EMPFEHLUNGEN

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 2. Juli 2008

zur grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 3282)

(2008/594/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 211,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die strategische i2010-Initiative für Wachstum und Beschäftigung baut auf Maßnahmen in den Politikbereichen Informations- und Kommunikationstechnologien, Forschung und Innovation auf, um zur Verwirklichung der Ziele der Lissabon-Strategie beizutragen. Die i2010-Initiative dient dem Aufbau einer europäischen Informationsgesellschaft und fördert die Bereitstellung besserer öffentlicher Dienste, einschließlich elektronischer Gesundheitsdienste.

(2) Bestehende und künftige Herausforderungen für die europäischen Gesundheitssysteme können zumindest teilweise durch den Einsatz bewährter IKT-gestützter Lösungen (elektronische Gesundheitsdienste) gemeistert werden. Eine wichtige Voraussetzung dafür, dass die Vorteile elektronischer Gesundheitsdienste auch genutzt werden können, ist die verstärkte Zusammenarbeit im Hinblick auf die Interoperabilität der elektronischen Gesundheitssysteme und -anwendungen der Mitgliedstaaten. Elektronische Patientendatensysteme sind ein grundlegender Bestandteil elektronischer Gesundheitssysteme.

(3) Elektronische Patientendatensysteme haben das Potenzial, die Qualität und Sicherheit der Gesundheitsinformationen gegenüber den herkömmlichen Formen der Patientenakte zu steigern. Die Interoperabilität der elektronischen Patientendatensysteme soll den Zugang erleichtern und die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung gemeinschaftsweit anheben, indem Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe unter Einhaltung eines höchstmöglichen Datenschutzes und der Vertraulichkeit stets mit aktuellen einschlägigen Informationen versorgt werden. Der Ausbau der grenzübergreifenden Zusammenarbeit im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen Dienstleistern, Nutzern und Regulierern des Gesundheitswesens in den Mitgliedstaaten. Gleichzeitig muss aber nicht jede Maßnahme zur Verbesserung der Interoperabilität zwangsläufig zu einer Vereinheitlichung der Vorschriften und Regelungen für die Organisation und Erbringung der Gesundheitsfürsorgedienste in den Mitgliedstaaten führen.

(4) Die mangelnde Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme ist eines der Haupthindernisse für die Nutzung der sozialen und wirtschaftlichen Vorteile elektronischer Gesundheitsdienste in der Gemeinschaft. Die Marktfragmentierung bei den elektronischen Gesundheitsdiensten wird durch die mangelnde technische und semantische Interoperabilität noch verschärft. Die Gesundheitsinformations- und -kommunikationssysteme und die entsprechenden Normen, die gegenwärtig in den Mitgliedstaaten angewandt werden, sind häufig inkompatibel und ermöglichen keinen leichten Zugang zu unverzichtbaren Informationen für die Erbringung sicherer und hochwertiger Gesundheitsfürsorgedienste in den verschiedenen Mitgliedstaaten.

(5) In der am 30. April 2004 an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vorgelegten Mitteilung der Kommission „Elektronische Gesundheitsdienste — eine bessere Gesundheitsfürsorge für Europas Bürger: Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste“ [1] wird auf das Potenzial elektronischer Gesundheitsdienste und die Hauptprobleme bei deren breiter Einführung eingegangen. Der in dieser Mitteilung vorgestellte Aktionsplan für die Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme sieht ein gemeinsames Vorgehen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten vor.

(6) In der Erklärung zur hochrangigen eHealth-Konferenz 2007 wurde bekräftigt, wie wichtig es ist, gemeinsame Initiativen der Mitgliedstaaten durch den Ausbau vielfältiger Aktivitäten zugunsten der Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme in Angriff zu nehmen.

(7) Auf den von einer unabhängigen Sachverständigengruppe vorgelegten Bericht „Ein innovatives Europa schaffen“ reagierte die Kommission mit ihrer Mitteilung „Eine Leitmarktinitiative für Europa“ [2], die auf die Schaffung und Vermarktung innovativer Produkte und Dienste in maßgeblichen Industrie- und Sozialbereichen, zu denen die elektronischen Gesundheitsdienste gehören, abzielt. Einer der Hauptzwecke der vorgeschlagenen Initiative ist die Förderung der Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme, denn die gegenwärtig in den Mitgliedstaaten eingesetzten Gesundheitsinformations- und -kommunikationssysteme und die entsprechenden Normen sind häufig inkompatibel und bilden somit ein Hindernis für das Entstehen kostenwirksamer und innovativer IKT-Lösungen im Gesundheitswesen.

