



Brüssel, den 28. November 2017  
(OR. en)

14078/17

SAN 399  
TELECOM 272  
DATAPROTECT 177

## VERMERK

---

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Rat
Nr. Vordok.:	14076/17 SAN 398 TELECOM 271 DATAPROTECT 176
Betr.:	<b>Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 8. Dezember 2017</b> Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zum Gesundheitswesen in der digitalen Gesellschaft – Fortschritte bei der datengesteuerten Innovation im Gesundheitswesen – Annahme

---

1. Am 24. November hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter den Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates in der Fassung der Anlage zu Dokument 14076/17 geprüft.
2. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat beschlossen, den Entwurf von Schlussfolgerungen dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) im Hinblick auf deren Annahme auf der Tagung am 8. Dezember 2017 zu übermitteln.
3. Der Rat wird daher ersucht, den in der Anlage wiedergegebenen Entwurf von Schlussfolgerungen anzunehmen und zu beschließen, dass diese Schlussfolgerungen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden.

**Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zum  
Gesundheitswesen in der digitalen Gesellschaft – Fortschritte  
bei der datengesteuerten Innovation im Gesundheitswesen**

**UNTER HINWEIS AUF**

1. Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, der besagt, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden und die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten unter Wahrung der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung ergänzen sollte. Die Union sollte die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Gesundheitswesen fördern und deren Maßnahmen erforderlichenfalls unterstützen und die Mitgliedstaaten insbesondere zur Kooperation zwecks größerer Komplementarität ihrer Gesundheitsdienste in Grenzgebieten anhalten;
2. die wiederholte Aussage des Rates<sup>1</sup>, dass es angesichts der gemeinsamen Herausforderungen in Bezug auf die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme wichtig ist, innovative Konzepte und Modelle in der Gesundheitsversorgung in Erwägung zu ziehen und sich dabei weg von auf Krankenhäuser fokussierten Systemen hin zu einer integrierten Versorgung zu bewegen, die Gesundheitsförderung und die Prävention von Krankheiten zu stärken, eine personalisierte Medizin umzusetzen und dabei das Potenzial elektronischer Dienste und Werkzeuge der Gesundheitsfürsorge zu erkennen;
3. die Schlussfolgerungen des Rates vom 1. Dezember 2009 zur sicheren und effizienten Gesundheitsversorgung durch eHealth<sup>2</sup>;

---

<sup>1</sup> Siehe: Schlussfolgerungen des Rates vom 6. Juni 2011: Hin zu modernen, bedarfsorientierten und tragfähigen Gesundheitssystemen (ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 10); Schlussfolgerungen des Rates vom 10. Dezember 2013 zum Reflexionsprozess über moderne, bedarfsorientierte und tragfähige Gesundheitssysteme (ABl. C 376 vom 21.12.2013, S. 3); Schlussfolgerungen des Rates vom 20. Juni 2014 über Wirtschaftskrisen und Gesundheitsversorgung (ABl. C 217 vom 10.7.2014, S. 2); Schlussfolgerungen des Rates vom 7. Dezember 2015 zu personalisierter Medizin für Patienten (ABl. C 421 vom 17.12.2015, S. 2).

<sup>2</sup> ABl. C 302 vom 12.12.2009, S. 12.

4. die EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 19. Mai 2015 zu dem Thema "Sichere Gesundheitsversorgung in Europa: Verbesserung der Patientensicherheit und Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe"<sup>3</sup>, in der gefordert wird, die durch eHealth zur Verbesserung der Patientensicherheit gebotenen Möglichkeiten unter anderem durch elektronische Patientenakten und das Instrumentarium mobiler Gesundheitsdienste zu prüfen und die Zusammenarbeit zwecks Erfahrungs- und Wissensaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zu stärken;
5. die Mitteilung der Kommission vom 6. Mai 2015 zur Strategie für einen digitalen Binnenmarkt für Europa<sup>4</sup> sowie die Mitteilung der Kommission vom 19. April 2016 mit dem Titel "EU-eGovernment-Aktionsplan - Beschleunigung der Digitalisierung der öffentlichen Verwaltung"<sup>5</sup>;
6. die Mitteilung der Kommission vom 6. Dezember 2012 mit dem Titel "Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012-2020 – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert"<sup>6</sup> sowie die EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 14. Januar 2014 zum Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012-2020: innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert<sup>7</sup>;
7. die Mitteilung der Kommission vom 4. April 2014 über wirksame, zugängliche und belastbare Gesundheitssysteme<sup>8</sup>, in der die wichtige Rolle von Online-Gesundheitsdiensten bei der Verbesserung der Belastbarkeit von Gesundheitssystemen anerkannt wird;

