

Digitale Gesundheitsdaten und -dienste - der europäische Raum für Gesundheitsdaten

Mit * markierte Felder sind Pflichtfelder.

Einleitung

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS) ist eine Priorität der Kommission. Das Ziel ist, das Potenzial der elektronischen Gesundheitsdienste optimal auszuschöpfen, um eine hochwertige Gesundheitsversorgung bereitzustellen, Ungleichheiten zu verringern und den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation in den Bereichen neue Vorbeugungsstrategien, Diagnose und Behandlung zu fördern. Gleichzeitig soll sichergestellt werden, dass Einzelpersonen Kontrolle über ihre personenbezogenen Daten ausüben können.

Innovative Lösungen, die Gesundheitsdaten und digitale Technik nutzen, darunter auf Datenanalyse und künstlicher Intelligenz (KI) beruhende elektronische Gesundheitsdienste, können zur Umgestaltung und Nachhaltigkeit von Gesundheitssystemen beitragen, während sie die Gesundheit der Menschen verbessern und personalisierte Medizin ermöglichen. Die Entwicklung dieser Technik erfordert den Zugang von Forschern und Innovatoren zu beträchtlichen Mengen an (Gesundheits-)Daten.

Die Kommission kündigte in der [Mitteilung über eine europäische Datenstrategie](#) ihre Absicht an, konkrete Ergebnisse im Bereich Gesundheitsdaten zu erbringen und das durch die Entwicklungen der digitalen Technik geschaffene Potenzial zu nutzen. Die Erfassung, Speicherung, Verwendung und Wiederverwendung von Daten in der Gesundheitsversorgung sowie der Zugang zu diesen Daten stellen besondere Herausforderungen dar. Hierfür wird ein Regulierungsrahmen benötigt, der den Interessen und Rechten von Einzelpersonen gerecht wird, insbesondere hinsichtlich der Verarbeitung sensibler personenbezogener Daten, die ihre Gesundheit betreffen. In der Folge nahm die Kommission ihren [Vorschlag für das Daten-Governance-Gesetz \(2020\)](#) mit Bedingungen bezüglich des Zugangs zu Daten bestimmter Kategorien sowie Bestimmungen zur Stärkung des Vertrauens in die freiwillige gemeinsame Datennutzung an.

Die vorliegende öffentliche Konsultation wird einen Beitrag zur Gestaltung der [Initiative für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten](#) leisten. Sie besteht aus drei Abschnitten mit den folgenden Schwerpunkten:

1. Nutzung von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung, Forschung und Innovation sowie für Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen;
2. Entwicklung und Nutzung von digitalen Gesundheitsdiensten und -produkten;
3. Entwicklung und Nutzung von Systemen der künstlichen Intelligenz in der Gesundheitsversorgung.

Die Kommission hat eine gesonderte öffentliche Konsultation zur Bewertung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung eingeleitet. Folgen Sie dem [entsprechenden Link](#), wenn

S i e a n i h r t e i l n e h m e n m ö c h t e n .

Je nach Ihren Antworten wird das Ausfüllen des Fragebogens etwa 40 Minuten in Anspruch nehmen.

Angaben zu Ihrer Person

* Im Fragebogen verwendete Sprache

- Bulgarisch
- Dänisch
- Deutsch
- Englisch
- Estnisch
- Finnisch
- Französisch
- Griechisch
- Irisch
- Italienisch
- Kroatisch
- Lettisch
- Litauisch
- Maltesisch
- Niederländisch
- Polnisch
- Portugiesisch
- Rumänisch
- Schwedisch
- Slowakisch
- Slowenisch
- Spanisch
- Tschechisch
- Ungarisch

* In welcher Eigenschaft nehmen Sie an dieser Konsultation teil?

- Hochschule/Forschungseinrichtung
- Wirtschaftsverband
- Unternehmen/Wirtschaftsorganisation

- Verbraucherorganisation
- EU-Bürger/in
- Umweltorganisation
- Nicht-EU-Bürger/in
- Nichtregierungsorganisation (NRO)
- Behörde
- Gewerkschaft
- Sonstige

* Vorname

* Nachname

* E-Mail-Adresse (wird nicht veröffentlicht)

* Ebene

- Internationale Ebene
- Lokale Ebene
- Nationale Ebene
- Regionale Ebene

* Verwaltungsebene

- Lokale Behörde
- Lokale Agentur

* Verwaltungsebene

- Parlament
- Behörde
- Agentur

* Name der Organisation

höchstens 255 Zeichen

* Größe der Organisation

- Sehr klein (1 bis 9 Beschäftigte)
- Klein (10 bis 49 Beschäftigte)
- Mittel (50 bis 249 Beschäftigte)
- Groß (250 oder mehr Beschäftigte)

Nummer im Transparenzregister

höchstens 255 Zeichen

Bitte prüfen Sie, ob Ihre Organisation im [Transparenzregister](#) eingetragen ist. Das Transparenzregister ist eine Datenbank, in die sich Organisationen, die Einfluss auf EU-Entscheidungsprozesse nehmen möchten, eintragen lassen können.

* Herkunftsland

Bitte geben Sie Ihr Herkunftsland oder das Ihrer Organisation an.

- | | | | |
|---|--|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="radio"/> Afghanistan | <input type="radio"/> Fidschi | <input type="radio"/> Litauen | <input type="radio"/> Schweden |
| <input type="radio"/> Ägypten | <input type="radio"/> Finnland | <input type="radio"/> Luxemburg | <input type="radio"/> Schweiz |
| <input type="radio"/> Ålandinseln | <input type="radio"/> Frankreich | <input type="radio"/> Macao | <input type="radio"/> Senegal |
| <input type="radio"/> Albanien | <input type="radio"/> Französische
Süd- und
Antarktisgebiete | <input type="radio"/> Madagaskar | <input type="radio"/> Serbien |
| <input type="radio"/> Algerien | <input type="radio"/> Französisch-
Guayana | <input type="radio"/> Malawi | <input type="radio"/> Seychellen |
| <input type="radio"/> Amerikanische
Jungferninseln | <input type="radio"/> Französisch-
Polynesien | <input type="radio"/> Malaysia | <input type="radio"/> Sierra Leone |
| <input type="radio"/> Amerikanisch-
Samoa | <input type="radio"/> Gabun | <input type="radio"/> Malediven | <input type="radio"/> Simbabwe |
| <input type="radio"/> Andorra | <input type="radio"/> Gambia | <input type="radio"/> Mali | <input type="radio"/> Singapur |
| <input type="radio"/> Angola | <input type="radio"/> Georgien | <input type="radio"/> Malta | <input type="radio"/> Sint Maarten |
| <input type="radio"/> Anguilla | <input type="radio"/> Ghana | <input type="radio"/> Marokko | <input type="radio"/> Slowakei |
| <input type="radio"/> Antarktis | <input type="radio"/> Gibraltar | <input type="radio"/> Marshallinseln | <input type="radio"/> Slowenien |
| <input type="radio"/> Antigua und
Barbuda | <input type="radio"/> Grenada | <input type="radio"/> Martinique | <input type="radio"/> Somalia |
| <input type="radio"/> Äquatorialguinea | <input type="radio"/> Griechenland | <input type="radio"/> Mauretanien | <input type="radio"/> Spanien |

