



Straßburg, den 3.5.2022
COM(2022) 196 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DEN RAT**

**Ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten: Das Potenzial von Gesundheitsdaten für
die Allgemeinheit, für Patientinnen und Patienten und für Innovation erschließen**

1. EINFÜHRUNG DES EUROPÄISCHEN RAUMS FÜR GESUNDHEITSDATEN

Für die Zukunft der Gesundheitsversorgung ist die Digitalisierung überaus wichtig. Der digitale Wandel ist von entscheidender Bedeutung für eine bessere Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger, für den Aufbau stärkerer und resilienterer Gesundheitssysteme, die Förderung der langfristigen Wettbewerbsfähigkeit und Innovation in der Medizinbranche der EU sowie für die Unterstützung der EU bei der Erholung von der Pandemie.

Daten sind ein unverzichtbarer Bestandteil der Welt von heute. Wenn sie verantwortungsvoll und unter voller Wahrung der Grundrechte genutzt werden, können sie uns in allen Dingen unseres Lebens von unschätzbarem Vorteil sein, auch wenn es um unsere Gesundheit geht. Die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten generieren, verarbeiten und speichern bereits eine große Menge an Daten. Allerdings ist der elektronische Zugriff auf die eigenen Gesundheitsdaten für die Bürgerinnen und Bürger weiterhin schwierig, was auch für die Nutzung dieser Daten durch Forschende zur Verbesserung von Diagnostik und Behandlung gilt.

Heutzutage wird in jeder Sekunde eine riesige Menge an Gesundheitsdaten generiert, die potenziell wertvolle Erkenntnisse für Gesundheitsdienste und Forschende bergen. Jährlich werden Gesundheitsdaten im Wert von schätzungsweise 25-30 Mrd. EUR weiterverwendet. Innerhalb von 10 Jahren dürfte sich diese Zahl auf rund 50 Mrd. EUR erhöhen.¹ Die Komplexität und Unterschiedlichkeit der Vorschriften, Strukturen und Verfahren in und zwischen den Mitgliedstaaten erschweren jedoch den einfachen Zugriff auf Gesundheitsdaten und ihren Austausch. So werden die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und Innovationen behindert, sodass die Patientinnen und Patienten nicht in den Genuss dieses Potenzials kommen können. Außerdem werden die Gesundheitssysteme zum Ziel von Cyberangriffen. Daher müssen der Gesundheitssektor sowie die für Cybersicherheit zuständigen Stellen die Cybersicherheit als Schlüsselfaktor für die Gewährleistung der Resilienz und der Verfügbarkeit elementarer Gesundheitsdienste betrachten.²

Der EU-Gesundheitssektor in seiner heutigen Form birgt eigentlich eine große Menge an Daten, die für Mensch und Wissenschaft aber kaum nutzbar sind. Die EU muss dieses enorme Potenzial erschließen und aus der Fülle an Gesundheitsdaten in ganz Europa im Dienste der Menschen das Wissen gewinnen, mit dem es besser gelingt, Krankheiten zu verhüten, zu diagnostizieren und zu behandeln. Gesundheitsdaten können dazu beitragen, dass eine effizientere, hochwertigere, sicherere und stärker auf den Einzelnen zugeschnittene Versorgung erreicht wird und die Gesundheitssysteme optimiert werden. Gesundheitsdaten³ und Datenwissenschaft könnten das

¹ Berechnet als Anteil am geschätzten Wert des Datenaustauschs in der EU. Weitere Informationen sind in der Folgenabschätzung in Anhang 5 enthalten.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>

³ Personenbezogene Informationen über den Gesundheitszustand eines Menschen oder nicht personenbezogene Gesundheitsinformationen, z. B. Statistiken, anonymisierte oder aggregierte Daten. Dazu gehören sowohl medizinische Daten (von Patientinnen und Patienten bereitgestellte Informationen, Diagnosen, ärztliche Überweisungen und Verschreibungen, Berichte über ärztliche Untersuchungen, Labortests, Röntgenaufnahmen, im

Gesundheitswesen drastisch verändern und die Gesundheitssysteme revolutionieren, indem sie lebensrettende Verbesserungen im Bereich der Gesundheitsversorgung bewirken. Gesundheitsdaten können auch die Entwicklung neuer medizinischer Produkte und Behandlungen für Patientinnen und Patienten, die diese dringendst benötigen, entscheidend beschleunigen.

Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gezeigt, wie wichtig digitale Dienste im Gesundheitsbereich sind. Sie hat gezeigt, dass **aktuelle, zuverlässige und FAIR⁴ Gesundheitsdaten von entscheidender Bedeutung für eine effiziente Reaktion des Gesundheitswesens auf Krisen und für die Entwicklung wirksamer Behandlungen und Impfstoffe sind**. Außerdem hat sie die Einführung digitaler Instrumente wie elektronische Patientenakten (persönliche Krankenakten oder ähnliche Dokumente in digitaler Form), elektronische Verschreibungen und digitale Gesundheitsanwendungen sowie den Austausch von Forschungsdaten erheblich beschleunigt. Digitale Gesundheitsprodukte und -dienste, einschließlich Telegesundheitsdienste⁵, sind inzwischen nichts Neues mehr. Sie entwickeln sich zu einem festen Bestandteil der alltäglichen Gesundheitsversorgung.

Die Erschließung des Potenzials der Gesundheitsdaten durch den digitalen Wandel ist von besonderer Relevanz, wenn Patientinnen und Patienten innerhalb eines EU-Landes oder in andere EU-Länder umziehen und wenn Forschende, Innovatoren, politische Entscheidungsträger oder Regulierungsbehörden kritische Daten benötigen, die es der Wissenschaft ermöglichen, Patientinnen und Patienten zu helfen. Ebenso wird damit der Austausch von Gesundheitsdaten in Grenzregionen, in denen die Menschen viel häufiger Gesundheitsdienste über die Grenzen hinweg in Anspruch nehmen, wesentlich einfacher werden.

Mehr Interoperabilität bei den Gesundheitsdaten zwischen Gesundheitsdienstleistern könnte den Patientinnen und Patienten sowie den Gesundheitssystemen erhebliche Einsparungen bringen, da etwa 10 % der in den EU-Mitgliedstaaten erstellten medizinischen Bilder unnötig sind und jährlich Kosten von rund 14 Mrd. EUR verursachen.⁶ Außerdem ließe sich durch elektronische Verschreibungen die Fehlerrate bei der Abgabe von Arzneimitteln im Durchschnitt um 6 %⁷ und in stärker digitalisierten Ländern sogar um bis zu 15 %⁸ verringern. Ferner ist zu erwarten, dass

Rahmen von medizinischen Forschungsarbeiten oder der Politikgestaltung gewonnene oder verarbeitete Daten, wie Krankheitsregister oder Daten aus Registern zur Erfassung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten usw.), die Gesundheit betreffende administrative und finanzielle Informationen (darunter Rechnungen für Gesundheitsleistungen, ärztliche Krankenschreibungen usw.) als auch gesundheitsrelevante Faktoren (soziale, verhaltens- und umweltbezogene).

⁴ FAIR-Grundsätze: Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Interoperabilität, Wiederverwendbarkeit (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Erbringung von Gesundheitsleistungen und Bereitstellung von medizinischen Informationen unter Einsatz innovativer Technologien (insbesondere Informations- und Kommunikationstechnologien) in Situationen, in denen sich eine Fachkraft im Gesundheitswesen und eine Patientin oder ein Patient (oder auch zwei Fachkräfte im Gesundheitswesen) nicht am selben Ort befinden.

⁶ Laut Folgenabschätzung, S. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

die systematische Nutzung von **MyHealth@EU**⁹ durch die Dienste für grenzüberschreitende elektronische **Verschreibungen** (entspricht zusätzlichen Abgaben von verschriebenen Arzneimitteln im Wert von 37-52 Mio. EUR über einen Zeitraum von zehn Jahren) insgesamt **Einsparungen in Höhe von 2-3 Mrd. EUR** bewirken wird.¹⁰

Um das Potenzial der Gesundheitsdaten auszuschöpfen, legt die Kommission einen Legislativvorschlag zur Schaffung eines **europäischen Raums für Gesundheitsdaten** vor, damit Einzelpersonen in die Lage versetzt werden, die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten zu übernehmen und deren Nutzung für eine bessere Gesundheitsversorgung zu erlauben, und um es der EU zu ermöglichen, das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen ohne die bislang bestehenden Hindernisse voll auszuschöpfen.



Abbildung 1 – Die wichtigsten Ziele des europäischen Raums für Gesundheitsdaten

Die Menschen sind gerne bereit, ihre Daten weiterzugeben, wenn es hierfür einen vertrauenswürdigen Rahmen gibt.¹¹ Die EU-Bürgerinnen und -Bürger werden in Echtzeit und mit mehr eigener Kontrolle auf ihre Daten zugreifen und sie weitergeben können. Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird **eine effektivere, leichter zugängliche und resilientere Gesundheitsversorgung und eine bessere Lebensqualität** ermöglichen und gleichzeitig **den Menschen die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten geben und das Potenzial der Datenwirtschaft mobilisieren**. Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird sich somit im Hinblick auf den Schutz personenbezogener Daten und die Freizügigkeit äußerst positiv auf die Grundrechte auswirken. In angemessener Abstimmung mit dem Datenraum der

⁹ Grenzüberschreitende digitale Infrastruktur für den Austausch von Gesundheitsdaten, auch bekannt als digitale eHealth-Dienstinfrastruktur (früher als „eHDSI“ bezeichnet).

