



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 6. Mai 2022
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0140(COD)**

**8751/22
ADD 7**

**PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614
IA 59**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	4. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	SWD(2022) 132 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG) Begleitunterlage zur VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2022) 132 final.

Anl.: SWD(2022) 132 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)
Begleitunterlage zur
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. Handlungsbedarf
Worin besteht das Problem und warum muss ihm auf EU-Ebene begegnet werden?
Die Bewertung der digitalen Aspekte der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Patientenrechte-Richtlinie) ergab, dass die Wirksamkeit des derzeitigen freiwilligen Systems gering ist. Die wesentlichen Probleme bestehen darin, dass Personen auf nationaler und grenzüberschreitender Ebene nur begrenzte Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten haben, dass die Hersteller digitaler Gesundheitslösungen beim Eintritt in die Märkte anderer Mitgliedstaaten auf Hindernisse stoßen und dass Einzelpersonen nicht von innovativen Behandlungen profitieren können, weil Akteure aus Forschung und Innovation und politische Entscheidungsträger nur begrenzten Zugang zu Gesundheitsdaten haben.
Was soll erreicht werden?
Es soll dafür gesorgt werden, dass Personen (auf nationaler Ebene und grenzüberschreitend) Kontrolle über ihre eigenen elektronischen Gesundheitsdaten haben und eine Reihe gesundheitsbezogener Produkte und Dienstleistungen in Anspruch nehmen können und dass für Akteure aus Forschung und Innovation, politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden die verfügbaren elektronischen Gesundheitsdaten optimal nutzbar sind.
Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene (Subsidiarität)?
Trotz der Möglichkeiten, die die DSGVO bietet, ist der Zugang zu Gesundheitsdaten auf Ebene der Mitgliedstaaten nach wie vor fragmentiert. Darüber hinaus sind die DSGVO-Bestimmungen bezüglich des Datenzugangs und der Übertragbarkeit von Daten nicht vollständig an die Erfordernisse des Gesundheitssektors angepasst. Dies behindert die Interoperabilität, den Datenzugang und den Datenaustausch, die Bereitstellung digitaler Gesundheitsdienste und -produkte im Binnenmarkt sowie Forschung, Innovation und Politikgestaltung, einschließlich der Reaktion auf Gesundheitskrisen.
B. Lösungen
Worin bestehen die Optionen zur Verwirklichung der Ziele? Wird eine dieser Optionen bevorzugt? Falls nicht, warum nicht?
Option 1: Regulierungsmaßnahme mit niedriger Intensität: Diese Option stützt sich auf einen verstärkten Kooperationsmechanismus und freiwillige Instrumente, die digitale Gesundheitsprodukte und -dienste sowie die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten abdecken würden. Unterstützt würde dies durch eine verbesserte Governance und eine digitale Infrastruktur. Optionen 2 und 2+: Regulierungsmaßnahme mit mittlerer Intensität: Diese Option würde die Rechte der Bürgerinnen und Bürger bei der digitalen Kontrolle ihrer Gesundheitsdaten stärken und einen EU-Rahmen für die Weiterverwendung elektronischer Gesundheitsdaten bieten. Die Governance würde sich auf nationale Stellen für die Primär- und Sekundärnutzung von Daten stützen, die die Maßnahmen auf nationaler Ebene umsetzen und auf EU-Ebene für die Entwicklung geeigneter Anforderungen Sorge tragen würden. Der grenzüberschreitende Austausch und die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten würden durch eine digitale Infrastruktur unterstützt. Die Umsetzung würde durch Zertifizierungen und Kennzeichnungen unterstützt, wodurch Transparenz gegenüber Behörden, Beschaffern und Nutzern erreicht werden kann. Optionen 3 und 3+: Regulierungsmaßnahme mit hoher Intensität: Diese Option würde über die Option 2 hinausgehen, indem die Festlegung der auf EU-Ebene geltenden Anforderungen und der grenzüberschreitende Zugang zu Gesundheitsdaten einer bestehenden oder neuen EU-Einrichtung übertragen und der Anwendungsbereich der Zertifizierung erweitert würde. Die bevorzugte Option ist Option 2 mit Elementen von 2+, da auf diese Weise eine Zertifizierung von elektronischen Patientenakten, Datenvermittlungsdiensten für elektronische Patientenakten sowie Medizinprodukten, die Daten in elektronische Patientenakten einspeisen, sowie eine freiwillige Kennzeichnung für Wellness-Anwendungen sichergestellt würden. Damit würde ein optimales