- Argentinien
- Armenien
- Aruba

- Aserbaidtschan

- Äthiopien
- Australien
- Bahamas

- Bahrain

- Bangladesch
- Barbados

- Belarus

- Belgien
- Belize
- Benin
- Bermuda

- Bhutan
- Bolivien
- Bonaire, Saba und St. Eustatius
- Bosnien und Herzegowina
- Botsuana
- Bouvetinsel

- Grönland
- Guadeloupe
- Guam

- Guatemala

- Guernsey
- Guinea
- Guinea-Bissau

- Guyana

- Haiti
- Heard und die McDonaldinseln
- Honduras

- Hongkong
- Indien
- Indonesien
- Insel Man

- Irak
- Iran
- Irland

- Island

- Israel
- Italien

- Mauritius
- Mayotte
- Mexiko

- Mikronesien

- Moldau
- Monaco
- Mongolei

- Montenegro

- Montserrat
- Mosambik

- Myanmar /Birma

- Namibia
- Nauru
- Nepal
- Neukaledonien

- Neuseeland
- Nicaragua
- Niederlande

- Niger

- Nigeria
- Niue

- Sri Lanka
- St. Barthélemy
- St. Helena, Ascension und Tristan da Cunha
- St. Kitts und Nevis
- St. Lucia
- St. Martin
- St. Pierre und Miquelon
- St. Vincent und die Grenadinen
- Südafrika
- Sudan
- Südgeorgien und Südliche Sandwichinseln
- Südkorea
- Südsudan
- Suriname
- Svalbard und Jan Mayen
- Syrien
- Tadschikistan
- Taiwan
- Tansania
- Thailand
- Timor-Leste

- Brasilien
- Britische Jungferninseln
- Britisches Territorium im Indischen Ozean
- Brunei
- Bulgarien
- Burkina Faso
- Burundi
- Cabo Verde
- Chile
- China
- Clipperton
- Cookinseln
- Costa Rica
- Côte d'Ivoire
- Curaçao
- Dänemark
- Das Kosovo
- Demokratische Republik Kongo
- Deutschland
- Dominica
- Dominikanische Republik
- Jamaika
- Japan
- Jemen
- Jersey
- Jordanien
- Kaimaninseln
- Kambodscha
- Kamerun
- Kanada
- Kasachstan
- Katar
- Kenia
- Kirgisistan
- Kiribati
- Kleinere Amerikanische Überseeinseln
- Kokosinseln (Keelinginseln)
- Kolumbien
- Komoren
- Kongo
- Kroatien
- Kuba
- Nordkorea
- Nördliche Marianen
- Nordmazedonien
- Norfolkinsel
- Norwegen
- Oman
- Österreich
- Pakistan
- Palästina
- Palau
- Panama
- Papua-Neuguinea
- Paraguay
- Peru
- Philippinen
- Pitcairninseln
- Polen
- Portugal
- Puerto Rico
- Réunion
- Ruanda
- Togo
- Tokelau
- Tonga
- Trinidad und Tobago
- Tschad
- Tschechien
- Tunesien
- Türkei
- Turkmenistan
- Turks- und Caicosinseln
- Tuvalu
- Uganda
- Ukraine
- Ungarn
- Uruguay
- Usbekistan
- Vanuatu
- Vatikanstadt
- Venezuela
- Vereinigte Arabische Emirate
- Vereinigtes Königreich

- | | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| <input type="radio"/> Dschibuti | <input type="radio"/> Kuwait | <input type="radio"/> Rumänien | <input type="radio"/> Vereinigte Staaten |
| <input type="radio"/> Ecuador | <input type="radio"/> Laos | <input type="radio"/> Russland | <input type="radio"/> Vietnam |
| <input type="radio"/> El Salvador | <input type="radio"/> Lesotho | <input type="radio"/> Salomonen | <input type="radio"/> Wallis und Futuna |
| <input type="radio"/> Eritrea | <input type="radio"/> Lettland | <input type="radio"/> Sambia | <input type="radio"/> Weihnachtsinsel |
| <input type="radio"/> Estland | <input type="radio"/> Libanon | <input type="radio"/> Samoa | <input type="radio"/> Westsahara |
| <input type="radio"/> Eswatini | <input type="radio"/> Liberia | <input type="radio"/> San Marino | <input type="radio"/> Zentralafrikanische Republik |
| <input type="radio"/> Falklandinseln | <input type="radio"/> Libyen | <input type="radio"/> São Tomé und Príncipe | <input type="radio"/> Zypern |
| <input type="radio"/> Färöer | <input type="radio"/> Liechtenstein | <input type="radio"/> Saudi-Arabien | |

Die Kommission wird alle Beiträge zu dieser öffentlichen Konsultation veröffentlichen. Sie können selbst entscheiden, ob Ihre Angaben bei der Veröffentlichung Ihres Beitrags offengelegt werden oder ob Sie anonym bleiben. **Aus Gründen der Transparenz werden stets die Teilnehmerkategorie (z. B. „Wirtschaftsverband“, „Verbraucherverband“, „EU-Bürger/in“), das Herkunftsland und ggf. der Name und die Größe der Organisation sowie deren Transparenzregisternummer veröffentlicht. Ihre E-Mail-Adresse wird zu keinem Zeitpunkt veröffentlicht.** Wählen Sie die Datenschutzoption aus, die Ihnen am meisten zusagt. Die Standarddatenschutzoptionen richten sich nach der gewählten Teilnehmerkategorie.

* Datenschutzeinstellungen für die Veröffentlichung des Beitrags

Die Kommission wird die Antworten auf diese öffentliche Konsultation veröffentlichen. Sie können selbst entscheiden, ob Ihre Angaben offengelegt werden oder anonym bleiben.

Anonym

Ihre Angaben zu Teilnehmerkategorie und Herkunftsland und Ihr Beitrag werden in der eingegangenen Form veröffentlicht. Ihr Name wird nicht veröffentlicht. Bitte machen Sie in Ihrem Beitrag keine personenbezogenen Angaben.

