



Newsletter Europapolitik

von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung



Ausgabe 16
28. Januar 2020

Inhalt

Spotlight

Ärzeschaft diskutiert EU-Arzneimittelpolitik 2

Berichte

Kyriakides ist neue EU-Gesundheitskommissarin 5

Kampf gegen Krebs hat Priorität 5

EU-Nutzenbewertung (HTA): Einigung steht noch aus 6

„State of Health in the EU“: Gesundheitssysteme im Vergleich 7

Verlagerung von Aufgaben im Gesundheitswesen 9

Neubesetzung des Expertenpanels 10

Nachrichten in Kürze

Deutsche EU-Ratspräsidentschaft 2020 10

Roadmap der EU-Kommission zur geplanten Partnerschaft für „innovative Gesundheit“ 10

Medizinprodukteverordnung: Korrigendum beschlossen 11

CPME-Sitzungen am 15. und 16. November 2019 in Helsinki 11

E-Health und Künstliche Intelligenz sind Schwerpunkt der europäischen Normung 2020 11

Referentenentwurf zur Umsetzung der Richtlinie über die Verhältnismäßigkeitsprüfung 12

Globaler Impfgipfel in Brüssel 13

Brüsseler Sommerempfang im Zeichen der Vorstellung der neuen EU-Kommission 14

Richtlinie über transparente und vorhersehbare Arbeitsbedingungen in der Europäischen Union 14

In eigener Sache: Umzug des Brüsseler Büros 15

Konsultationen

Kommission eröffnet Konsultationen zu endokrinen Disruptoren 16

Rechtsprechung

Urteil zur österreichischen Regelung zu Fremdbesitz bei Tierarztpraxen 16

EuGH: Mindest- und Höchstsätze in der Honorarordnung für Architekten und

Ingenieure (HOAI) verstoßen gegen EU-Recht 17

Bei Notrufen nach 112 ist der Anrufer-Standort stets anzugeben 18

Termine

Impressum 20

Spotlight

Ärzterschaft diskutiert EU-Arzneimittelpolitik

Wie könnte eine europäische Strategie gegen Arzneimittel-Lieferengpässe aussehen? Diese Frage diskutierten Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) am 23. Januar 2020 in Brüssel mit Vertretern von Europäischer Kommission, Europäischem Parlament und Ärzteschaft sowie Generikaherstellern und Krankenkassen.

Liefer- und Versorgungsengpässe von Arzneimitteln sind in Deutschland und in vielen anderen EU-Staaten zunehmend zu einem Problem für Patienten, Ärzte und Apotheker geworden.



Die Ärzteschaft fordert ein koordiniertes Vorgehen gegen Lieferengpässe

Zu den Ursachen zählen unter anderem die Verlagerung der Produktion von Rohstoffen und Arzneimitteln ins außereuropäische Ausland, eine Marktkonzentration auf wenige Hersteller, Qualitätsprobleme und unzureichende Transparenz hinsichtlich bestehender oder drohender Engpässe.

Verschiedene EU-Mitgliedstaaten haben bereits Gegenmaßnahmen eingeleitet, wie beispielsweise die verpflichtende Meldung von Lieferengpässen, erweiterte Lagerhaltungspflichten oder Exportverbote. Einseitige nationale Maßnahmen drohen jedoch die Versorgungslage in anderen europäischen Mitgliedstaaten zu verschlechtern, ohne die Verfügbarkeit insgesamt zu verbessern.

BÄK-Präsident Dr. Klaus Reinhardt spricht sich dafür aus, die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach Europa zurückzuholen. „Dies würde die Lieferwege verkürzen und die Überwachung der Arzneimittelherstellung erleichtern“, erklärt er. Außerdem könne so sichergestellt werden, dass euro-

päische Standards, etwa bei Umweltschutz, Produktionssicherheit und Arbeitsbedingungen, eingehalten werden.

Auch der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, fordert pragmatische Lösungen. Gegenseitige Schuldzuweisungen seien wenig hilfreich: „Die Lieferengpässe eröffnen der EU die Chance, ihre Handlungsfähigkeit zu demonstrieren und gleichzeitig einen echten Mehrwert für die Mitgliedsstaaten zu schaffen.“

Dr. Andreas Gassen, Vorstandsvorsitzender der KBV, sowie der stellvertretende Vorstandsvorsitzende Dr. Stephan Hofmeister schlagen vor, die Wirkstoffproduktion auf möglichst viele Hersteller zu verteilen. „Außerdem sollte für die Hersteller eine Meldeverpflichtung im Falle von Engpässen bestehen. Eine Task Force auf EU-Ebene könnte Vorschläge erarbeiten, wie eine solche Verpflichtung aussehen soll“, führt Hofmeister aus.

