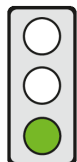


KERNPUNKTE

Ziel der Empfehlung: Ein freiwilliges europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten soll die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU erleichtern.

Betroffene: Alle Bürger in ihrer Eigenschaft als Patienten; Gesundheitsdienstleister, insbesondere Ärzte, und Krankenversicherungen.



Pro: (1) Das europäische Austauschformat stärkt durch die Bereitstellung von Daten in der jeweiligen Landessprache die Grundfreiheiten der EU-Bürger im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

(2) Es kann indirekt auch auf nationaler Ebene die Einführung interoperabler elektronischer Patientenakten unterstützen.

(3) Das europäische Austauschformat schränkt den geschützten Gestaltungspielraum der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens nicht ein.

Contra: -

Die wichtigsten Passagen im Text sind durch einen Seitenstrich gekennzeichnet.

INHALT

Titel

Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten

Kurzdarstellung

► Ziel der Empfehlung

- Elektronische Patientenakten (ePA) sind Sammlungen von persönlichen Patientenakten oder ähnlichen Unterlagen in digitaler Form [s. Erwägung 2].
- EU-Bürger haben das Recht auf grenzüberschreitenden Zugang zu ihren personenbezogenen Gesundheitsdaten im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) [Erwägung 1].
- Zur Erleichterung des grenzüberschreitenden Zugangs zu und Austauschs von Gesundheitsdaten will die EU-Kommission die Interoperabilität elektronischer Patientenakten (ePA) fördern [s. auch Erwägung 2, 3 und 10].
- Mit der Empfehlung soll die technische Entwicklung und Weiterentwicklung eines europäischen Formats für den grenzüberschreitenden Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten unterstützt werden [Nr. 1].
- Eine Empfehlung ist formalrechtlich unverbindlich [Art. 288 Abs. 5 AEUV].

► Hintergrund

- In über zwei Millionen registrierten Fällen jährlich nehmen Bürger die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat als ihrem Wohnsitzstaat in Anspruch [Erwägung 3].
- Die Patientenmobilitäts-Richtlinie [2011/24/EU; s. [cepAnalyse](#)] über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung beinhaltet Regelungen
 - zum Zugang zu grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung und
 - zur Erstattung der Kosten.
 Hierdurch besteht ein grundsätzlicher Anspruch der EU-Bürger auf medizinische Behandlung im EU-Ausland und Erstattung der Kosten über die nationalen Erstattungssysteme, soweit sie auch für eine vergleichbare Behandlung im Inland übernommen werden.
- Zur Koordinierung der Mitgliedstaaten im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste wurde 2011 das „Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste“ („eHealth Network“) auf Grundlage der Patientenmobilitäts-Richtlinie geschaffen. Dieses Gremium setzt sich aus den für „eHealth“ zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammen. Sowohl Teilnahme am als auch Zusammenarbeit im „eHealth Network“ sind gegenwärtig freiwillig. Die Zusammenarbeit erfolgt u.a. in Arbeitsgruppen, wie der „eHealth Member States Expert Group“ (eHMSEG).
- Der grenzüberschreitende Austausch von Daten erfolgt über eine von den Mitgliedstaaten und der EU geschaffene technische Infrastruktur, die „eHealth Digital Service Infrastructure“ (eHDSI) [Erwägung 16].