¹⁰ Laut der in Kürze erscheinenden Folgenabschätzung, S. 51.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

Europäischen Cloud für offene Wissenschaft (EOSC) und den einschlägigen europäischen Biowissenschaften-Dateninfrastrukturen¹² wird er Forschenden, Innovatoren und politischen Entscheidungsträgern ermöglichen, die Daten wirksamer, sicherer und unter Wahrung der Privatsphäre zu nutzen.

Im Rahmen der **Konferenz zur Zukunft Europas** haben die Bürgerinnen und Bürger ausdrücklich die Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten gefordert. Somit ist der europäische Raum für Gesundheitsdaten eine tragende Säule der starken **europäischen Gesundheitsunion**, die die Kommission am 11. November 2020 vorgestellt hat und mit der sie Vorsorge und Reaktion bei Gesundheitskrisen festigen und widerstandsfähige Gesundheitssysteme schaffen will. Bei der europäischen Gesundheitsunion geht es darum, die Gesundheit aller zu schützen und niemanden zurückzulassen. Sie stützt sich auf die Solidarität, die sowohl das Fundament der EU als auch das Rezept für den Erfolg bei der Bekämpfung von COVID-19 ist. Der europäische Raum für Gesundheitsdaten, der auch eine der **Maßnahmen im Rahmen des Aktionsplans zur europäischen Säule sozialer Rechte** ist, wird diese Zielsetzung vorantreiben, damit die europäische Gesundheitsunion für alle Menschen von Nutzen sein kann.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird Datensätze miteinander verknüpfen und sie zugänglich machen und erleichtert damit die Suche nach der nächsten bahnbrechenden Innovation im Gesundheitswesen. Es handelt sich hier um den **ersten gemeinsamen EU-Datenraum** in einem spezifischen Bereich, der aus der EU-Datenstrategie¹³ hervorgeht und integraler Bestandteil des von der Europäischen Kommission als Priorität eingestuften digitalen Wandels¹⁴ ist.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten baut auf der **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)**¹⁵, dem **Vorschlag für ein Daten-Governance-Gesetz**¹⁶, dem **Entwurf eines Datengesetzes**¹⁷ und der **NIS-Richtlinie**¹⁸ auf. Als horizontale Rahmenregelungen enthalten sie Vorschriften (einschließlich Sicherheitsmaßnahmen), die auch für den Gesundheitssektor gelten. Dabei wurde die besondere Sensibilität von Gesundheitsdaten jedoch anerkannt und sie wird im aktuellen Vorschlag¹⁹ auch berücksichtigt. Außerdem plant die Kommission, 2022 einen Vorschlag für ein **Gesetz über Cyberresilienz** anzunehmen. Darin sollen die Anforderungen an

¹² Das Europäische Strategieforum für Forschungsinfrastrukturen hat durch seine strategischen Roadmaps den Aufbau europäischer Forschungsinfrastrukturen für Gesundheitsforschungsdaten, Biobankensammlungen, Daten bildgebender Diagnostik usw. erleichtert. Nähere Informationen: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

¹³ Europäische Kommission, *Europäische Datenstrategie, 2020* (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_de).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_de

¹⁵ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679&lang1=DE&from=EN&lang3=choose&lang2=choose&_csrf=86c9aec1-0b0b-4327-b21c-663cb394511e

¹⁶ Vorschlag für eine Verordnung über europäische Daten-Governance (Daten-Governance-Gesetz), COM(2020) 767, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52020PC0767>.

¹⁷ Vorschlag für eine Verordnung über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung (Datengesetz) (COM(2022) 68 final).

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32016L1148>

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>

die Cybersicherheit digitaler Produkte und Nebendienstleistungen festgelegt werden. Die im europäischen Raum für Gesundheitsdaten – insbesondere in Bezug auf Systeme für elektronische Patientenakten – festgelegten Sicherheitsanforderungen enthalten spezifischere Vorgaben für den Gesundheitssektor, wie z. B. die Zugangskontrolle. Somit ergänzt der europäische Raum für Gesundheitsdaten die genannten Initiativen und bietet maßgeschneiderte Vorschriften für den Gesundheitssektor, wo dies erforderlich ist.

Vertrauen ist ein grundlegender Faktor für den Erfolg des europäischen Raums für Gesundheitsdaten. Die Bürgerinnen und Bürger müssen darauf vertrauen können, dass ihre Gesundheitsdaten angemessen geschützt werden. Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird ein **vertrauenswürdigen Umfeld für den sicheren Zugang zu einem breiten Spektrum von Gesundheitsdaten und deren Verarbeitung** bieten. Datenschutz, Cybersicherheit, Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von Daten und persönliche Kontrolle über die Daten: Mit diesen Grundsätzen soll sichergestellt werden, dass die Bürgerinnen und Bürger Vertrauen in das System haben können; sie sind die Grundbausteine des europäischen Raums für Gesundheitsdaten.

2. HERAUSFORDERUNGEN BEI DER NUTZUNG DES POTENZIALS DER GESUNDHEITSDATEN

Zurzeit sehen sich die **Menschen** trotz der einschlägigen Vorschriften der DSGVO mit Herausforderungen konfrontiert, wenn sie das Recht auf Kontrolle ihrer Gesundheitsdaten ausüben wollen, und zwar sowohl im Hinblick auf den Zugang zu ihren Daten als auch auf deren Übermittlung innerhalb desselben Mitgliedstaats und über Grenzen hinweg. Nicht alle Mitgliedstaaten haben Systeme für den Austausch elektronischer Patientenakten eingerichtet, und deren Interoperabilität lässt einiges zu wünschen übrig. Patientenkurzakte und elektronische Verschreibungen existieren in zwei Dritteln aller Mitgliedstaaten und sind meist über Online-Portale zugänglich, aber nur in wenigen Mitgliedstaaten können sie grenzüberschreitend versandt oder empfangen werden. Zudem verwenden elf Mitgliedstaaten immer noch Papierausdrucke für Verschreibungen.²⁰ Nur zehn Mitgliedstaaten unterstützen den Zugang zu Patientenkurzakten oder elektronischen Verschreibungen über MyHealth@EU²¹, wenn betroffene Personen Gesundheitsdienste eines anderen Mitgliedstaats in Anspruch nehmen. Andere Daten wie medizinische Bilder oder Laborergebnisse werden noch gar nicht ausgetauscht.²²

Gesundheitsversorgung und Innovationen werden durch stark voneinander abweichende – häufig zwischen den Mitgliedstaaten und manchmal sogar innerhalb eines Mitgliedstaates nicht kompatibel – digitale Gesundheitslösungen, durch fragmentierte Normen und Spezifikationen

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. and Sokolyanskaya A. (2021). eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

²¹ Grenzüberschreitende digitale Infrastruktur für den Austausch von Gesundheitsdaten, auch bekannt als digitale eHealth-Diensteinfrastruktur (früher als „eHDSI“ bezeichnet). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_de

sowie unterschiedliche Rechts- und Verwaltungsvorschriften behindert. Aufgrund unterschiedlicher Standards und einer eingeschränkten Interoperabilität sieht sich die Branche sowohl auf nationaler Ebene als auch beim Eintritt in die Märkte anderer Mitgliedstaaten mit Hindernissen und zusätzlichen Kosten konfrontiert. Darüber hinaus ist es schwieriger, grenzüberschreitende Studien durchzuführen, weil die DSGVO in diesem Bereich uneinheitlich umgesetzt wird.

Derzeitige Herausforderungen bei der Nutzung von Gesundheitsdaten

Die Menschen können ihre Gesundheitsdaten nicht immer einfach elektronisch abrufen, und wenn sie Ärzte in mehr als einem Krankenhaus oder medizinischen Zentrum konsultieren möchten, können sie die Daten oft nicht an andere Angehörige der Gesundheitsberufe weitergeben. Heute werden die Gesundheitsdaten eines Patienten oder einer Patientin häufig immer noch auf Papier aufgezeichnet, sie sind nicht rückverfolgbar und über verschiedene Orte (Krankenhäuser, Hausarztpraxen, medizinische Zentren usw.) verstreut.

Über die nationalen Grenzen hinweg wird die Situation noch schwieriger. Wenn eine Patientin oder ein Patient einen Arzt oder eine Ärztin in einem anderen Land aufsucht, sind die medizinischen Daten (einschließlich Diagnosebilder) oft nicht zugänglich, was zu Verzögerungen, Fehldiagnosen oder falschen Behandlungen führen kann. In den meisten Fällen können Ärztinnen und Ärzte die Gesundheitsdaten der Patienten und Patientinnen nicht einsehen, wenn diese sich in einem anderen Land haben behandeln lassen. Die Kontinuität der Versorgung und der rasche Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten sind für die Menschen in Grenzregionen noch wichtiger, da sie häufig die Grenze überqueren, um Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nehmen zu können.