[1] KOM(2004) 356 endg.
[2] KOM(2007) 860 endg.

(8) Das Europäische Parlament nahm am 23. Mai 2007 eine Entschließung zu den Auswirkungen und Folgen des Ausschlusses von Gesundheitsdienstleistungen aus der Richtlinie über Dienstleistungen im Binnenmarkt an ([1]). Darin wird die Kommission aufgefordert, die Mitgliedstaaten zu einer aktiven Unterstützung der Einführung von elektronischen Gesundheitsdiensten und telemedizinischen Diensten zu ermuntern und dazu insbesondere die Entwicklung interoperabler Systeme für den Austausch von Patientendaten zwischen Gesundheitsdienstleistern in unterschiedlichen Mitgliedstaaten voranzutreiben.

(9) Diese Empfehlung soll einen Beitrag zur Entwicklung der allgemeinen Interoperabilität europäischer elektronischer Gesundheitsdienste bis Ende 2015 leisten.

(10) Diese Empfehlung achtet und wahrt die Grundsätze, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert sind, insbesondere in Artikel 7 zum Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens und in Artikel 8 zum Recht jeder Person auf den Schutz ihrer personenbezogenen Daten.

(11) Patientenakten gehören zu den sensibelsten Arten von Daten mit Informationen über Einzelpersonen. Die unerlaubte Bekanntgabe einer Erkrankung oder Diagnose kann sich nachteilig auf das persönliche und berufliche Leben des Einzelnen auswirken. Durch das Bereithalten von Patientendaten in elektronischer Form steigt die Gefahr, dass Informationen über Patienten versehentlich bekannt werden oder leicht in die Hand Unbefugter gelangen könnten.

(12) Die Interoperabilität der elektronischen Patientendatensysteme beinhaltet auch die Weitergabe von personenbezogenen Daten über die Gesundheit des Patienten. Diese Daten sollten frei von einem Mitgliedstaat in einen anderen übermittelt werden können, gleichzeitig müssen jedoch die Grundrechte des Einzelnen gewahrt werden. Das bestehende Gemeinschaftsrecht zum Schutz personenbezogener Daten, nämlich insbesondere die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr ([2]) und die Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) ([3]) sollten von dieser Empfehlung unberührt bleiben.

(13) Nach Ansicht der Kommission sollten Technologien zum Schutz der Privatsphäre überall dort weiterentwickelt und breit angewendet werden, wo — wie bei den elektronischen Gesundheitsdiensten — personenbezogene Daten in IKT-Netzen verarbeitet werden ([4]) —

([1]) 2006/2275 (INI).
([2]) ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).
([3]) ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2006/24/EG (ABl. L 105 vom 13.4.2006, S. 54).
([4]) KOM(2007) 228 endg.

EMPFIEHLT:

1. Diese Empfehlung enthält Leitlinien für die Entwicklung und Einführung interoperabler elektronischer Patientendatensysteme, die den grenzübergreifenden Austausch von Patientendaten innerhalb der Gemeinschaft ermöglichen, soweit dies zu rechtmäßigen medizinischen Zwecken oder zur Gesundheitsversorgung notwendig ist. Solche elektronischen Patientendatensysteme sollen es Gesundheitsdienstleistern ermöglichen, dem Patienten dank des rechtzeitigen und sicheren Zugriffs auf grundlegende, möglicherweise sogar lebenswichtige Gesundheitsdaten, eine wirksamere und effizientere Gesundheitsfürsorge zuteil werden zu lassen, sofern der Zugriff notwendig ist und unter Wahrung der Grundrechte des Patienten auf Privatsphäre und Datenschutz erfolgt.

2. Diese Empfehlung enthält Vorgaben für die Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme, einschließlich Patientenkurzakten, Notfalldaten und Arzneimittelakten zur Erleichterung elektronischer Verschreibungen.