Gleichgewicht zwischen Wirksamkeit und Effizienz bei der Verwirklichung der Ziele erreicht. Option 1 würde das Basisszenario nur geringfügig verbessern, da auch sie auf Freiwilligkeit beruht. Option 3 wäre ebenfalls wirksam, würde aber höhere Kosten verursachen, hätte möglicherweise stärkere Auswirkungen auf KMU und wäre politisch weniger machbar.

Welchen Standpunkt vertreten die verschiedenen Interessenträger? Wer unterstützt welche Option?

Die Interessenträger waren sich insgesamt einig, dass der EHDS die Kontrolle der Bürgerinnen und Bürger über ihre eigenen Gesundheitsdaten fördern sollte, einschließlich des Zugangs zu Gesundheitsdaten und der Übermittlung ihrer Gesundheitsdaten in elektronischer Form sowie der Erleichterung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Forschende und Regulierungsbehörden sind besorgt über die derzeitigen fragmentierten Verfahren für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und begrüßen ein Tätigwerden der EU. Die Vertreter der Industrie unterstützen gemeinsame EU-Interoperabilitätsanforderungen, betonten dabei jedoch, dass ein verhältnismäßiger Ansatz verfolgt werden müsse. Eine Zertifizierung durch Dritte wird insgesamt stärker befürwortet als eine Zulassungs- oder Kennzeichnungsregelung, wobei der Unterstützungsgrad in den verschiedenen Interessengruppen variiert. Die nationalen Vertreter befürworten die Einführung von MyHealth@EU und die Schaffung eines Netzes von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, stellten jedoch klar, dass die nationalen Besonderheiten beachtet werden müssen.

C. Auswirkungen der bevorzugten Option

Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option bzw. der wesentlichen Optionen?

Die bevorzugte Option würde sicherstellen, dass die Bürgerinnen und Bürger digital auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen und sie übermitteln können, und würde den Datenzugang unabhängig von Gesundheitsdienstleister und Datenquelle ermöglichen. MyHealth@EU würde obligatorisch werden und Personen könnten ihre Gesundheitsdaten grenzüberschreitend in einer Fremdsprache weitergeben. Verbindliche Anforderungen und Zertifizierungen (für elektronische Patientenakten, Datenvermittlungsdienste für elektronische Patientenakten und Medizinprodukte, die Daten in elektronische Patientenakten einspeisen) sowie eine freiwillige Kennzeichnung für Wellness-Anwendungen würden für Transparenz gegenüber Nutzern und Beschaffern sorgen und grenzüberschreitende Markthindernisse für Hersteller abbauen. Akteure aus Forschung und Innovation, politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden hätten die Möglichkeit, für ihre Arbeit auf sichere Weise, mit verlässlicher Governance und zu geringeren Kosten Zugang zu hochwertigen Daten zu erhalten. Der wirtschaftliche Gesamtnutzen dieser Option dürfte sich über einen Zeitraum von zehn Jahren auf über 11 Mrd. EUR belaufen.

Welche Kosten entstehen bei der Umsetzung der bevorzugten Option bzw. der wesentlichen Optionen?

Der Großteil der Kosten entsteht durch die Einrichtung der digitalen Infrastruktur zur Unterstützung des EHDS. Dazu gehören die Vervollständigung des Abdeckungsbereichs von MyHealth@EU und die vollständige Einführung der erforderlichen digitalen Infrastruktur, die die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, Forschungsinfrastrukturen und EU-Einrichtungen miteinander verbindet. Maßnahmen zur Förderung der Interoperabilität durch obligatorische Zertifizierung und freiwillige Kennzeichnung (Labels) dürften ebenfalls Kosten verursachen. Die Gesamtkosten für die bevorzugte Option werden über einen Zeitraum von zehn Jahren auf einen Betrag von 0,7–2,5 Mrd. EUR über dem Basiswert geschätzt.