Die öffentliche Konsultation²³ zum Vorschlag für einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten ergab, dass 88 % der Teilnehmenden der Ansicht sind, dass der europäische Gesundheitsdatenraum die Kontrolle der Bürgerinnen und Bürger über ihre eigenen Gesundheitsdaten stärken sollte, einschließlich des Zugangs dazu und der Übermittlung in elektronischer Form. 84 % der Teilnehmenden geben an, dass Bürgerinnen und Bürger das Recht haben sollten, ihre Gesundheitsdaten in elektronischer Form an andere Angehörige der Gesundheitsberufe oder andere Einrichtungen ihrer Wahl weiterzugeben, und 82 % sind der Ansicht, dass sie das Recht haben sollten, öffentliche Gesundheitsdienstleister dazu aufzufordern, ihre Gesundheitsdaten elektronisch an andere Gesundheitsdienstleister/Einrichtungen ihrer Wahl weiterzugeben. 83 % der Teilnehmenden geben an, dass der europäische Raum für Gesundheitsdaten die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger erleichtern sollte.

Forschung und Wirtschaft sowie politische Entscheidungsträger und Innovatoren sehen sich mit erheblichen Hindernissen konfrontiert, wenn sie auf Daten zugreifen wollen, die sie benötigen, um neue Produkte zu entwickeln, fundierte Entscheidungen zu treffen oder die Nebenwirkungen

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_de

von Arzneimitteln anhand von Daten aus der realen Praxis langfristig zu überwachen, was Auswirkungen auf die Patientensicherheit hat. Der Zugang zu Daten für Forschungs-, Politikgestaltungs- und Regulierungszwecke ist in vielen Fällen nur über die Einholung einer Einwilligung²⁴ möglich. Für Forschende ist es sehr kostspielig und mühsam, von jeder Patientin und jedem Patienten die Einwilligung einzuholen, um dessen oder deren Daten im Rahmen ihrer Forschungsarbeiten verwenden zu können. Selbst nach Erteilung der Einwilligung durch die Patientin oder den Patienten zögern die Dateninhaber manchmal aus anderen Gründen als dem Datenschutz, die Daten zur Verfügung zu stellen, und reservieren die Gesundheitsdaten stattdessen für ihre eigenen Tätigkeiten. Die derzeitige regulatorische Uneinheitlichkeit zwischen den Mitgliedstaaten behindert Forschung und Innovation durch kleine Akteure sowie die grenzüberschreitende Forschung.

89 % der an der öffentlichen Konsultation Teilnehmenden sind der Ansicht, dass der europäische Raum für Gesundheitsdaten die Gesundheitsforschung fördern und beschleunigen sollte.

Aufgrund der uneinheitlichen Normen und Spezifikationen für die Speicherung und den Austausch von Daten sieht sich die **digitale Gesundheitswirtschaft** beim Inverkehrbringen neuer Produkte und Dienstleistungen mit Problemen konfrontiert. Dies zwingt die Gesundheitsdienstleister häufig dazu, neue Normen einzuführen, wodurch wiederum Hindernisse für neue Marktteilnehmer entstehen. Es gibt eine Vielzahl unterschiedlicher Normen und Spezifikationen, die von verschiedenen Organisationen ausgegeben werden. Daher können viele Hersteller digitaler Gesundheitsprodukte und Anbieter digitaler Gesundheitsdienste ihre Produkte und Dienstleistungen nur dann in anderen Mitgliedstaaten vermarkten, wenn sie zusätzliche Kosten für die Anpassung an die nationalen Normen in Kauf nehmen. Darüber hinaus hat die Branche Schwierigkeiten beim Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, was sich auf ihre Innovationsfähigkeit auswirkt.

Forschende und Innovatoren können nach wie vor nicht ohne Weiteres auf kritische Daten zugreifen, durch die sich Forschungsergebnisse schneller zum Nutzen der Patientinnen und Patienten umsetzen lassen, obwohl durch die Schaffung europäischer Forschungsinfrastrukturen²⁵ hier erhebliche Fortschritte erzielt wurden. Diese haben beispielsweise die Einrichtung der europäischen COVID-19-Datenplattform²⁶ ermöglicht. Fragmentierte und voneinander abweichende Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Rahmenbedingungen, Verfahren, Normen und Infrastrukturen für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten bewirken, dass Forschende und Innovatoren nur eingeschränkt Zugang zu Gesundheitsdaten haben. Dies alles begrenzt auch die Verfügbarkeit innovativer Gesundheitsprodukte und -dienste.

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>

²⁵ Das Europäische Strategieforum für Forschungsinfrastrukturen hat durch seine strategischen Roadmaps den Aufbau europäischer Forschungsinfrastrukturen für Gesundheitsforschungsdaten, Biobankensammlungen, Daten bildgebender Diagnostik usw. erleichtert. Nähere Informationen: ESFRI Roadmap 2021.

²⁶ COVID-19 Data Portal - accelerating scientific research through data (COVID-19-Datenportal - Beschleunigung der wissenschaftlichen Forschung durch Daten: covid19dataportal.org).

Für **politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden** begrenzt die eingeschränkte Nutzung von Gesundheitsdaten die Effizienz und Wirksamkeit der politischen Maßnahmen in den Bereichen Gesundheitsversorgung und öffentliche Gesundheit, die für ein wirksames Krisenmanagement im Gesundheitsbereich von grundlegender Bedeutung sind. Dies wurde während der COVID-19-Pandemie sehr deutlich, als das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und die Europäische Arzneimittel-Agentur Schwierigkeiten hatten, sich schnell Zugang zu Daten und Fakten als Grundlage für Entscheidungen und wissenschaftliche Leitlinien zur Reaktion auf die Pandemie zu verschaffen.

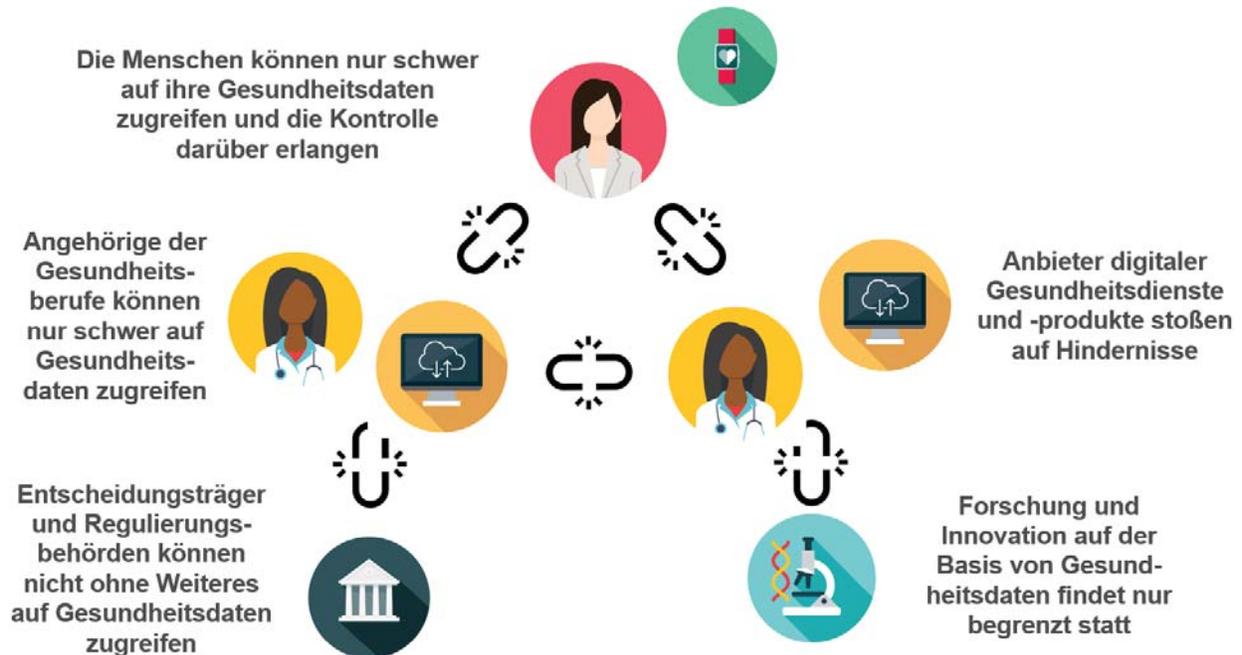


Abbildung 2 – Probleme bei der Kontrolle, Nutzung und Weitergabe von Gesundheitsdaten

Mehr als die Hälfte der Mitgliedstaaten verfügt über keinerlei spezifische Rechtsvorschriften für die Weiterverwendung elektronischer Gesundheitsdaten beispielsweise zu Forschungs-, Politikgestaltungs- oder Regulierungszwecken, sondern stützt sich auf die allgemeinen Bestimmungen der DSGVO, wobei häufig eine Einwilligung für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten verlangt wird.²⁷ Dies führt dazu, dass es nur begrenzt zu einer Weiterverwendung von Gesundheitsdaten kommt. Nicht alle Mitgliedstaaten verfügen über eine für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständige Stelle, aber wenn es eine solche gibt, nimmt die Zahl der Anträge auf Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungsprojekte oder zu politischen

²⁷ Hansen J. et al, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR* (Bewertung der Vorschriften der Mitgliedstaaten über Gesundheitsdaten vor dem Hintergrund der DSGVO), abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

Zwecken rasch zu, was deutlich macht, wie groß das Interesse an einem solchen System ist und wie stark der Nachholbedarf ist.²⁸

Es ist nur allzu klar, dass ein Rechtsrahmen vonnöten ist, der unmittelbar auf die Rechte der Menschen eingeht, die Fragmentierung des digitalen Binnenmarkts verringert und es Forschenden, Innovatoren und politischen Entscheidungsträgern ermöglicht, die Daten effektiver und unter sicheren Bedingungen zu nutzen.

