

Amtsblatt der Europäischen Union

L 39



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

62. Jahrgang

11. Februar 2019

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2019/237 der Kommission vom 8. Februar 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 zur Übernahme bestimmter internationaler Rechnungslegungsstandards gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf den International Accounting Standard 28⁽¹⁾** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/238 der Kommission vom 8. Februar 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Ovotransferrin hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge⁽¹⁾** 4

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2019/239 der Kommission vom 6. Februar 2019 zur Änderung des Beschlusses 2011/891/EU und der Durchführungsbeschlüsse (EU) 2017/1211, (EU) 2017/1212, (EU) 2017/2449 und (EU) 2017/2450 hinsichtlich des Vertreters des Zulassungsinhabers (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 736)⁽¹⁾** 7
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2019/240 der Kommission vom 6. Februar 2019 zur Änderung der Durchführungsbeschlüsse 2013/648/EU und 2013/650/EU hinsichtlich des Vertreters der Zulassungsinhaber (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 747)⁽¹⁾** 11
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2019/241 der Kommission vom 6. Februar 2019 zur Änderung der Entscheidung 2007/703/EG und der Durchführungsbeschlüsse (EU) 2017/2452 und (EU) 2018/1109 hinsichtlich des Vertreters des Zulassungsinhabers (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 748)⁽¹⁾** 14
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2019/242 der Kommission vom 7. Februar 2019 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/675 über Maßnahmen zum Schutz der Union gegen die Einschleppung des Maul- und Klauenseuche-Virus aus Algerien, Libyen, Marokko und Tunesien (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 768)⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

EMPFEHLUNGEN

- ★ **Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten ⁽¹⁾** 18

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2019/237 DER KOMMISSION

vom 8. Februar 2019

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 zur Übernahme bestimmter internationaler Rechnungslegungsstandards gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf den International Accounting Standard 28

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Juli 2002 betreffend die Anwendung internationaler Rechnungslegungsstandards ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 der Kommission ⁽²⁾ wurden bestimmte internationale Rechnungslegungsstandards und Interpretationen, die am 15. Oktober 2008 vorlagen, in das EU-Recht übernommen.
- (2) Am 12. Oktober 2017 veröffentlichte das International Accounting Standards Board (IASB) im Rahmen seines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses, der darauf abzielt, die Standards zu straffen und klarer zu fassen, die Verlautbarung Langfristige Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen (Änderungen an IAS 28). Mit den Änderungen soll klargestellt werden, dass die Wertminderungsvorschriften des International Financial Reporting Standard (IFRS) 9 *Finanzinstrumente* für langfristige Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen gelten.
- (3) Die Kommission ist nach Konsultation der Europäischen Beratergruppe für Rechnungslegung zu dem Schluss gelangt, dass die Änderungen am International Accounting Standard (IAS) 28 *Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen* die in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 genannten Kriterien für eine Übernahme erfüllen.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen mit der Stellungnahme des Regelungsausschusses für Rechnungslegung in Einklang —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 wird der International Accounting Standard (IAS) 28 *Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen* dem Anhang der vorliegenden Verordnung entsprechend geändert.

Artikel 2

Die Unternehmen wenden die in Artikel 1 genannten Änderungen spätestens mit Beginn des ersten am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnenden Geschäftsjahres an.

⁽¹⁾ ABl. L 243 vom 11.9.2002, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 der Kommission vom 3. November 2008 zur Übernahme bestimmter internationaler Rechnungslegungsstandards gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 320 vom 29.11.2008, S. 1).

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Februar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Langfristige Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen

(Änderungen an IAS 28)

Änderungen an IAS 28 Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen

Die Paragraphen 14A und 45G-45K werden angefügt und Paragraph 41 wird gestrichen.

EQUITY-METHODE

- 14A Ein Unternehmen wendet IFRS 9 zudem auf sonstige Finanzinstrumente an einem assoziierten Unternehmen oder einem Gemeinschaftsunternehmen an, auf die die Equity-Methode nicht angewendet wird. Hierzu gehören langfristige Anteile, die dem wirtschaftlichen Gehalt nach der Nettoinvestition des Unternehmens in das assoziierte Unternehmen oder das Gemeinschaftsunternehmen zuzuordnen sind (siehe Paragraph 38). Bevor ein Unternehmen Paragraph 38 und die Paragraphen 40-43 des vorliegenden Standards anwendet, wendet es auf solche langfristigen Anteile IFRS 9 an. Bei der Anwendung von IFRS 9 berücksichtigt das Unternehmen keine Änderungen des Buchwerts der langfristigen Anteile, die sich aus der Anwendung des vorliegenden Standards ergeben.

ANWENDUNG DER EQUITY-METHODE

...

41. [gestrichen]

...

ZEITPUNKT DES INKRAFTTRETENS UND ÜBERGANGSVORSCHRIFTEN

...

- 45G Mit der im Oktober 2017 veröffentlichten Verlautbarung *Langfristige Anteile an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen* wurde Paragraph 14A angefügt und Paragraph 41 gestrichen. Diese Änderungen sind mit Ausnahme der Darlegungen in den Paragraphen 45H-45K für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnen, rückwirkend gemäß IAS 8 anzuwenden. Eine frühere Anwendung ist zulässig. Wendet ein Unternehmen diese Änderungen früher an, hat es dies anzugeben.
- 45H Ein Unternehmen, das die Änderungen in Paragraph 45G erstmals bei der erstmaligen Anwendung von IFRS 9 anwendet, wendet auf die in Paragraph 14A beschriebenen langfristigen Anteile die Übergangsbestimmungen von IFRS 9 an.
- 45I Ein Unternehmen, das die Änderungen in Paragraph 45G erstmals nach der erstmaligen Anwendung von IFRS 9 anwendet, wendet die in IFRS 9 festgelegten Übergangsbestimmungen an, die für die Anwendung der Vorschriften von Paragraph 14A auf langfristige Anteile erforderlich sind. Dabei sind Bezugnahmen auf den Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung in IFRS 9 als Bezugnahmen auf den Beginn des jährlichen Berichtszeitraums zu verstehen, in dem die Änderungen zum ersten Mal angewendet werden (Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung der Änderungen). Das Unternehmen ist nicht verpflichtet, frühere Berichtszeiträume anzupassen, um der Anwendung der Änderungen Rechnung zu tragen. Das Unternehmen darf frühere Berichtszeiträume nur anpassen, wenn dies ohne rückblickende Verfahrensweise möglich ist.
- 45J Ein Unternehmen, das die Änderungen in Paragraph 45G erstmals anwendet und gemäß IFRS 4 *Versicherungsverträge* die vorübergehende Befreiung von der Anwendung von IFRS 9 in Anspruch nimmt, ist nicht verpflichtet, frühere Berichtszeiträume anzupassen, um der Anwendung der Änderungen Rechnung zu tragen. Das Unternehmen darf frühere Berichtszeiträume nur anpassen, wenn dies ohne rückblickende Verfahrensweise möglich ist.
- 45K Passt ein Unternehmen frühere Berichtszeiträume in Anwendung der Paragraphen 45I oder 45J nicht an, so erfasst es zum Zeitpunkt der ersten Anwendung der Änderungen in der Eröffnungsbilanz der Gewinnrücklagen (oder, falls angemessen, einer anderen Eigenkapitalkategorie) den Unterschiedsbetrag zwischen:
- a) dem früheren Buchwert der in Paragraph 14A beschriebenen langfristigen Anteile zu diesem Zeitpunkt und
 - b) dem Buchwert dieser langfristigen Anteile zu diesem Zeitpunkt.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/238 DER KOMMISSION**vom 8. Februar 2019****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Ovotransferrin hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 19. Juli 2018 vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.
- (2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Der Stoff Ovotransferrin ist in dieser Tabelle nicht aufgeführt.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Ovotransferrin in Gewebe und Eiern von Hühnern vor.
- (5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Empfehlung abgegeben, dass es zum Schutz der menschlichen Gesundheit nicht notwendig ist, eine Rückstandshöchstmenge für Ovotransferrin bei Hühnern festzusetzen.
- (6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die EMA verpflichtet, die Anwendung von Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten zu erwägen.
- (7) Nach Auffassung der EMA ist es angebracht, die Einstufung „keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ für Ovotransferrin in Gewebe von Hühnern auf Gewebe anderer Geflügelarten zu extrapolieren.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Februar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird an der alphabetisch richtigen Stelle ein Eintrag für folgenden Stoff eingefügt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Ovotransferrin	NICHT ZUTREFFEND	Hühner	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur für Inhalationsanwendungen	Mittel gegen Infektionen“
		Alle Geflügelarten außer Hühnern	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur für Inhalationsanwendungen Nicht zur Anwendung bei Tieren, die zur Produktion von Eiern gehalten werden.	