- Die Freiwilligkeit bei der Zusammenarbeit im „eHealth Network“ bedingt, dass die Mitgliedstaaten, die an den grenzüberschreitenden Gesundheitsdiensten teilnehmen wollen, u.a. eine vom „eHealth Network“ formulierte Vereinbarung („[eHealth-Vereinbarung](#)“) unterzeichnen müssen.
- ▶ **Elektronische Patientendatensysteme der Mitgliedstaaten**
 - Grundlage für nationale ePA sind elektronische Patientendatensysteme, d.h. Informationssysteme für die Erfassung, Abfrage und Verwaltung von Gesundheitsdaten. Bestehende elektronische Patientendatensysteme in der EU sind – auch innerhalb einzelner Mitgliedstaaten – aufgrund unterschiedlicher Formate und technischer Standards oft nicht kompatibel. [s. Erwägung 8]
 - Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass die elektronischen Patientendatensysteme hohen datenschutz- und sicherheitstechnischen Standards genügen, um v.a. Datenschutzverletzungen zu vermeiden [Nr. 2].
 - Die bestehenden nationalen Spezifikationen für elektronische Patientendatensysteme können parallel zum europäischen Austauschformat für ePA weiterverwendet werden [Erwägung 19].
- ▶ **Zugang zu und grenzüberschreitender Austausch von Gesundheitsdaten**
 - Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass
 - ihre Bürger und deren Gesundheitsdienstleister Online-Zugang zu ihren ePA haben [Nr.3] und
 - die Bürger entscheiden können, wem sie in welchem Umfang Zugang zu ihren Gesundheitsdaten gewähren [Nr. 9].
 - Bei der Entwicklung von Lösungen für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Austausch sollten acht Grundsätze (GS 1-8) beachtet werden [Nr. 10 i.V.m. Nr. 1, lit. a) - h) des Anhangs zur Empfehlung]:
 - GS 1: Bürgerzentrierte Gestaltung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten [lit. a)], insbesondere durch Beachtung des Grundsatzes „Datenschutz durch Technikgestaltung“ und datenschutzfreundliche Voreinstellungen [s. Art. 25 DSGVO].
 - GS 2: Vollständigkeit und Maschinenlesbarkeit der Gesundheitsdaten in ePA, um Leistungserbringer zu unterstützen und eine Weiterverwendung der Daten zu ermöglichen [lit. b)].
 - GS 3: Vertrauliche Behandlung von Gesundheitsdaten und grenzüberschreitender Zugang [lit. c)].
 - GS 4: Sicherstellung einer datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten, insbesondere nur aufgrund der ausdrücklichen Einwilligung des Bürgers [lit. d)].
 - GS 5: Registrierung und Verifizierung jeder Verarbeitung von Gesundheitsdaten zur Überprüfung von Zugriffen auf elektronische Datensätze und deren Austausch [lit. e)].
 - GS 6: Technische und organisatorische Sicherung von elektronischen Patientendatensystemen, insbesondere durch Maßnahmen, die auch den Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung, unbeabsichtigtem Verlust und unbeabsichtigter Schädigung oder Zerstörung umfassen [lit. f)].
 - GS 7: Zuverlässige Identifizierung und Authentifizierung u.a. der Bürger, um ihnen einen sicheren Zugang zu Online-Diensten zu ermöglichen, die in einem anderen Mitgliedstaat bereitgestellt werden [lit. g)].
 - GS 8: Kontinuität und Verfügbarkeit der ePA, damit eine kontinuierliche Versorgung gewährleistet werden kann [lit. h)].
- ▶ **Ausgangsbasis für ein europäisches Austauschformat für ePA**
 - Fünf Informationskategorien (IK 1-5) sind für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung klinisch besonders relevant. Ihnen räumt die Kommission daher eine hohe Priorität ein. Sie sollen die Ausgangsbasis für ein europäisches Austauschformat für ePA bilden [Nr. 11 Abs. 1 i.V.m. Nr. 2.1 des Anhangs zur Empfehlung]:
 - IK 1: Patientenkurzakten, die u.a. Informationen zu Allergien, Impfungen und Medikamenten umfassen,
 - IK 2: elektronische Verschreibungen und elektronische Verabreichungen von Medikamenten,
 - IK 3: Laborbefunde,
 - IK 4: Medizinische Bildgebung und ärztliche Berichte, sowie
 - IK 5: Krankenhaus-Entlassungsberichte.
 - Die Empfehlung enthält Spezifikationen und Standards für die Darstellung der Inhalte von ePA. Sie verweist auf bereits bestehende Leitlinien des „eHealth Network“ für den grenzüberschreitenden Austausch von [Patientenkurzakten](#) sowie von [elektronischen Verschreibungen und Verabreichungen](#) von Medikamenten [Nr. 2.2.1 des Anhangs zur Empfehlung]. Nach Unterzeichnung der eHealth-Vereinbarung sind solche Leitlinien vom jeweiligen Mitgliedstaat einzuhalten.
 - Die jeweiligen Informationen werden in die Sprache des Ziellandes übersetzt (s. [eHMSEG, Semantic Assets rationale for Maintenance and Evolution under the eHDSI time frame, V1.0](#), S. 18).
 - Die Mitgliedstaaten sollten im Rahmen des „eHealth Network“ und in Zusammenarbeit mit der EU-Kommission das europäische Austauschformat weiterentwickeln und erweitern [Nr. 12 i.V.m. Nr. 2 Abs. 2 des Anhangs zur Empfehlung].