## **STELLT FEST, DASS**

8. die Mitgliedstaaten vor gemeinsamen Herausforderungen stehen, die mit dem Anstieg der Prävalenz chronischer Krankheiten und den begrenzten personellen und finanziellen Ressourcen verbunden sind, die zur Gewährleistung der Nachhaltigkeit ihrer Gesundheitssysteme und zur Befriedigung der steigenden Bedürfnisse einer alternden Bevölkerung zur Verfügung stehen. Auch sind sie mit gemeinsamen Herausforderungen in Bezug auf grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen konfrontiert;

---

<sup>3</sup> P8\_TA(2015)0197.

<sup>4</sup> COM(2015) 192 final.

<sup>5</sup> COM(2016) 179 final.

<sup>6</sup> COM(2012) 736 final.

<sup>7</sup> P7\_TA-PROV(2014)0010.

<sup>8</sup> COM(2014) 215 final.

9. moderne Gesellschaften aufgrund globaler Trends bei der Digitalisierung immer stärker von der Informationstechnologie geprägt sind, wobei die Menschen sich sowohl in ihrem Privatleben als auch in ihrem Berufsleben digitaler Instrumente bedienen. Dadurch ändern sich auch die Haltung und die Erwartungen der Menschen gegenüber der Art und Weise, wie die Gesundheitsversorgung erbracht wird;
10. sich durch Big Data<sup>9</sup> und verbesserte Datenanalysekapazitäten<sup>10</sup> neue Chancen bieten, ebenso wie durch personalisierte Medizin, die Nutzung klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme durch die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Nutzung mobiler Gesundheitsdienste für den Umgang mit der eigenen Gesundheit und zur individuellen Bewältigung chronischer Erkrankungen. Zur Ausschöpfung dieses Potenzials bedarf es neuer Kenntnisse und Fähigkeiten im Gesundheitswesen;
11. die derzeit in der Gesundheitsversorgung und der Sozialfürsorge verwendeten verschiedenen digitalen Lösungen und Informationssysteme häufig nicht untereinander kompatibel sind und weder innerhalb der nationalen Systeme noch über die Grenzen hinweg den Datenaustausch und die Datenweitergabe unterstützen<sup>11</sup>. Dies beeinträchtigt die Brauchbarkeit und die Benutzerfreundlichkeit dieser Lösungen, treibt die Entwicklungs- und Wartungskosten in die Höhe und verhindert die Kontinuität der Versorgung;
12. nach wie vor Hindernisse - wie beispielsweise die Dominanz von Datensilos, mangelnde Interoperabilität und das Fehlen gemeinsamer Standards für die Messung der von Kliniken und Patienten gemeldeten Ergebnisse, begrenzter Zugang zu und begrenzte Nutzung von großen Datenbanken zu Forschungs- und Innovationszwecken, Mangel an Finanzmitteln und finanziellen Anreizen, fragmentierte Märkte in der EU und in Bezug auf das ganze Spektrum der Dienstleistungen - für eine stärkere Ausschöpfung des Potenzials der digitalen Gesundheitsversorgung und der internetgestützten Pflege bestehen und dass bei der Umsetzung datengestützter digitaler Lösungen im Gesundheitswesen nur in begrenztem Maße Fortschritte erzielt werden;

---

<sup>9</sup> [Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases](#)

<sup>10</sup> [Data-driven Innovation for Growth and Well-being](#), Oktober 2015, OECD

<sup>11</sup> [Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013](#) (SMART 2011/0033)