3. Für die Zwecke dieser Empfehlung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

   a) „Patient“: jede natürliche Person, die Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch nimmt bzw. in Anspruch nehmen möchte;

   b) „Angehörige der Gesundheitsberufe“: Ärzte oder Krankenschwestern und -pfleger für allgemeine Pflege oder Zahnärzte oder Hebammen oder Apotheker im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen ([5]) oder andere Fachkräfte, die im Gesundheitswesen tätig sind und einen reglementierten Beruf im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG ausüben;

   c) „elektronische Patientenakte“ (EPA): umfassende medizinische Aufzeichnungen oder ähnliche Unterlagen über den bisherigen und gegenwärtigen körperlichen und geistigen Gesundheitszustand einer Person, die in elektronischer Form vorliegen und unmittelbar zur medizinischen Behandlung und anderen damit eng verbundenen Zwecken zur Verfügung stehen;

   d) „elektronisches Patientendatensystem“: ein System für die Aufzeichnung, den Abruf und die Verarbeitung der in elektronischen Patientenakten enthaltenen Informationen;

   e) „Patientenkurzakte, Notfalldaten, Arzneimittelakte“: Bestandteile der elektronischen Patientenakte, die Informationen für bestimmte Anwendungen und Nutzungszwecke wie ungeplante Behandlungen oder elektronische Verschreibungen enthalten;

([5]) ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1430/2007 der Kommission (ABl. L 320 vom 6.12.2007, S. 3).

f) „elektronische Verschreibung“ (E-Verschreibung): eine ärztliche Verschreibung im Sinne von Artikel 1 Absatz 19 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1], die elektronisch ausgestellt und übermittelt wird;

g) „Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme“: die Fähigkeit zweier oder mehrerer elektronischer Patientendatensysteme, sowohl maschinenlesbare Daten als auch für Menschen verständliche Informationen und entsprechendes Wissen untereinander auszutauschen;

h) „grenzübergreifende Interoperabilität“: die Interoperabilität zwischen benachbarten und nicht benachbarten Mitgliedstaaten mit ihren gesamten Hoheitsgebieten;

i) „semantische Interoperabilität“: die Gewährleistung, dass die genaue Bedeutung der ausgetauschten Informationen auch für andere, ursprünglich nicht für diesen Zweck entwickelte Systeme oder Anwendungen verständlich ist.

4. Für die Herstellung und Aufrechterhaltung der grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme ist es notwendig, einen fortlaufenden Prozess der Änderung und Anpassung zahlreicher Elemente und Problemstellungen innerhalb und zwischen den elektronischen Infrastrukturen der Mitgliedstaaten zu verwalten. Diese elektronischen Infrastrukturen sind für den Informationsaustausch, die Interaktion und die Zusammenarbeit erforderlich, damit die Gesundheitsversorgung der Patienten in höchster Qualität und Sicherheit gewährleistet werden kann. Die Umsetzung der Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme erfordert komplexe Rahmenbedingungen, Organisationsstrukturen und Implementierungsverfahren unter Einbeziehung aller einschlägigen Akteure.

a) Um dies zu erreichen, werden die Mitgliedstaaten zum Handeln auf fünf Ebenen aufgefordert, nämlich der allgemeinen politischen Ebene, der organisatorischen Ebene, der technischen Ebene, der semantischen Ebene und der Ebene der Aufklärung und Information.

b) All diesen Tätigkeiten wird die vollständige Einhaltung der nationalen und gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften zugrunde liegen, insbesondere in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten, die Vertraulichkeit und die Datensicherheit. Bei der Gestaltung und Umsetzung elektronischer Patientendatensysteme sollte für die notwendigen rechtlichen Bestimmungen und die Einbeziehung der Datenschutzvorkehrungen gesorgt werden. Unbedingt notwendig ist außerdem die Schaffung von Mechanismen für die Aufklärung bzw. Schulung sowohl der Patienten als auch der Angehörigen der Gesundheitsberufe, aber auch für die Bewertung und Überwachung der Tätigkeiten, die für die Gewährleistung der Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme erforderlich sind.