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/239 DER KOMMISSION

vom 6. Februar 2019

zur Änderung des Beschlusses 2011/891/EU und der Durchführungsbeschlüsse (EU) 2017/1211, (EU) 2017/1212, (EU) 2017/2449 und (EU) 2017/2450 hinsichtlich des Vertreters des Zulassungsinhabers

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 736)

(Nur der französische und der englische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 21 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Dow AgroSciences Europe, ansässig im Vereinigten Königreich, ist gemäß Beschluss 2011/891/EU der Kommission ⁽²⁾ und gemäß den Durchführungsbeschlüssen (EU) 2017/1211 ⁽³⁾, (EU) 2017/2449 ⁽⁴⁾ und (EU) 2017/2450 ⁽⁵⁾ über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 Vertreter in der Union von Dow AgroSciences LLC, Mycogen Seeds und M.S. Technologies LLC, ansässig in den Vereinigten Staaten.
- (2) Dow AgroSciences Europe ist auch Zulassungsinhaber für genetisch veränderte Erzeugnisse, die gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1212 der Kommission ⁽⁶⁾ zugelassen wurden.
- (3) Mit Schreiben vom 13. September 2018 hat Dow AgroSciences Europe die Kommission ersucht, vor dem Hintergrund des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union die Zulassungen für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, für die das Unternehmen Vertreter oder Zulassungsinhaber ist, an Dow AgroSciences Distribution S.A.S., ansässig in Frankreich, zu übertragen. Dow AgroSciences Distribution S.A.S. bestätigte sein Einverständnis mit der Übertragung mit Schreiben vom 7. September 2018.
- (4) Mit Schreiben vom 10. Oktober 2018 bestätigte M.S. Technologies LLC sein Einverständnis mit der Übertragung der Zulassungen vom derzeitigen Vertreter.
- (5) Mit Schreiben vom 12. Oktober 2018 bestätigte auch Dow AgroSciences LLC sein Einverständnis mit der Übertragung des Vertreters und stellte klar, dass das Unternehmen Mycogen Seeds ein Tochterunternehmen von Dow AgroSciences LLC ist.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Beschluss 2011/891/EU der Kommission vom 22. Dezember 2011 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 344 vom 28.12.2011, S. 51).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1211 der Kommission vom 4. Juli 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Baumwollsorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 173 vom 6.7.2017, S. 38).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2449 der Kommission vom 21. Dezember 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 346 vom 28.12.2017, S. 12).

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2450 der Kommission vom 21. Dezember 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 346 vom 28.12.2017, S. 16).

⁽⁶⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1212 der Kommission vom 4. Juli 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 173 vom 6.7.2017, S. 43).

- (6) Die vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die Zulassungsinhaber und folglich auch die Adressaten der Zulassungsbeschlüsse sind rein administrativer Art und erfordern daher keine Neubewertung der betreffenden Erzeugnisse.
- (7) Der Beschluss 2011/891/EU sowie die Durchführungsbeschlüsse (EU) 2017/1211, (EU) 2017/1212, (EU) 2017/2449 und (EU) 2017/2450 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung des Beschlusses 2011/891/EU

Der Beschluss 2011/891/EU wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten von Amerika.“;

2. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich.“;

3. Buchstabe a) des Anhangs erhält folgende Fassung:

„a) Antragsteller und Zulassungsinhaber

Name: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Anschrift: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich.“.

Artikel 2

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/1211

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1211 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten von Amerika.“;

2. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich.“;

3. Buchstabe a) des Anhangs erhält folgende Fassung:

„a) Antragsteller und Zulassungsinhaber

Name: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Anschrift: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich.“.

Artikel 3

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/1212

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1212 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich.“;

2. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich.“;

3. Buchstabe a) des Anhangs erhält folgende Fassung:

„a) Zulassungsinhaber

Name: Dow AgroSciences Distribution S.A.S.

Anschrift: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich.“.

Artikel 4

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/2449

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2449 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich, im Namen von Dow AgroSciences LLC.“;

2. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich.“;

3. In Buchstabe a) des Anhangs wird der Name „Dow AgroSciences Europe“ durch „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“ ersetzt; die Anschrift „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich“ wird ersetzt durch „6 rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“.

Artikel 5

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/2450

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2450 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich, im Namen von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, und M.S. Technologies LLC, Vereinigte Staaten.“;

2. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich.“;

3. In Buchstabe a) des Anhangs wird der Name „Dow AgroSciences Europe“ durch „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“ ersetzt; die Anschrift „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich“ wird ersetzt durch „6 rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“.

Artikel 6

Adressat

Diese Entscheidung ist an Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich, gerichtet.

Brüssel, den 6. Februar 2019

Für die Kommission

Vytenis ANDRIUKAITIS

Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/240 DER KOMMISSION**vom 6. Februar 2019****zur Änderung der Durchführungsbeschlüsse 2013/648/EU und 2013/650/EU hinsichtlich des Vertreters der Zulassungsinhaber***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 747)***(Nur der englische, französische und niederländische Text sind verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 21 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß den Durchführungsbeschlüssen 2013/648/EU ⁽²⁾ und 2013/650/EU ⁽³⁾ der Kommission ist Dow AgroSciences Ltd. mit Sitz im Vereinigten Königreich Vertreter in der Union von Dow AgroSciences LLC mit Sitz in den Vereinigten Staaten für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Für die Zulassungen gemäß den genannten Beschlüssen ist Monsanto Europe S.A. mit Sitz in Belgien Vertreter in der Union von Monsanto Company mit Sitz in den Vereinigten Staaten.
- (2) Vor dem Hintergrund des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union ersuchte Dow AgroSciences Ltd. die Kommission mit Schreiben vom 13. September 2018 um Übertragung der Zulassungen für die genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel, bei denen Dow AgroSciences Ltd. als Vertreter von Dow AgroSciences LLC fungiert, auf Dow AgroSciences Distribution S.A.S. mit Sitz in Frankreich. Mit Schreiben vom 7. September 2018 erklärte sich Dow AgroSciences Distribution S.A.S. mit der Übertragung der Vertretung einverstanden.
- (3) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte das Unternehmen Monsanto Europe S.A., Vertreter in der Union von Monsanto Company für diese Zulassungen, der Kommission mit, dass es seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA, Belgien, geändert hat. Mit Schreiben vom 4. September 2018 teilte die Kommission Monsanto Europe S.A. mit, dass die betreffenden Zulassungen entsprechend geändert werden müssten.
- (4) Die beantragten Änderungen sind ein rein administrativer Vorgang und erfordern keine Neubewertung der betreffenden Erzeugnisse. Dasselbe trifft auf die Adressaten der betreffenden Zulassungsbeschlüsse zu, die ebenfalls entsprechend angepasst werden sollten.
- (5) Die Durchführungsbeschlüsse 2013/648/EU und 2013/650/EU sollten daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2013/648/EU der Kommission vom 6. November 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 302 vom 13.11.2013, S. 38).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2013/650/EU der Kommission vom 6. November 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten (GV) Maissorte MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), vier verwandten GV-Maissorten mit drei verschiedenen einzelnen GV-Ereignissen (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) und vier verwandten GV-Maissorten mit zwei verschiedenen einzelnen GV-Ereignissen (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) bestehen, diese enthalten oder aus diesen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 302 vom 13.11.2013, S. 47).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung des Durchführungsbeschlusses 2013/648/EU

Der Durchführungsbeschluss 2013/648/EU wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich, im Namen von DowAgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, und“.
2. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Bayer Agriculture BVBA, Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten“.
3. Artikel 8 Buchstabe a erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich, und“.
4. Artikel 8 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien“.
5. Buchstabe a des Anhangs wird wie folgt geändert:
 - a) die Bezeichnung „Dow AgroSciences Ltd.“ wird durch „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“ ersetzt;
 - b) die Anschrift „European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich“ wird durch „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“ ersetzt;
 - c) die Bezeichnung „Monsanto Europe S.A.“ wird durch „Bayer Agriculture BVBA“ ersetzt;
 - d) die Anschrift „Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien“ wird durch „Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Durchführungsbeschlusses 2013/650/EU

Der Durchführungsbeschluss 2013/650/EU wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich, im Namen von DowAgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, und“.
2. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Bayer Agriculture BVBA, Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten“.
3. Artikel 8 Buchstabe a erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich, und“.
4. Artikel 8 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien“.
5. Buchstabe a des Anhangs wird wie folgt geändert:
 - a) die Bezeichnung „Dow AgroSciences Ltd.“ wird durch „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“ ersetzt;
 - b) die Anschrift „European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich“ wird durch „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“ ersetzt;
 - c) die Bezeichnung „Monsanto Europe S.A.“ wird durch „Bayer Agriculture BVBA“ ersetzt;
 - d) die Anschrift „Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien“ wird durch „Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien“ ersetzt.