Koordiniertes Handeln auf EU-Ebene ist notwendig, betonen die Ärztevertreter. Eine europäische Strategie sollte Vorschläge sowohl zur Vermeidung von Engpässen als auch zum Umgang mit solchen beinhalten. Hier ist die Europäische Kommission angesprochen, kurzfristig wirksame Maßnahmen vorzuschlagen.

Auch der EU-Rat für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) hat das Thema Arzneimittelengpässe auf seiner letzten Sitzung am 9./10. Dezember 2019 eingehend diskutiert. Die finnische Vorsitzende Krista Kiuru hatte eingangs eine Zusammenarbeit aller EU-Mitgliedsstaaten gefordert, um den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern. Die bisherigen Initiativen reichten nicht aus, um bestehenden Engpässen, Marktrücknahmen alter Arzneimittel sowie den hohen Preisen entgegenzutreten.

Der finnische Vorsitz schlägt vor, alle Politikbereiche, die für den Zugang zu Arzneimitteln relevant sind, wie die Forschungs-, Innovations-, Handels- und Wettbewerbspolitik einzubeziehen und die strategische Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu stärken. Dabei sollten alle Lebenszyklen eines Arzneimittels analysiert und in allen Phasen des Lebenszyklus gezielt wirksame Maßnahmen getroffen werden. Bei der Diskussion im Rat befürworteten viele Delegationen die Idee, eine EU-Arbeitsagenda zur Arzneimittelpolitik zu entwickeln, um Arzneimittelengpässe in der gesamten Union zu vermeiden. Die Niederlande

stellten sogar einen umfassenden Vorschlag für eine EU-Arzneimittelpolitik bis 2024 vor. In der Debatte wurden mehrere mögliche Maßnahmen zur Erleichterung des Zugangs zu Arzneimitteln diskutiert:

- Förderung der Verlagerung der Arzneimittelproduktion in die EU;
- Möglichkeit, Ausnahmen bei den Anforderungen an Produktinformationen vorzusehen bei Übermittlung von Arzneimitteln von einem Mitgliedstaat in einen anderen;
- Austausch von Informationen über Arzneimittelbestände;
- Einsatz von Frühwarnmechanismen;
- Intensivierung der Marktüberwachung;
- Stärkung der Zusammenarbeit auf EU-Ebene.

Berichte

Kyriakides ist neue EU-Gesundheitskommissarin

Die neue EU-Kommission hat am 1. Dezember 2019 ihre Arbeit aufgenommen. Vorausgegangen war ein zähes Ringen um die Besetzung einiger Kommissariate. Das Europäische Parlament hatte zunächst drei Kandidaten der neuen EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen abgelehnt, wodurch die Kommission ihre Arbeit erst einen Monat später als geplant aufnehmen konnte.



Die neue EU-Gesundheitskommissarin
Stella Kyriakides

Glatt verlief hingegen die Kür der neuen Gesundheitskommissarin, der christdemokratischen Stella Kyriakides aus Zypern. Bei ihrer Befragung vor dem Europäischen Parlament versprach sie eine enge Zusammenarbeit mit den Kolleginnen und Kollegen in Kommission und Parlament. Sie betrachte die Gesundheit als ein Querschnittsthema, die abhängt „von der Gesundheit unseres Planeten, von Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit.“

Kampf gegen Krebs hat Priorität

Sie nannte den Kampf gegen den Krebs als eine der Prioritäten ihrer Arbeit. „Es gibt kaum Familien in Europa, die nicht in irgendeiner Weise von der Krankheit betroffen sind“, sagte Kyriakides, die selbst eine Krebserkrankung überstanden hat, bei ihrer Anhörung vor dem Europaparlament im Oktober. Aus ihrer Sicht müssten im Kampf gegen den Krebs von der Forschung über Prävention, Diagnostik und Therapie bis hin zur Palliativversorgung alle Aspekte der Krankheit berücksichtigt werden. Sie kündigte an, am 4. Februar 2020, dem Weltkrebstag, einen entsprechenden Aktionsplan vorzustellen. Darüber hinaus sprach sie sich dafür aus, auch Umweltfaktoren und den persönlichen Lebensstil stärker in den Fokus zu rücken. Rund ein Drittel der Krebserkrankungen ließen sich allein durch veränderte Ernährungsgewohnheiten verhindern. Kyriakides betonte zudem die Wichtigkeit eines gerechten Zugangs zur Versorgung. Notwendig sei eine „neue Strategie“, damit Medikamente bezahlbar blieben.