Die politische Ebene der grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme

5. Im Hinblick auf die politische Durchführbarkeit und auf die Entschlossenheit zur Umsetzung der Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme wird den Mitgliedstaaten empfohlen,

a) sich politisch und strategisch zur Umsetzung elektronischer Patientendatensysteme auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene zu verpflichten, wobei diese Systeme auch mit elektronischen Patientendatensystemen in anderen Mitgliedstaaten interoperabel sein sollten;

b) mit anderen Mitgliedstaaten und einschlägigen Akteuren aktiv zusammenzuarbeiten, damit geeignete Normen, die eine grenzübergreifende Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme realisierbar und sicher machen, verabschiedet werden;

c) die Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme als festen Bestandteil regionaler oder nationaler Strategien für elektronische Gesundheitsdienste umzusetzen;

d) die Einbeziehung elektronischer Gesundheitsdienste in nationale und regionale Strategien für territorialen Zusammenhalt und Entwicklung zu prüfen und die mit bereits eingeführten elektronischen Patientendatensystemen erreichten Ergebnisse in Bezug auf die Gesundheitspolitik und die Finanzierungsmöglichkeiten zu analysieren. Für den Zeitraum 2007—2013 wird die Entwicklung der Interoperabilität elektronischer Gesundheitsdienste im Rahmen der Kohäsionspolitik durch Investitionen in elektronische Gesundheitsdienste sowie in transnationale und grenzübergreifende Tätigkeiten gefördert;

e) die Risiken, Hindernisse und fehlenden Elemente bei der Herstellung der grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme zu analysieren und die notwendigen Voraussetzungen sowie geeignete Anreize für die Lösung der Probleme zu ermitteln;

f) angemessene Mittel vorzusehen, z. B. in Form direkter Anreize für Investitionen in elektronische Patientendatensysteme;

g) den kurzfristigen Nutzen von Investitionen in die technische und semantische Interoperabilität und eines schrittweisen Vorgehens unter Anwendung beispielhafter Verfahren und Rückgriff auf die Prioritäten und die Sachkenntnis der Mitgliedstaaten anzuerkennen;

h) die Schaffung anderer indirekter finanzieller Anreize für Einführung, Erwerb oder Modernisierung interoperabler elektronischer Patientendatensysteme zu erwägen;

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/29/EG (ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51).

i) die Maßnahmen zur Gewährleistung der Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme für mindestens fünf Jahre vorauszuplanen. Ein solcher Zeithorizont gilt als angemessen, um die politische Kohärenz zu wahren, die oft eine Voraussetzung für gesteigerte Investitionen und verstärkte Innovation ist;

j) bei der Umsetzung elektronischer Patientendatensysteme für eine enge Einbeziehung der Anwender und der anderen Akteure in die Leitung und Verwaltung, den Aufbau öffentlich-privater Partnerschaften, die Vergabe öffentlicher Aufträge, die Planung, Umsetzung und Bewertung sowie die Schulung, Aufklärung und Information zu sorgen;

k) die einschlägigen Akteure wie lokale und regionale Behörden, Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und die Industrie über die Vorteile und die Notwendigkeit der Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme aufzuklären.

Die organisatorische Ebene der grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme

6. Es kommt darauf an, einen organisatorischen Rahmen und ein Verfahren für die grenzübergreifende Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme zu schaffen. Dabei sollte von einem Fahrplan ausgegangen werden, der von den Mitgliedstaaten aufgestellt wird, sich auf fünf Jahre erstreckt und die Einzelheiten für folgende Zwischenziele enthält:

a) Vereinbarung eines europäischen Dialogs und Gestaltungsprozesses zur Aufstellung von Leitlinien für die Entwicklung, Umsetzung und Aufrechterhaltung der grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme, einschließlich der Verwaltungsverfahren für die zuverlässige Identifizierung der Patienten und die Authentifizierung der Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie anderer in Ziffer 7, 8, 9 und 14 aufgeführter Fragen;

b) Erwägung von politischen Maßnahmen und von Anreizen zur Steigerung der Nachfrage nach elektronischen Gesundheitsdiensten, um die Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme zu ermöglichen;

c) Analyse der Faktoren, welche die zu einer höheren Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme führenden Normungsprozesse zu einem derart langen, komplexen und kostspieligen Vorgang machen, und Erarbeitung von Maßnahmen zur Beschleunigung dieser Prozesse.