*Artikel 3***Adressaten**

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

- a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich, und
- b) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 6. Februar 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/241 DER KOMMISSION**vom 6. Februar 2019****zur Änderung der Entscheidung 2007/703/EG und der Durchführungsbeschlüsse (EU) 2017/2452 und (EU) 2018/1109 hinsichtlich des Vertreters des Zulassungsinhabers***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 748)***(Nur der englische, französische und niederländische Text sind verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 21 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Dow AgroSciences Ltd. und Dow AgroSciences Europe Ltd., mit Sitz im Vereinigten Königreich, sind in der Union die Vertreter von Dow AgroSciences LLC bzw. Mycogen Seeds für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel gemäß der Entscheidung 2007/703/EG der Kommission ⁽²⁾ und der Durchführungsbeschlüsse (EU) 2017/2452 ⁽³⁾ und (EU) 2018/1109 ⁽⁴⁾ der Kommission. Für die Zulassungen gemäß diesen Rechtsakten ist Pioneer Overseas Corporation mit Sitz in Belgien Vertreter in der Union von Pioneer Hi-Bred International Inc.
- (2) Vor dem Hintergrund des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union ersuchte Dow AgroSciences Europe die Kommission mit Schreiben vom 13. September 2018, den Vertreter für die betreffenden genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel zu ändern und anstelle von Dow AgroSciences Ltd. und Dow AgroSciences Europe Ltd. als Vertreter Dow AgroSciences Distribution S.A.S. mit Sitz in Frankreich zu benennen. Mit Schreiben vom 12. Oktober 2018 präzisierte Dow AgroSciences LLC, dass es sich bei Dow AgroSciences Europe, Dow AgroSciences Ltd. und Dow AgroSciences Europe Ltd. um dieselbe juristische Person handelt. Mit Schreiben vom 7. September 2018 erklärte sich Dow AgroSciences Distribution S.A.S. mit der Übertragung der Vertretung einverstanden.
- (3) Die beantragten Änderungen sind ein rein administrativer Vorgang und erfordern keine Neubewertung der betreffenden Erzeugnisse. Dasselbe trifft auf die Adressaten der betreffenden Zulassungsrechtsakte zu, die ebenfalls entsprechend angepasst werden sollten.
- (4) Die Entscheidung 2007/703/EG und die Durchführungsbeschlüsse (EU) 2017/2452 und (EU) 2018/1109 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1***Änderung der Entscheidung 2007/703/EG**

Die Entscheidung 2007/703/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten“.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Entscheidung 2007/703/EG der Kommission vom 24. Oktober 2007 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 285 vom 31.10.2007, S. 47).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2452 der Kommission vom 21. Dezember 2017 über die Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 346 vom 28.12.2017, S. 25).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1109 der Kommission vom 3. August 2018 zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais 59122 (DAS-59122-7) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 203 vom 10.8.2018, S. 7).

2. Artikel 8 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“.
3. Buchstabe a des Anhangs wird wie folgt geändert:
 - a) der Name „Dow AgroSciences Europe Ltd.“ wird durch „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“ ersetzt;
 - b) die Adresse „European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich“ wird durch „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/2452

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2452 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich, im Namen von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten“.
2. Artikel 9 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“.
3. Buchstabe a des Anhangs wird wie folgt geändert:
 - a) der Name „Dow AgroSciences Europe Ltd.“ wird durch „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“ ersetzt;
 - b) die Adresse „European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich“ wird durch „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/1109

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1109 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich, im Namen von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten“.
2. Artikel 9 Buchstabe b erhält folgende Fassung: „Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“.
3. Buchstabe a des Anhangs wird wie folgt geändert:
 - a) der Name „Dow AgroSciences Europe Ltd.“ wird durch „Dow AgroSciences Distribution S.A.S.“ ersetzt;
 - b) die Adresse „European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich“ wird durch „6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich“ ersetzt.

Artikel 4

Adressaten

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

- a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankreich, und
- b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 6. Februar 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/242 DER KOMMISSION**vom 7. Februar 2019****zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/675 über Maßnahmen zum Schutz der Union gegen die Einschleppung des Maul- und Klauenseuche-Virus aus Algerien, Libyen, Marokko und Tunesien***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 768)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren und zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG und 90/675/EWG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 7,gestützt auf die Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 22 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 91/496/EWG sind die Grundregeln für die Veterinärkontrollen bei aus Drittländern in die Europäische Union eingeführten Tieren festgelegt. In der Richtlinie 97/78/EG sind die Grundregeln für die Veterinärkontrollen bei aus Drittländern in die Union eingeführten Erzeugnissen festgelegt. In beiden Richtlinien sind die Maßnahmen festgelegt, die die Kommission ergreifen kann, wenn es im Gebiet eines Drittlandes zum Ausbruch oder zur Ausbreitung einer Krankheit kommt, die eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen könnte, oder wenn andere schwerwiegende tierseuchenrechtliche Gründe vorliegen.
- (2) Nach Ausbrüchen der Maul- und Klauenseuche in Algerien und Tunesien wurden mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/675 der Kommission ⁽³⁾, geändert durch die Durchführungsbeschlüsse (EU) 2017/887 ⁽⁴⁾ und (EU) 2018/489 ⁽⁵⁾ der Kommission, Schutzmaßnahmen auf Unionsebene erlassen, die dem Überleben des Maul- und Klauenseuche-Virus in der Umwelt und möglichen Übertragungswegen des Virus Rechnung tragen.
- (3) Diese Maßnahmen sahen die angemessene Reinigung und Desinfektion der Tiertransportfahrzeuge und Tiertransportschiffe vor, die — entweder direkt oder nach der Durchfuhr durch andere Länder — aus Algerien und Tunesien in das Gebiet der Union kommen, da dies die beste Methode ist, das Risiko einer großflächigen Virusausbreitung zu mindern.
- (4) Die Lage in Bezug auf die Maul- und Klauenseuche in Libyen ist unklar, und die ersten Ergebnisse der Labordiagnostik eines Verdachtsfalls vom 19. Oktober 2018 scheinen bei einem SAT-Serotyp positiv zu sein. Die Typisierung des Serotyps ist noch nicht abgeschlossen. Auch Marokko hat einen Ausbruch der Maul- und Klauenseuche mit unbestimmtem Serotyp gemeldet.
- (5) Da das Auftreten der Maul- und Klauenseuche in Libyen und Marokko eine ernste Bedrohung für den Tierbestand der Union darstellen könnte, sollten die für Algerien und Tunesien angewandten Schutzmaßnahmen daher auch für Libyen und Marokko gelten.
- (6) Wie bei den Maßnahmen in Bezug auf Algerien und Tunesien sollten alle Tiertransportfahrzeuge aus Libyen und Marokko unter diese Maßnahmen fallen, auch wenn sie das Gebiet der Union nach der Durchfuhr durch ein beliebiges Drittland erreichen.
- (7) Darüber hinaus haben Algerien und Tunesien weitere Ausbrüche der Maul- und Klauenseuche gemeldet.
- (8) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/675 in der durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2018/489 geänderten Fassung gilt derzeit bis zum 30. Juni 2019. Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen sollten jedoch für einen bestimmten Zeitraum gelten, sodass eine vollständige Bewertung der Entwicklung der Maul- und Klauenseuche in den betroffenen Gebieten möglich ist.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 56.⁽²⁾ ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9.⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/675 der Kommission vom 7. April 2017 über Maßnahmen zum Schutz der Union gegen die Einschleppung des Maul- und Klauenseuche-Virus aus Algerien und Tunesien (ABl. L 97 vom 8.4.2017, S. 31).⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/887 der Kommission vom 22. Mai 2017 über Maßnahmen zum Schutz der Union gegen die Einschleppung des Maul- und Klauenseuche-Virus aus Tunesien und zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/675 (ABl. L 135 vom 24.5.2017, S. 25).⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/489 der Kommission vom 21. März 2018 zur Änderung des Beschlusses (EU) 2017/675 über Maßnahmen zum Schutz der Union gegen die Einschleppung des Maul- und Klauenseuche-Virus aus Algerien und Tunesien (ABl. L 81 vom 23.3.2018, S. 20).