Daher sind EU-weite Maßnahmen erforderlich und angezeigt, um den freien, grenzüberschreitenden Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten und einen echten Binnenmarkt für personenbezogene Gesundheitsdaten und digitale Gesundheitsprodukte und -dienste zu fördern. Diese werden dazu beitragen, Probleme zu lösen, die ansonsten fortbestehen würden.

²⁸ Laut der dem Vorschlag beigefügten Folgenabschätzung (S. 15), steht in Kürze zur Verfügung.

3. DAS KONZEPT EINES EUROPÄISCHEN RAUMS FÜR GESUNDHEITSDATEN

Vertrauen als Fundament des europäischen Raums für Gesundheitsdaten

Konsultationen der Interessenträger und insbesondere die öffentliche Konsultation²⁹ haben gezeigt, dass die Stärkung des Vertrauens in den Austausch von Gesundheitsdaten und die Gewährleistung von Sicherheit und Privatsphäre für die Bürgerinnen und Bürger von entscheidender Bedeutung sind und somit die Eckpfeiler des europäischen Raums für Gesundheitsdaten bilden müssen.

Damit Wissenschaft und Forschung ihren Nutzen entfalten können, bedarf es struktureller Lösungen auf EU-Ebene. Und um das Vertrauen in den Austausch von Gesundheitsdaten zu stärken, stützt sich der europäische Raum für Gesundheitsdaten auf die Grundprinzipien Sicherheit und Privatsphäre. Daher sind im Rahmen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten klare Bestimmungen darüber vorgesehen, wie die Sicherheit der Daten zu gewährleisten ist.

Konkret setzt der europäische Raum für Gesundheitsdaten auf starke Elemente des **Datenschutzes** und der **Cybersicherheit**. Mit dem Vorschlag werden zusätzlich zur Interoperabilität Sicherheitskriterien für Systeme für elektronische Patientenakten eingeführt. Er baut auf der durch die DSGVO eröffneten Möglichkeit auf, ein EU-Gesetz zur Unterstützung der Verwendung von Gesundheitsdaten für Diagnose- und Behandlungszwecke, aber auch für Forschungszwecke, Statistiken oder im öffentlichen Interesse vorzulegen, etwa zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Darüber hinaus ist im Rahmen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung nur in sicheren Verarbeitungsumgebungen möglich, die sehr hohe Standards in Bezug auf Privatsphäre und Cybersicherheit erfüllen müssen; außerdem können aus solchen Umgebungen keine personenbezogenen Daten heruntergeladen werden.

Förderung der Primär- und der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten ist ein gesundheitsspezifisches Ökosystem, das aus Vorschriften, gemeinsamen Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen besteht, der auf Folgendes abzielt:

- a) Stärkung der Handlungskompetenz der Einzelpersonen durch Verstärkung des digitalen Zugangs zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihrer Kontrolle darüber sowie durch Unterstützung ihres freien Datenverkehrs
- b) Förderung eines echten Binnenmarkts für Systeme für elektronische Patientenakten, relevante Medizinprodukte und Hochrisiko-KI-Systeme

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_de

- c) Schaffung eines kohärenten, vertrauenswürdigen und effizienten Umfelds für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten

Die Entwicklung eines echten gemeinsamen europäischen Raums für Gesundheitsdaten erfordert Maßnahmen auf nationaler und EU-Ebene sowie eine enge Zusammenarbeit zwischen öffentlichen und privaten Interessenträgern (z. B. nationale digitale Gesundheitsbehörden, öffentliche Gesundheitseinrichtungen, Datenschutzbehörden, Gesundheitsdienstleister, Angehörige der Gesundheitsberufe, Hochschul- und Forschungseinrichtungen sowie Patientenverbände).

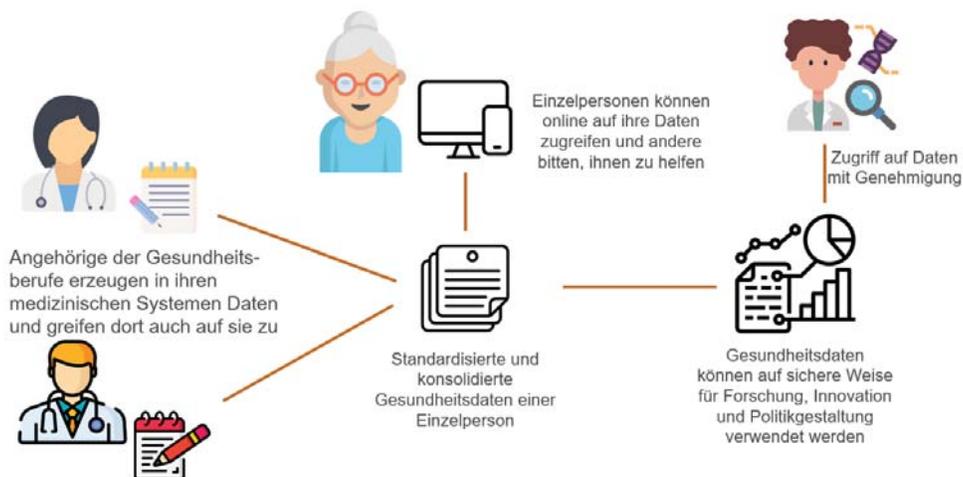


Abbildung 3 – Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Patientenakten

Hier kommen die beiden vom europäischen Raum für Gesundheitsdaten unterstützten unterschiedlichen Arten der Nutzung von Gesundheitsdaten – **die Primär- und die Sekundärnutzung** – ins Spiel.

Die **Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten** unterstützt die Nutzung von Daten für eine bessere Gesundheitsversorgung auf nationaler und grenzüberschreitender Ebene. Medizinische Daten werden in der Regel in elektronischen Patientenakten gespeichert, die Teile der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten enthalten (zentral oder unter Beteiligung verschiedener Gesundheitsdienstleister). Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird es den Menschen ermöglichen, auf ihre Gesundheitsdaten zuzugreifen und sie einem/einer Angehörigen der Gesundheitsberufe ihrer Wahl zur Verfügung zu stellen, auch im Ausland und in der Sprache des oder der jeweiligen Angehörigen der Gesundheitsberufe. So profitieren Patientinnen und Patienten von einer besseren Diagnose und Behandlung, von der Reduzierung medizinischer Fehlentscheidungen und von der Vermeidung unnötiger Diagnoseverfahren.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird drei Haupt-Produktmärkte für die Primärnutzung von Gesundheitsdaten umfassen:

- 1) elektronische Patientenakten,

2) sonstige Gesundheits- und Medizinsoftwareprodukte (z. B. Software für die medizinische Bildgebung, für elektronische Verschreibungen, für medizinische Diagnostik und Telemedizin) und

3) Wellness-Apps (mit einem freiwilligen Kennzeichnungssystem, das die Verbraucherinnen und Verbraucher über die Interoperabilität mit elektronischen Patientenakten informiert)³⁰.

Kernelemente des europäischen Raums für Gesundheitsdaten: Primärnutzung von Gesundheitsdaten

- Die Patientinnen und Patienten erhalten **Zugriff auf ihre elektronischen Gesundheitsdaten** über von den Mitgliedstaaten eingerichtete Zugangspunkte. Eine grenzüberschreitende digitale Infrastruktur für die Primärnutzung wird die Mitgliedstaaten miteinander verbinden und es den Patientinnen und Patienten ermöglichen, ihre Gesundheitsdaten weiterzugeben.
- Patientinnen und Patienten werden **in die Lage versetzt, ihre elektronischen Gesundheitsdaten zu kontrollieren und** an einen Gesundheitsdienstleister ihrer Wahl weiterzugeben.
- Die Mitgliedstaaten werden verpflichtet, **vorrangige Datenkategorien in einem gemeinsamen europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten zur Verfügung zu stellen**, z. B. Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen, elektronische Verabreichungen, medizinische Bilddaten und Bildberichte, Laborergebnisse und Entlassungsberichte.
- Wurden personenbezogene Gesundheitsdaten vor dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung noch nicht elektronisch erhoben, so können die Mitgliedstaaten beschließen, sie nicht in ein elektronisches Format umzuwandeln.
- **Angehörige der Gesundheitsberufe** werden auf elektronische Patientenakten zugreifen können und sollten die elektronischen Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten, die sie behandeln, aktualisieren.
- Um den Datenaustausch zwischen Gesundheitsdienstleistern zu unterstützen, werden **verbindliche Anforderungen** an Interoperabilität, Sicherheit und Schutz der Privatsphäre sowie eine **verpflichtende Selbstzertifizierung** elektronischer Patientenakten (die Interoperabilität und Sicherheit betrifft) eingeführt.
- **Alle Mitgliedstaaten werden sich an der grenzüberschreitenden digitalen Infrastruktur für den Austausch von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung beteiligen müssen (MyHealth@EU)**³¹.