Welche Auswirkungen hat die Initiative auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU)?

KMU müssten verbindliche Anforderungen an die Interoperabilität und die Sicherheit elektronischer Patientenakten und einiger Medizinprodukte, die Informationen in elektronische Patientenakten einspeisen, erfüllen. Die Hersteller von Wellness-Anwendungen könnten sich dafür entscheiden, durch freiwillige Kennzeichnungen für Transparenz gegenüber den Nutzern zu sorgen. Obwohl diese Maßnahmen die Belastung für KMU erhöhen können, würden gemeinsame Anforderungen in der

gesamten EU auch ihre Chancen erhöhen, im Rahmen von Ausschreibungen oder Vergütungsregelungen ausgewählt zu werden, und die Zugangsbarrieren zu den Märkten anderer Mitgliedstaaten verringern, wodurch die entstehenden Kosten teilweise oder vollständig ausgeglichen würden. Das gemeinsame Netz der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten würde den Zugang von KMU zu Gesundheitsdaten für Forschungs- und Innovationszwecke erleichtern. Es wird erwartet, dass die bevorzugte Option die Hindernisse für KMU bei der Weiterverwendung hochwertiger Gesundheitsdaten abbaut und so zu ihrer Wettbewerbsfähigkeit beiträgt.

Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben?

Die Einführung digitaler Infrastrukturen für die Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und die Einrichtung von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten werden sich voraussichtlich auf die nationalen Haushalte und Verwaltungen auswirken. Die bevorzugte Option erlaubt es den Mitgliedstaaten, ihre organisatorischen Vorkehrungen basierend auf dem Daten-Governance-Gesetz zu wählen. Ein Teil der Kosten würde durch Gebühren ausgeglichen, die von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten erhoben werden. Es wird erwartet, dass die Einrichtung von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten die von Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern zu tragenden Kosten für den Datenzugang senken und die Transparenz bei Arzneimitteln erhöhen würde, wodurch zusätzliche Einsparungen erzielt werden könnten. Durch die Digitalisierung können auch unnötige Tests reduziert und die Kosten transparenter gemacht werden, was Einsparungen bei den Gesundheitsausgaben ermöglicht. Die Digitalisierung wird mit EU-Mitteln unterstützt werden.

Wird es andere spürbare Auswirkungen geben?

Die Bürgerinnen und Bürger würden die Möglichkeit erhalten, ihr Recht auf digitalen Zugang zu ihren Gesundheitsdaten und deren digitale Übermittlung an von ihnen ausgewählte Dritte aus dem Gesundheits-/Sozialbereich geltend zu machen, ohne von Herstellern oder Gesundheitsdienstleistern daran gehindert zu werden. Die Teilnahme an MyHealth@EU innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens würde Ungleichheiten beim Zugang zu Gesundheitsdiensten im grenzüberschreitenden Kontext verringern. Die bevorzugte Option legt einen gemeinsamen EU-Rahmen für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Regulierungszwecke und personalisierte Medizin fest, der auf der DSGVO aufbaut und eine vertrauenswürdige Governance und hohe Sicherheit bietet. Sie kann die Kosten für den Zugang zu Gesundheitsdaten senken und bietet den Bürgerinnen und Bürgern ein höheres Maß an Transparenz, Rechenschaftspflicht und Sicherheit. Die Analyse von Gesundheitsdaten kann zu neuen medizinischen Entdeckungen führen.

Verhältnismäßigkeit

Die Initiative beschränkt sich auf Aspekte, die die Mitgliedstaaten allein nicht zufriedenstellend erreichen können, wie in der Bewertung von Artikel 14 der Patientenrechte-Richtlinie dargelegt. Die bevorzugte Option ist angesichts der mittleren Intensität des Vorschlags und des erwarteten Nutzens für die Bürgerinnen und Bürger und die Branche verhältnismäßig.

D. Folgemaßnahmen

Wann wird die Maßnahme überprüft?

Die Kommission wird die Überwachungsindikatoren in regelmäßigen Abständen überprüfen und die Auswirkungen des Rechtsakts nach sieben Jahren bewerten.