- (9) Da die Lage in Bezug auf die Maul- und Klauenseuche in Algerien, Libyen, Marokko und Tunesien weiterhin ungewiss ist und aus den EU-Mitgliedstaaten eine erhebliche Anzahl von Sendungen mit lebenden Rindern in diese Länder ausgeführt wird, ist es außerdem angezeigt, die Maßnahmen zu verlängern.
- (10) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/675 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/675 sollte wie folgt geändert werden.

1. Der Titel erhält folgende Fassung:

„über Maßnahmen zum Schutz der Union gegen die Einschleppung des Maul- und Klauenseuche-Virus aus Algerien, Libyen, Marokko und Tunesien“.

2. In Artikel 2 Absatz 1 und Artikel 3 Absatz 1 werden die Worte

„aus Algerien oder Tunesien — entweder direkt oder nach Durchfuhr durch ein beliebiges Drittland —“ bzw. „entweder direkt oder nach der Durchfuhr durch ein beliebiges Drittland — aus Algerien oder Tunesien“

ersetzt durch die Worte

„aus Algerien, Libyen, Marokko oder Tunesien — entweder direkt oder nach Durchfuhr durch ein beliebiges Drittland —“ bzw. „entweder direkt oder nach der Durchfuhr durch ein beliebiges Drittland — aus Algerien, Libyen, Marokko oder Tunesien“.

3. In Artikel 3 Absatz 2 und in Artikel 4 werden die Worte „Algerien oder Tunesien“ durch die Worte „Algerien, Libyen, Marokko oder Tunesien“ ersetzt.

4. Das in Artikel 5 genannte Datum der Anwendung wird durch den „31. Dezember 2019“ ersetzt.

5. Im Titel von Anhang I und im Titel von Anhang II werden die Worte

„direkt oder über ein beliebiges Drittland aus Algerien oder Tunesien“

ersetzt durch die Worte

„direkt oder über ein beliebiges Drittland aus Algerien, Libyen, Marokko oder Tunesien“.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 7. Februar 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

EMPFEHLUNGEN

EMPFEHLUNG (EU) 2019/243 DER KOMMISSION

vom 6. Februar 2019

über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, in der die Bedingungen für eine rechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, festgelegt sind, haben die Bürger das Recht auf Zugang zu ihren personenbezogenen Daten, einschließlich Daten, die sich auf ihre Gesundheit beziehen, wie in dieser Verordnung definiert ⁽²⁾ (Gesundheitsdaten). Die meisten Bürger haben jedoch noch keinen grenzüberschreitenden Zugang zu ihren Gesundheitsdaten (bzw. können diese auch nicht auf sicherem Wege austauschen).
- (2) Es bringt eine Reihe von Vorteilen mit sich, wenn Bürger und Gesundheitsdienstleister auf elektronische Patientenakten (EPA), d. h. Sammlungen von longitudinalen Patientenakten oder ähnliche Unterlagen einer Person in digitaler Form, zugreifen und diese innerhalb der Grenzen und grenzüberschreitend austauschen können: Verbesserung der Versorgungsqualität für die Bürger, Senkung der Gesundheitsversorgungskosten für die Haushalte und Unterstützung der Modernisierung der Gesundheitssysteme in der Union, die sich aufgrund des demografischen Wandels, der steigenden Erwartungen und der Behandlungskosten unter Druck befinden. So kann z. B. durch die Bereitstellung der Ergebnisse von Blutuntersuchungen in digitaler Form zwischen klinischen Teams vermieden werden, dass invasive und kostspielige Tests an ein und derselben Person wiederholt werden müssen. Ebenso kann im Fall von Patienten, die verschiedene Gesundheitsfachkräfte konsultieren müssen, durch die Bereitstellung der elektronischen Patientenakten vermieden werden, dass dieselben Informationen über die Krankengeschichte wiederholt werden müssen, was allen Beteiligten Zeit spart und die Versorgungsqualität verbessert.
- (3) Die Ermöglichung eines sicheren Zugangs zu Patientenakten und deren Weitergabe über die Grenzen hinweg innerhalb der Union wird den Bürgern in einer Reihe grenzübergreifender Situationen das Leben erleichtern, z. B. jenen Bürgern und deren Familien, die derzeit aus beruflichen Gründen in einem anderen Mitgliedstaat leben, oder Rentnern, die in einem anderen Land leben, und die somit Zugang zu Patientenakten aus den Mitgliedstaaten erhalten, in denen sie ihren Wohnsitz hatten bzw. haben. Dies wird die Versorgungsqualität auch in Situationen verbessern, in denen auf Reisen innerhalb der Union medizinische Behandlungen erforderlich werden bzw. in denen sie im Rahmen einer grenzüberschreitenden Vereinbarung erbracht werden. Es gibt über zwei Millionen registrierte Fälle pro Jahr, in denen Bürger, die in Mitgliedstaaten wohnen, Gesundheitsversorgung in anderen Mitgliedstaaten in Anspruch genommen haben ⁽³⁾. Darüber hinaus kann die elektronische Patientenakte in Zukunft sinnvoll mit Initiativen der Europäischen Union im Bereich der Koordinierung der sozialen Sicherheit verknüpft werden.
- (4) Aufgrund der Alterung der Bevölkerung, der zunehmenden Häufigkeit chronischer Erkrankungen und der steigenden Nachfrage nach Langzeitpflege wird in Zukunft mit einem weiteren Anstieg des Bedarfs an medizinischer Versorgung gerechnet. Dies wird durch Gesundheitsausgaben in Höhe von 9,6 % des Bruttoinlandsprodukts in der gesamten Union im Jahr 2017 gegenüber 8,8 % im Jahr 2008 belegt ⁽⁴⁾. Zugleich deuten Erkenntnisse aus verschiedenen Ländern darauf hin, dass bis zu 20 % der Ausgaben im Gesundheitswesen eingespart werden könnten, z. B. weil Patienten unnötige Tests oder Behandlungen durchlaufen oder weil in manchen Fällen Krankenhauseinweisungen vermeidbar wären.
- (5) Mittels digitaler Technologien können diese Probleme gelöst und die Gesundheitssysteme an künftige Herausforderungen angepasst werden. Beispielsweise sollten mit Gesundheits-Apps verknüpfte digitale Lösungen oder

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

⁽²⁾ Artikel 4 Absatz 15 der Datenschutz-Grundverordnung.

⁽³⁾ Dies kann entweder durch die Verwendung einer Europäischen Krankenversicherungskarte oder gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) geschehen.

⁽⁴⁾ „Health at a Glance: Europe 2018 — State of Health in the EU Cycle“ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf

tragbare Geräte in Verbindung mit einem System, das den Bürgern einen sicheren Zugang zu ihren eigenen Gesundheitsdaten ermöglicht, Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes oder Krebs in die Lage versetzen, ihre eigenen Symptome zu Hause zu überwachen und sie rasch mit ihren klinischen Teams auszutauschen. Damit sollte sich die Häufigkeit von Kontrollbesuchen in Gesundheitseinrichtungen verringern lassen. Digitale Technologien können auch dazu beitragen, frühzeitig die Notwendigkeit einer Behandlungsänderung zu erkennen, was zu weniger Krankenhausaufenthalten aufgrund von Komplikationen führt. Eine bessere Behandlung chronischer Erkrankungen in der Gemeinschaft und die Verringerung wiederholter Durchführungen von Maßnahmen im Bereich der Gesundheitsfürsorge (wie Tests) sollten nicht nur die Systeme nachhaltiger machen, sondern auch die allgemeine Lebensqualität und die Qualität der Gesundheitsversorgung für die Bürger verbessern sowie die Gesundheitsversorgungskosten für Einzelpersonen und Haushalte verringern.