## BETONT, DASS

13. die Gesundheitssysteme kontinuierlich angepasst werden müssen, um den Erwartungen der Bürgerinnen und Bürger und ihren Bedürfnissen in Bezug auf Gesundheitsversorgung und Pflege gerecht zu werden. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die Möglichkeiten der digitalen Gesellschaft zu nutzen, um die Menschen in die Lage zu versetzen, ihre eigene Gesundheit durch leichteren Zugang zu Informationen und digitalen Instrumenten besser zu verstehen und besser mit ihr umzugehen;
14. die Bedürfnisse der Bürgerinnen und Bürger im Mittelpunkt der datengestützten Innovation der Gesundheitsversorgung stehen sollten, in deren Rahmen anerkannt wird, dass die Menschen ihre Gesundheit aktiv beeinflussen können, und sie präzisere, auf sie persönlich abgestimmte Behandlungen erhalten und die Erfahrung machen, dass sie sich stärker in ihre Gesundheitsversorgung einbringen können; gleichzeitig wird die Rolle der Angehörigen der Gesundheitsberufe unterstützt und ihre Interaktion und Kommunikation mit den Patienten gestärkt;
15. das Recht der Bürgerinnen und Bürger auf Zugang zu ihren eigenen Gesundheitsdaten ein Grundprinzip des Besitzstands der Union im Bereich des Datenschutzes darstellt. Unbeschadet der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und rechtlichen Grundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten bedarf es flexibler Systeme und Instrumente, die die Bürgerinnen und Bürger in die Lage versetzen, auf ihre eigenen Daten und die Informationen über die Verwendung ihrer Daten zuzugreifen, und deren Zustimmung zur Verarbeitung und Weitergabe ihrer Gesundheitsdaten, auch für die sekundäre Nutzung, zu verwalten. Dies wird dazu beitragen, den Menschen einen Einblick in die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten zu verschaffen und ihnen eine bessere Kontrolle über diese Nutzung zu ermöglichen, wodurch unter Berücksichtigung der verschiedenen Einstellungen und Präferenzen der Menschen in Bezug auf den Online-Zugang zu ihren Daten und deren Online-Verwaltung Vertrauen und Transparenz gefördert werden<sup>12</sup>;
16. digitale Lösungen sowohl zu einer effizienteren Nutzung der Ressourcen in der Gesundheitsversorgung als auch zu einer gezielteren, stärker integrierten und sichereren Gesundheitsversorgung beitragen sollten. Der Informationsaustausch zwischen den Angehörigen der Gesundheitsberufe führt zu größerer Patientensicherheit, einer Verringerung von vermeidbaren Fehlern und unerwünschten Ereignissen, einer besseren Koordinierung und mehr Kontinuität bei der Pflege sowie größerer Therapietreue<sup>13</sup>;

---

<sup>12</sup> Nach dem [Special Eurobarometer 460](#) [Special Eurobarometer 460](#) "Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life" (2017) wünschen sich über die Hälfte der Befragten Online-Zugang zu ihrer Patientenakte (52%) und sieben von zehn Befragten (70 %) wären bereit, die Daten über ihre Gesundheit und ihr persönliches Wohlbefinden weiterzugeben. Bei ihnen dürfte die Bereitschaft, ihre Daten an ihren Arzt oder an Angehörige von Gesundheitsberufen weiterzugeben, am größten sein (65%).

<sup>13</sup> [Improving Health Sector Efficiency. The role of Information and Communication Technologies](#) (OECD, 2010)

17. es wichtig ist, den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten innerhalb der EU zu ermöglichen, um die Kontinuität der Gesundheitsversorgung in Einklang mit der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auch über Grenzen hinweg zu gewährleisten<sup>14</sup>;
18. dank der Verfügbarkeit vergleichbarer Gesundheitsdaten von hoher Qualität zu Forschungs- und Innovationszwecken neue Erkenntnisse gewonnen werden können, die es ermöglichen, Krankheiten vorzubeugen, frühzeitigere und genauere Diagnosen zu erstellen und die Behandlung insbesondere durch die Unterstützung einer personalisierten Medizin zu verbessern und somit einen Beitrag zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung zu leisten. Die Möglichkeit, Datensätze aus verschiedenen Datenquellen und auch über Grenzen hinweg zu kombinieren, ist insbesondere im Bereich seltener und komplexer Erkrankungen mit geringer Prävalenz von Bedeutung;
19. der grenzüberschreitende Austausch von Gesundheitsdaten und eine unterstützende Dateninfrastruktur von grundlegender Bedeutung für die Bekämpfung von grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs<sup>15</sup>, von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe und von therapieassoziierten Infektionen sind. Mit dem Austausch von hochwertigen Daten und Analysen ist ein enormes Potenzial in Bezug auf die Prävention, die Früherkennung und die Eindämmung eines Ausbruchs einer Infektionskrankheit verbunden;
20. die Nutzung eines digitalen Binnenmarkts für Informationstechnologien (IT) im Bereich der Gesundheitsversorgung und der freie Datenverkehr die Entwicklung und die Umsetzung innovativer datengestützter technologischer Lösungen vorantreiben können, die zu besseren Gesundheitsergebnissen und einer besseren Lebensqualität der Patienten führen und gewährleisten, dass Dienstleistungen und Produkte benutzerfreundlich, interoperabel und sicher sind;
21. die Gesundheitssysteme aufgrund der wirtschaftlichen Chancen, die sie insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die innovative datengestützte digitale Lösungen entwickeln, bieten, auch als Katalysatoren für Wirtschaftswachstum wirken können;