Veröffentlicht

Ihr Name, Ihre Teilnehmerkategorie, Ihr Herkunftsland und Ihr Beitrag werden veröffentlicht.

* Datenschutzeinstellungen für die Veröffentlichung des Beitrags

Die Kommission wird die Antworten auf diese öffentliche Konsultation veröffentlichen. Sie können selbst entscheiden, ob Ihre Angaben offengelegt werden oder anonym bleiben.

Anonym

Es werden nur Angaben zur Organisation veröffentlicht: Die Teilnehmerkategorie, der Name und die Transparenzregisternummer der Organisation, in deren Namen Sie an der Konsultation teilnehmen, sowie deren Größe und Herkunftsland und Ihr Beitrag werden in der eingegangenen Form veröffentlicht. Ihr Name wird nicht veröffentlicht. Bitte machen Sie in Ihrem Beitrag keine personenbezogenen Angaben, wenn Sie anonym bleiben möchten.

Veröffentlicht

Angaben zur Organisation und zum Konsultationsteilnehmer werden veröffentlicht: Die Teilnehmerkategorie, der Name und die Transparenzregisternummer der Organisation, in deren Namen Sie an der Konsultation teilnehmen, sowie deren Größe und Herkunftsland und Ihr Beitrag werden in der eingegangenen Form veröffentlicht. Ihr Name wird ebenfalls veröffentlicht.

Ich stimme den [Datenschutzbestimmungen](#) zu

Abschnitt 1: Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten und deren Nutzung für Gesundheitsversorgung, Forschung und Innovation sowie für Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen

Personenbezogene Gesundheitsdaten beinhalten ein breites Spektrum an Daten zur körperlichen und geistigen Gesundheit einer Person sowie Informationen über die erhaltene Gesundheitsversorgung. Gesundheitsdaten, einschließlich genetischer und mitunter auch biometrischer Daten, können Informationen über den Gesundheitszustand einer Person preisgeben. Einzelpersonen müssen für die Verwaltung ihrer Gesundheitsdaten die richtigen Instrumente an die Hand gegeben werden. Diese Instrumente sollten es ihnen ermöglichen, ihre Gesundheitsdaten einzusehen und an Angehörige der Gesundheitsberufe oder andere Einrichtungen ihrer Wahl weiterzugeben. Damit sollte die Inanspruchnahme von angemessenen Gesundheitsdienstleistungen (Ärzte, Krankenhäuser, Apotheken usw.), auch im Ausland, erleichtert werden.

Zudem könnte die Weitergabe von personenbezogenen Gesundheitsdaten an Forscher und Innovatoren die Gesundheitsforschung und Innovation in den Bereichen Prävention, Diagnose und Behandlung verbessern. Die Weitergabe personenbezogener Gesundheitsdaten an politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden wie die Europäische Arzneimittel-Agentur und nationale Arzneimittel-Agenturen könnte die Zulassung von neuen Arzneimitteln erleichtern und beschleunigen sowie zu Gesetzen führen, die sich auf reelle Daten stützen. Dazu müsste ein Mechanismus eingerichtet werden, der den Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten für die weitere Nutzung erleichtert und gleichzeitig die Interessen und Rechte des Einzelnen bezüglich seiner Gesundheitsdaten im Einklang mit der [Datenschutz-Grundverordnung \(DSGVO\)](#) schützt.

Q1. Mit der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wurden ein Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und eine Infrastruktur zur Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten innerhalb der EU eingerichtet (Artikel 14). Zudem enthält die Richtlinie weitere Aspekte, die für elektronische Gesundheitsdienste relevant sind. Haben Sie in den vergangenen fünf Jahren Veränderungen in den folgenden Aspekten der grenzüberschreitenden gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten wahrgenommen?

	Deutlicher Rückgang	Leichter Rückgang	Unverändert	Leichter Anstieg	Deutlicher Anstieg	Weiß nicht /keine Angabe
Austausch von Gesundheitsdaten wie Patientenkurzakten und elektronischen Verschreibungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kontinuität und Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Entwicklung von Verfahren, um die Nutzung medizinischer Informationen für die öffentliche Gesundheit und Forschung zu ermöglichen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Entwicklung gemeinsamer Identifizierungs- und Authentifizierungsmaßnahmen, um die Übertragbarkeit von Daten zu erleichtern	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zugang der Patienten zu einer elektronischen Kopie der elektronischen Patientenakte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Grenzüberschreitende Erbringung von Telemedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q2. Sollten mit einem europäischen Rahmen für den Zugang zu und Austausch von personenbezogenen Gesundheitsdaten die folgenden Ziele verfolgt werden?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Angabe
Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen für Bürger/innen auf nationaler Ebene erleichtern	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen für Bürger/innen grenzüberschreitend erleichtern	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kontrolle der Bürger/innen über ihre eigenen Gesundheitsdaten fördern, einschließlich des Zugangs zu Gesundheitsdaten und der Übermittlung ihrer Gesundheitsdaten in elektronischer Form	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Nutzung von digitalen Gesundheitsprodukten und -diensten durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Bürger/innen fördern	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Entscheidungen von politischen Entscheidungsträger/innen und Regulierungsbehörden im Bereich Gesundheit unterstützen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Forschung im Bereich Gesundheit unterstützen und beschleunigen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Private Initiativen (z. B. für Innovation und kommerzielle Nutzung) im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste fördern	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte ausführen:

1.1 Zugang zu und Austausch von Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung

Derzeit tauschen mehrere Mitgliedstaaten Gesundheitsdaten grenzüberschreitend im Rahmen der [Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung](#) aus, um Patienten bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen während Reisen im Ausland zu unterstützen. Gesundheitsdaten wie elektronische Verschreibungen und Patientenkurzakte werden über eine EU-Infrastruktur namens [MyHealth@EU](#) ausgetauscht. Patientenkurzakte liefern Hintergrundinformationen über wichtige Gesundheitsaspekte wie Allergien, derzeitige Medikation, Vorerkrankungen, Operationen usw. Derzeit wird daran gearbeitet, den Austausch zusätzlicher Gesundheitsdaten, wie medizinische Bilddaten, Bildberichte, Laborergebnisse und Krankenhausentlassungsberichte, zu unterstützen und den Bürger/innen Zugang zu ihren eigenen Gesundheitsdaten zu gewähren.