- (6) Der Rat hat die Mitgliedstaaten regelmäßig zu einer besseren Umsetzung ihrer Strategien für die digitale Gesundheitsversorgung aufgerufen. Insbesondere in den Schlussfolgerungen des Rates zum Gesundheitswesen in der digitalen Gesellschaft vom 8. Dezember 2017 ⁽⁵⁾ wird betont, dass die Mitgliedstaaten ihre elektronischen Gesundheitssysteme interoperabler gestalten müssen, damit die Bürger mehr Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten erhalten.
- (7) Um den digitalen Wandel im Gesundheitswesen und in der Pflege zu unterstützen, hat die Kommission die Mitteilung „Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt: die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft“ ⁽⁶⁾ angenommen. In dieser Mitteilung werden die Ziele, die in der am 6. Mai 2015 verabschiedeten Mitteilung „Strategie für einen digitalen Binnenmarkt für Europa“ ⁽⁷⁾ und in der am 19. April 2016 angenommenen Mitteilung „EU-eGovernment-Aktionsplan — Beschleunigung der Digitalisierung der öffentlichen Verwaltung“ ⁽⁸⁾ dargelegt sind, an den Gesundheitssektor angepasst. Es wird auf die Bedenken eingegangen, die in der Mitteilung über die Halbzeitüberprüfung der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt „Ein vernetzter digitaler Binnenmarkt für alle“ ⁽⁹⁾ in Bezug auf die Tatsache geäußert werden, dass die Einführung digitaler Lösungen für den Gesundheits- und Pflegebereich nach wie vor nur langsam vorankommt und in den einzelnen Mitgliedstaaten und Regionen sehr unterschiedlich ausfällt.
- (8) Die Digitalisierung von Patientenakten und die Schaffung von Systemen, die den Bürgern einen sicheren Zugang und den verschiedenen Akteuren des Gesundheitssystems (Patienten, ihren klinischen Teams in der Gemeinschaft und Krankenhäusern) einen sicheren Austausch ermöglichen, ist ein wichtiger Schritt zur Integration digitaler Technologien in Gesundheits- und Pflegekonzepte. Diese Integration setzt voraus, dass die elektronischen Patientenakten in der gesamten Union interoperabel sind, jedoch sind derzeit viele der in der Union verwendeten Formate und Standards in elektronischen Patientendatensystemen — d. h. Informationssysteme für die Erfassung, Abfrage und Verwaltung elektronischer Patientenakten — nicht kompatibel.
- (9) Neue Technologien im Gesundheitsbereich sollten die Bürger dabei unterstützen, ihre Gesundheit in die eigene Hand zu nehmen. Zu diesem Zweck sollten bei der Gestaltung der Gesundheitsinformationssysteme die Bedürfnisse der Bürger und Patienten berücksichtigt werden und diese Systeme gegebenenfalls gemäß den in der Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾ festgelegten Barrierefreiheitsanforderungen für die Nutzer, insbesondere für Menschen mit Behinderungen, besser zugänglich gemacht werden.
- (10) Ziel der Interoperabilität der elektronischen Patientenakten ist es, die einheitliche Verarbeitung von Informationen zwischen diesen Gesundheitsinformationssystemen zu ermöglichen, unabhängig von ihrer Technologie, Anwendung oder Plattform, sodass sie vom Empfänger sinnvoll interpretiert werden können.
- (11) Die mangelnde Interoperabilität in Bezug auf die elektronischen Patientenakten führt zu einer Fragmentierung und einer geringeren Qualität der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Die Kommission hat bereits spezifische „Integrating the Healthcare Enterprise“-Profile (IHE-Profil) festgelegt, die im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/1302 der Kommission ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ aufgeführt sind; sie haben das Potenzial zur Erhöhung der Interoperabilität der elektronischen Gesundheitsdienste und -anwendungen zum Vorteil der Bürger und der medizinischen Fachwelt, und auf sie kann bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden. Diese Profile enthalten detaillierte Spezifikationen für verschiedene Interoperabilitätssebenen. Einige dieser Profile werden bereits zur Erfüllung spezifischer betrieblicher Anforderungen in der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur („eHDSI“) verwendet.
- (12) Die höchstmöglichen Sicherheits- und Datenschutzstandards sind für die Entwicklung und den Austausch von elektronischen Patientenakten von zentraler Bedeutung. Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung müssen Patientendaten geschützt und ordnungsgemäß gesichert werden, damit ihre Vertraulichkeit, Integrität und

⁽⁵⁾ 2017/C 440/05.

⁽⁶⁾ COM(2018) 233 final.

⁽⁷⁾ COM(2015) 192 final.

⁽⁸⁾ COM(2016) 179 final.

⁽⁹⁾ COM(2017) 228 final.

⁽¹⁰⁾ Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 327 vom 2.12.2016, S. 1).

⁽¹¹⁾ Beschluss (EU) 2015/1302 der Kommission vom 28. Juli 2015 zur Festlegung von „Integrating the Healthcare Enterprise“-Profilen, auf die bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden kann (ABl. L 199 vom 29.7.2015, S. 43).

⁽¹²⁾ <https://www.ihe.net/> und <https://www.ihe-europe.net/>

Verfügbarkeit gewährleistet sind. Folglich müssen die Systeme sicher und vertrauenswürdig sein und den Datenschutz durch Technik und datenschutzfreundliche Voreinstellungen integrieren. Eine Reihe europaweiter digitaler Lösungen und gemeinsamer Konzepte für staatliche Stellen und Einrichtungen bilden die Grundlage dafür.

- (13) Die Verwendung von sicheren elektronischen Identifizierungs- und Authentifizierungsmitteln gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹³⁾ (eIDAS) sollte den Zugang, die Sicherheit und das Vertrauen in elektronische Patientendatenysteme verbessern. In der genannten Verordnung werden die Bedingungen festgelegt, unter denen anerkannte elektronische Identifizierungsmittel, die einem notifizierten elektronischen Identifizierungssystem eines Mitgliedstaats unterliegen, von Bürgern genutzt werden können, um Online-Zugang zu öffentlichen Diensten im Ausland zu erhalten, einschließlich des Zugangs zu Gesundheitsdiensten und Gesundheitsdaten. Sie enthält auch Vorschriften für Vertrauensdienste wie elektronische Signaturen, elektronische Siegel und Dienste für die Zustellung elektronischer Einschreiben, um die Gesundheitsdaten durch die Minimierung des Risikos möglicher Manipulationen und Fehlanwendungen sicher zu verwalten und auszutauschen.
- (14) Gemäß der Richtlinie (EU) 2016/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁴⁾ müssen Gesundheitsdienstleister, die von Mitgliedstaaten als Betreiber wesentlicher Dienste ermittelt werden, und Anbieter digitaler Dienste, die in ihren Anwendungsbereich fallen, geeignete und verhältnismäßige technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, um die Risiken für die Sicherheit der Netz- und Informationssysteme, die sie für ihre Tätigkeiten nutzen, zu bewältigen. Sie sind ferner verpflichtet, den zuständigen nationalen Behörden oder den nationalen Computer-Notfallteams (CSIRTs — Computer Security Incident Response Teams) Sicherheitsvorfälle zu melden, die erhebliche Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der von ihnen angebotenen Dienste haben. Insbesondere in Bezug auf die Cybersicherheit von elektronischen Patientendatenystemen kann durch die Cybersicherheitszertifizierung nachgewiesen werden, dass die Anforderungen an die Cybersicherheit gemäß dem einschlägigen Cybersicherheitsrahmen der Union ⁽¹⁵⁾ erfüllt sind.
- (15) Die Mitgliedstaaten haben mit Unterstützung der Kommission wichtige Schritte zur Förderung der Interoperabilität durch die Tätigkeiten des gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU eingerichteten Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste unternommen. Das Hauptziel des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste besteht darin, die Entwicklung nachhaltiger elektronischer Gesundheitssysteme und -dienste und der interoperablen Anwendungen zu unterstützen, die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern, die Kontinuität der Versorgung zu verbessern und den Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Folglich spielt es eine entscheidende Rolle für die Interoperabilität der elektronischen Patientenakten.
- (16) Insbesondere haben einige Mitgliedstaaten, die sich am Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste beteiligen, in Zusammenarbeit mit der Kommission die durch das Programm der Fazilität „Connecting Europe“ ⁽¹⁶⁾ unterstützte digitale eHealth-Diensteinfrastruktur aufgebaut, um die Interoperabilität der europäischen elektronischen Gesundheitssysteme zu erleichtern. Einige dieser Mitgliedstaaten haben bereits mit dem grenzüberschreitenden Austausch von elektronischen Verschreibungen („ePrescriptions“) zwischen Gesundheitsfachkräften über die digitale eHealth-Diensteinfrastruktur begonnen, während der Austausch von „Patientenkurzakten“ voraussichtlich demnächst anlaufen wird. Die Verbesserung der Interoperabilität der elektronischen Patientenakten sollte dazu beitragen, die derzeit im Rahmen der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur ausgetauschten Datensätze zu erweitern und wertvolle Informationen über Laborbefunde, medizinische Bildgebung und ärztliche Berichte sowie Krankenhaus-Entlassungsberichte einzubeziehen, was die Kontinuität der Versorgung erhöhen würde. Eine Reihe von Instrumenten, die für die digitale eHealth-Diensteinfrastruktur entwickelt wurden, kann den Mitgliedstaaten als Ressource für den Austausch der elektronischen Patientenakten dienen.
- (17) Im Zusammenhang mit dem Austausch von elektronischen Patientenakten spielt das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste eine wichtige Rolle bei der Weiterentwicklung des europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten, indem es für die digitale eHealth-Diensteinfrastruktur verwendet wird und seine Nutzung für den Austausch zwischen Gesundheitsdienstleistern auf nationaler Ebene gefördert wird.
- (18) Die Digitalisierung von Patientenakten und die Ermöglichung ihres Austauschs könnten auch die Schaffung großer Patientendatenstrukturen unterstützen, die in Kombination mit der Nutzung neuer Technologien wie der „Big Data“-Analyse und der künstlichen Intelligenz die Suche nach neuen wissenschaftlichen Entdeckungen unterstützen können.
- (19) Bestehende nationale Spezifikationen für elektronische Patientendatenysteme können parallel zum europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten weiter angewandt werden —