Technische Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme

7. Die technische Kompatibilität elektronischer Patientendatensysteme ist die unverzichtbare Voraussetzung für interoperable elektronische Patientendatensysteme. Die Mitgliedstaaten sollten

a) umfassend untersuchen, welche bestehenden technischen Normen und Infrastrukturen die Umsetzung von Systemen, die sich für eine grenzübergreifende Gesundheitsversorgung und die gemeinschaftsweite Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen eignen, erleichtern könnten, insbesondere von Systemen, die im Zusammenhang mit elektronischen Patientenakten und dem Informationsaustausch stehen;

b) den Einsatz genormter Informationsmodelle und Standardprofile bei der Entwicklung und Umsetzung interoperabler elektronischer Patientendatensysteme und -dienste prüfen und die Berücksichtigung genormter Informationsmodelle und Standardprofile als Bestandteil der besonderen nationalen oder regionalen Interoperabilitätsspezifikationen erwägen. Diese Informationsmodelle und Profile sollten gegebenenfalls auf vorhandenen europäischen und internationalen Normen beruhen und auf den Ansätzen und Ergebnissen anderer einschlägiger Initiativen der Branche aufbauen;

c) daran mitwirken, dass in Schlüsselbereichen, in denen Lücken festgestellt wurden, unter Einbeziehung der europäischen und internationalen Normenorganisationen alle notwendigen zusätzlichen Normen — und möglichst weltweite offene Standards — entwickelt werden;

d) die Ergebnisse des Mandats M/403 „Normungsauftrag an die Europäischen Normungsorganisationen CEN, Cenelec und ETSI im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologien für die Gesundheitstelematik“ analysieren, um eine optimale technische Grundlage, Infrastruktur, Sicherheit und ordnungspolitische Integration in Europa und auf globalen Märkten zu schaffen.

Semantische Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme

8. Die semantische Interoperabilität ist wesentlicher Faktor für die Nutzung der Vorteile elektronischer Patientenakten im Hinblick auf die Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung, der öffentlichen Gesundheit, der klinischen Forschung und der Verwaltung des Gesundheitswesens. Die Mitgliedstaaten sollten

a) in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Normenorganisationen, der Kommission und der Weltgesundheitsorganisation einen geeigneten Mechanismus einrichten, um nationale Forschungszentren, Unternehmen und sonstige Akteure auf diesem Gebiet in die Entwicklung einer Semantik für das Gesundheitswesen einzubeziehen und dadurch die Einführung interoperabler elektronischer Patientendatensysteme voranzubringen;

b) soweit möglich, die Eignung internationaler medizinisch-klinischer Terminologien, Nomenklaturen und Krankheitsklassifizierungen prüfen, darunter auch der für Arzneimittelüberwachung und klinische Tests verwendeten Terminologien. Der Aufbau von Kompetenzzentren für die mehrsprachige und multikulturelle Anpassung internationaler Klassifizierungen und Terminologien sollte ebenfalls unterstützt werden;

c) sich auf Normen für die semantische Interoperabilität verständigen, damit einschlägige Gesundheitsinformationen für eine bestimmte Anwendung anhand vorgegebener Datenstrukturen (Muster oder Vorlagen) sowie terminologischer Teilsysteme und Ontologien, die den lokalen Bedürfnissen der Nutzer entsprechen, dargestellt werden können;

d) die Notwendigkeit eines tragfähigen begrifflichen Bezugssystems (Ontologie) als Grundlage für die Zuordnung der Inhalte mehrsprachiger Lexika prüfen, wobei den Unterschieden zwischen medizinischen Fachbegriffen, Laienbegriffen und herkömmlichen Kodierungssystemen Rechnung zu tragen ist;

e) die breite Verfügbarkeit von Methoden und Werkzeugen für die Einbeziehung semantischer Inhalte in praktische Anwendungen sowie den Aufbau entsprechender menschlicher Fähigkeiten und Kompetenzen in diesem Bereich fördern;

f) die Vorteile und Mängel heutiger und künftiger Systeme anhand wissenschaftlich fundierter Untersuchungen und Bewertungen aufzeigen.