Zudem sollten der Zugang der Bürger/innen zu ihren eigenen Gesundheitsdaten sowie ihre Kontrolle darüber verbessert werden. Die COVID-19-Krise hat ebenfalls gezeigt, wie wichtig es ist, dass Bürger/innen in elektronischer Form Zugang zu ihren Gesundheitsdaten (z. B. Testergebnisse, Impfbefreiungen) haben und sie in elektronischer Form an Angehörige der Gesundheitsberufe oder andere Einrichtungen ihrer Wahl weitergeben können. Um den elektronischen Zugang von Einzelpersonen zu ihren Gesundheitsdaten und die Weitergabe in elektronischer Form zu erleichtern, ist es womöglich notwendig, die Rechte der Menschen hinsichtlich ihrer Gesundheitsdaten über die in der DSGVO garantierten Rechte hinaus auszuweiten.

Ferner müssen für den grenzüberschreitenden einfachen, rechtmäßigen und vertrauenswürdigen Austausch von Gesundheitsdaten bestimmte Bedingungen eingeführt werden:

- Gesundheitsdienstleister müssen über digitale Systeme verfügen, die einen sicheren Datenaustausch mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe und Geräten digitaler Gesundheitsdienste ermöglichen.
- Gesundheitsdienstleister müssen sich an die geltenden Vorschriften der DSGVO halten, insbesondere an die Anforderung, sich auf eine Rechtsgrundlage zu stützen, um rechtmäßig grenzüberschreitend Gesundheitsdaten austauschen zu können.
- Die Daten müssen im selben Format sein und gemeinsamen Datenqualitäts-, Cybersicherheits- und weiteren Interoperabilitätsstandards entsprechen, auf die sich Angehörige der Gesundheitsberufe verlassen können.
- Es können auch relevante Mechanismen eingeführt werden, die die Verwendung solcher Standards unterstützen (wie Kennzeichnungs-, Zertifizierungs-, und Genehmigungssysteme und Verhaltensregeln).
- Zusammenarbeit nationaler Stellen für elektronische Gesundheitsdienste bei der Entwicklung interoperabler Standards und Spezifikationen.

Mit den folgenden Fragen sollen die Ansichten der Interessenträger zu den Rechten und Instrumenten eingeholt werden, die den Zugang der Bürger/innen zu ihren eigenen Gesundheitsdaten (über die in der DSGVO garantierten Rechte hinaus) unterstützen würden.

Q3. Wie wichtig ist Ihnen, dass Ihnen die folgenden Rechte gewährt werden?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Angabe
Das Recht, Zugang zu meinen Gesundheitsdaten in elektronischer Form zu haben, einschließlich der Daten, die von (öffentlichen oder privaten) Gesundheitsdienstleistern gespeichert werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Recht, meine Gesundheitsdaten in elektronischer Form an einen anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe/eine andere Einrichtung meiner Wahl zu übermitteln	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Recht, öffentliche Gesundheitsdienstleister zur Weitergabe meiner Gesundheitsdaten in elektronischer Form an andere Gesundheitsdienstleister /Einrichtungen meiner Wahl aufzufordern.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Recht, Gesundheitsdienstleister aufzufordern, meine Gesundheitsdaten an meine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

elektronische Patientenakte zu übermitteln						
Das Recht, Anbieter mobiler Anwendungen aufzufordern, die Übermittlung meiner Gesundheitsdaten an meine elektronische Patientenakte sicherzustellen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gesundheitsdienstleister, die mir keinen Zugang zu meinen Gesundheitsdaten in elektronischer Form gewähren und sie nicht an Gesundheitsdienstleister /Einrichtungen meiner Wahl übermitteln, werden sanktioniert oder erhalten eine bestimmte Geldbuße.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q4. Welche der folgenden Elemente sind Ihrer Ansicht nach am angemessensten, um den Zugang zu Ihren Gesundheitsdaten zu kontrollieren und sie an Angehörige der Gesundheitsberufe weiterzugeben?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Zugang zu meinen Gesundheitsdaten über einen persönlichen digitalen Speicher und Weitergabe an Angehörige der Gesundheitsberufe meiner Wahl	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zugang zu meinen Gesundheitsdaten, die zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe und anderen Einrichtungen über eine digitale Infrastruktur ausgetauscht werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zugang zu meinen Gesundheitsdaten, die über eine elektronische Infrastruktur der EU grenzüberschreitend zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe ausgetauscht werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zugang zu meinen Gesundheitsdaten in einer mobilen Anwendung und						

Weitergabe an Angehörige der Gesundheitsberufe und andere Einrichtungen meiner Wahl	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Infrastruktur bzw. der persönliche digitale Speicher für den Zugang zu den Daten sollte sicher sein und Cyberangriffe verhindern	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte ausführen:

Mit den folgenden Fragen sollen die Ansichten der Interessenträger zu den Maßnahmen eingeholt werden, die benötigt werden, um die gemeinsame auch grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdaten durch Angehörige der Gesundheitsberufe zu stärken. Einige auf EU-Ebene beschlossenen gemeinsamen Standards und technischen Anforderungen könnten in dieser Hinsicht für Gesundheitsdienstleister gelten.

Q5. Wer ist Ihrer Ansicht nach am besten geeignet, diese Standards und technischen Anforderungen auf EU-Ebene zu entwickeln, um den Austausch von Daten in der Gesundheitsversorgung zu unterstützen?

- Nationale Stellen für elektronische Gesundheitsdienste, die auf EU-Ebene zusammenarbeiten
- Eine Einrichtung der EU
- Sonstiges

Bitte ausführen:

Q6. Wie sollten diese Standards und technischen Anforderungen Ihrer Ansicht nach auf nationaler Ebene und in der EU Anwendung finden?

- Mittels eines Kennzeichnungssystems (eine freiwillige Kennzeichnung, die das Interoperabilitätsniveau angibt)
- Mittels eines Zertifizierungssystems, das durch Dritte bereitgestellt wird (eine obligatorische unabhängige Bewertung des Interoperabilitätsniveaus)
- Mittels eines Genehmigungssystems, das von nationalen Stellen verwaltet wird (eine obligatorische vorherige Genehmigung durch eine nationale Behörde)
- Sonstiges

Bitte ausführen:

Zusätzlich zu den Anforderungen, die in dem vorgeschlagenen Daten-Governance-Gesetz festgelegt sind, könnten Anbieter von persönlichen Datenräumen/Diensten für die gemeinsame Datennutzung sektorspezifischen Anforderungen unterliegen, um die Interoperabilität des Austauschs von Gesundheitsdaten sicherzustellen. Mit der folgenden Frage sollen die Ansichten der Interessenträger zu zusätzlich benötigten Maßnahmen eingeholt werden.

Q7. Welche der folgenden Maßnahmen wäre am angemessensten?