³⁰ Schätzungen zufolge wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten das Wachstum der Märkte für digitale Gesundheits- und Wellness-Apps beschleunigen, das voraussichtlich bei 20-30 % bzw. 15-20 % pro Jahr liegen wird.

³¹ Zehn Mitgliedstaaten unterstützen ihre Patientinnen und Patienten bereits beim Austausch von Daten mit ausländischen Angehörigen der Gesundheitsberufe in deren eigener Sprache, und alle Mitgliedstaaten sollen sich diesem Datenaustausch anschließen. Ein Pilotprojekt im Rahmen von EU4Health wird die Patientinnen und Patienten beim Zugang zu ihren Daten in ihrer eigenen Sprache unterstützen.

- Im Rahmen eines Pilotprojekts sollen Patientinnen und Patienten beim Zugang zu ihren Daten auf einem mobilen Gerät in der Sprache des Bestimmungslandes unterstützt werden.
- Um die Einführung zu erleichtern, wird es **Übergangsfristen** für bestimmte Verpflichtungen geben, wie die Erfassung von Gesundheitsdaten, den Zugang von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Daten, die Bereitstellung von Daten im europäischen Format, die Teilnahme an der grenzüberschreitenden digitalen Infrastruktur, die Selbstzertifizierung der Systeme für elektronische Patientenakten sowie die freiwillige Kennzeichnung für Wellness-Apps.
- Die Mitgliedstaaten werden eine digitale Gesundheitsbehörde einrichten müssen, um sicherzustellen, dass die zusätzlichen Rechte für Einzelpersonen ordnungsgemäß umgesetzt werden.

Eine **Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten** findet statt, wenn Gesundheitsdaten als Informationsgrundlage für gesundheitspolitische Maßnahmen und zu deren Bewertung oder zur Durchführung von Forschungsarbeiten verarbeitet werden. Dadurch kann die Patientensicherheit erhöht und die Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte sowie personalisierter Medizin und KI-basierter Produkte gefördert werden. Im Rahmen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten werden die Ergebnisse solcher Forschungsarbeiten in aggregierter Form unter Wahrung des Datenschutzes veröffentlicht.

Kernelemente des europäischen Raums für Gesundheitsdaten: Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

- Mit dem europäischen Raum für Gesundheitsdaten wird ein gemeinsamer **EU-Rahmen** für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Gesundheitswesen, Politikgestaltung, Regulierungstätigkeiten und personalisierte Medizin festgelegt. Dies wird gestützt von der Schaffung einer **neuen und dezentralen EU-Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten (HealthData@EU)**, die die in allen Mitgliedstaaten einzurichtenden Zugangsstellen für Gesundheitsdaten miteinander verbindet.
- Wer Gesundheitsdaten weiterverwenden möchte, muss bei einer **Zugangsstelle für Gesundheitsdaten** eine Genehmigung beantragen. In der **Datengenehmigung** wird festgelegt, wie und zu welchem Zweck die Daten verwendet werden dürfen.
- Die Daten können nur in **geschlossenen sicheren Umgebungen abgerufen und verarbeitet werden**, die von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten mit klaren Standards für die Cybersicherheit bereitgestellt werden.
- Nur **anonyme Daten** können von einem Nutzer, der die Genehmigung beantragt hat, aus der sicheren Verarbeitungsumgebung extrahiert werden. Wenn Forschende, Unternehmen oder öffentliche Einrichtungen Zugang zu persönlichen elektronischen Gesundheitsdaten benötigen, können sie nur auf pseudonymisierte Daten zugreifen, also auf Daten mit Informationen über Krankheit, Symptome und Medikation, ohne dem Nutzer die Identität der Person preiszugeben. Es ist dem Nutzer untersagt, die Identität der betroffenen Personen zu rekonstruieren.
- Es wird **verboten sein, Daten zu verwenden, um Entscheidungen zu treffen, die Einzelpersonen schaden**, um Versicherungsprämien zu erhöhen, um Gesundheitsprodukte

an Angehörige der Gesundheitsberufe oder Patientinnen und Patienten zu verkaufen oder schädliche Produkte oder Dienstleistungen zu konzipieren.

- Die für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen werden zu **Transparenz** verpflichtet sein: es werden Informationen über Anträge auf Datenzugang veröffentlicht. Darüber hinaus müssen Datennutzer die Ergebnisse ihrer **Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten** öffentlich machen und die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten über **alle wesentlichen Erkenntnisse informieren, die für die Gesundheit von Einzelpersonen relevant sind**.
- In einfachen Fällen können Nutzer Daten direkt von einem einzigen Anbieter von Gesundheitsdaten anfordern, sofern dieselben Garantien für den Schutz der Privatsphäre und die Sicherheit gewährleistet sind.
- Forschende und Innovatoren aus Drittländern können unter den gleichen Bedingungen und Anforderungen wie solche innerhalb der EU auf Daten für die Sekundärnutzung zugreifen.
- Alle Mitgliedstaaten werden sich an **der EU-Infrastruktur** für Sekundärnutzung (HealthData@EU) beteiligen müssen, um grenzüberschreitende Studien zu erleichtern. Diese Infrastruktur wird im Rahmen eines 2022 anlaufenden EU4Health-Projekts³² erprobt.

Eine gemeinsame Governance

Der Vorschlag wird auch die bestehende Governance auf nationaler und EU-Ebene in Bezug auf Gesundheitsdaten stärken. Er baut auf der derzeitigen Zusammenarbeit bei der Primärnutzung von Daten im Rahmen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste (eHealth-Netz) auf, die sich während der COVID-19-Pandemie nicht nur als sehr intensiv³³, sondern auch als wirksam erwiesen hat und durch die es gelungen ist, in Rekordzeit zwei EU-weite Infrastrukturen aufzubauen (digitales COVID-Zertifikat der EU und Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps)³⁴.

EU-Governance-Mechanismus:

- Es wird ein neuer Ausschuss für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten unter Vorsitz der Kommission eingerichtet, der sich je nach Tätigkeitsbereich aus den Vertreterinnen und Vertretern der digitalen Gesundheitsbehörden und Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten aus allen Mitgliedstaaten sowie aus Beobachtern zusammensetzt.
- Er wird zu einer einheitlichen Anwendung der Verordnung in der gesamten EU im Sinne der Koordinierung und des Austausches bester Verfahren beitragen und mit anderen Einrichtungen auf EU-Ebene zusammenarbeiten.

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>

³³ Seit März 2020 haben mehr als 400 Online-Sitzungen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste und seiner Untergruppen stattgefunden.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_de

- Die Mitgliedstaaten werden auf EU-Ebene zusammenarbeiten, um das reibungslose Funktionieren der beiden grenzüberschreitenden digitalen Infrastrukturen (Primär- und Sekundärinfrastruktur) zu gewährleisten.

4. DER EUROPÄISCHE RAUM FÜR GESUNDHEITSDATEN FUNKTIONIERT IN SYNERGIE MIT ANDEREN GESUNDHEITSPOLITISCHEN PRIORITÄTEN

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird zu einem leistungsfähigen Instrument für den grenzüberschreitenden Datenaustausch im Sinne maßgeschneiderter Präventions- und Behandlungsprotokolle und von Fachwissen werden. Die Bündelung großer Datenmengen ist eine Voraussetzung dafür, dass wir noch detaillierteres Wissen über den Umgang mit Krankheiten erlangen.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird die Arbeit im Rahmen von **Europas Plan gegen den Krebs**³⁵ fördern und die Forschung sowie die Erhebung von Daten im Rahmen der Mission „Krebs“³⁶ im Rahmen von Horizont Europa erleichtern. Die Bündelung und der Austausch von Wissen, Erfahrungen und Daten trägt zur Entwicklung praktischer Lösungen bei, die nicht nur Krebspatienten, sondern allen in der EU zugutekommen.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird innovative Ansätze für die Krebsregistrierung eröffnen und mögliche Alternativen bieten, um zeitnahe, geolokalisierte Informationen über verschiedene Krebsarten zu sammeln. Damit könnte **EU-weit die Echtzeitsituation bezüglich Krebserkrankungen** abgebildet werden. Gleichzeitig könnten **Tendenzen sowie Unterschiede und Ungleichheiten** zwischen den Mitgliedstaaten und Regionen ermittelt werden. Vor allem könnte dies es erleichtern, die Herausforderungen und spezifischen Aktionsbereiche zu ermitteln, die Investitionen und andere Maßnahmen auf EU-, nationaler und regionaler Ebene benötigen.