Zertifizierung elektronischer Patientendatensysteme

9. Gegenseitig anerkannte Konformitätsprüfungsverfahren, die gemeinschaftsweit gelten oder als Grundlage für die Zertifizierungsverfahren der einzelnen Mitgliedstaaten dienen, sind notwendig. Daher sollten die Mitgliedstaaten

a) die im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste bestehenden Normen und Profile — vor allem jene, die im Zusammenhang mit der Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme stehen — ordnungsgemäß anwenden, um das Vertrauen der Nutzer in diese Normen zu stärken;

b) gemeinsame oder gegenseitig anerkannte Konformitätsprüfungs- und Zertifizierungsmechanismen für interoperable elektronische Patientenakten und andere Anwendungen auf dem Gebiet der elektronischen Gesundheitsdienste — wie z. B. Techniken und Methoden verschiedener Industriekonsortien — schaffen;

c) prüfen, ob im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste eine eigenständige Konformitätsprüfung und Selbstzertifizierung der Industrie zur Verringerung von Verzögerungen bei der Markteinführung interoperabler Lösungen in Betracht kommt;

d) die nationale und internationale Praxis auch außerhalb Europas berücksichtigen.

Schutz personenbezogener Daten

10. Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass im Zusammenhang mit interoperablen elektronischen Gesundheitsdiensten und vor allem mit elektronischen Patientendatensystemen das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Gemeinschaftsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere den Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, vollständig und wirksam gewährleistet wird.

11. Personenbezogene Daten, die in Anwendung dieser Empfehlung verarbeitet werden sollen, fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie 95/46/EG. Die Verarbeitung der in elektronischen Gesundheitsdatensystemen enthaltenen personenbezogenen Daten ist ein sensibler Vorgang, für den daher besondere Datenschutzvorschriften für die Verarbeitung sensibler Daten gelten. Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG verbietet grundsätzlich die Verarbeitung sensibler gesundheitsbezogener Daten. Die Richtlinie lässt allerdings einige wenige Ausnahmen zu diesem Verbotsgrundsatz zu, vor allem wenn die Verarbeitung der Daten zu bestimmten medizinischen Zwecken oder zur Gesundheitsversorgung notwendig ist.

12. Die Mitgliedstaaten sollten sich der Tatsache bewusst sein, dass interoperable elektronische Patientendatensysteme das Risiko steigern, dass personenbezogene Gesundheitsdaten versehentlich bekannt werden oder leicht in die Hand Unbefugter gelangen könnten, denn sie ermöglichen einen breiteren Zugang über die gesamte Lebenszeit hinweg zu einer Sammlung personenbezogener Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellen.

13. Die Mitgliedstaaten sollten den Vorgaben für elektronische Patientendatensysteme [1] folgen, die von der gemäß Artikel 29 der Richtlinie 95/46/EG eingesetzten Datenschutzgruppe erarbeitet wurden.

14. Die Mitgliedstaaten sollten umfassende rechtliche Rahmenbedingungen für interoperable elektronische Patientendatensysteme schaffen. Ein solcher Rechtsrahmen sollte der Sensibilität personenbezogener Gesundheitsdaten gerecht werden und besondere Vorkehrungen für die Wahrung des dem Einzelnen zustehenden Grundrechts auf Schutz personenbezogener Daten enthalten.

Dieser Rechtsrahmen sollte insbesondere

a) die Organisationsstrukturen für elektronische Patientendatensysteme festlegen, die den nationalen, regionalen und lokalen Gegebenheiten und Verfahren am besten entsprechen, und zwar ausgehend von einer Analyse der unterschiedlichen Datenschutzauswirkungen der organisatorischen Alternativen zur Speicherung personenbezogener Gesundheitsdaten und im Hinblick auf die besonderen Gefahren für die Rechte und Freiheiten der Datensubjekte;

b) das Selbstbestimmungsrecht der Patienten wahren, indem sichergestellt wird, dass diese mit Hilfe benutzerfreundlicher technischer Mittel selbständig und frei entscheiden können, welche personenbezogenen Gesundheitsdaten in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert werden sollen und wem sie zugänglich gemacht werden dürfen, sofern nationales Recht dem nicht entgegensteht. Die Möglichkeit, dass die zuständige Gesundheitseinrichtung oder der Arzt diese Daten zum Zweck der Behandlung speichern dürfen, sollte von dieser Entscheidung unberührt bleiben;