- Ein Kennzeichnungssystem (eine freiwillige Kennzeichnung, die das Interoperabilitätsniveau angibt)
- Ein Zertifizierungssystem, das durch Dritte bereitgestellt wird (eine obligatorische unabhängige Bewertung des Interoperabilitätsniveaus)
- Ein Genehmigungssystem, das von nationalen Stellen verwaltet wird (eine obligatorische vorherige Genehmigung durch eine nationale Behörde)
- Sonstiges

Bitte ausführen:

Mit der folgenden Frage sollen die Auswirkungen (Nutzen und Kosten) von Maßnahmen festgestellt und bewertet werden, die den auch grenzüberschreitenden Zugang zu Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung sowie die Kontrolle und Übermittlung dieser Daten erleichtern.

Q8. (Nur für Angehörige der Gesundheitsberufe) Welche Kosten würden Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsdienstleistern Ihrer Ansicht nach durch Maßnahmen entstehen, die den Zugang zu Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung sowie die Kontrolle und Übermittlung dieser Daten erleichtern?

	Keine Auswirkungen	Mäßige Auswirkungen	Erhebliche Auswirkungen	Weiß nicht /keine Meinung
Implementierungskosten für nationale Gesundheitsdienstleister (Schaffung der Infrastruktur, Einhalten der definierten Standards usw.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kosten für Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitsdienstleister (Personal, Finanzen usw.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Information und Überwachung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte ausführen:

Q9. Welchen Nutzen hätten Interessenträger Ihrer Ansicht nach von Maßnahmen, die den Zugang zu Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung sowie die Kontrolle und Übermittlung dieser Daten erleichtern?

Zugang zu effizienter und sicherer Versorgung

	Keine Auswirkungen	Mäßige Auswirkungen	Erhebliche Auswirkungen	Weiß nicht /keine Meinung
Erleichterter grenzüberschreitender Zugang zu Gesundheitsdiensten in der EU	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vorteile für Patienten

	Keine Auswirkungen	Mäßige Auswirkungen	Erhebliche Auswirkungen	Weiß nicht /keine Meinung
Transparenz bei der Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verringerte Kosten durch den Wegfall von Doppelarbeit und doppelten Tests	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verringerter Verwaltungsaufwand	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vorteile hinsichtlich der Effizienz der Gesundheitssysteme

	Keine Auswirkungen	Mäßige Auswirkungen	Erhebliche Auswirkungen	Weiß nicht /keine Meinung
Verbesserte Gesundheitsversorgung (einschließlich Risiken und Fehler)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verringerte Kosten und Doppelarbeit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verringerter Verwaltungsaufwand	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Technischer Fortschritt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sonstiges

Bitte ausführen:

1.2 Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten und deren Nutzung für Forschung und Innovation sowie für Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen

Der Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen innerhalb der EU ist derzeit recht komplex und unterliegt nationalem Recht. Im [vorgeschlagenen Daten-Governance-Gesetz](#) schlägt die Europäische Kommission Vorschriften bezüglich folgender Aspekte vor:

- Sektorübergreifender Zugang zu Daten und deren gemeinsame Nutzung
- Zugang zu Daten, die im Besitz von öffentlichen Stellen sind
- Datenmittlerdienste (gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Unternehmen und gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Bürger/innen und Unternehmen)
- Weitergabe von Daten durch Einzelpersonen und Unternehmen über einen vertrauenswürdigen Dritten für übergeordnete gute Zwecke (z. B. Forschung) und mit ihrer Einwilligung (sogenannter „Datenaltruismus“).

Gesundheitsdaten werden als besonders sensibel erachtet und ihre Verarbeitung unterliegt strengeren Vorschriften gemäß der [Datenschutz-Grundverordnung](#). Das vorgeschlagene Daten-Governance-Gesetz sieht die Möglichkeit zusätzlicher sektorspezifischer Vorschriften für die Einrichtung nationaler Stellen, die Entscheidungen bezüglich des Zugangs zu Daten durch Dritte treffen, sowie die nähere Bestimmung ihrer Rolle vor. Auch im Bereich der Gesundheitsversorgung müssen solche sektorspezifischen Vorschriften die uneingeschränkte Einhaltung der Datenschutzvorschriften der EU sicherstellen. Im sich derzeit in der Vorbereitung befindlichen Daten-Governance-Gesetz wird bewertet, wie nicht personenbezogene Daten, die im Besitz von Unternehmen sind, zur Verbesserung der Politikgestaltung an den öffentlichen Sektor weitergegeben werden können.

Mit den folgenden Fragen sollen die Ansichten der Interessenträger zu den Maßnahmen eingeholt werden, die benötigt werden, um den Zugang zu Daten durch Forscher, Innovatoren, politische Entscheidungsträger und Regulatoren auf vertrauenswürdige Weise und unter Beachtung der Datenschutzvorschriften der EU zu erleichtern.

Q10. Welche Mechanismen halten Sie für angemessener, um den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und

Regulierungsentscheidungen zu vereinfachen? Bitte ordnen Sie die folgenden Optionen von der Option, die Sie am meisten bevorzugen (1), zu der, die Sie am wenigsten bevorzugen (4)

	1	2	3	4	Weiß nicht /keine Angabe
Freiwillige Benennung einer nationalen Stelle, die den Zugang zu Gesundheitsdaten durch Dritte genehmigt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Obligatorische Benennung einer nationalen Stelle, die den Zugang zu Gesundheitsdaten durch Dritte genehmigt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine öffentliche Stelle sammelt die Einwilligung von Einzelpersonen für die Weitergabe ihrer Gesundheitsdaten zu bestimmten gesellschaftlichen Zwecken („Datenaltruismus“) und verwaltet ihre Gesundheitsdaten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eine private Einrichtung ohne Erwerbszweck sammelt die Einwilligung von Einzelpersonen für die Weitergabe ihrer Gesundheitsdaten zu bestimmten gesellschaftlichen Zwecken („Datenaltruismus“) - wie im vorgeschlagenen Daten-Governance-Gesetz beschrieben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q11. Werden Ihrer Ansicht nach auf EU-Ebene zusätzliche Vorschriften zu Bedingungen für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen benötigt?