⁽¹³⁾ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73).

⁽¹⁴⁾ Richtlinie (EU) 2016/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 2016 über Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen gemeinsamen Sicherheitsniveaus von Netz- und Informationssystemen in der Union (ABl. L 194 vom 19.7.2016, S. 1).

⁽¹⁵⁾ Siehe Gemeinsame Mitteilung Abwehrfähigkeit, Abschreckung und Abwehr: die Cybersicherheit in der EU wirksam erhöhen, JOIN (2017) 450 final, Abschnitt 2.2.

⁽¹⁶⁾ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHealth+DSI+Operations+Home>

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

ZIELE

- (1) Mit dieser Empfehlung wird ein Rahmen für die Entwicklung eines europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten festgelegt, um einen sicheren, interoperablen, grenzüberschreitenden Zugang zu und Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten in der Union zu erreichen.

Der Rahmen umfasst:

- a) eine Reihe von Grundsätzen, die den Zugang zu und den grenzüberschreitenden Austausch von elektronischen Patientenakten in der Union regeln sollten;
- b) eine Reihe gemeinsamer technischer Spezifikationen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch in bestimmten Bereichen der Gesundheitsinformation, die die Ausgangsbasis für ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten bilden sollten;
- c) einen Prozess, um die Weiterentwicklung eines europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten voranzutreiben.

Ferner werden die Mitgliedstaaten dazu aufgefordert, auf nationaler Ebene für einen sicheren Zugang zu elektronischen Patientendatensystemen zu sorgen.

ELEKTRONISCHE PATIENTENDATENSYSTEME IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Gewährleistung des sicheren Zugangs zu elektronischen Patientendatensystemen

- (2) Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass die elektronischen Patientendatensysteme hohen Standards in Bezug auf den Schutz von Gesundheitsdaten und auf die Sicherheit von Netz- und Informationssystemen, auf die sich solche elektronischen Patientendatensysteme stützen, genügen, um Datenschutzverletzungen zu vermeiden und die Risiken von Sicherheitsvorfällen zu minimieren.
- (3) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Bürger und ihre Gesundheitsfachkräfte Online-Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten haben und sich dabei sicherer elektronischer Identifizierungsmittel unter Berücksichtigung des durch die Verordnung (EU) Nr. 910/2014 geschaffenen Rahmens für Sicherheit und Vertrauen bedienen können.

Instrumente und Anreize

- (4) Die Mitgliedstaaten sollten die Instrumente und Bausteine verwenden, die von der im Rahmen des Programms der Fazilität „Connecting Europe“ geförderten digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur bereitgestellt werden, und sich auf den europäischen Interoperabilitätsrahmen für elektronische Gesundheitsdienste („Refined eHealth European Interoperability Framework“) ⁽¹⁷⁾ als gemeinsamen Rahmen für die Gewährleistung der Interoperabilität im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste beziehen.
- (5) Die Mitgliedstaaten sollten geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Nutzung interoperabler elektronischer Patientendatensysteme zu unterstützen, z. B. die Mobilisierung zweckgebundener finanzieller Investitionen, was auch die Schaffung von Anreizmechanismen einschließt, und gegebenenfalls die Anpassung von Rechtsvorschriften.

Nationale Netze im Bereich des digitalen Gesundheitswesens

- (6) Um die Interoperabilität und Sicherheit der nationalen Gesundheitssysteme zu verbessern und den sicheren grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zu unterstützen, sollte jeder Mitgliedstaat ein nationales Netz im Bereich des digitalen Gesundheitswesens mit Vertretern der zuständigen nationalen Behörden und gegebenenfalls der regionalen Behörden einrichten, die sich mit Fragen des digitalen Gesundheitswesens und der Interoperabilität der elektronischen Patientenakten sowie der Sicherheit von Netzen und Informationssystemen sowie mit dem Schutz personenbezogener Daten befassen. Den nationalen Netzen im Bereich des digitalen Gesundheitswesens sollten insbesondere folgende Akteure angehören:
 - a) die nationalen Vertreter des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste;
 - b) nationale oder regionale Behörden mit klinischer und technischer Kompetenz für Fragen des digitalen Gesundheitswesens;
 - c) Aufsichtsbehörden gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2016/679;
 - d) zuständige Behörden, die gemäß der Richtlinie (EU) 2016/1148 benannt wurden.
- (7) Die Ergebnisse der Diskussionen oder Konsultationen der nationalen Netze im Bereich des digitalen Gesundheitswesens sollten dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und der Kommission übermittelt werden.

⁽¹⁷⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf

RAHMEN FÜR DEN GRENZÜBERSCHREITENDEN AUSTAUSCH ELEKTRONISCHER PATIENTENAKTEN**Grundsätze für den Zugang zu und den grenzüberschreitenden Austausch von elektronischen Patientenakten**

- (8) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Bürger ihre elektronischen Gesundheitsdaten grenzüberschreitend abrufen und sicher austauschen können.
- (9) Den Mitgliedstaaten wird nahegelegt, den Bürgern die Entscheidungsmöglichkeit zu geben, wem sie Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten gewähren, und auf welche Einzelinformationen zur Gesundheit gemeinsam zugegriffen werden kann.
- (10) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die im Anhang aufgeführten Grundsätze bei der Entwicklung von Lösungen für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten und deren Austausch in der Union beachtet werden.

Ausgangsbasis für ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten

- (11) Die Mitgliedstaaten sollten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die folgenden Bereiche der Gesundheitsinformation als Ausgangsbasis Teil eines europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten sind:
 - a) Patientenkurzakte;
 - b) elektronische Verschreibung („ePrescription“)/elektronische Verabreichung („eDispensation“);
 - c) Laborbefunde;
 - d) medizinische Bildgebung und ärztliche Berichte;
 - e) Krankenhaus-Entlassungsberichte.

Der grenzüberschreitende Austausch von Informationen sollte im Einklang mit den Mindestnormen, den Interoperabilitätsspezifikationen und den Profilen, je nach den im Anhang aufgeführten Bereichen der Gesundheitsinformation, erfolgen.