[1] Siehe hierzu das Arbeitspapier 131 vom 15. Februar 2007 zur Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA).

c) festlegen, dass sich die Gestaltung und Auswahl elektronischer Patientendatensysteme an dem Ziel auszurichten haben, keine oder so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. Insbesondere ist von den Möglichkeiten der Pseudonymisierung oder Anonymisierung Gebrauch zu machen, soweit dies möglich ist und der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck steht;

d) vorsehen, dass vor der Einführung eines elektronischen Patientendatensystems die Risiken für die Informationssicherheit und die Auswirkungen auf den Schutz personenbezogener Daten im Hinblick auf die besonderen Gefahren für die Rechte und Freiheiten der Datensubjekte bewertet werden;

e) verdeutlichen, in welchem Umfang welche Kategorien personenbezogener Gesundheitsdaten in elektronischer Form online verfügbar gemacht werden sollten. So könnte es insbesondere notwendig sein, bestimmte Kategorien personenbezogener Gesundheitsdaten wie genetische oder psychiatrische Daten von einer Online-Verarbeitung ganz auszuschließen oder für sie zumindest besonders strikte Zugriffskontrollen vorzuschreiben;

f) vorschreiben, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten in elektronischen Patientenakten und Patientendatensystemen nur durch Angehörige der Gesundheitsberufe erfolgt, die nach einzelstaatlichem Recht, einschließlich der von den zuständigen einzelstaatlichen Stellen erlassenen Regelungen, dem Berufsgeheimnis unterliegen, oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen; eine zuverlässige Identifizierung der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe gewährleisten;

g) festlegen, unter welchen Bedingungen und zu welchen im Voraus festgelegten Gesundheitszwecken andere als die betroffenen Personen auf die in elektronischen Patientendatensystemen enthaltenen Gesundheitsdaten rechtmäßig zugreifen und diese verarbeiten dürfen, einschließlich der Sicherheitsvorkehrungen, die bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten einzuhalten sind; diese Fragen sollten so geregelt werden, dass entsprechende Vorgaben praktisch angewandt, technisch durchgeführt und u. a. von den nationalen Datenschutzbehörden durchgesetzt werden können;

h) gewährleisten, dass die Patienten über die Art der Daten und den Aufbau der elektronischen Patientenakten, in denen diese Daten enthalten sind, vollständig informiert werden. Den Patienten sollte eine alternative (herkömmliche) Zugangsmöglichkeit zu ihren personenbezogenen Gesundheitsdaten zur Verfügung stehen. In diesem Zusammenhang ist dafür zu sorgen, dass die Datensubjekte diese Informationen in einer leicht verständlichen und auch für Personen mit besonderen Bedürfnissen (z. B. Kinder oder ältere Personen) geeigneten sprachlichen Form und Präsentation erhalten;

i) besondere Maßnahmen vorsehen, um zu verhindern, dass Patienten auf unrechtmäßige Weise dazu verleitet werden, ihre in elektronischen Patientendatensystemen enthaltenen personenbezogenen Daten preiszugeben;

j) sicherstellen, dass jegliche Verarbeitung — insbesondere die Speicherung — personenbezogener Daten in elektronischen Patientendatensystemen innerhalb der Rechtshoheiten erfolgt, in denen die Richtlinie 95/46/EG Anwendung findet, oder anderweitig ein angemessener Schutz personenbezogener Daten gewährleistet ist;

k) ausführliche Prüfungsbestimmungen festlegen, um die Einhaltung der Datenschutzverpflichtungen — zuverlässiges Identifizierungs- und Authentifizierungssystem, Protokollierung des Datenzugriffs, Dokumentierung aller Verarbeitungsschritte, Vorhaltedauer der Prüfinformationen, wirksame Datensicherungs- und -wiederherstellungssysteme — sicherzustellen und für die Anwendung dieser Bestimmungen oder Lösungen entsprechend der beispielhaften Praxis der Informationsverarbeitung zu sorgen;