Politischer Kontext

Bereits im zweiten Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 identifizierte die EU-Kommission 2012 u.a. Hindernisse bei deren Ausbau und formulierte Ziele, insbesondere für eine verbesserte Interoperabilität (s. [COM\(2012\) 736](#), S. 6-13). In der Mitteilung über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt hebt sie hervor, dass auch der Austausch von Gesundheitsdaten als Teil der Digitalisierung im Gesundheitswesen zentral für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ist (s. [COM\(2018\) 233](#), S. 1, 5-8).

Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen:	GD Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien (federführend); GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Bundesministerien:	Bundesministerium für Gesundheit (federführend)
Ausschüsse des Deutschen Bundestags:	Gesundheit (federführend)

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Im EU-Binnenmarkt sollen sich EU-Bürger frei bewegen und insbesondere auch Dienstleistungen ohne Binnengrenzen in Anspruch nehmen können. **Das ePA-Austauschformat stärkt durch die Bereitstellung von Daten** und deren Abrufbarkeit **in der jeweiligen Landessprache die Grundfreiheiten der EU-Bürger im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**. Über die durch die eHDSI-Infrastruktur ausgetauschten Gesundheitsdaten wird eine prospektiv qualitativ höherwertige Versorgung im EU-Ausland ermöglicht und die Inanspruchnahme von grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen begünstigt.

Grenzüberschreitend verfügbare Patientendaten stärken auch den Wettbewerb zwischen europäischen Gesundheitsdienstleistern. Dies kann dazu führen, dass sich die Nachfrage nach und das Angebot von Gesundheitsdienstleistungen zumindest teilweise zwischen den Mitgliedstaaten verschiebt.

Die Empfehlung achtet das Recht über die eigenen Daten, denn der Patient soll selbst entscheiden können, wem er welche Gesundheitsdaten zur Verfügung stellt. Dies kann jedoch dazu führen, dass er wichtige Daten zurückhält, was Fehlbehandlungen und damit gesundheitliche Folgeschäden und höhere Kosten verursachen kann. Inwieweit die Wahlfreiheit eines Patienten im Hinblick auf die Herausgabe seiner Gesundheitsdaten unter der Prämisse einer solidarischen Gesundheitsversorgung sachgerecht ist, ist eine hier nicht zu beantwortende grundsätzliche Frage.

Die Nutzung des Austauschformats bedingt zwar, dass auf nationaler Ebene technische Vorkehrungen getroffen und Investitionen getätigt werden müssen, die auch zu einer Steigerung der Komplexität für die beteiligten nationalen Gesundheitssysteme, Ministerien und Behörden führen. Jedoch besteht auf EU-Ebene bereits eine funktionierende technische Infrastruktur für den grenzüberschreitenden Austausch der Gesundheitsdaten, die eHDSI-Infrastruktur, sodass hierfür keine zusätzlichen Mittel mehr eingesetzt werden müssen.

Die Empfehlung kann, indem sie einheitliche Spezifikationen und Standards fordert, **indirekt auch auf nationaler Ebene die Einführung interoperabler ePA fördern. Diese können ihrerseits die Versorgungsqualität verbessern** sowie die Anzahl unnötiger Doppeluntersuchungen und Fehlmedikationen durch bessere Datenverfügbarkeit reduzieren, was zu Kosteneinsparungen führen kann.

Nationale Investitionen in technische Vorkehrungen, die Kompatibilität mit dem europäischen Austauschformat herstellen, können auch innerhalb eines Mitgliedstaates die technische Fragmentierung zwischen elektronischen Patientendaten systemen verringern. Folglich werden sich die Investitionen in höherer Effizienz von Arbeitsprozessen sowie höherer Qualität in der Gesundheitsversorgung niederschlagen. Damit wird eine Vereinheitlichung der elektronischen Patientendaten systeme langfristig sozioökonomische Gewinne erbringen: Durch schnell verfügbare Daten kann der Patient zeitnäher und besser versorgt werden. Zudem können durch erhöhte Effizienz Ressourcen für andere Tätigkeiten genutzt werden, beispielsweise verbleibt mehr Zeit für das Arzt-Patient-Gespräch.

