ermöglichen und die Komplexität der verschiedenen Dienste, mit denen sich die Patienten heute konfrontiert sehen, zu verringern. Aus diesem Grund wird allgemein anerkannt, dass die Gesundheitssysteme von der Krankheitsbehandlung zur Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention übergehen, ihren Schwerpunkt von der Krankheit zum Wohlbefinden des Einzelnen verlagern und von fragmentierten Dienstleistungen zu deren Integration und Koordinierung entlang der fortlaufenden Versorgungskette gelangen müssen. Mitgliedstaaten und regionale Behörden haben bereits mit diesen Reformen begonnen, um die Wirksamkeit, Zugänglichkeit und Belastbarkeit ihrer Gesundheitssysteme zu verbessern.⁵²

⁵² Siehe Fußnoten 1, 3, 6 und 7 sowie die Schlussfolgerungen des Rates: Hin zu modernen, bedarfsorientierten und tragfähigen Gesundheitssystemen (ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 10), die Schlussfolgerungen des Rates zum gemeinsamen Bericht des Ausschusses für Wirtschaftspolitik und der Kommission über Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege in der EU vom 8. November 2016 (<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/en/pdf>) sowie den strategischen

Für eine bessere Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Bereitstellung integrierter Dienste, die auf den Bedürfnissen der Menschen beruhen, müssen die Gesundheitssysteme innovative Lösungen finden, und zwar durch neue Technologien, Produkte und organisatorische Veränderungen. Für den Erfolg dieses Wandels wird Folgendes von zentraler Bedeutung sein:

- die Konfiguration neuer Pflegemodelle,
- die Bewertung von Gesundheitstechnologien, um die Qualität und Nachhaltigkeit der Gesundheitsdienste zu verbessern⁵³;
- die Beteiligung multidisziplinärer Pflgeteams mit neuen bzw. neu gestalteten Rollen für die Angehörigen der Gesundheitsberufe;
- die Integration der Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention in die Primärversorgung;
- Arbeitskräfte mit ausreichender Kapazität und angemessenen Kompetenzen;
- die aktive Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten und
- die Nutzung digitaler Lösungen, die alle erforderlichen Mittel zur wirksamen und kosteneffizienten Versorgung bieten.

Individuell ausgerichtete Ansätze für die Organisation der Gesundheitsversorgung und Pflege können es den Bürgern ermöglichen, selbst Verantwortung für ihre Gesundheit zu übernehmen, ihr Wohlbefinden und die Qualität ihrer Versorgung zu verbessern sowie einen Beitrag zu nachhaltigen Gesundheitssystemen zu leisten. Durch die Nutzung digitaler Lösungen wie am Körper getragener Geräte (*Wearables*) und mHealth⁵⁴-Apps können sich die Bürger aktiv an der Gesundheitsförderung und dem Selbstmanagement chronischer Erkrankungen beteiligen. Dies wiederum kann dazu beitragen, die steigende Nachfrage nach Gesundheitsfürsorge- und Pflegeleistungen einzudämmen. Digitale Hilfsmittel verfügen über ein großes Potenzial zur Verbreitung wissenschaftlicher Kenntnisse in leicht zugänglicher Form, um Menschen zu helfen, gesund zu bleiben, sodass sie gar nicht erst zu Patienten werden. Auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse über Risikofaktoren können digitale Lösungen in allen Sektoren, u. a. in Bildung, Verkehr und Städtepolitik, genutzt werden, um Informations- und Aufklärungskampagnen über eine gesunde Lebensführung zu fördern. Mit digitalen Hilfsmitteln können die Bürger außerdem ihre Rückmeldungen und Gesundheitsdaten an ihre Ärzte übermitteln. Dies kann die Qualität der Gesundheitsdienste und letztlich die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen verbessern.

Bislang wurden solche neuen Pflegemodelle in der Regel in kleinem Maßstab eingesetzt, doch gibt es erste Anzeichen dafür, dass sie sowohl für die Patienten als auch für die Gesundheits- und Pflegesysteme von Vorteil sind. Um diesen Wandel tatsächlich

Durchführungsplan der Europäischen Innovationspartnerschaft „Aktivität und Gesundheit im Alter“. Beispiele für die Umsetzung finden sich in den Referenz-Websites der Partnerschaft.

⁵³ COM(2018) 51 final.

⁵⁴ Mobile Gesundheit (mHealth) ist ein Teilsegment der elektronischen Gesundheitsdienste (eHealth) und beinhaltet die medizinische Praxis und das öffentliche Gesundheitswesen, soweit sie durch mobile Geräte unterstützt werden. Dies umfasst insbesondere die Nutzung mobiler Kommunikationsmittel für Gesundheitsdienste und Dienste zur Förderung des Wohlbefindens, für Informationszwecke und mobile Gesundheitsanwendungen. Siehe COM(2014) 219, Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“) (http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147).

vollziehen zu können, müssen neue Pflegemodelle in großem Maßstab eingeführt werden. Erst dann wird es möglich sein, bessere gesundheitliche Ergebnisse für die Menschen und Effizienzvorteile für die Gesundheits- und Pflegesysteme zu erzielen, das Risiko einer digitalen Kluft zu verringern und einen gerechten und inklusiven Zugang zu besseren Gesundheitsdiensten für alle Bevölkerungsgruppen zu erreichen.