l) die Vertraulichkeit elektronischer Patientendatensysteme gewährleisten und geeignete technische und organisatorische Maßnahmen vorsehen, z. B. Verfahrensvorschriften für die Störungserfassung und das Störungsmanagement bei Verletzungen der Sicherheits- oder Identifizierungsmechanismen, die zu einer versehentlichen oder unrechtmäßigen Zerstörung, zu Verlust, Änderung, unbefugter Weitergabe oder unberechtigtem Zugriff auf übermittelte, gespeicherte oder anderweitig verarbeitete personenbezogene Daten in elektronischen Patientendatensystemen führen. Störungen oder Verstößen sollten zügig und wirksam festgestellt werden, und es sollten Vorkehrungen oder Lösungen für deren Bewältigung geschaffen werden, einschließlich der Unterrichtung und Einbeziehung der betroffenen Personen, der nationalen Datenschutzbehörden und anderer einschlägiger Akteure.

15. Ferner sollten die Mitgliedstaaten

a) den Einsatz von die Sicherheit erhöhenden Produkten, Verfahren und Diensten fördern, um Identitätsdiebstahl und andere Angriffe auf die Privatsphäre zu verhindern und zu bekämpfen;

b) dafür sorgen, dass Datenschutzvorkehrungen schon beim Entwurf und der Implementierung in elektronische Patientendatensysteme integriert werden, und zwar unter möglichst umfassendem Rückgriff auf Technologien zum Schutz der Privatsphäre.

Überwachung und Bewertung

16. Im Hinblick auf die Überwachung und Bewertung der grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme sollten die Mitgliedstaaten

a) die Möglichkeit der Einrichtung einer Beobachtungsstelle für die Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme in der Gemeinschaft erwägen, die die Fortschritte in Bezug auf die technische und semantische Interoperabilität im Hinblick auf eine erfolgreiche Einführung elektronischer Patientendatensysteme beobachten, vergleichend bewerten und beurteilen soll;

b) eine Reihe von Bewertungen vornehmen. Dies könnte einschließen: die Festlegung quantitativer und qualitativer Kriterien für die Ermittlung der tatsächlichen Vorteile und Risiken (wirtschaftliche Vorteile und Kosten-Nutzen-Verhältnis), die sich aus interoperablen elektronischen Patientendatensystemen ergeben, und die Bewertung der Vorteile und Risiken, die sich aus den Systemen und Diensten ergeben, wie sie von praktischen Demonstrationsvorhaben wie den Großpilotprojekten („Pilotaktionen A“) entwickelt werden, die innerhalb des zum Rahmenprogramm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation gehörenden IKT-Förderprogramms durchgeführt werden.

Aufklärung und Information

17. Im Bereich der Aufklärung, Schulung und Information sollten die Mitgliedstaaten

a) die Hersteller und Anbieter von Informations- und Kommunikationstechnologien, Gesundheitsdienstleister, öffentliche Gesundheitseinrichtungen, Versicherer und andere Akteure für die Vorteile und die Notwendigkeit der Normung elektronischer Patientendatensysteme und deren Interoperabilität sensibilisieren;

b) Bestimmungen für die Information bzw. Schulung der politischen Entscheidungsträger im Gesundheitswesen und der Angehörigen der Gesundheitsberufe in Betracht ziehen;

c) der Aus- und Weiterbildung sowie der Verbreitung der guten Praxis in Bezug auf das elektronische Aufzeichnen, Speichern und Verarbeiten klinischer Informationen, das Einholen der auf voller Kenntnis der Sachlage beruhenden Einwilligung des Patienten und die rechtmäßige Weitergabe personenbezogener Patientendaten besondere Aufmerksamkeit schenken;

d) für eine gleichzeitige Information, Schulung und Aufklärung aller Personen, insbesondere der Patienten, sorgen. Ein solches Herangehen ermöglicht eine effektivere Nutzung der Gesundheitsinformationen, wenn Patienten im Zuge der Gesundheitsversorgung zahlreiche Gesundheitsdienstleister durchlaufen und gegebenenfalls Behandlung, Fürsorge und Daten zuhause erhalten.

18. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, der Kommission jährlich über die Maßnahmen zu berichten, die sie im Zusammenhang mit der Umsetzung der grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme getroffen haben. Den ersten Bericht sollten die Mitgliedstaaten ein Jahr nach Veröffentlichung dieser Empfehlung vorlegen.

19. Diese Empfehlung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 2. Juli 2008

Für die Kommission

Viviane REDING

Mitglied der Kommission