Die Mitgliedstaaten sollten im Interesse einer effektiven Verwendung von Ressourcen von Anfang an **die von der Kommission vorgeschlagenen Spezifikationen und Standards für das europäische Austauschformat in ihre nationalen ePA integrieren**. Bei einem Austausch, der nicht auf den gleichen Standards beruht, besteht die Gefahr von Datenverlusten. Dies kann zu Nachteilen in der Gesundheitsversorgung für die betroffenen Bürger führen. **Eine nachträgliche Herstellung der Interoperabilität ist technisch aufwendiger und mit entsprechend höheren Kosten verbunden**.

Die von der Kommission empfohlenen einheitlichen Spezifikationen und Standards für ePA können zudem eine kontinuierliche Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit und damit des Nutzens von Medikamenten in der Routineversorgung („real world evidence“) sowohl national als auch EU-weit erleichtern. Dies ist besonders relevant für Medikamente, die in beschleunigten Verfahren zugelassen wurden („early access schemes“). Die dafür erforderlichen Strukturen für die Überwachung bestehen in der EU flächendeckend bislang noch nicht. Bisher sind Daten zu Arzneimitteln in der Routineversorgung hauptsächlich über Abrechnungsdaten von Krankenkassen vorhanden. Diese

enthalten keine Angaben zu Behandlungsergebnissen. Solche wären aber für die Bewertung von Medikamenten nach der Zulassung essentiell. Auf Grundlage des so erfassten Nutzens können zudem Entscheidungen über die Erstattung solcher Medikamente sowie Empfehlungen für Standardtherapien angepasst werden.

Bei der geplanten Weiterentwicklung des Austauschformats ist auf hohe Praxistauglichkeit und Anwenderfreundlichkeit **zu achten. Dafür müssen die fachlichen Erfahrungen und Bedürfnisse der Leistungserbringer**, insbesondere der Ärzte, **berücksichtigt werden.** Denn nur dann wird das Austauschformat tatsächlich genutzt werden, sodass sich der Aufwand für die Leistungserbringer reduziert und geleistete Investitionen langfristig Nutzen bringen.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Unproblematisch, denn die EU-Kommission hat von ihrer allgemeinen Empfehlungskompetenz [Art. 292 S. 4 AEUV] Gebrauch gemacht.

Subsidiarität

Unproblematisch, da das Austauschformat für einen EU-weiten, grenzüberschreitenden Zugang zu und Austausch von Gesundheitsdaten besser auf Unionsebene entwickelt werden kann.

Verhältnismäßigkeit gegenüber den Mitgliedstaaten

Unproblematisch, auch was **die Anforderungen an die nationalen Patientendatensysteme** betrifft: Sie **sind so allgemein formuliert, dass sie den geschützten Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten** [Art. 168 Abs. 7 AEUV] **nicht einschränken.** Insbesondere können die Mitgliedstaaten nationale Spezifikationen parallel zum europäischen Austauschformat anwenden.

Sonstige Vereinbarkeit mit EU-Recht

Unproblematisch.

Auswirkungen auf das deutsche Recht

Aufgrund der Unverbindlichkeit entstehen keine direkten Auswirkungen. Trotzdem sollen Empfehlungen die Entwicklungsprozesse in den Mitgliedstaaten beeinflussen. Im Rahmen der Arbeiten an der technischen und infrastrukturellen Realisierung von ePA sollten sie beim Aufbau nationaler Patientendatensysteme beachtet werden.

Zusammenfassung der Bewertung

Das europäische Austauschformat stärkt durch die Bereitstellung von Daten in der jeweiligen Landessprache die Grundfreiheiten der EU-Bürger im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Die Empfehlung kann indirekt auch auf nationaler Ebene die Einführung interoperabler ePA fördern. Diese können ihrerseits die Versorgungsqualität verbessern. Die Mitgliedstaaten sollten die vorgeschlagenen Spezifikationen und Standards für das europäische Austauschformat in ihre nationalen ePA integrieren. Eine nachträgliche Herstellung der Interoperabilität ist technisch aufwendiger und mit entsprechend höheren Kosten verbunden. Bei der Weiterentwicklung des Austauschformats ist auf hohe Praxistauglichkeit zu achten. Dafür müssen die fachlichen Bedürfnisse der Leistungserbringer berücksichtigt werden. Die Anforderungen an die nationalen Patientendatensysteme sind so allgemein formuliert, dass sie den geschützten Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten nicht einschränken.