---

<sup>14</sup> Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

<sup>15</sup> Gemäß Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (Text von Bedeutung für den EWR). ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1-15. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32013D1082>

22. die Beseitigung von Hindernissen für die stärkere Nutzung des Potenzials der digitalen Gesundheitsversorgung und internetgestützten Pflege ein umfassendes Paket von Maßnahmen erfordert, die auf den Chancen des digitalen Binnenmarkts und dem Prinzip des freien Datenverkehrs sowie den Grundlagen im Sinne des eGovernment-Aktionsplans der EU aufbauen;
23. bei der Konzipierung und der Umsetzung digitaler Instrumente in der Gesundheitsversorgung Qualitäts-, Sicherheits- und Datenschutzerfordernisse ebenso wie ethische Aspekte und die Unterschiede in der digitalen und gesundheitlichen Kompetenz gebührend berücksichtigt werden müssen, damit nicht noch weitere Ungleichheiten im Gesundheitsbereich geschaffen werden. Darüber hinaus trägt die Nutzung digitaler Instrumente wesentlich zur Verbesserung der gesundheitlichen Kompetenz bei, indem sie unter anderem die Kommunikation zwischen den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Patienten fördert;
24. Datenschutz und Informationssicherheit von größter Bedeutung sind, wenn es darum geht, das Vertrauen der Öffentlichkeit in die digitalen Gesundheitsdienste aufrechtzuerhalten. Deshalb muss der Rechtsrahmen der EU für Datenschutz<sup>16</sup>, Netz- und Informationssicherheit<sup>17</sup> sowie sichere elektronische Identifizierung<sup>18</sup> rasch umgesetzt werden;
25. es zur Aufrechterhaltung des Vertrauens in digitale Gesundheitsdienste wichtig ist, durch die Entwicklung von Kommunikationsstrategien für politische Entscheidungsträger, Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Bürgerinnen und Bürger für die Vorteile elektronischer Gesundheitsdienste im Hinblick auf eine bessere Qualität der Gesundheitsversorgung zu werben und Transparenz in Bezug auf die Verwendung der Gesundheitsdaten zu schaffen;
26. die Abstimmung und die Zusammenarbeit im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung es den Mitgliedstaaten ermöglichen wird, die Umsetzung digitaler Innovationen in ihren Gesundheitssystemen zu beschleunigen, voneinander zu lernen und unter uneingeschränkter Wahrung ihrer nationalen Zuständigkeiten von harmonisierten Konzepten zu profitieren. Die praktische Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten muss deshalb intensiviert werden;

---

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> Richtlinie (EU) 2016/1148 zur Netz- und Informationssicherheit ("NIS-Richtlinie").

<sup>18</sup> Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (eIDAS-Verordnung).

27. die Finanzierungsmechanismen der EU bei der Unterstützung von EU-weiten Dateninfrastrukturen für die Forschung und bei der Entwicklung von IT-Lösungen im Gesundheitsbereich und der Mobilisierung von Investitionen der Mitgliedstaaten zur Unterstützung ihrer Umsetzung im großen Maßstab eine wichtige Rolle spielen;

## **BEGRÜSST**

28. die in den Mitgliedstaaten bei der Einführung der elektronischen Gesundheitssysteme erzielten guten Fortschritte und den Umstand, dass elektronische Patientendatenysteme und elektronische Verschreibungen in den meisten Mitgliedstaaten schon eingeführt worden sind oder derzeit eingeführt werden<sup>19 20</sup>;
29. die Arbeiten, die im Rahmen des mit der Richtlinie 2011/24/EU eingeführten Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste<sup>21</sup> und der Gemeinsamen Maßnahme der EU zur Unterstützung des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste durchgeführt wurden und sich als sehr wertvoll für die Koordinierung der Bemühungen der Mitgliedstaaten im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste erwiesen und den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten innerhalb der EU erleichtert haben;
30. die Fortschritte bei der Errichtung der europäischen digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur (eHDSI)<sup>22</sup> für den grenzüberschreitenden Austausch von elektronischen Verschreibungen und Patientenakten, die über die Fazilität "Connecting Europe"<sup>23</sup> finanziert wird;
31. die Arbeiten der Europäischen Referenznetzwerke<sup>24</sup> zur Errichtung einer spezifischen IT-Plattform für die Bündelung von Fachwissen, den Austausch von Informationen und das wechselseitige Lernen unter Anerkennung des Potenzials dieser Netzwerke für die verstärkte gemeinsame Nutzung von Daten zwecks verbesserter Diagnose sowie für Forschung und Innovation, insbesondere auf dem Gebiet komplexer Erkrankungen, die selten sind und eine niedrige Prävalenz aufweisen;