Kategorien von Gesundheitsdaten

	Ja, für politische und regulatorische Zwecke	Ja, für Forschungszwecke	Ja, für Innovationszwecke und kommerzielle Nutzung	Ja, für die Behandlung anderer Patienten	Ja, für Ausbildungszwecke	Ja, für alle genannten Zwecke	Nein, für keinen der genannten Zwecke	Weiß nicht /keine Meinung
Gesundheitsdaten aus Patientenakten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwaltungsdaten in Verbindung mit der Kostenerstattung für eine Gesundheitsdienstleistung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daten der Sozialfürsorge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genetische und Genomdaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Format (für jede der genannten Datenkategorien)

	Ja, für politische und regulatorische Zwecke	Ja, für Forschungszwecke	Ja, für Innovationszwecke und kommerzielle Nutzung	Ja, für die Behandlung anderer Patienten	Ja, für Ausbildungszwecke	Ja, für alle genannten Zwecke	Nein, für keinen der genannten Zwecke	Weiß nicht /keine Meinung
In anonymisiertem aggregiertem Format (z. B. Statistik)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In pseudonymisiertem Format (ohne Identifikatoren der Personen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vollständig identifizierbares Format	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Berechtigung

	Ja, für politische und regulatorische Zwecke	Ja, für Forschungszwecke	Ja, für Innovationszwecke und kommerzielle Nutzung	Ja, für die Behandlung anderer Patienten	Ja, für Ausbildungszwecke	Ja, für alle genannten Zwecke	Nein, für keinen der genannten Zwecke	Weiß nicht /keine Meinung
Kriterien und Bedingungen für die Übermittlung von Daten in den europäischen Raum für Gesundheitsdaten/für den Zugang zu Daten sind festgelegt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schutzvorkehrungen für den Zugang zu Gesundheitsdaten für den Zweck der Weiterverwendung sind im Einklang mit ethischen und Datenschutzvorschriften festgelegt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beschränkung der Übermittlung von nicht personenbezogenen Gesundheitsdaten außerhalb der EU/des EWR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sicherheit

	Ja, für politische und regulatorische Zwecke	Ja, für Forschungszwecke	Ja, für Innovationszwecke und kommerzielle Nutzung	Ja, für die Behandlung anderer Patienten	Ja, für Ausbildungszwecke	Ja, für alle genannten Zwecke	Nein, für keinen der genannten Zwecke	Weiß nicht /keine Meinung
Bedingungen für den sicheren Zugang zu Gesundheitsdaten sind festgelegt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sonstiges

Bitte ausführen:

Q12. Für wie angemessen erachten Sie die folgenden Elemente hinsichtlich der Erleichterung des Zugangs zu Gesundheitsdaten, die im Besitz von privaten Interessenträgern (Krankenhäuser, Unternehmen) sind, für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Der Zugang zu Gesundheitsdaten wird vom Dateninhaber gewährt, der diese Entscheidung selbst trifft (derzeitige Situation)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Der Zugang zu Gesundheitsdaten wird von einer nationalen Stelle gemäß nationalen Rechtsvorschriften gewährt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Der Zugang zu Gesundheitsdaten wird von einer nationalen Stelle vorbehaltlich der Zustimmung durch die betroffenen Personen gewährt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte ausführen:

Q13. Welche Anreize würden die Weitergabe von Gesundheitsdaten, die im Besitz von privaten Interessenträgern sind, vereinfachen?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht/keine Meinung
Eine Gebühr	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte ausführen:

Q14. Stimmen Sie zu, dass eine Einrichtung der EU den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen durch die folgenden Funktionen erleichtern könnte?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Zusammenbringen nationaler Stellen, die sich mit der Zweitnutzung von Gesundheitsdaten befassen, für Entscheidungen in diesem Bereich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Festlegung von Standards zur Interoperabilität gemeinsam mit nationalen Stellen, die sich mit der Zweitnutzung von Gesundheitsdaten befassen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Erleichterung grenzüberschreitender Anfragen zur Lokalisierung einschlägiger Datensätze in Zusammenarbeit mit nationalen Stellen, die sich mit der Zweitnutzung von Gesundheitsdaten befassen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einnehmen der Rolle eines technischen Mittlers bei der grenzüberschreitenden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

gemeinsamen Nutzung von Daten						
Genehmigung des Zugangs zu grenzüberschreitenden Gesundheitsdaten (Daten, die grenzüberschreitend oder EU-weit verarbeitet werden, wie Europäische Referenznetzwerke)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q15. Wie nützlich wären Maßnahmen auf EU-Ebene in den folgenden Bereichen beim Angehen von Problemen bezüglich Interoperabilität und Datenqualität, um den grenzüberschreitenden Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen zu vereinfachen?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Interessenträger, die an der grenzüberschreitenden Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten teilnehmen, unterliegen einem freiwilligen Kennzeichnungssystem, das Auskunft über die Verwendung von technischen Vorschriften und Standards bezüglich der Datenqualität und Interoperabilität gibt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Interessenträger, die an der grenzüberschreitenden Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten teilnehmen, unterliegen einer obligatorischen Anwendung von technischen Vorschriften und Standards	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Interessenträger benötigen eine Prüfung, Zertifizierung und Genehmigung, bevor sie an der grenzüberschreitenden Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten teilnehmen können



Mit der folgenden Frage sollen die Auswirkungen (Nutzen und Kosten) von Maßnahmen festgestellt und bewertet werden, die den grenzüberschreitenden Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen erleichtern.

Q16. (Nur für Angehörige der Gesundheitsberufe) **Welche Kosten würden Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsdienstleistern Ihrer Ansicht nach durch Maßnahmen entstehen, die einen solchen Zugang erleichtern?**

	Keine Auswirkungen	Mäßige Auswirkungen	Erhebliche Auswirkungen	Weiß nicht /keine Meinung
Implementierungskosten (Schaffung der Infrastruktur, Einhalten der definierten Standards usw.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Betriebskosten wie Personal, Finanzen usw.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Information und Überwachung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte ausführen:

Q17. Welchen Nutzen hätten Interessenträger Ihrer Ansicht nach von Maßnahmen, die einen solchen Zugang erleichtern?

Zugang zu hochmoderner, effizienter und sicherer Versorgung

	Keine Auswirkungen	Mäßige Auswirkungen	Erhebliche Auswirkungen	Weiß nicht /keine Meinung
Verfügbarkeit neuer Behandlungsmethoden und Medikamente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verstärkte Sicherheit der Gesundheitsdienste und der Arzneimittel oder Medizinprodukte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schnellere Innovation im Gesundheitsbereich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vorteile hinsichtlich der Effizienz der Gesundheitssysteme

	Keine Auswirkungen	Mäßige Auswirkungen	Erhebliche Auswirkungen	Weiß nicht /keine Meinung
Fundiertere Entscheidungsfindung (einschließlich Risiken und Fehler)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Verringerter Verwaltungsaufwand beim Zugang zu Gesundheitsdaten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Technischer Fortschritt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sonstiges

Bitte ausführen:

Q18. Bitte geben Sie sonstige Auswirkungen an, die ein zukünftiger europäischer Raum für Gesundheitsdaten, der den Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten und deren Nutzung für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungsentscheidungen ermöglicht, auf einschlägige wirtschaftliche, ökologische, soziale oder Grundrechte hat.