Dieser Wandel ist jedoch komplex und nur möglich, wenn die vielen verschiedenen Akteure an einem Strang ziehen. Dies erfordert i) erhebliche finanzielle Investitionen zu einem Zeitpunkt, zu dem die Gesundheits- und Sozialfürsorgesysteme finanziell unter Druck stehen, ii) Engagement und Kenntnisse darüber, wie sichergestellt werden kann, dass solche Investitionen zu einer erfolgreichen und kosteneffizienten Umsetzung von digital vernetzten, individuell ausgerichteten Lösungen in der Gesundheitsversorgung führen und iii) Marktbedingungen, die Technologieanbietern und Dienstleistern Größenvorteile ermöglichen. Da diese Voraussetzungen noch nicht erfüllt sind, hat der Gesundheits- und Pflegesektor in Europa innovative individuell ausgerichtete Versorgungslösungen bislang nur zögerlich umgesetzt und ausgeweitet.

Die Kommission wird daher mit den einschlägigen Akteuren (darunter Mitgliedstaaten, Regionen, Technologie- und Dienstleistungsanbietern, Gesundheits- und Pflegepersonal, Organisationen der Zivilgesellschaft, Hochschulen, Investoren und bestehenden Plattformen der Interessenträger) zusammenarbeiten, um die grenzübergreifende Kooperation zu verstärken und die Einführung digital vernetzter Versorgungsmodelle zu verstärken.

Insbesondere wird die Kommission eine engere Zusammenarbeit zwischen regionalen und nationalen Behörden fördern, um die Entwicklung des Gesundheitstechnologiesektors voranzutreiben. Dazu gehört auch die Unterstützung von Start-ups und kleinen und mittleren Unternehmen, die digitale Lösungen für eine individuell ausgerichtete Gesundheitsversorgung und für Rückmeldungen der Patienten entwickeln. Die Zusammenarbeit betrifft Behörden und andere Interessenträger, die sich zur Förderung gemeinsamer oder gegenseitig anerkannter Grundsätze für die Validierung und Zertifizierung digitaler Lösungen zur Einführung in Gesundheitssystemen (z. B. mHealth und unabhängige Lebensführung) verpflichten.

Auf der Nachfrageseite des digitalen Wandels der Gesundheitsversorgung und Pflege wird die Kommission den Mitgliedstaaten und regionalen Behörden helfen, sich in diesen Wandel einzubringen und technische Unterstützung zu erhalten. Dabei wird sie sich auf die Erfolge und Stärken bestehender Programme und EU-Initiativen⁵⁵ stützen und Synergien zwischen ihnen schaffen, um eine Reihe von Maßnahmen zu ermöglichen, die Folgendes umfassen: i) Bereitstellung von Wissensressourcen wie Leitlinien, Instrumenten, innovativen und bewährten Verfahren sowie Referenzkatalogen⁵⁶, ii) technische Unterstützung bei der Umsetzung, Partnerschaftsmaßnahmen für das Lernen voneinander und Transfer innovativer Verfahren zwischen Regionen und Mitgliedstaaten, groß angelegte Pilotprojekte und grenzübergreifende Projekte zur innovativen Auftragsvergabe, iii) Entwicklung von Toolkits mit Indikatoren zur

⁵⁵ Beispiele: Europäische Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter, Wissens- und Informationsgemeinschaft „Gesundheit“ am Europäischen Innovations- und Technologieinstitut, Lenkungsgruppe der Mitgliedstaaten für Gesundheitsförderung und die Prävention sowie das Management nicht übertragbarer Krankheiten, EU-Expertengruppe „Leistungsbewertung der Gesundheitssysteme“, FuE-Programm „Aktives und unterstütztes Leben“ sowie Plattformen für digitale Gesundheitsversorgung und Pflege im Internet der Dinge im Rahmen der Initiative „Digitalisierung der europäischen Industrie“.

⁵⁶ Beispielsweise der EU-Katalog der IKT-Normen für öffentliche Auftraggeber.

Beurteilung der von Patienten mitgeteilten Ergebnisse, Einsatz digitaler Technologien in der Gesundheitsversorgung und Pflege sowie Erfassung von Belegen für deren Wirkung und iv) Regelungen zur Gewährleistung der Zuverlässigkeit von Gesundheitsinformationen.