---

<sup>19</sup> [Von der Innovation zur Umsetzung – eHealth in der Europäischen Region der WHO \(From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region\)](#) (2016, WHO).

<sup>20</sup> [Überblick über die nationalen Rechtsvorschriften über elektronische Krankenakten in den EU-Mitgliedstaaten \(Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States\)](#) (2014).

<sup>21</sup> Siehe [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en).

<sup>22</sup> Siehe <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0>.

<sup>23</sup> Errichtet durch die Verordnung (EU) Nr. 1316/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 (ABl. L 348 vom 20.12.2013, S. 129).

<sup>24</sup> [https://ec.europa.eu/health/ern/policy\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern/policy_en)

32. die Partnerschaften und von der Basis ausgehenden Initiativen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste als Teil der Europäischen Innovationspartnerschaft im Bereich "Aktivität und Gesundheit im Alter"<sup>25</sup>, die sehr wichtig sind, um den Wissenstransfer und die Weitergabe bewährter Vorgehensweisen zwischen Regionen zu unterstützen und Akteure des öffentlichen und des privaten Sektors in die Zusammenarbeit einzubinden;
33. die Mitteilung der Kommission über die Halbzeitüberprüfung der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt<sup>26</sup>, in der die Bedeutung des digitalen Wandels im Gesundheitswesen und in der Pflege hervorgehoben wird;
34. das Engagement und die Zusagen aller Beteiligten, wie sie aus der Erklärung zur Digitalen Gesundheitsgesellschaft – angenommen auf der hochrangigen Konferenz "Gesundheit in der digitalen Gesellschaft – digitale Gesellschaft für Gesundheit" vom 16.-18. Oktober in Tallinn – deutlich hervorgehen, wobei aus diversen Interessenträgern bestehende Arbeitsgruppen eingerichtet und damit beauftragt wurden, Maßnahmen zur Bewältigung der wichtigsten mit dem breit angelegten Einsatz digitaler Innovationen im Gesundheitsbereich einhergehenden Herausforderungen auszuarbeiten;

#### **ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,**

35. weiterhin politische Maßnahmen durchzuführen, die die digitale Innovation im Gesundheitswesen unterstützen, in datengestützte Instrumente und Methoden, die die Erbringung sicherer und qualitativ hochwertiger Gesundheitsdienstleistungen ermöglichen, zu investieren und diese Instrumente und Methoden aktiv zu nutzen und nachhaltige Gesundheitssysteme zu fördern;

---

<sup>25</sup> Siehe Mitteilung der Kommission vom 29.2.2012 mit dem Titel "Den strategischen Durchführungsplan der Europäischen Innovationspartnerschaft 'Aktivität und Gesundheit im Alter' voranbringen" ([COM\(2012\) 83 final](#)) und die Europäische Innovationspartnerschaft "Aktivität und Gesundheit im Alter" ([https://ec.europa.eu/eip/ageing/home\\_en](https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en)).

<sup>26</sup> Mitteilung der Kommission über die Halbzeitüberprüfung der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt – Ein vernetzter digitaler Binnenmarkt für alle ([COM\(2017\) 228 final](#)).