Weiterentwicklung eines europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten

- (12) Die Mitgliedstaaten sollten im Rahmen von Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU und in Zusammenarbeit mit der Kommission im Rahmen eines gemeinsamen Koordinierungsprozesses die Weiterentwicklung der empfohlenen Ausgangsbasis für die Bereiche der Gesundheitsinformation und der Spezifikationen für ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten unterstützen.
- (13) Im Rahmen dieses Prozesses sollten die Mitgliedstaaten mit Unterstützung der Kommission auf Unionsebene Gespräche mit einschlägigen Interessenträgern führen, einschließlich Berufsverbänden des Gesundheitswesens, nationaler Kompetenzzentren, Akteuren der Industrie und Patientengruppen sowie mit anderen für die einschlägigen Bereiche zuständigen Behörden der Union und der Mitgliedstaaten, und mit diesen zusammenarbeiten, um einen iterativen Prozess zur Weiterentwicklung und Annahme eines europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten zu fördern und zu diesem beizutragen. Insbesondere sollten klinische und technische Experten an der Arbeit im Zusammenhang mit technischen und semantischen Spezifikationen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten beteiligt werden. Die Ergebnisse dieser Diskussionen und Konsultationen sollten dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste übermittelt werden.
- (14) Der gemeinsame Koordinierungsprozess sollte von den Kenntnissen der nationalen Kompetenzzentren profitieren, um sinnvolle medizinische Konzepte für jeden einzelnen Kontext zu ermitteln.
- (15) Im gemeinsamen Koordinierungsprozess sollten Ansätze verfolgt werden, die von allen Mitgliedstaaten unterstützt werden können, während diejenigen Mitgliedstaaten, die dies wünschen, die Interoperabilität der elektronischen Patientenakten schneller vorantreiben können.
- (16) Der gemeinsame Koordinierungsprozess sollte auf den bereits bestehenden Initiativen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste, wie der Task Force für die gemeinsame semantische Strategie, aufbauen und die Ergebnisse dieser Initiativen berücksichtigen.

- (17) Die Mitgliedstaaten sollten im Zusammenhang mit dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste mit der Kommission und anderen einschlägigen Interessenträgern zusammenarbeiten, um praktische Durchführungsleitlinien zu erarbeiten, bewährte Verfahren auszutauschen und Bürger und Gesundheitsdienstleister für die Vorteile des grenzüberschreitenden Zugangs und des grenzüberschreitenden Austauschs von elektronischen Patientenakten zu sensibilisieren. Pilotprojekte, die Forschungs-, Innovations- oder Einführungsmaßnahmen umfassen, wie diejenigen, die im Rahmen des Programms Horizont 2020 ⁽¹⁸⁾ und des Programms der Fazilität „Connecting Europe“ unterstützt werden, sollten gegebenenfalls zur Förderung der Interoperabilität und zur Sensibilisierung genutzt werden.

ÜBERWACHUNG UND KÜNFTIGE ENTWICKLUNGEN

Überwachung der Fortschritte auf dem Weg zur Interoperabilität

- (18) Die Mitgliedstaaten sollten im Rahmen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste und in Zusammenarbeit mit der Kommission die Fortschritte im Hinblick auf die Interoperabilität auf der Grundlage eines jährlich zu überarbeitenden gemeinsamen Fahrplans überwachen und gemeinsame Prioritäten, Aufgaben, Ergebnisse und Zwischenziele festlegen.

Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten jährlich:

- a) Informationen über die Maßnahmen austauschen, die sie zur Unterstützung der Annahme der Spezifikationen für das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten ergriffen haben;
 - b) gemeinsame Prioritäten und Synergien mit nationalen Strategien zur Verbesserung des grenzüberschreitenden Austauschs von elektronischen Patientenakten ermitteln.
- (19) Die unter Nummer 18 Buchstaben a und b genannten Elemente sollten bei der Bewertung der nächsten Schritte im EU-weiten Austausch von elektronischen Patientenakten berücksichtigt werden.

Künftige Arbeiten

- (20) Die Mitgliedstaaten sollten mit der Kommission und den einschlägigen Interessenträgern zusammenarbeiten, um aufkommende technologische und methodische Innovationen zu ermitteln und zu überprüfen sowie geeignete Schritte festzulegen, um Fortschritte beim langfristigen Austausch der elektronischen Patientenakten zu erzielen.

Bewertung der Auswirkungen der Empfehlung

- (21) Die Mitgliedstaaten sollten mit der Kommission zusammenarbeiten, um die Auswirkungen dieser Empfehlung unter Berücksichtigung ihrer Erfahrungen und einschlägiger technologischer Entwicklungen im Hinblick auf die Festlegung geeigneter Vorgehensweisen zu bewerten.

Brüssel, den 6. Februar 2019

Für die Kommission

Mariya GABRIEL

Mitglied der Kommission

⁽¹⁸⁾ <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/>

ANHANG

1. Grundsätze

a) *Bürgerzentrierte Gestaltung*

Die Bürger sollten eine zentrale Rolle bei der Gestaltung der Systeme spielen. Solche Systeme sind so zu konzipieren, dass sie den Grundsätzen des Datenschutzes durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen entsprechen und die Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung erfüllen.

b) *Vollständigkeit und Maschinenlesbarkeit*

Die elektronischen Patientenakten sollten so vollständig wie möglich sein, um die Arbeit der Gesundheits- und Pflegedienste in der gesamten Union zu unterstützen.

Gesundheitsbezogene Daten, die in elektronische Patientenakten aufgenommen werden, sollten in dem Umfang maschinenlesbar sein, der für die angemessene beabsichtigte Weiterverwendung dieser Daten erforderlich ist. Die Informationen sollten auf möglichst praktische Weise strukturiert und kodifiziert sein, damit Gesundheitsdaten, auch grenzüberschreitend, interoperabel gemacht werden können.

c) *Datenschutz und Vertraulichkeit*

Elektronische Patientendaten Systeme und Interoperabilitätslösungen müssen gewährleisten, dass personenbezogene Gesundheitsdaten vertraulich behandelt werden und alle Aspekte der Datenschutzvorschriften bereits ab der Konzeptionsphase eingehalten werden.

Das Grundrecht auf den Schutz personenbezogener Daten sollte im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679, einschließlich des Rechts auf transparente Information, des Auskunftsrechts und anderer einschlägiger in Kapitel III aufgeführter Rechte, vollständig und wirksam umgesetzt werden. Insbesondere sollten die Bürger ihr Recht auf Zugang zu ihren Gesundheitsdaten wahrnehmen können und, auch über die Grenzen hinweg, Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten haben.

d) *Einwilligung oder sonstige zulässige Rechtsgrundlage*

Jede Verarbeitung ⁽¹⁾ von Gesundheitsdaten muss gemäß den Artikeln 6 und 9 der Verordnung (EU) 2016/679 auf der ausdrücklichen Einwilligung des betreffenden Bürgers oder auf einer sonstigen zulässigen Rechtsgrundlage beruhen.

e) *Überprüfbarkeit*

Jede Verarbeitung von Gesundheitsdaten sollte zu Überprüfungszwecken registriert und verifiziert werden; dabei sollten geeignete Techniken wie Protokollierungen und Audit-Trails eingesetzt werden, um die Zugriffe auf elektronische Datensätze, deren Austausch oder sonstige Verarbeitungsvorgänge genau zu erfassen.

f) *Sicherheit*

Gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie (EU) 2016/1148 müssen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass elektronische Patientendaten Systeme sicher sind. Diese Maßnahmen sollten den Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung von Gesundheitsdaten und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung umfassen. Stellen, die elektronische Patientenakten austauschen, sollte dafür sorgen, dass das mit elektronischen Patientendaten Systemen befasste Personal über Cybersicherheitsrisiken informiert und angemessen geschult ist.

g) *Identifizierung und Authentifizierung*

Eine starke und zuverlässige Identifizierung und Authentifizierung aller Beteiligten ist ein Schlüsselement für das Vertrauen in den Datenaustausch zwischen den elektronischen Patientendaten Systemen.

Die Verwendung notifizierter nationaler elektronischer Identifizierungen („eID“) unterstützt die grenzüberschreitende Identifizierung und Authentifizierung der Bürger, sodass sie in jeder Hinsicht sicher und bequem auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen können, sowie den Grundsatz der Nichtabstreitbarkeit, der die Herkunft und die Integrität dieser Daten sicherstellt. Durch die gegenseitige Anerkennung nationaler elektronischer

⁽¹⁾ Siehe Begriffsbestimmung in Artikel 4 Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung.