Mit besseren Instrumenten für **Telemedizin** und Fernüberwachung im europäischen Raum für Gesundheitsdaten können wir virtuelle medizinische Konsultationen, Schulungen und Weiterbildungen optimal nutzen. Dies wird dazu beitragen, das Fachwissen für Diagnose und Behandlung nach dem Vorbild der Europäischen Referenznetzwerke³⁷ zu bündeln. Es wird auch die **Krebsvorsorge und -behandlung** gezielter, wirksamer und zugänglicher gestalten.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird neue Möglichkeiten dafür eröffnen, wie Gesundheitsdaten einen wesentlichen Beitrag zu Innovation und Forschung im Bereich Arzneimittel und Behandlungen leisten und so die Entwicklung neuer Therapien und Arzneimittel fördern können. Dies wird dazu beitragen, die Ziele der **Arzneimittelstrategie für**

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

³⁷ ERN CPMS - (ern-net.eu)

Europa³⁸ und das Mandat der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) zu verwirklichen.

Darüber hinaus wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten **EU-weit eine kontinuierliche Gesundheitsversorgung** verwirklichen. Indem er es Patientinnen und Patienten ermöglicht, ihre Gesundheitsdaten (einschließlich Impfdaten) Angehörigen der Gesundheitsberufe in deren eigener Sprache zur Verfügung zu stellen, wird er eine bessere Entscheidungsfindung in Bezug auf Behandlung und Versorgung in der gesamten EU unterstützen. Außerdem werden unnötige und kostspielige Wiederholungen von Tests und anderen medizinischen Verfahren vermieden.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten erkennt die langjährige Qualifikation von Medizinprodukte-Software im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika³⁹ an. Damit Hersteller erklären dürfen, dass ein Medizinprodukt mit Systemen für elektronische Patientenakten interoperabel ist, müssen sie die grundlegenden Interoperabilitätsanforderungen erfüllen, die im Rahmen der Regelung zur Selbstzertifizierung der Systeme für elektronische Patientenakten umgesetzt werden.

5. VORTEILE EINES EUROPÄISCHEN RAUMS FÜR GESUNDHEITSDATEN

Vom europäischen Raum für Gesundheitsdaten werden Einzelpersonen, Angehörige der Gesundheitsberufe, Gesundheitsdienstleister, Forschende, Regulierungsbehörden und politische Entscheidungsträger profitieren.

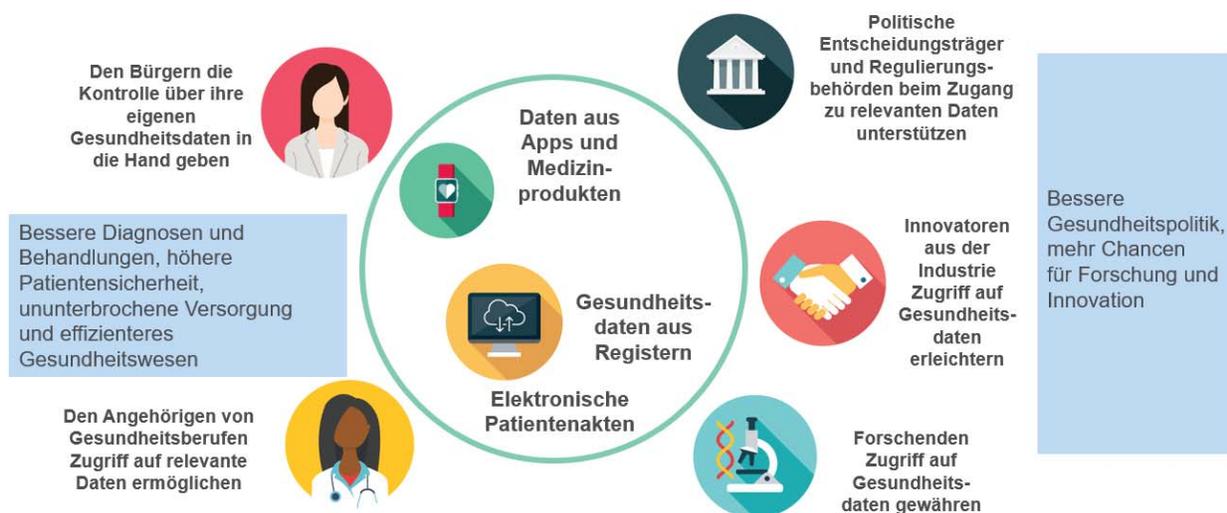


Abbildung 4. Vorteile für die Nutzer des europäischen Raums für Gesundheitsdaten

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_de

³⁹ Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746.

Einzelpersonen werden mehr Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten haben. Wenn sie dies wünschen, können sie ihre Daten an Angehörige der Gesundheitsberufe ihrer Wahl rasch und in einem einfachen, transparenten und gängigen Format weitergeben. Dadurch entfallen viele unnötige Tests und Kosten und die Sicherheit der Gesundheitsversorgung wird erhöht. Die Möglichkeit, auf Gesundheitsdaten zuzugreifen, sie zu analysieren und auszutauschen, wird die Gesundheitsversorgung effizienter machen, zu besseren medizinischen Entscheidungen führen und somit die gesundheitlichen Ergebnisse verbessern. Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird dazu beitragen, den von der Kommission angestrebten digitalen Wandel in der EU bis 2030 zu vollziehen, allen Bürgerinnen und Bürgern gemäß dem Ziel des Digitalen Kompasses⁴⁰ Zugang zu ihren Patientenakten zu ermöglichen und die Erklärung zu den Digitalgrundsätzen⁴¹ umzusetzen. Er wird auf dem Vorschlag der Kommission für einen Rahmen und eine Brieftasche für die europäische digitale Identität aufbauen, mit dem Bürgerinnen und Bürgern über mobile Geräte ein vertrauenswürdiger grenzüberschreitender Zugang zu ihren Gesundheitsdaten verschafft werden soll.

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird den Grundsatz der Nichtdiskriminierung achten und den Rechten und Bedürfnissen von Menschen mit Behinderungen (d. h. Zugang zu Informationen, freie Wahl zwischen persönlichen und digitalen Diensten) sowie von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten Rechnung tragen. Die überwiegende Mehrheit der Menschen mit einer seltenen Krankheit ist bereit, ihre Gesundheitsdaten weiterzugeben, um Versorgung und Forschung voranzubringen.⁴² Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird das Potenzial eines besseren grenzüberschreitenden Zugangs zu solchen Daten erschließen und die Entwicklung von Behandlungen und Gesundheitsdienstleistungen für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten fördern. Das Beispiel der Europäischen Referenznetzwerke und ihrer klinischen Patientenmanagementsysteme⁴³ zeigt, wie Patientinnen und Patienten unabhängig davon, in welchem Mitgliedstaat sie sich befinden, von einer Beratung zu Diagnose und Behandlung ihrer **seltenen Krankheiten** durch virtuelle Beratungspanels mit den besten Spezialistinnen und Spezialisten in der EU profitieren können.

In Verbindung mit der DSGVO wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten allen Bürgerinnen und Bürgern ermöglichen.

- auf ihre Gesundheitsdaten in elektronischer Form sofort, kostenlos und in einem leicht lesbaren, zugänglichen und gängigen Format zuzugreifen. Die Daten können über Patientenportale auf Computern oder Smartphones abgerufen werden, je nachdem, wie die Mitgliedstaaten diese Informationen auf nationaler Ebene zur Verfügung stellen. Damit Menschen mit Behinderungen ihre Rechte wahrnehmen können, muss der Zugang entsprechend

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_de

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Erklärung-zu-den-Digitalgrundsätzen-der-europäische-Weg-in-die-digitale-Gesellschaft_de

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_de

den Anforderungen des europäischen Rechtsakts zur Barrierefreiheit (Richtlinie 2019/882) barrierefrei sein;

- ihre Daten in elektronischer Form an **andere Angehörige der Gesundheitsberufe** weiterzugeben, wenn sie sich in ein anderes Krankenhaus begeben, ohne dass dies von früheren Gesundheitsdienstleistern oder Herstellern behindert wird;

- ihrer elektronischen Patientenakte **Daten hinzuzufügen** – für sich selbst oder für andere, deren Vertrauensperson sie sind (z. B. ihre Kinder);

- **Änderungen fehlerhafter Daten online** zu beantragen;

- den **Zugang** zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten oder Teilen davon **zu beschränken**; in ernststen Fällen, in denen es um ihr Leben geht, können diese Daten jedoch mit zusätzlichen Einschränkungen zur Verfügung gestellt werden;

- problemlos **Informationen** darüber zu bekommen, **welche Angehörigen der Gesundheitsberufe auf ihre Daten zugegriffen haben**.