36. als Teil ihrer nationalen Strategien und Aktionspläne im Zusammenhang mit digitaler Gesundheit
- geeignete digitale Instrumente für die Verwaltung persönlicher Gesundheitsdaten bereitzustellen, um die Bürgerinnen und Bürger in die Lage zu versetzen, im Einklang mit den in der Datenschutz-Grundverordnung verankerten Grundsätzen auf ihre eigenen Gesundheitsdaten zuzugreifen und diese Daten zu nutzen, und gegebenenfalls den sicheren Austausch von Gesundheitsdaten sowie die Zusammenführung von Nutzerdaten mit medizinischen Daten zu ermöglichen;
  - Maßnahmen zur Verbesserung der Vergleichbarkeit, Richtigkeit und Zuverlässigkeit von Gesundheitsdaten durchzuführen und zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu ermutigen, um für transparentere und stärker patientenorientierte Gesundheitssysteme zu sorgen, bei denen der Schwerpunkt auf Gesundheitsergebnisse und auf eine faktengestützte Gesundheitspolitik und Entscheidungsfindung gelegt wird, und ferner die datengesteuerte Innovation zu fördern;
  - in den Fällen, in denen dies relevant und angezeigt ist, die bestehenden nationalen Rechts- und Verwaltungsrahmen einer Überprüfung zu unterziehen, um zum einen die Hindernisse für den Austausch und die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe im Hinblick auf die Sicherheit und Kontinuität der Pflege auszuräumen und zum anderen Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation unter vollständiger Einhaltung der Datenschutzvorschriften zu nutzen;
  - Maßnahmen zur Verbesserung der digitalen Kompetenzen der Bürgerinnen und Bürger und der Angehörigen der Gesundheitsberufe durchzuführen, indem unter anderem Angehörigen der Gesundheitsberufe Schulungen zur Nutzung digitaler Instrumente angeboten werden, und sich zugleich gemeinsam mit Bürgerinnen und Bürgern und der Zivilgesellschaft um das Vertrauen und die Unterstützung der Öffentlichkeit für den Austausch von Daten im Interesse der Gesundheit zu bemühen;
37. solide und belastbare Rahmenregelungen für die Verwaltung der Gesundheitsdaten im Sinne der OECD-Empfehlungen für die Verwaltung von Gesundheitsdaten<sup>27</sup> zu schaffen, um die Vertraulichkeit und Integrität der Gesundheitsdaten sicherzustellen;
38. zusammenzuarbeiten, um die erforderliche Konvergenz der Regulierungs- und Steuerungsansätze für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungs- und Innovationszwecke zu erleichtern, indem bewährte Vorgehensweisen bei der Nutzung angemessener Datenschutzgarantien und der Verwaltung der Gesundheitsdaten innerhalb der Union bestimmt und gefördert werden und gegebenenfalls ein Dialog mit den für den Datenschutz verantwortlichen Stellen, beispielsweise im Rahmen des in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Europäischen Datenschutzausschusses, aufgenommen wird;

---

<sup>27</sup> Auf der OECD-Gesundheitsministertagung vom 17. Januar 2017 angenommen.

39. von der regionalen bilateralen oder multilateralen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten Gebrauch zu machen und gegebenenfalls mit anderen Akteuren bei Initiativen zusammenzuarbeiten, die einen eindeutig grenzübergreifenden Charakter haben und sich nennenswert auf die Umsetzung digitaler Lösungen im Gesundheitswesen auswirken können;

#### **ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,**

40. insbesondere im Rahmen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste zusammenzuarbeiten, um interoperable und benutzerfreundliche Gesundheitsinformationssysteme zu entwickeln, die die Anbindung persönlicher Gesundheitsgeräte und eine verbesserte Interaktion und einen besseren Informationsaustausch zwischen Gesundheits- und Pflegediensten und Patienten zulassen;
41. die laufenden Arbeiten an Standards für elektronische Gesundheitsdienste und die entsprechende Interoperabilität fortzuführen und zu straffen und dabei den europäischen Interoperabilitätsrahmen für elektronische Gesundheitsdienste<sup>28</sup> weiterzuentwickeln und auszubauen, die Nutzung internationaler und offener Standards zur Vermeidung proprietärer Lösungen, die zu Anbieterabhängigkeit ("vendor lock-in")<sup>29</sup> mit in der Folge erhöhten Kosten für IT-Entwicklung und -Wartung führen, und den Informationsaustausch über Steuerungsmodelle zu fördern, um die Einhaltung der Standards zu stärken;
42. die Verwendung gemeinsamer Datenstrukturen, Kodierungssysteme und Terminologien sowie gemeinsamer Standards für die Messung klinischer und von Patienten gemeldeter Ergebnisse zu fördern, um semantische Interoperabilität, Qualität und Vergleichbarkeit der Daten zu verbessern;
43. die Maßnahmen zur Verbesserung der Datensicherheit zu verstärken, indem die Entwicklung und Nutzung von Technologien zum Schutz der Privatsphäre und eingebautem Datenschutz gefördert und Informationen über verfügbare technische Instrumente und Methoden für den sicheren Datenaustausch zwischen ermächtigten Einzelpersonen und Organisationen und für die Verwaltung personenbezogener Gesundheitsdaten ausgetauscht werden;

---

<sup>28</sup> [Überarbeiteter Interoperabilitätsrahmen für elektronische Gesundheitsdienste \(Refined eHealth Interoperability Framework\)](#), vom Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste im November 2015 angenommen.