Einen zweiten Schwerpunkt sieht die neue Gesundheitskommissarin im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen, die sie als „Zeitbombe“ bezeichnete. Aufgrund der internationalen Dimension des Problems strebe sie hier ein völkerrechtliches Abkommen und eine angemessene Forschungsförderung an. So solle die Industrie zur Entwicklung neuer Wirkstoffe angeregt werden. „Europa sollte hier führend werden“, forderte Kyriakides.

Als weitere Herausforderungen ihrer Amtszeit nannte Kyriakides die demografische Entwicklung, den Klimawandel und die Digitalisierung. In Bezug auf die Gesundheitsversorgung bestehe die Herausforderung darin, die neuen technischen Möglichkeiten zu nutzen und dabei den Schutz der Daten zu gewährleisten. Dazu gehöre auch der Austausch von Gesundheitsdaten, um beispielsweise die Erforschung und Entwicklung von Therapien gegen seltene Krankheiten zu unterstützen. Ein Problem stelle dabei der unterschiedliche Digitalisierungsgrad der EU-Länder dar. „Wir müssen die Staaten, die weniger fortschrittlich sind, ermutigen, mit E-Health voranzukommen“, so Kyriakides. Die Patienten brauchten einen besseren Zugang zu wissenschaftlich fundierten Informationen.

EU-Nutzenbewertung (HTA): Einigung steht noch aus

Im Nachgang zu den Europawahlen ist der deutsche SPD-Abgeordnete Tiemo Wölken zum Berichterstatter des Europäischen Parlaments für den Verordnungsvorschlag HTA (health technology assessment) gewählt worden. Unterdessen hat die finnische Ratspräsidentschaft im Juli 2019 einen Kompromissvorschlag erarbeitet, der eine schrittweise Einführung der europäischen Nutzenbewertung vorsieht. Sie soll zunächst auf fünf bis zehn Produkte eines Indikationsgebietes beschränkt sein (beispielsweise Tumorerkrankungen) und erst fünf Jahre später auf weitere Indikationen erweitert werden.

Darüber hinaus werden auf den Tagungen der Rats-Arbeitsgruppe weitere strittige Punkte des HTA-Vorschlages diskutiert, u.a. der Artikel 7 (Rechtswege, Kommissionsliste der zu bewertenden Produkte). Unklar ist nach wie vor, ob es die Möglichkeit geben soll, auf europäischer Ebene rechtlich gegen die Bewertungsergebnisse vorzugehen. Wie ein Sachstandsbericht der finnischen Ratspräsidentschaft von Ende November 2019 erkennen lässt, gilt dies auch für weitere wesentliche Fragen, etwa die Einbeziehung von Medizinprodukten, die Kompetenzen der Europäischen Kommission im Bewertungsverfahren sowie die Frage, inwieweit die Übernahme der Ergebnisse der gemeinsamen klinischen Bewertungen für die Mitgliedstaaten

verpflichtend ist. Bewegung in den Verhandlungen wird erst wieder mit der Aufnahme der Trilog-Gespräche erwartet, die im Dezember 2019 begonnen haben. Da die EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides bei ihrer Befragung vor dem EU-Parlament deutlich gemacht hat, dass sie das HTA-Dossier zügig zum Abschluss bringen will, ist von einer konzentrierten Verhandlungsführung auszugehen.

„State of Health in the EU“: Gesundheitssysteme im Vergleich

Die Europäische Kommission, die OECD und das Europäische Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik haben am 28. November 2019 Länderprofile der Gesundheitssysteme der 28 EU-Staaten sowie Norwegens und Islands vorgestellt. Die Untersuchung ist Teil des zweijährigen Monitoring-Zyklus „State of Health in the EU“, den der damalige EU-Gesundheitskommissar Andriukaitis 2016 ins Leben gerufen hat. Flankiert werden die Länderprofile (Links: [Deutschland](#), [alle Länderprofile](#)) von einem länderübergreifenden [Begleitbericht](#), der sich schwerpunktmäßig den Themen Impfskepsis, digitaler Wandel, Zugang zur Gesundheitsversorgung, Qualifikationsmix bei Beschäftigten im Gesundheitswesen und erschweringliche Arzneimittel widmet.

Deutschland erhält sehr gute Noten beim Zugang zur Versorgung. Dank der geringen Zuzahlungen der gesetzlich Versicherten für Behandlungen und Arzneimittel wirken sich Einkommensunterschiede in Deutschland vergleichsweise wenig auf den Umfang der Leistungen aus. Jedoch bewertet der Bericht die Gesundheitsergebnisse angesichts der hohen Kosten eher durchschnittlich: Obwohl die deutschen pro Kopf Gesundheitsausgaben EU-weit am höchsten sind (4.300 Euro pro Kopf und Jahr; EU-Durchschnitt 2.884 Euro), bleiben Gesundheitszustand und Lebenserwartung der Bevölkerung in Deutschland hinter den meisten westeuropäischen Staaten zurück.