Darüber hinaus ist es notwendig, Investitionsmöglichkeiten in den Mitgliedstaaten und Regionen zu fördern, um öffentliche und private Investitionen für die groß angelegte Einführung einer digital vernetzten, integrierten und individuell ausgerichteten Versorgung zu mobilisieren. Dazu gehören Maßnahmen zur Sensibilisierung für Finanzierungsmöglichkeiten und eine innovative Auftragsvergabe, zur Förderung der strategischen Nutzung von EU-Finanzierungsinstrumenten, zur Verbesserung des Zugangs zu Investitionsmöglichkeiten mit mehreren Kapitalgebern und zur Förderung der Zusammenarbeit der Interessenträger und des Aufbaus von Investitionsgemeinschaften.

Die Kommission wird Maßnahmen in den genannten Bereichen mit Mitteln aus dem Programm Horizont 2020 und dem dritten Gesundheitsprogramm unterstützen. Ferner steht der Dienst zur Unterstützung von Strukturreformen zur Verfügung, um den Mitgliedstaaten auf Anfrage technische Hilfe zu leisten, sofern entsprechende Haushaltsmittel zur Verfügung stehen. Die Kommission wird ferner mit den europäischen Struktur- und Investitionsfonds und dem Europäischen Fonds für strategische Investitionen Synergien in diesem Bereich fördern. Zusätzliche Mittel könnten zudem im nächsten mehrjährigen Finanzrahmen der EU in Betracht gezogen werden.

Die Kommission wird

- die Zusammenarbeit zur Förderung der Bereitstellung und Einführung digitaler Gesundheitsdienste mithilfe gemeinsamer Grundsätze für die Validierung und Zertifizierung von Gesundheitstechnologien unterstützen.
- den **Austausch innovativer und bewährter Verfahren, den Aufbau von Kapazitäten sowie technische Hilfe** für die Gesundheits- und Pflegebehörden (bei der Nutzung quelloffener und interoperabler digitaler Lösungen zur Förderung der Gesundheit, der Prävention und des Managements chronischer Krankheiten sowie bei der Stärkung der Handlungskompetenz der Menschen und der Ausrichtung der Versorgung auf die Person) fördern, und zwar mit Finanzmitteln aus dem Programm Horizont 2020, dem Programm zur Unterstützung von Strukturreformen⁵⁷ und dem dritten Gesundheitsprogramm im Rahmen der derzeitigen Haushaltspläne, wobei gleichzeitig Vorschläge für eine weitere Finanzierung im Rahmen des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens in Betracht gezogen werden.
- für eine **innovative Auftragsvergabe- und Investitionsmöglichkeiten** im Hinblick auf den digitalen Wandel im öffentlichen Gesundheitswesen und in der Gesundheitsversorgung sensibilisieren, die einschlägigen EU-Programme und -Finanzierungsinstrumente mobilisieren, mit der Europäischen Investitionsbank und Investorennetzen zusammenarbeiten sowie im Rahmen des nächsten

⁵⁷ Dazu gehört es, die Mitgliedstaaten zu informieren und sie außerdem dazu zu ermuntern, die Möglichkeit zu prüfen, technische Unterstützung vom Dienst zur Unterstützung von Strukturreformen in Bezug auf i) die Nutzung digitaler Lösungen für Gesundheitssysteme und ii) die Entwicklung eines starken Rahmens für die digitale Governance im Gesundheitswesen in Anspruch zu nehmen.

mehrfährigen Finanzrahmens weitere Mittel in Betracht ziehen, einschließlich möglicher Koinvestitionsansätze.

- die Kenntnisse und **Fähigkeiten der Bürger und Patienten** sowie der **Angehörigen der Gesundheits- und Pflegeberufe** mit dem Ziel fördern, in Zusammenarbeit mit Berufsverbänden und Hochschulen im Gesundheitsbereich digitale Lösungen zu nutzen.

6. NÄCHSTE SCHRITTE

Innovative digitale Lösungen können die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen steigern und effizientere Formen der Organisation und Erbringung von Gesundheits- und Pflegediensten ermöglichen. Dafür müssen sie so konzipiert sein, dass sie den Bedürfnissen der Menschen und der Gesundheitssysteme entsprechen, und unter Berücksichtigung der örtlichen Gegebenheiten sinnvoll umgesetzt werden. Digitale Technologien sollten als fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung und Pflege betrachtet werden und auf die allgemeinen Ziele der Gesundheitssysteme ausgerichtet sein. Die in dieser Mitteilung vorgestellten Maßnahmen zielen insbesondere darauf ab, die Strategien der Mitgliedstaaten zur Reformierung der Gesundheitssysteme zu unterstützen.

Die rasche Einführung innovativer digitaler Gesundheitslösungen lässt sich am besten durch Zusammenarbeit auf EU-Ebene, Erfahrungsaustausch, Erfassung der Wirkung und Übertragung von Innovationen auf alle Mitgliedstaaten und Regionen verwirklichen. Das aktive Engagement aller Beteiligten ist eine wesentliche Voraussetzung, um einen „dreifachen Vorteil“ zu erzielen, der den Menschen, den Gesundheitssystemen und dem Markt zugute kommt.