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, digitale Gesundheitsbehörden zu benennen, die bei der Durchsetzung der oben genannten Rechte eine grundlegende Rolle spielen werden.

Ein effizienter Zugang zu den Gesundheitsdaten ihrer Patientinnen und Patienten wird den **Angehörigen der Gesundheitsberufe** ihre Arbeit erleichtern und effektiver gestalten. Die Mitgliedstaaten sollten die Angehörigen der Gesundheitsberufe bei diesen Bemühungen unterstützen. Die Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen zur Gewährleistung der geeigneten Schutzmaßnahmen und ethischen Standards ist nur ein erster Schritt. Es bedarf ferner einer umfassenden Kontrolle, um den tatsächlichen Effekt digitaler Technologien auf die Patientenversorgung und die gesundheitlichen Ergebnisse bewerten zu können. Außerdem müssen die Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Nutzung digitaler Technologien geschult werden.

Eine verbesserte Interoperabilität ermöglicht den Angehörigen der Gesundheitsberufe den Zugriff auf die Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten und bietet somit eine größere Faktengrundlage für Entscheidungen über Behandlung und Diagnose. Dies macht die Gesundheitssysteme effizienter und spart Kosten ein, da die Angehörigen der Gesundheitsberufe weniger Zeit für das Kopieren und Übertragen von Daten aus verschiedenen Quellen in verschiedene Formate aufwenden und Tests nicht mehr erneut durchführen müssen. Die Einführung fortschrittlicherer digitaler Technologien muss gefördert werden, indem potenzielle Nutzer einbezogen und geschult werden.

Digitale Technologien können Lösungen für Probleme bieten, mit denen Beschäftigte im Gesundheitswesen bei ihren Routineaufgaben konfrontiert sind. Sie können die täglichen Arbeitsabläufe erleichtern, den Verwaltungsaufwand verringern und zeitliche Kapazitäten für eine stärker patientenorientierte Versorgung freisetzen. Vor allem aber dürfte sich ihr Mehrwert in der klinischen Praxis zeigen, wo sie zu besseren gesundheitlichen Ergebnissen für Patientinnen und Patienten beitragen können. Die Bereitstellung von Instrumenten allein wird jedoch noch keinen erfolgreichen digitalen Wandel bewirken. Die Angehörigen der

Gesundheitsberufe müssen in die Digitalisierung und die Gestaltung digitaler Gesundheitslösungen einbezogen werden.

Gesundheitsdienstleister werden weniger unnötige Tests durchführen müssen, was den Patientinnen und Patienten zugutekommt und sich positiv auf die Gesundheitsausgaben auswirkt. Eine optimierte Nutzung von Gesundheitsdaten kann erhebliche Vorteile bringen und die Effektivität der Gesundheitssysteme steigern. Auf den Sektor der Gesundheitsdienstleistungen entfallen etwa 10 % des BIP der EU (2019) und er umfasst öffentliche wie auch private Anbieter.⁴⁴ Er bildet ein grundlegendes Ökosystem für das Wohlergehen der Menschen in Europa sowie für die Wirtschaft der EU. Die richtigen Instrumente und Lösungen können den Sektor effizienter machen, ohne dass die Leistungsfähigkeit der Gesundheitssysteme beeinträchtigt wird. Eine dieser Lösungen besteht darin, die Wiederholung unnötiger Tests zu vermeiden, indem die Interoperabilität gestärkt wird, um den Datenaustausch zwischen Gesundheitsdienstleistern innerhalb der Länder sowie über die Grenzen hinweg zu fördern. Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung schätzt, dass der automatische Austausch von Daten unter anderem direkte finanzielle Einsparungen von bis zu 15 % der Krankenhausausgaben ermöglicht.⁴⁵ Dies liegt daran, dass Kosten für die Erfassung von Daten auf Papierträgern vermieden und Fehler beim Übertragen von Informationen verringert werden. Die Telemedizin dürfte ebenfalls die Effizienz der Gesundheitssysteme steigern.⁴⁶ Einer Marktstudie aus dem Jahr 2018⁴⁷ zufolge ist das Marktpotenzial der Telemedizin in der EU hoch und dürfte in den kommenden Jahren im Durchschnitt um jährlich 14 % wachsen. Insgesamt kann der Nutzen der Primärnutzung von Gesundheitsdaten über einen Zeitraum von zehn Jahren auf 5,5 Mrd. EUR⁴⁸ beziffert werden, einschließlich Einsparungen bei den Gesundheitskosten für Gesundheitsdienstleister und Patientinnen und Patienten aufgrund einer verstärkten Nutzung der Telemedizin, eines schnelleren grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten und eines rascheren Wachstums der Märkte für digitale Gesundheits- und Wellnessanwendungen.

Auch **Forschende** werden im Rahmen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten von der Möglichkeit eines direkteren Zugangs zu Daten profitieren. Dadurch dass sie über Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Datenzugang erhalten, werden sie weniger Zeit und Geld dafür aufwenden müssen, Patienteneinwilligungen für verschiedene Forschungsprojekte zu bekommen. Dadurch wird mehr Zeit für die eigentliche Forschung frei. Forschende werden Zugang zu großen Mengen an Gesundheitsdaten erhalten, insbesondere zu Daten zur Gesundheitsversorgung und zu Daten aus der realen Praxis, die sich durch ein – für medizinische

⁴⁴ Statistiken zu Gesundheitsausgaben – Statistics Explained (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>

⁴⁶ <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7->

<en.pdf?expires=1646391218&id=id&acname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE>

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf

⁴⁸ Laut der Folgenabschätzung zum Vorschlag, S. 58.

Durchbrüche erforderliches – höheres Maß an Datenqualität und FAIR-ness⁴⁹ auszeichnen. Für sie wird ersichtlich, welche Daten wo und von welcher Qualität zusätzlich zu den Daten verfügbar sind, die in europäischen Forschungsinfrastrukturen bereits vorliegen. Über eine Datenzugangsstelle, die die Privatsphäre wahrt, können sie effektiver und kostengünstiger auf die Daten zugreifen.

Regulierungsbehörden und politische Entscheidungsträger werden leichterem Zugang zu Gesundheitsdaten haben, was dem Gesundheitswesen und dem allgemeinen Funktionieren der Gesundheitssysteme zugutekommt. So werden bessere gesundheitliche Ergebnisse für die Patientinnen und Patienten sowie für die breite Öffentlichkeit erzielt. In einem mittelgroßen EU-Land ließen sich durch Nachverhandlungen mit einer bis zu 5-prozentigen Preissenkung für verschiedene Arzneimittel auf der Grundlage einer besseren Kenntnis ihrer Wirkungen beispielsweise jährlich 50 Mio. EUR einsparen.⁵⁰ Diese Vorteile würden sich schlussendlich in einem besseren Zugang zur Gesundheitsversorgung, geringeren Kosten, höherer Effizienz, widerstandsfähigeren Gesundheitssystemen, neuer Forschung und Innovation sowie in einer besseren Politikgestaltung äußern.

So dürfte die im Rahmen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten vorgeschlagene Lösung zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten **in den nächsten zehn Jahren** einen erheblichen **wirtschaftlichen Nutzen von mindestens 5,4 Mrd. EUR**⁵¹ bringen. Dieser Nutzen wird aus drei Schlüsselbereichen entspringen:

- Effizienzsteigerungen beim Datenzugang dank eines kostengünstigeren Zugangs zu Gesundheitsdaten für die Nutzer – ob Forschende, Innovatoren, Regulierungsbehörden oder politische Entscheidungsträger (3,4 Mrd. EUR),
- größere Informationstransparenz für politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden (0,8 Mrd. EUR) und
- Mehrwert für Patientinnen und Patienten, Gesundheitsdienstleister und Innovatoren dank der Weiterverwendung von Gesundheitsdaten. Dies wird mithilfe der Entwicklung innovativer Produkte und Dienstleistungen im Gesundheitssektor unter Einsatz datenintensiver Technologien wie KI-gestützter Systeme (1,2 Mrd. EUR) möglich sein.

Die **Branche** wird von den europaweit einheitlichen Standards und Spezifikationen für Interoperabilität profitieren, was neue Märkte erschließen wird, auch für KMU. Sie wird von der besseren Verfügbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten durch Mechanismen zum Schutz der Privatsphäre von Bürgerinnen und Bürgern profitieren, unter anderem durch konzeptionell vertrauenswürdige Infrastrukturen, Anonymisierung, Aggregation und Nutzung synthetischer Daten. Darüber hinaus könnten die Daten der Branche bei der Entwicklung neuer Arzneimittel oder neuer KI-gestützter Geräte dienlich sein. In Verbindung mit KI-Technologien und dem

⁴⁹ FAIR-Grundsätze: Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Interoperabilität, Wiederverwendbarkeit (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵⁰ Laut der Folgenabschätzung zum Vorschlag, S. 56.

⁵¹ Laut der Folgenabschätzung zum Vorschlag, S. 58.