<sup>29</sup> Mitteilung der Kommission "Verringerung der Anbieterbindung: Aufbau offener IKT-Systeme durch bessere Verwendung von Standards bei der Vergabe öffentlicher Aufträge", am 25.6.2013 angenommen (COM(2013) 455 final).

44. Erfahrungen auszutauschen, bewährte Vorgehensweisen weiterzugeben und gemeinsame Ansätze zur Gewährleistung von Sicherheit, Qualität und Interoperabilität des Instrumentariums und der Anwendungen mobiler Gesundheitsdienste zu entwickeln, wobei angemessene Schutzmaßnahmen zur Erhöhung des Vertrauens und zur Unterstützung einer Übernahme der betreffenden Lösungen im Hinblick auf Verbesserungen bei Gesundheitsförderung, Krankheitsvorbeugung und Behandlung chronischer Krankheiten getroffen und dabei die geltenden Unionsvorschriften über Medizinprodukte berücksichtigt werden;
45. die Anstrengungen zur erfolgreichen Errichtung der eHDSI fortzusetzen und eine Ausweitung des grenzübergreifenden Austauschs von Gesundheitsdaten im Hinblick auf die Förderung des Austauschs von elektronischen Patientenakten, die über die Grenzen hinweg für die Bürgerinnen und Bürger zugänglich sind, zu erwägen, indem neue Anwendungsfälle bestimmt und analysiert werden, die die grenzübergreifende Gesundheitsfürsorge unterstützen und zur Kontinuität der Pflege beitragen;
46. auf den bestehenden Initiativen im Rahmen der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt, wie etwa der Europäischen Cloud-Initiative<sup>30</sup>, der Initiative EuroHCP<sup>31</sup> und der Europäischen Cloud für offene Wissenschaft, aufzubauen und zusammenzuarbeiten, sodass der Zugang zu größeren europäischen Datensätzen, Verlaufsdaten und Hochleistungsinfrastrukturen von Weltrang für die Datenverarbeitung für die Zwecke von Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich verbessert wird, wobei ein hohes Maß an Datenschutz zu gewährleisten ist;
47. auf den bestehenden nationalen und EU-Initiativen und öffentlich-privaten Partnerschaften<sup>32</sup> aufzubauen, die Schaffung dezentralisierter Datennetze und gemeinsamer Plattformen für die Datenintegration und -analyse in einem sicheren Umfeld in Betracht zu ziehen, wobei eine unnötige Datenspeicherung in einem zentralen Unionsregister zu vermeiden ist und großmaßstäbliche grenzübergreifende Umsetzungsprojekte, beispielsweise auf dem Gebiet einer personalisierten Medizin – einschließlich der Genomik –, zu fördern sind;
48. weiterhin in Bezug auf gemeinsame Krankheitsregister und Plattformen wie etwa die Europäische Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten und die Orphanet-Datenbank<sup>33</sup>, die unverzichtbare Interoperabilitätsinstrumente für die Forschung in Bezug auf seltene Krankheiten bereitstellen, zusammenzuarbeiten;

<sup>30</sup> Mitteilung der Kommission "[Europäische Cloud-Initiative – Aufbau einer wettbewerbsfähigen Daten- und Wissenswirtschaft in Europa](#)" am 19.4.2016 angenommen - [COM\(2016\) 178 final](#).

<sup>31</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

<sup>32</sup> Wie etwa das IMI2-Programm Big Data for Better Outcomes (Massendaten für bessere Ergebnisse) (<http://www.imi.europa.eu/>), BBMRI ERIC (<http://www.bbmri-eric.eu/>) und andere.

<sup>33</sup> [www.epirare.eu/](http://www.epirare.eu/); [www.orpha.net](http://www.orpha.net).