Abschnitt 2: Digitale Gesundheitsdienste und -produkte

Neue Technologien bieten digitale Gesundheitslösungen für die größten derzeitigen Herausforderungen der nationalen Gesundheitssysteme. Durch eine gesteigerte digitale Kompetenz und die Einführung von digitalen Gesundheitslösungen können nun immer mehr Patientinnen und Patienten auf digitale Dienste zugreifen und ihre Daten digital verwalten.

Digitale Gesundheitsdienste und -produkte umfassen die medizinische Fernversorgung, -überwachung, -diagnose und therapeutische Dienste aus der Entfernung, ebenso wie die Verwaltung der Gesundheitsdaten von Patienten. Telemedizin kann beispielsweise die Ferndiagnose oder -überwachung erleichtern, wenn Patienten und Ärzte/Krankenhäuser sich in unterschiedlichen EU-Ländern befinden. Digitale Gesundheitsdienste können über Medizinprodukte bereitgestellt werden, z. B. bei der Fernüberwachung des Blutdrucks, oder es werden bestimmte Software und Algorithmen bei der Auswertung von medizinischen Bilddaten oder der Verarbeitung von Gesundheitsdaten verwendet, die von tragbaren Geräten gesammelt wurden, um personalisierte medizinische Ratschläge zu verarbeiten.

Nationale Gesundheitsbehörden könnten die Daten aus verschiedenen Quellen aktiv analysieren, um ihre Gesundheitssysteme zu verbessern. Bürger/innen könnten von diesen Diensten und Produkten profitieren, wenn diese EU-weit ohne Hindernisse bei gleichzeitiger Garantie von Datenschutz und Haftung bereitgestellt werden können. Um dies sicherzustellen, müssen Lösungen für die Einhaltung von Mindestqualitätsstandards beispielsweise durch Zertifizierung und Kennzeichnung, sowie für Interoperabilität und für Kostenerstattung gefunden werden.

Allgemeine Grundsätze für die Bereitstellung von grenzüberschreitenden telemedizinischen Dienstleistungen werden in der [Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung](#) festgelegt. Gemäß dieser Richtlinie gelten die Vorschriften des Landes, in dem der Patient behandelt wird. Der Ort der Behandlung ist das Land, in dem der Gesundheitsdienstleister ansässig ist. EU-Länder müssen Folgendes sicherstellen:

- Patienten sollten eine schriftliche oder elektronische Patientenakte über die Behandlung erhalten

- Patienten haben das Recht, auf Wunsch die einschlägigen Informationen zu den geltenden Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit zu erhalten
- Es müssen transparente Beschwerdeverfahren bestehen.

Q19. Für wie nützlich erachten Sie Maßnahmen in den folgenden Bereichen, um den Zugang zu Gesundheitsdaten sowie deren Weitergabe durch digitale Gesundheitsdienste und -produkte national und grenzüberschreitend sicherzustellen?

Bürger/innen

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Bürger/innen haben die Möglichkeit, Daten aus mobilen Gesundheitsdiensten (mHealth) und Telegesundheitsdiensten an ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bürger/innen haben die Möglichkeit, Daten aus mobilen Gesundheitsdiensten (mHealth) und Telegesundheitsdiensten an die Infrastruktur der EU für den Austausch von Gesundheitsdaten zu übermitteln	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Angehörige der Gesundheitsberufe

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Angehörige der Gesundheitsberufe haben das Recht, auf die elektronische Patientenakte eines Patienten und die Daten über die Nutzung von digitalen Gesundheitsdiensten und -produkten durch den Patienten zuzugreifen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Angehörige der Gesundheitsberufe können die Übermittlung von Daten aus verschriebenen mobilen Anwendungen und anderen digitalen Gesundheitsdiensten in die elektronische Patientenakte von Patienten beantragen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sonstiges

Bitte ausführen:

Q20. Bitte geben Sie die wichtigsten Auswirkungen des Einsatzes und der Nutzung von digitalen Gesundheitsprodukten und -diensten an. Bitte berücksichtigen Sie Auswirkungen auf einschlägige wirtschaftliche, ökologische, soziale oder Grundrechte.

Q21. Sind Sie der Ansicht, dass Telegesundheitsdienste zusätzliche Risiken für Patienten und Ärzte bedeuten könnten?

- Ja
- Nein
- Weiß nicht/keine Angabe

Erläutern Sie dies bitte:

Q22. Wenn solche Risiken Ihrer Ansicht nach bestehen, wie sollten sie angegangen werden?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Mittels Protokollen/Vorschriften für Telegesundheitsdienste, die auf EU-Ebene eingeführt werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mittels Mindeststandards für die für Telegesundheitsdienste benötigte Ausrüstung, die auf EU-Ebene eingeführt werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mittels Haftungsregelungen, die auf nationaler Ebene eingeführt werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mittels Haftungsregelungen, die auf EU-Ebene eingeführt werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sonstiges

Bitte ausführen:

Q23. Für wie angemessen erachten Sie die folgenden Maßnahmen zur Verstärkung des Einsatzes von digitalen Gesundheitsprodukten und -diensten auf nationaler und EU-Ebene?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Kennzeichnungssystem (eine freiwillige Kennzeichnung, die das Interoperabilitätsniveau angibt)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zertifizierungssystem, das durch Dritte bereitgestellt wird (eine obligatorische unabhängige Bewertung des Interoperabilitätsniveaus)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genehmigungssystem, das von nationalen Stellen verwaltet wird (eine obligatorische vorherige Genehmigung durch eine nationale Behörde)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sonstiges	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte ausführen:

Q24. Für wie angemessen erachten Sie die folgenden Maßnahmen bei der Unterstützung von Entscheidungen nationaler Stellen bezüglich Kostenerstattung?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Europäische Leitlinien für die Kostenerstattung für digitale Gesundheitsprodukte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Europäische Leitlinien für Bewertungen für digitale Gesundheitsprodukte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ein europäisches Register für digitale Gesundheitsprodukte und -dienste, die entsprechend EU-Leitlinien bewertet wurden, um nationalen Stellen (z. B. Versicherer, Kostenträger) bei Entscheidungen bezüglich Kostenerstattung zu helfen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ausweitung der Möglichkeiten auf nationaler Ebene, alle Telegesundheitsdienste (einschließlich Telemedizin, Fernüberwachung, medizinische Fernversorgung) zu erstatten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Erleichterung der EU-weiten Kostenrückerstattung (z. B. durch gegenseitige Anerkennung) aller Telegesundheitsdienste (einschließlich Telemedizin, Fernüberwachung, medizinische Fernversorgung)</p>	○	○	○	○	○	○
<p>Nationale Behörden stellen Listen erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsprodukte und -dienste zur Verfügung</p>	○	○	○	○	○	○
<p>EU-Mittel sollten grenzüberschreitende elektronische Gesundheitsdienste unterstützen/aufstocken, die Interoperabilitätsstandards entsprechen und den Zugang von Patienten zu ihren Gesundheitsdaten sowie ihre Kontrolle über diese sicherstellen</p>	○	○	○	○	○	○

Q25. Sind Sie der Ansicht, dass der Zugang zu EU-Mitteln für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung durch Mitgliedstaaten von der Interoperabilität mit elektronischen Patientenakten und nationalen Gesundheitssystemen abhängig sein sollte?

- Ja
- Nein
- Weiß nicht/keine Meinung

Abschnitt 3: Künstliche Intelligenz (KI) in der Gesundheitsversorgung

Mit diesem Abschnitt sollen angemessene Vorschriften (z. B. für die Einführung von Systemen der künstlichen Intelligenz in die tägliche klinische Praxis) ermittelt werden, die EU-Bürger/innen ermöglichen würden, von den Vorteilen künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsversorgung (z. B. verbesserte Diagnose, Prognose, Behandlungen und verbessertes Patientenmanagement) zu profitieren. Systeme der künstlichen Intelligenz in der Gesundheitsversorgung werden vorwiegend genutzt, um medizinische Informationen an Angehörige der Gesundheitsberufe und/oder direkt an Patienten zu übermitteln, wodurch neue Herausforderungen entstehen. Die Kommission wird im Jahr 2021 einen horizontalen Rechtsrahmen für künstliche Intelligenz vorschlagen. Mit diesem Vorschlag soll sichergestellt werden, dass die Grundwerte und -rechte in der EU sowie die Sicherheit der Benutzer geschützt werden, indem Systeme der künstlichen Intelligenz mit hohem Risiko verpflichtet werden, obligatorische Anforderungen bezüglich ihrer Vertrauenswürdigkeit zu erfüllen. Zum Beispiel das Sicherstellen einer menschlichen Aufsicht und eindeutige Angaben über die Fähigkeiten und Grenzen der künstlichen Intelligenz.

Q26. Für wie nützlich erachten Sie die folgenden Maßnahmen zur Erleichterung der Weitergabe und Nutzung von Datensätzen für die Entwicklung und Erprobung von künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsversorgung?

	Überhaupt nicht	Kaum	In gewissem Maß	In hohem Maß	Voll und ganz	Weiß nicht /keine Meinung
Der Zugang zu Gesundheitsdaten durch Hersteller von künstlicher Intelligenz für die Entwicklung und Erprobung von Systemen der künstlichen Intelligenz könnte durch Stellen, die im europäischen Raum für Gesundheitsdaten ansässig sind, sicher und unter Einhaltung der Vorschriften der DSGVO erleichtert werden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Stellen, die im europäischen Raum für Gesundheitsdaten ansässig sind, bieten Dateninhabern technische Unterstützung (z. B. für Kontrolldatensätze, synthetische Daten, Annotation /Labeling), um die Eignung ihrer Gesundheitsdaten für die Entwicklung von künstlicher Intelligenz zu fördern.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Stellen, die im europäischen Raum für Gesundheitsdaten ansässig sind, bieten Arzneimittel-Agenturen, benannten Stellen für Medizinprodukte und anderen zuständigen Stellen allein oder mit anderen unter Test- und Versuchseinrichtungen eingerichteten Stellen technische Unterstützung bei der Überwachung von Produkten und Diensten der künstlichen Intelligenz.</p>	○	○	○	○	○	○
<p>Sonstiges</p>	○	○	○	○	○	○

Bitte ausführen:

Q27. Schafft die Einführung von künstlicher Intelligenz in die Gesundheitsversorgung Ihrer Ansicht nach ein neues Verhältnis zwischen Systemen der künstlichen Intelligenz, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten?

- Ja
- Nein
- Weiß nicht/keine Meinung

Bitte ausführen:

Q28. Für wie nützlich erachten Sie die folgenden Maßnahmen für die Sicherstellung der Zusammenarbeit und Wissensvermittlung zwischen Entwicklern künstlicher Intelligenz und Angehörigen der Gesundheitsberufe?

	Stimme vollkommen zu	Stimme zum Teil zu	Weder noch	Stimme eher nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu	Weiß nicht /keine Angabe
<p>Entwickler künstlicher Intelligenz sind verpflichtet, Angehörige der Gesundheitsberufe in der Verwendung der bereitgestellten Systeme künstlicher Intelligenz zu schulen (z. B. darin, wie Vorhersagen künstlicher Intelligenz am besten verstanden, in der täglichen klinischen Praxis angewendet und im besten Interesse der Patienten genutzt werden).</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Angehörige der Gesundheitsberufe und /oder Gesundheitsdienstleister sollten zeigen, dass sie das Potenzial und die Grenzen bei der Nutzung von Systemen der</p>						

künstlichen Intelligenz verstehen (z. B. Einführung von Protokollen, die angeben, in welchen Fällen eine Drittmeinung eingeholt werden sollte, wenn das System der künstlichen Intelligenz zu einem anderen Schluss gekommen ist als der Arzt).



Q29. Wirft die Nutzung künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsversorgung Ihrer Ansicht nach bestimmte ethische Fragen auf?

- Ja
- Nein
- Weiß nicht/keine Angabe

Bitte erläutern Sie diese Fragen und wie sie Ihrer Ansicht nach angegangen werden könnten:

Q30. Möchten Sie allgemeine Bemerkungen zu den Maßnahmen machen, die notwendig sind, um die angemessene und vertrauenswürdige Entwicklung, Nutzung und den entsprechenden Einsatz von künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsversorgung zu unterstützen, und die dem besten Interesse der Patienten zuträglich wären?

Vielen Dank für Ihren Beitrag zu diesem Fragebogen. Wenn Sie weitere Überlegungen zu diesen Themen übermitteln möchten, haben Sie die Möglichkeit, unten ein entsprechendes Dokument hochzuladen.

Bitte laden Sie Ihr Dokument hoch:

Zulässiges Dateiformat: pdf,txt,doc,docx,odt,rtf

Abschließende Bemerkungen:

