

# Europäische Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung Worauf müssen wir uns einstellen?

**PD Dr. P.H. Dimitra Panteli**

Europäisches Observatorium für Gesundheitssysteme und Politik

**20.02.2024**

healthobservatory.eu

@OBSHealth

# Das Observatory: eine Partnerschaft getragen von der WHO



**Bundesministerium**  
Arbeit, Soziales, Gesundheit  
und Konsumentenschutz



- WHO EURO
- Regierungen von
  - Belgien
  - Finnland
  - Irland
  - Die Niederlande
  - Norwegen
  - Österreich
  - Slowenien
  - Spanien
  - Schweden
  - Schweiz
  - Vereinigtes Königreich
  - Region Veneto, AGENAS
- Europäische Kommission
- UNCAM
- Health Foundation
- LSE
- LSHTM

# Das Observatory: unsere Arbeit im Bereich der Digitalisierung

HEALTH SYSTEMS AND POLICY ANALYSIS

POLICY BRIEF 42

## Use of digital health tools in Europe

Before, during and after COVID-19

Nick Fahy  
Gemma A Williams  
COVID-19 Health System  
Response Monitor Network

OBSERVATORY VENICE SUMMER SCHOOL EDITION 2021

### DIGITAL HEALTH: TOWARDS A POST-PANDEMIC FUTURE

26-30 JULY 2021 ONLINE EVENT

ONLINE EVENT

### DIGITAL HEALTH SERVICE DELIVERY IN EUROPE: LESSONS FROM THE PANDEMIC

14 DECEMBER 12-13.00 CET

Registration : [bit.ly/EPHAOBSDigitalHealth](https://bit.ly/EPHAOBSDigitalHealth)

European Observatory on Health Systems and Policies | ephra | european public health alliance | #DigitalHealth

### The European health workforce and the digital skills gap: What is the EU's role in closing the divide?

SARA CERDAS European Parliament	ISABELLE ZABLITZ-SCHMITZ Ministry of Solidarity and Health, France	BERNADETTE KLAPPER German Nurses Association DBfK	NIKLAS EKLOF National Board of Health and Welfare, Sweden	DIRK VAN DEN STEEN European Commission

### Health Systems in Transition

Vol. 25 No. 2 2023

Working papers in health policy and management Volume 14

Dimitra Panteli | Julia Röttger | Ulrike Nimptsch | Reinhard Busse

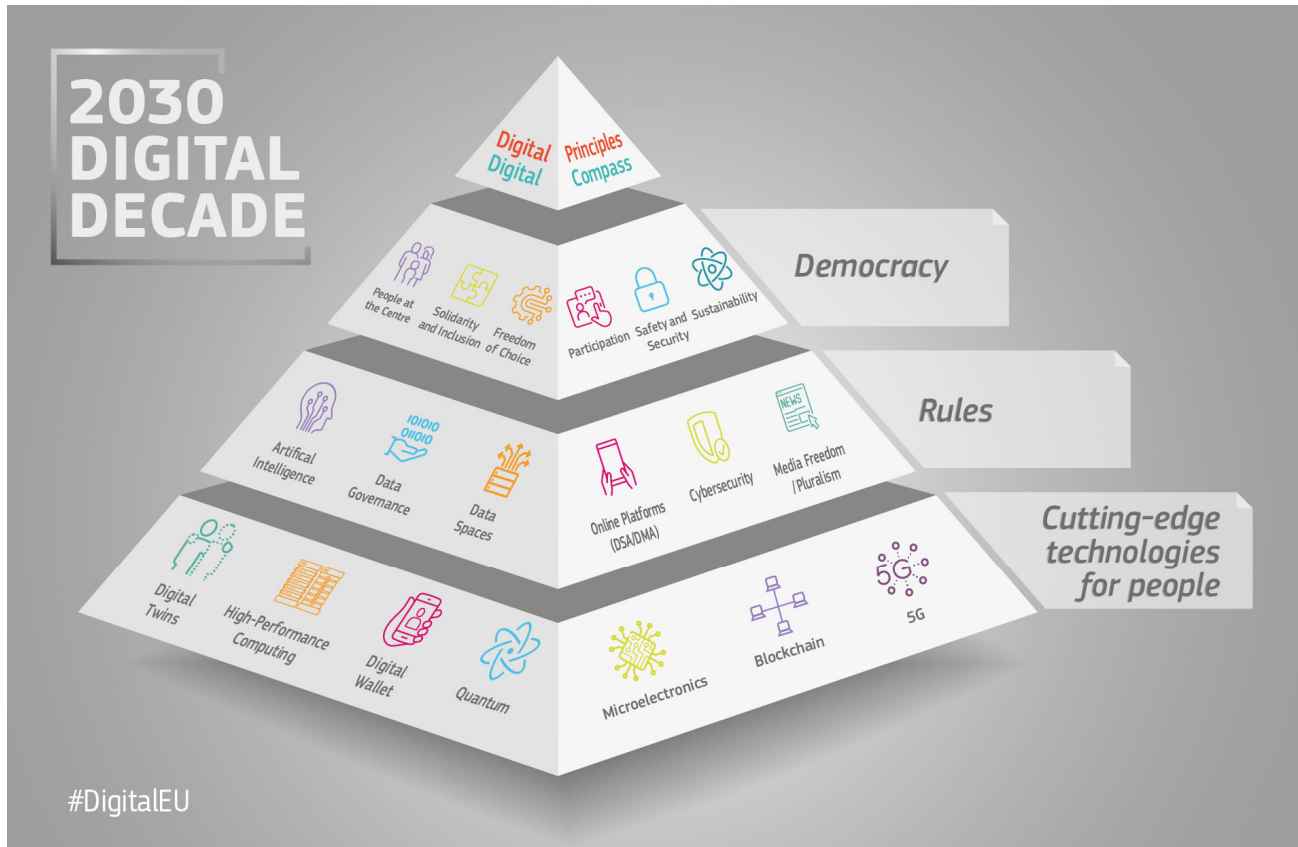
### Internationale Datengrundlagen für die Versorgungsforschung – Impulse für Deutschland

He App for e

Dimitra P  
Erin Web  
Alexande  
Saira Gha  
Yoon Kirr  
Ulrike Nir  
Trine Aag

Universitätsverlag der TU Berlin

# Europäische Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung



## Digitale Ziele für 2030



### Kompetenzen

**IKT-Expert(inn):** 20 Millionen und tendenzielles Geschlechtergleichgewicht

**Digitale Grundkompetenzen:** mind. 80 % der Bevölkerung



### Digitaler Wandel in Unternehmen

**Technologieübernahme:** 75 % der EU-Unternehmen nutzen Cloud, KI oder Big Data

**Innovatoren:** Förderung von Skaleneffekten und Finanzierung zur Verdoppelung der Zahl der Startups mit Wert über 1 Mrd. € in der EU

**Nachzügler:** über 90 % der KMU erreichen zumindest ein Basisniveau an digitaler Intensität



### Sichere und nachhaltige digitale Infrastruktur

**Konnektivität:** Gigabit für alle

**Avantgarde-Halbleiter:** Verdoppelung des EU-Anteils an der weltweiten Produktion

**Daten – Edge Computing und Cloud:** 10 000 hochsichere klimaneutrale Rechenzentren

**Informatik:** erster Computer mit Quantenbeschleunigung



### Digitalisierung öffentlicher Dienste

**Wesentliche öffentliche Dienste:** 100 % online

**Elektronische Gesundheitsdienste:** 100 % der Bürger/innen können online ihre Patientenakten einsehen

**Digitale Identifizierung:** 100 % der Bürger/innen haben eine digitale Identifizierung



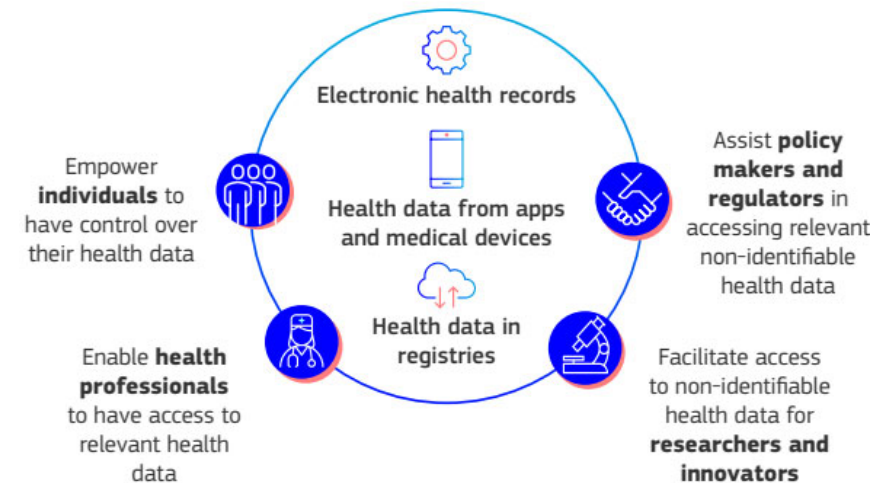
**GDPR DATA ACT DATA GOVERNANCE ACT AI ACT EHDS MDR**

# Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)

Vorschlag für eine Verordnung: 3. Mai 2022,  
gemeinsame Position des Rates 6. Dez 2023

## Ziele

- Zugang von Einzelpersonen zu ihren elektronischen personenbezogenen Daten sowie ihre Kontrolle darüber zu gewährleisten (**Primärnutzung**);
- Regeln für die auf dem Markt angebotenen Lösungen für Patientendatenysteme und Wellness-Apps festzulegen;
- Rahmen für die Weiterverwendung von Daten in der gesamten Union (**Sekundärnutzung**) zu schaffen.



## EHDS: Vorteile

---

- **Bürger** sollen sofort und ohne Kosten auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen können, einschl. Patientenzusammenfassungen, e-Rezepten, Laborergebnissen und Entlassungsberichten. Diese sollen in einem **gemeinsamen europäischen Format elektronischer Daten** zur Verfügung stehen.
- Angehörige der **Gesundheitsberufe** haben durch das gemeinsame europäische Datenformat einen schnelleren Zugang zu den Gesundheitsdaten eines Patienten, selbst wenn der Patient aus einem anderen EU-Mitgliedstaat kommt (= schnellere und kostengünstigere Verwaltungsverfahren).
- **Forscher** werden einen besseren, schnelleren, billigeren und effektiveren Zugang zu Gesundheitsdaten von höherer Qualität haben.
- **Unternehmen** können durch das einheitliche Datenformat ihre Dienstleistungen in mehreren EU-Mitgliedstaaten leichter anbieten.
- **Gesundheitspolitik** kann von besseren Daten für evidenzinformierte Entscheidungsfindung profitieren, Effizienzsteigerung kann Ressourcen freisetzen

# EHDS: Voraussetzungen für die Infrastruktur

## Interoperabilität

- Rechtlich
- Organisatorisch
- Semantisch
- Technisch

**Aktuelle Situation:** Fragmentierung von Standards und Spezifikationen zwischen aber auch innerhalb von Europäischen Ländern

Mehrere Initiativen zur Etablierung von Systemen, die miteinander reden können



**My health @ EU**  
eHealth Digital Service Infrastructure  
A service provided by the European Union



EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 6.2.2019

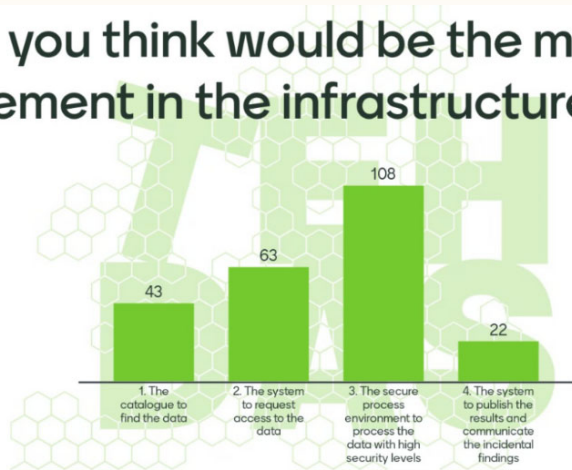
über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten

(Text von Bedeutung für den EWR)



# EHDS: Implementierungsforschung Sekundärnutzung

Which do you think would be the most critical element in the infrastructure?

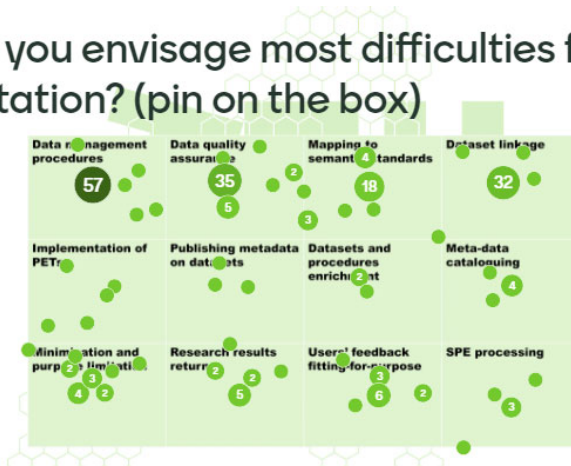


**TEHDAS**

Towards European Health Data Space

Mitspracherecht für Bürger... Opt-in? Opt-Out?

Where do you envisage most difficulties for implementation? (pin on the box)



**EHDS**  
HealthData@EU Pilot



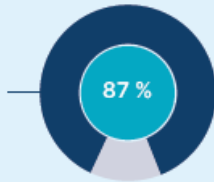


# Eckstein der Digitalisierung: elektronische Patientenakten

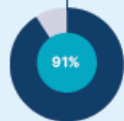


## EHRs

87% of Member States (45 out of 52) report having either a national EHR system (NEHR), interconnected regional EHRs or a patient portal.



91% of Member States (48 out of 53) have legislation supporting the use of their NEHR



82% of Member States (37 out of 45) routinely make the prescription electronically available to pharmacies.

37% of Member States (19 out of 52) report insufficient funding as the most important barrier to EHR system implementation.

Table 2.2. Patient access to and interaction with their own EHRs through a secure internet portal

Access via portal	Access via portal	Access via portal	NO access via portal
Access to ALL records	Access to SOME records	Access to ALL records	
Interaction with portal	Interaction with portal	NO interaction with portal	
11			
Australia			
Denmark	9		
Germany	Belgium		
Italy			
Lithuania			
Luxembourg			
Netherlands			
Slovenia			
Sweden			
Switzerland			
Türkiye			



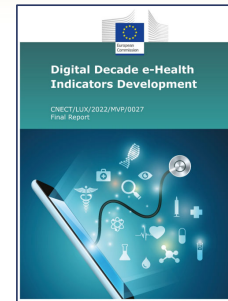
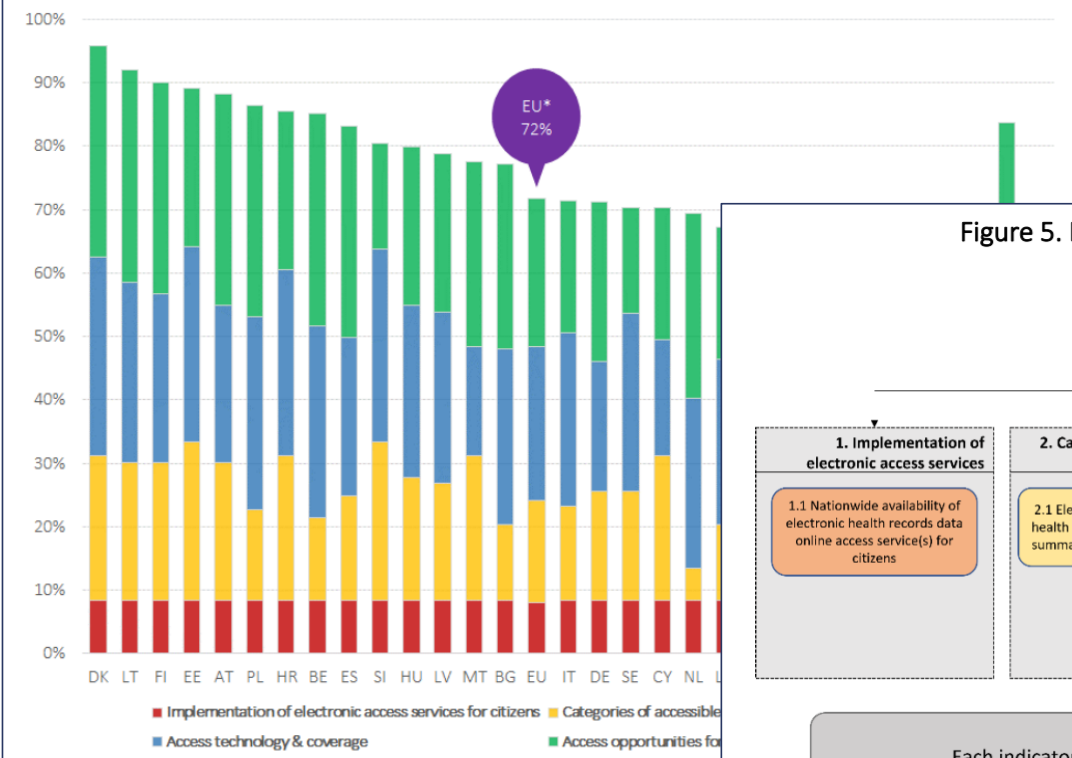
Table 2.4. Adoption of recent HL7-FHIR and SMART interoperability standards across OECD countries

	EHR interoperability	EHR interoperability	EHR interoperability	No projects for interoperability
	Adopting HL7-FHIR	Adopting HL7-FHIR	Not adopting HL7-FHIR	Not adopting HL7-FHIR
	Adopting SMART on FHIR	No SMART on FHIR	No SMART on FHIR	No SMART on FHIR
Netherlands	10			
Australia				
Belgium				
Czech Republic				
Switzerland		6		
Finland		Canada	5	
Korea		Denmark	Hungary	
Lithuania		Iceland	Japan	3
Netherlands		Israel	Slovenia	Costa Rica
Norway		Luxembourg	Switzerland <sup>1</sup>	Portugal <sup>1</sup>
Sweden		Italy	United States	Türkiye <sup>2</sup>

# Elektronische Patientenakte: Benchmark-Indikatoren der digitalen Dekade

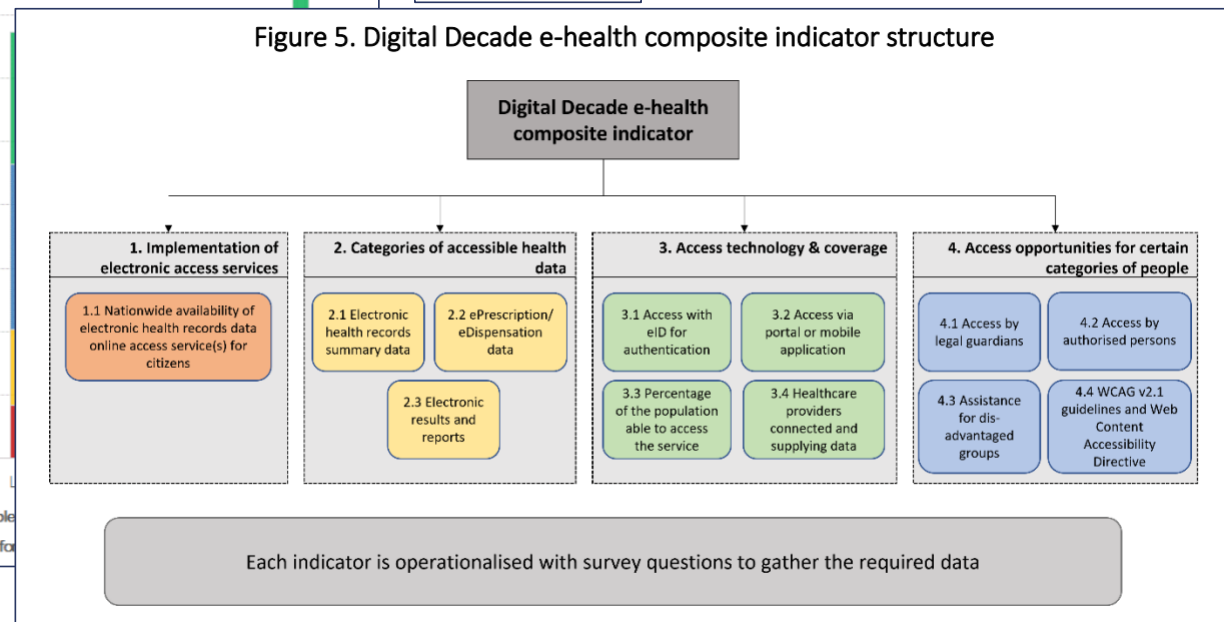


Figure 2. Citizens' access to their electronic health records in the EU (combined layer scores), 2022



Misst die Möglichkeit des Zugriffs, aber nicht die eigentliche Nutzung

Figure 5. Digital Decade e-health composite indicator structure



# Elektronische Patientenakte: Welche Systeme gibt es international?

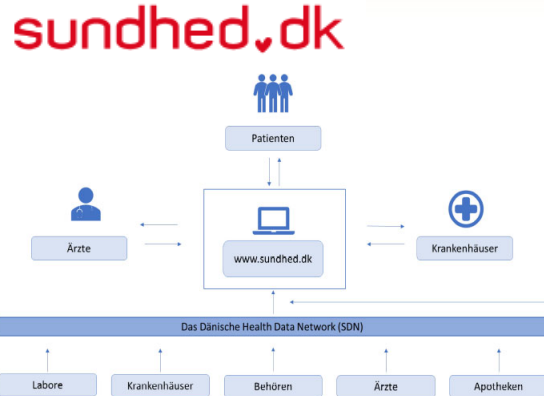


Abbildung 3.1 Sundhed.dk: Datenfluss und Akteure (Quelle: www.sundhed.dk)

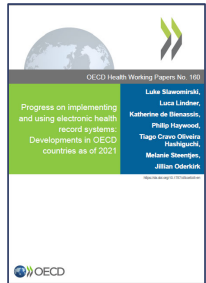
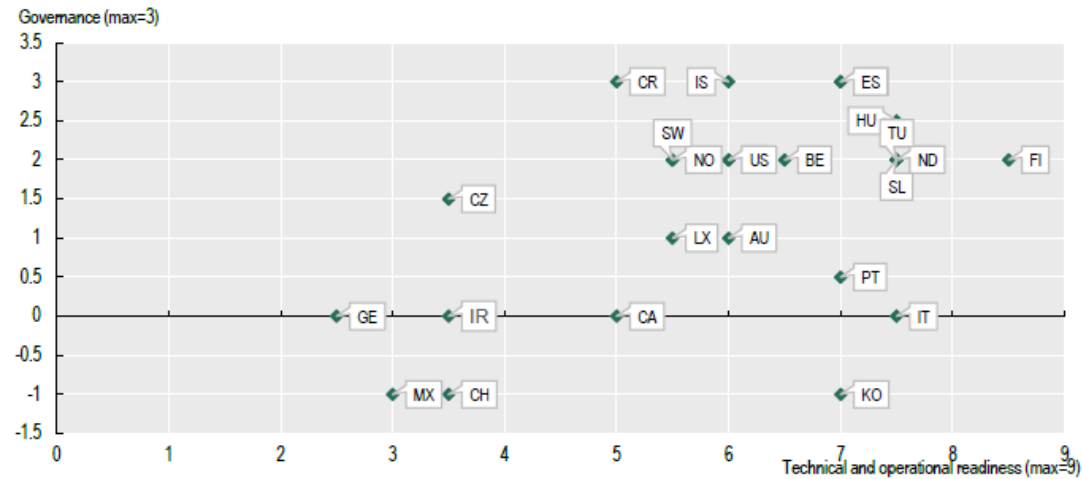


Figure 5.1. eHR data governance, and technical and operational readiness



Land	Initiative	Zugriff	Opt-out / Bestimmung der Datensichtbarkeit	Zusätzliche Möglichkeiten für die Forschung
Australien	MyHealthRecord (MyHR)	Patienten und Leistungserbringer haben regulär Zugriff auf die Daten	Patienten: opt-out of MyHR, ausgewählte Leistungserbringer einschränken, bestimmte Unterlagen verbergen; Benachrichtigung, wenn Leistungserbringer auf myHR zugreifen. Opt-out aus der Nutzung für Forschung. Leistungserbringer: Opt-out	Zugriff auf die Daten zukünftig möglich gegen Gebühr, ausschließlich der Daten von Bürgern die nicht MyHR vollständig oder für die Forschung widersprochen haben.
Dänemark	Sundhed.dk	Patienten und Leistungserbringer haben regulär Zugriff auf die Daten	Nein	Nein
Österreich	ELGA (Elektronische Gesundheitsakte)	Patienten und Leistungserbringer (Umsetzungsphase), letztere mit Zeiteinschränkung	Patienten: Ganz und partiell (letzteres für einzelne Anwendungen, z.B. eBefunde)	Reguliert, aber nicht umgesetzt

# Elektronische Patientenakte: Was können wir voneinander lernen?



aerzte  
blatt.de

THEMEN DER ZEIT

## E-Health in Österreich: Pragmatischer Ansatz trägt Früchte

Dtsch A  
Krüger

THEMEN DER ZEIT

## Digitalisierung in Österreich: E-Rezept pragmatisch umgesetzt

Dtsch Arztebl 2023; 120(17): A-766 / B-654

Lau, Tobias

**DERSTANDARD**

## Elga-Abmeldungen durch Datendebatte verdoppelt

Gelockerte Regeln für Elga und Registerdaten passierten ohne Änderung den Ausschuss. Von der SPÖ

Marie-Theres Egyed  
17. April 2018, 15:15

## E-Patientenakte in Österreich: Gesundheitsminister will einfachen Zugriff

Der österreichische Gesundheitsminister will den Zugriff auf die elektronische Patientenakte vereinfachen.

## Österreich

- elektronische Patientenakte „ELGA“ bereits Ende 2015 gestartet
- interoperable, auf internationalen Standards beruhende Dokumenten-Austauschplattform für Patienten; von Gesundheitsdiensteanbietern befüllt, von Patienten moderiert werden kann
- Entlassbriefe, Labor- und Radiologiebefunde, Medikationsdaten
- Zugangsschlüssel via E-Card
- gemeinsam getragen von Bund, den neun Bundesländern und den Sozialversicherungen
- Variable Zugriffsberechtigung (Umfang, Dauer)
- Opt-out, 97% der Bürger nutzen Dienste
- Interoperabilität und Datenvollständigkeit bleiben Herausforderungen
- Keine Sekundärnutzung



# Elektronische Patientenakte: Was können wir voneinander lernen? (II)

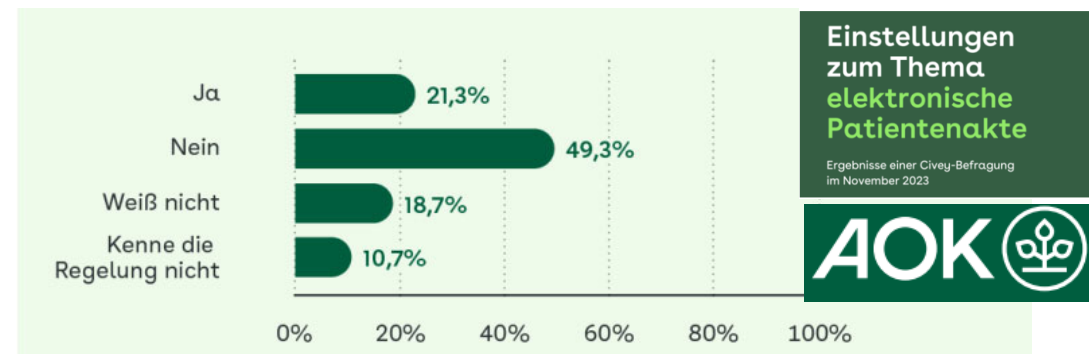


## Deutschland

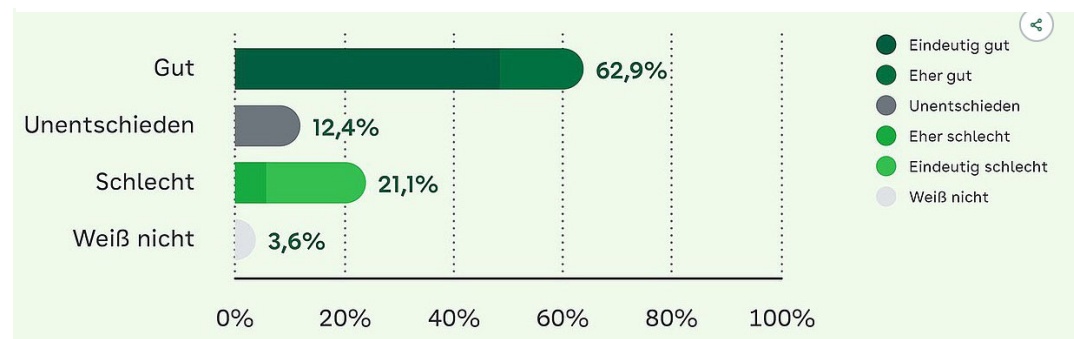
- elektronische Patientenakte (ePA) für alle mit neuem Gesetz 2023 eingeführt (DigiG)
- Ärzte ab 2025 verpflichtet, ePA zu befüllen
- Opt-out für Patienten
- Kartenprinzip, Zugriffsrechte ähnlich wie in Österreich
- Transportverschlüsselung (statt Ende-zu-Ende)
- Anpassung von Praxisverwaltungssystemen kritisch für Erfolg (Dateneingabe möglichst automatisiert und schnell/einfach)
- Sekundärnutzung für Forschung ab Juli 2025
- Spezifikation zur Forschungsnutzung wird von Gematik, RKI und BfArM erarbeitet

November 2023

## Etwa 20 Prozent wollen Widerspruch einlegen



## Große Zustimmung zur Opt-out-Regelung



## Abschließende Überlegungen

- Pragmatismus vs. Patientenzentriertheit: ein echtes Dilemma?
- Interoperabilität: klarer Rahmen (einschl. Standardisierung), ausreichende Finanzierung
- Gesundheitsberufe mitnehmen ist unabdingbar – das benötigt sowohl Skills-building als auch echte Partizipation im Gestaltungs- und Umsetzungsprozess
- Grenzübergreifende Zusammenarbeit: now more than ever



Thank you.

To sign up for e-alerts, visit:  
[www.tinyurl.com/OBSupdates](http://www.tinyurl.com/OBSupdates)

Or scan the code:



healthobservatory.eu @OBSHealth