Zugang zu realen Bedingungen (z. B. durch Erprobungs- und Versuchseinrichtungen) wird dies starke Impulse für Innovationen setzen und die Entdeckung, Entwicklung und Zulassung neuer Präventionskonzepte und Behandlungen beschleunigen. Die Branche wird in der Lage sein, die Daten für Innovationszwecke zu nutzen sowie für die Entwicklung von Produkten, die die Gesundheit der Menschen verbessern können, und die Herstellung neuer, innovativer Arzneimittel und Medizinprodukte, die eine individuellere Versorgung ermöglichen. Der Versuch, die Identität der Personen, deren Daten verwendet werden, zu rekonstruieren, wird verboten sein. Ferner dürfen die Daten des europäischen Raums für Gesundheitsdaten nicht dazu genutzt werden, Produkte oder Gesundheitsdienstleistungen gezielt an Einzelpersonen oder Angehörige der Gesundheitsberufe zu verkaufen, Versicherungsprämien zu erhöhen oder schädliche Produkte zu konzipieren. Kurzum wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten die Wirtschaft bei der Entwicklung nützlicher Innovationen für die Gesellschaft unterstützen und dabei den Schutz der Gesundheitsdaten gewährleisten.

6. FINANZIERUNGSBEDARF UND DECKUNG

Investitionen in die Digitalisierung sind Investitionen in eine bessere Gesundheitsversorgung und die Resilienz unserer Gesundheitssysteme. Die EU und die Mitgliedstaaten müssen diesen mutigen Schritt gemeinsam gehen. Zur Verwirklichung des europäischen Raums für Gesundheitsdaten sind rasche Fortschritte bei der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung auf nationaler Ebene erforderlich. Dazu gehören Investitionen in elektronische Patientenakten, Telemedizin, Interoperabilität, aber auch Datenqualität, Einrichtungen und Lösungen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Gleichzeitig sind interoperable EU-weite Infrastrukturen erforderlich, um die grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdaten in der EU zu ermöglichen.

Die Finanzierung des europäischen Raums für Gesundheitsdaten muss die Kosten für Folgendes abdecken:

1. Aufbau und Betrieb von Infrastrukturen auf nationaler und EU-Ebene, d. h. nationale Infrastrukturen sowie Unterstützung der EU-Gateways und zusätzlicher EU-Dienste wie etwa die Anbindung der Mitgliedstaaten an die Infrastrukturen zur Unterstützung des grenzüberschreitenden Austauschs von Patientendaten in der Sprache des Bestimmungslandes und zur Unterstützung länderübergreifender Forschungs- und Politikgestaltungsprojekte, Einhaltung der Standards für Cybersicherheit und Interoperabilität;
2. Governance des europäischen Raums für Gesundheitsdaten, d. h. Koordinierung zuständiger Stellen, Finanzierung gemeinsamer Maßnahmen und Unterstützung der Zusammenarbeit auf EU-Ebene;
3. Durchführung von Maßnahmen zur Förderung von Interoperabilität, Schutz persönlicher Daten und Datenqualität, d. h. Entwicklung und Auswahl von Normen und Spezifikationen für den Datenaustausch, Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Kodierung von Daten, Hilfe bei der Entwicklung der Normung neuer Datenkategorien usw.

Auf EU-Ebene stehen 810 Mio. EUR zur Unterstützung des europäischen Raums für Gesundheitsdaten zur Verfügung. Mehr als 330 Mio. EUR sind für Maßnahmen und Infrastrukturen im europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorgesehen: 280 Mio. EUR im Rahmen des Programms EU4Health und weitere 50 Mio. EUR im Rahmen von „Digitales Europa“. Die Mitgliedstaaten können Finanzhilfen in Anspruch nehmen für:

1. die Ausweitung von MyHealth@EU auf weitere Mitgliedstaaten und neue Dienste (Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen, elektronische Verabreichungen, medizinische Bilder, Laborergebnisse und Entlassung), darunter der Zugang der Patientinnen und Patienten zu ihren Gesundheitsdaten. Ein Pilotprojekt im Rahmen des EU4Health-Arbeitsprogramms 2021 soll es Patientinnen und Patienten ermöglichen, ihre Gesundheitsdaten in der Sprache des Bestimmungslandes auf ihrem Smartphone zu erhalten;
2. die Erbringung von Diensten zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten durch Zugangsstellen für Gesundheitsdaten. Die Entwicklung einer Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten wird durch ein Pilotprojekt im Rahmen des EU4Health-Arbeitsprogramms 2021 gefördert.

Mehr als 480 Mio. EUR aus dem Programm „Digitales Europa“, der Fazilität „Connecting Europe“ und „Horizont Europa“ können von den Mitgliedstaaten und Einrichtungen, die am europäischen Raum für Gesundheitsdaten beteiligt sind, verwendet werden - neben anderen Sektoren. Darüber hinaus wird das Programm „Digitales Europa“ den Aufbau von Infrastrukturen unterstützen, die benötigt werden, um Gesundheitsdaten über die Grenzen der EU hinweg sicher zugänglich zu machen und gemeinsame Datenräume zu entwickeln (mit mehr als 140 Mio. EUR aus den Arbeitsprogrammen 2021-2022). Bei fehlender physischer Konnektivität wird die Fazilität „Connecting Europe“ die Zusammenschaltung von Cloud-Infrastrukturen in den Mitgliedstaaten fördern, einschließlich derjenigen, die im europäischen Raum für Gesundheitsdaten benötigt werden (130 Mio. EUR). Im Rahmen von Horizont Europa wird der Bedarf des europäischen Raums für Gesundheitsdaten weiterhin durch spezifische Forschungs- und Innovationsprojekte und Koordinierungs- und Unterstützungsmaßnahmen mit Schwerpunkt auf der Qualität und Interoperabilität von Gesundheitsdaten sowie durch die Forschungsinfrastrukturen unterstützt (bis 2022 wurden rund 210 Mio. EUR zugewiesen).

Zudem haben die Mitgliedstaaten 12 Mrd. EUR aus der Aufbau- und Resilienzfazilität für Investitionen in den Gesundheitsbereich vorgesehen, darunter in das digitale Gesundheitswesen und die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Der Europäische Fonds für regionale Entwicklung und InvestEU bieten Komplementaritäten für zusätzliche Investitionen in ein digitales Gesundheitswesen auf der Grundlage nationaler Bedürfnisse. Die Kommission wird die Mitgliedstaaten auf Anfrage auch im Rahmen des Instruments für technische Unterstützung bei der Ausarbeitung und Umsetzung von Strategien und Aktionsplänen unterstützen, mit denen die Interoperabilität der Gesundheitssysteme erreicht werden soll.

7. FAZIT

Die EU geht stärker, geeinter und krisentauglicher aus der COVID-19-Pandemie hervor, was ganz deutlich zeigt, dass **riesige Fortschritte erzielt werden können, wenn Europa sich zusammenschließt, zusammenarbeitet und seine Ressourcen bündelt.**

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Europa ist eine Herausforderung, die wir nur bewältigen, wenn wir alle gemeinsam an einem Strang ziehen – in einer starken europäischen Gesundheitsunion, die die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger an erste Stelle stellt. Der europäische Raum für Gesundheitsdaten wird ein entscheidendes Instrument dafür sein.

Durch die beispiellose Zusammenarbeit im Bereich des digitalen Gesundheitswesens während der COVID-19-Krise hat sich Europa als globale Normungsinstanz positioniert, beispielsweise im Hinblick auf das digitale COVID-Zertifikat der EU oder Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps. Europa muss auf diesen Erfolgen aufbauen und die Zusammenarbeit mit Partnerländern und internationalen Organisationen verstärken sowie seine Führungsrolle in diesem Bereich weiter ausbauen, um die globalen Gesundheitssysteme zu stärken.

Wir haben jetzt die Chance, mit einem weiteren Paradigmenwechsel ein Umfeld zu schaffen, das für den Austausch und die Bereitstellung von Daten – basierend auf Vertrauen und gemeinsamen Grundsätzen – förderlich ist und dem gemeinsamen Interesse aller in der EU daran dient, das Potenzial von Gesundheitsdaten wirklich zu nutzen.

Dieses Projekt stützt sich auf das Fundament eines sicheren und vertrauenswürdigen Zugangs zu Daten, der voll und ganz mit den Grundwerten der EU im Einklang steht.

Dies eröffnet uns allen als Einzelpersonen die Möglichkeit, von stärkeren Rechten und Garantien in Bezug auf unsere Gesundheitsdaten zu profitieren. Es wird einfacher sein, auf unsere Gesundheitsdaten zuzugreifen und diese mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe auszutauschen, ohne die gleichen Untersuchungen sinnlos wiederholen zu müssen. Gleichzeitig wird ein leichter Zugang zu interoperablen Daten von hoher Qualität auch die Innovation und die Entwicklung neuer Therapien, neuer Impfstoffe und personalisierter Medizin erleichtern.

Kurz gesagt: Wir haben die Chance, das Potenzial einer Gesundheitsdatenwirtschaft zu mobilisieren.

Es ist an der Zeit, diese Chance zu ergreifen und den europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu verwirklichen.