49. zwecks Verbesserung von Dateninfrastruktur, Datenanalyse und Entscheidungshilfe zusammenzuarbeiten, um schwere grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen vorherzusehen, zu verhüten und zu bekämpfen;
50. die Finanzierungsmechanismen der Union wie etwa den Europäischen Fonds für Strategische Investitionen (EFSD)<sup>34</sup>, die EU-Strukturfonds, die Fazilität "Connecting Europe" und die Initiative "Horizont 2020"<sup>35</sup> besser zu nutzen, um die großmaßstäbliche Umsetzung digitaler Gesundheitsdienste zu fördern, indem die Synergien bei der kostenwirksamen Inanspruchnahme von EU- und nationalen Fonds verbessert und gemeinsame Prioritäten sowie der Investitionsbedarf festgestellt werden, und geeignete Finanzierungsmechanismen und Anreize zur Förderung der Interoperabilität der digitalen Infrastruktur im Gesundheitsbereich zu entwickeln;
51. zu erwägen, sich auf gemeinsame Kriterien und Indikatoren zu einigen, die die Mitgliedstaaten heranziehen könnten, um die Fortschritte in Bezug auf die Übernahme der digitalen Gesundheitsdienste zu überwachen und die Auswirkungen der digitalen Lösungen unter Berücksichtigung der bestehenden Rahmen<sup>36</sup> zu bewerten;

#### **ERSUCHT DIE KOMMISSION,**

52. die Anstrengungen der Mitgliedstaaten durch die Sammlung und Bewertung von bewährten Vorgehensweisen und Erkenntnissen zwecks Förderung der Weitergabe dieser Vorgehensweisen und durch Sensibilisierung in Bezug auf digitale Gesundheitsdienste weiterhin zu unterstützen;
53. die Umsetzung der bestehenden EU-Rechtsvorschriften zum Datenschutz, zur elektronischen Identifizierung und zur Informationssicherheit im Gesundheitswesen unter anderem durch die Bestimmung bewährter Vorgehensweisen und die Erleichterung des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern, um den grenzüberschreitenden Datenaustausch zu erleichtern und den spezifischen Bedürfnissen und Anforderungen des Gesundheitssektors unter vollständiger Achtung der Befugnisse der Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen;

---

<sup>34</sup> Verordnung (EU) 2015/1017 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Juni 2015 über den Europäischen Fonds für strategische Investitionen, die europäische Plattform für Investitionsberatung und das europäische Investitionsvorhabenportal.

<sup>35</sup> Siehe <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>.

<sup>36</sup> Siehe den Überwachungs- und Bewertungsrahmen für die Europäische Investitionspartnerschaft im Bereich "Aktivität und Gesundheit im Alter" (Monitoring and Assessment Framework for the EIP on Active and Healthy Ageing/MAFEIP) <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip> und den [Bericht des Nordischen Ministerrates mit dem Titel "Nordic eHealth Benchmarking" \(Nordisches Benchmarking im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste\)](#).

54. die Ausweitung der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur (EHDSI) auf alle Mitgliedstaaten auch künftig zu unterstützen und neue grenzübergreifende Dienste einzuführen und dabei zugleich das bestehende Netz zur Bewältigung der technischen, semantischen und rechtlichen Herausforderungen auszubauen und die Kohärenz zwischen den verschiedenen IT-Infrastrukturen, insbesondere dem eHDSI und der spezifischen IT-Plattform der Europäischen Referenznetze, sicherzustellen;
55. Forschung und Innovation im Bereich der digitalen Gesundheitsdienste weiterhin zu fördern und wissenschaftlichen Einrichtungen und innovativen Unternehmen – insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) –, die digitale Gesundheitslösungen entwickeln, Unterstützungsleistungen bereitzustellen;
56. die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung und Einführung interoperabler nationaler Infrastrukturen für die gemeinsame Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten zu unterstützen und dabei besonderes Augenmerk auf primäre und integrierte Pflegemodelle, die die Erbringung effizienter und qualitativ hochwertiger Gesundheitsdienstleistungen fördern, und auf die Übernahme grenzübergreifender Datenaustauschdienste im Rahmen der eHDSI auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene zu legen;
57. europaweite öffentlich-private Partnerschaften und Tätigkeiten zur Einbeziehung von Akteuren wie etwa der Europäischen Investitionspartnerschaft im Bereich "Aktivität und Gesundheit im Alter" weiterhin zu fördern, die das Ziel verfolgen, die Bürgerinnen und Bürger teilhaben zu lassen und die Verwirklichung des digitalen Binnenmarkts für digitale Gesundheits- und Pflegedienste zu erleichtern.