Identifizierungssysteme, wie in der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 vorgesehen, können Bürger eines Mitgliedstaats ihre nationalen elektronischen Identifizierungen nutzen, um einen sicheren Zugang zu Online-Diensten zu erhalten, die in einem anderen Mitgliedstaat bereitgestellt werden. Gemäß Artikel 6 der genannten Verordnung müssen öffentliche Online-Dienste, die eine elektronische Identifizierung erfordern, die einem bestimmten Sicherheitsniveau („substanziell“ oder „hoch“) entspricht, die notifizierten elektronischen Identifizierungssysteme anderer Mitgliedstaaten akzeptieren.

h) *Kontinuität der Dienste*

Die Kontinuität und Verfügbarkeit der elektronischen Patientenakten ist von wesentlicher Bedeutung, um die Kontinuität der Versorgung zu gewährleisten. Auf etwaige Zwischenfälle oder Unterbrechungen, die sich im Laufe der Nutzung des Dienstes ergeben, sollte unverzüglich in Übereinstimmung mit festgelegten Betriebskontinuitätsplänen reagiert werden.

2. **Ausgangsbasis für das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten: Bereiche der Gesundheitsinformation und Spezifikationen für den grenzüberschreitenden Austausch elektronischer Patientenakten**

Zur Ausgangsbasis für das europäische Austauschformat für elektronische Patientenakten sollten die Bereiche der Gesundheitsinformation und die Interoperabilitätsspezifikationen (einschließlich Standards und Profilen ⁽²⁾) gehören, die im Folgenden für die Darstellung und den Austausch (strukturierter und unstrukturierter) Gesundheitsdaten genannt werden.

Diese Ausgangsbasis sollte im Rahmen eines gemeinsamen Koordinierungsprozesses weiter verfeinert und erweitert werden. Zusätzliche internationale Standards, Spezifikationen und Profile, die derzeit entwickelt oder überarbeitet werden bzw. sich in der Erprobungsphase befinden, sollten bei der Weiterentwicklung eines europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten berücksichtigt werden.

2.1. *Bereiche der Gesundheitsinformation für den grenzüberschreitenden Austausch*

Zu den Bereichen der Gesundheitsinformation für den grenzüberschreitenden Austausch sollten zunächst die folgenden gehören:

- i) Patientenkurzakten ⁽³⁾
- ii) elektronische Verschreibungen („ePrescriptions“)/elektronische Verabreichungen („eDispensations“) ⁽⁴⁾
- iii) Laborberichte
- iv) Medizinische Bildgebung und ärztliche Berichte
- v) Krankenhaus-Entlassungsberichte

Diesen Bereichen der Gesundheitsinformation wurde bei der Angleichung an das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste Priorität eingeräumt, und zwar auf der Grundlage der laufenden Arbeiten im Rahmen der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur und der klinischen Relevanz für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung.

2.2. *Interoperabilitätsspezifikationen*

Die Tabellen A und B enthalten empfohlene Interoperabilitätsspezifikationen für die Strukturierung und Darstellung von Inhalten.

2.2.1. *Tabelle A: Strukturierung und Darstellung von Inhalten in Bereichen der Gesundheitsinformation, für die das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste Leitlinien angenommen hat*

Bereiche der Gesundheitsinformation	Klinische Informationen für den grenzüberschreitenden Austausch	Darstellung von Inhalten für den grenzüberschreitenden Austausch
Patientenkurzakte	Strukturiert gemäß den Bestimmungen der vom Netz für elektronische Gesundheitsdienste am 21. November 2016 angenommenen „Leitlinie für den grenzüberschreitenden elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU Release 2 — Patientenkurzakte für ungeplante Behandlungen“ ⁽¹⁾	Health Level 7 (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 ⁽²⁾ Level 3 und Level 1 (PDF ⁽³⁾)/A

⁽²⁾ Die Art und Weise, in der Standards umgesetzt werden können, um spezifischen klinischen Bedürfnissen gerecht zu werden.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

Bereiche der Gesundheitsinformation	Klinische Informationen für den grenzüberschreitenden Austausch	Darstellung von Inhalten für den grenzüberschreitenden Austausch
elektronische Verschreibung („ePrescription“)/elektronische Verabreichung („eDispensation“);	Strukturiert gemäß den Bestimmungen der vom Netz für elektronische Gesundheitsdienste am 21. November 2016 angenommenen „Leitlinie für den grenzüberschreitenden elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU Release 2 — elektronische Verschreibung („ePrescription“)/elektronische Verabreichung („eDispensation“)“ ⁽⁴⁾)	Health Level 7 (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 Level 3 und Level 1 (PDF ⁽³⁾ /A)

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁽²⁾ http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7

⁽³⁾ Portable Document Format (Transportables Dokumentenformat)

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

2.2.2. Tabelle B: Strukturierung und Darstellung von Inhalten für andere Bereiche der Gesundheitsinformation

Bereich der Gesundheitsinformation	Klinische Informationen für den grenzüberschreitenden Austausch	Darstellung von Inhalten für den grenzüberschreitenden Austausch
Laborbefunde Medizinische Bildgebung und ärztliche Berichte Krankenhaus-Entlassungsberichte	Ermöglichung des grenzüberschreitenden Austauschs entsprechend der derzeit vom sendenden elektronischen Patientendatensystem verwendeten Struktur für klinische Informationen, während gemeinsame Strukturen für klinische Informationen für den grenzüberschreitenden Austausch entwickelt und vereinbart werden.	Für Laborbefunde, Berichte zu medizinischer Bildgebung und Krankenhaus-Entlassungsberichte Health Level 7 (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 Level 3 oder Level 1 (PDF ⁽¹⁾ /A) Für die medizinische Bildgebung Digitale Bildverarbeitung und -kommunikation in der Medizin (Digital Imaging and Communications in Medicine — DICOM)

⁽¹⁾ Portable Document Format (Transportables Dokumentenformat)

2.2.3. Profile für den grenzüberschreitenden Austausch

Die Verwendung der relevanten „Integrating the Healthcare Enterprise“(IHR)-Profile, die im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/1302 aufgeführt sind, sollte gebührend berücksichtigt werden, um den grenzüberschreitenden Austausch in Bereichen der Gesundheitsinformation zu erleichtern.

Diese IHR-Profile könnten u. a. für die Patientenidentifizierung, den Dokumentenaustausch, Audit-Trails und Identitätsansprüche verwendet werden.

Der gemeinsame Koordinierungsprozess sollte auch andere IHR-Profile berücksichtigen, die sich derzeit noch in der Erprobungsphase befinden bzw. sonstige Standards oder Spezifikationen, die erforderlich sind, um die Anforderungen an einen sicheren Austausch von Gesundheitsdaten sowie andere Arten des Nachrichtenaustauschs zu erfüllen.

3. Künftige Arbeiten

Ziel ist es, die richtigen Daten zum richtigen Zeitpunkt für Bürger und Gesundheitsdienstleister bereitzustellen und den sicheren Zugang, die gemeinsame Nutzung und den Austausch elektronischer Patientenakten zu ermöglichen.

Beim Hinarbeiten auf einen umfassenden grenzüberschreitenden Austausch von elektronischen Patientenakten in einem sich rasch wandelnden vernetzten Umfeld müssen daher regelmäßig die neuesten technologischen und methodischen Innovationen in der Datenverwaltung geprüft werden, einschließlich derjenigen im Zusammenhang mit dem Zugang zu hochentwickelten technologischen Infrastrukturen und deren Nutzung.

Bei der Verbesserung des Austauschformats sollte die Möglichkeit ressourcenorientierter Informationsmodelle (z. B. Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR⁽²⁾)⁽³⁾) berücksichtigt werden.

⁽²⁾ <http://hl7.org/fhir/>

Zur Erzielung weiterer Fortschritte sollten neue Konzepte für Interoperabilitätsspezifikationen, wie relevante Anwendungsprogrammierschnittstellen (API) und Entwicklungen im Bereich der digitalen Technologien wie künstliche Intelligenz, Cloud-Computing, Interaktionstechnologien, Hochleistungsrechnen und Cybersicherheitslösungen in Betracht gezogen werden. Entwicklungen in anderen Technologiebereichen, z. B. dezentrale Transaktionsnetzwerke, könnten das Potenzial haben, Vertrauen unter den Bürgern und den Einrichtungen des Gesundheitswesens aufzubauen, sofern sie die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten einhalten.

Die oben genannten Technologien sollten bei der Innovationsförderung im Bereich der Gesundheitsversorgung berücksichtigt werden, da sie neue Möglichkeiten bieten, auf Fragen wie die der Herkunft von Gesundheitsdaten und der automatisierten Integritätssicherung einzugehen.