Bei der Zahl der Ärzte pro Einwohner liegt Deutschland (4,3/1.000 Einwohner) deutlich über dem EU-Durchschnitt (3,6/1.000 Einwohner). In städtischen Gebieten gebe es ein Überangebot sowohl in der ambulanten wie der stationären Versorgung, heißt es in dem Bericht. Kritisiert wird nicht nur, dass zu viele Leistungen in Krankenhäusern erbracht würden (Deutschland hat pro Kopf die höchste Anzahl von Krankenhausbetten in der EU), sondern auch, dass es zu viele kleine und unzureichend ausgestattete Häuser gebe, was die Qualität der Versorgung beeinträchtige.

Der Anteil der Allgemeinärzte in Deutschland liegt 25 Prozent unter dem EU-Durchschnitt. Die im EU-Vergleich sehr hohe Zahl der Arzt- und Krankenhausbesuche in Deutschland wird mit dem Fehlen eines „Gatekeeping“-Systems durch vorgeschaltete Hausärzte und der untergeordneten Rolle der Pflegeberufe in der Primärversorgung begründet. Das Fehlen eines „Gatekeepings“ und einer elektronischen Patientenakte führe zu Informationsverlusten und Versorgungsbrüchen. Zudem seien ambulante und stationäre Versorgung organisatorisch stark getrennt, ohne dass es echte Anreize für eine sektorübergreifende Zusammenarbeit gebe. Die Zahl vermeidbarer Krankenhausaufenthalte, etwa bei chronischen Erkrankungen, sei in Deutschland überdurchschnittlich hoch.

Erwähnt wird auch die Abhängigkeit des deutschen Gesundheitssystems von Ärzten aus dem Ausland. Im Bereich e-Health attestiert die Kommission Deutschland einen erheblichen Rückstand, wobei sie die jüngsten Bemühungen anerkennt, diesen aufzuholen.

Im Hinblick auf Risikofaktoren fällt der relativ hohe Anteil von Rauschtrinkern auf, auch wenn der Alkoholkonsum insgesamt seit 2000 um 15 Prozent gesunken ist. Bei Rauchen und Fettleibigkeit liegt Deutschland etwa im EU-Durchschnitt. Ausdrücklich kritisiert wird die zulässige Tabakwerbung und die Gesetzgebung zum Rauchen in der Öffentlichkeit. Auf der Kostenseite sticht Deutschland bei den Preisen für Arzneimittel und Medizinprodukte heraus, die fast 60 Prozent über dem EU-Durchschnitt liegen, obwohl der Generika-Anteil mit 82,3 Prozent ebenfalls weit überdurchschnittlich ist.

Der Bericht schlägt einen tendenziell selbstverwaltungskritischen Ton an. So attestiert er zwar, dass die Selbstverwaltung fundierte Entscheidungen gewährleistet, etwa in der Nutzenbewertung. Sie erschwere jedoch eine grundsätzliche Bewertung der Effizienz des Systems. Die starke Fragmentierung des Gesundheitssystems insgesamt führe zu Ineffizienzen und einer verminderten Qualität der Versorgung.

Der Begleitreport empfiehlt ausdrücklich die Erweiterung der Kompetenzen anderer Gesundheitsberufe wie Pflegeberufe und Apotheker. Impfungen und Verschreibungen etwa könnten auch durch Nicht-Ärzte vorgenommen werden. Allerdings wird davor gewarnt, Aufgabenverlagerungen als bloße Einsparmaßnahme zu sehen, da dann die Patientensicherheit leide. Die Kommission greift hier den Bericht der EXPH-Expertengruppe zu „Task Shifting“ auf (siehe folgenden Beitrag).

Verlagerung von Aufgaben im Gesundheitswesen

Welche Möglichkeiten eröffnet das Verlagern von Aufgaben („Task Shifting“) zwischen Gesundheitsberufen, aber auch auf Patienten, pflegende Angehörige oder Technologien im Gesundheitswesen? Mit dieser Frage hat sich das „Expert Panel on effective ways of investing in health“ (EXPH) beschäftigt, ein unabhängiges Expertengremium, welches die Europäische Kommission in gesundheitspolitischen Fragen berät.

Die Experten betonen in ihrer [Stellungnahme](#) eine klare Notwendigkeit, die Aufgabenverlagerung insgesamt zu fördern bzw. ihr dort einen regulären Rahmen zu geben, wo sie informell stattfindet. Die Verlagerung von Aufgaben bedeute nicht zwangsläufig eine Verschiebung „nach unten“, also an weniger qualifizierte Akteure.

Gleichzeitig zeigen sie jedoch auch Grenzen des Task Shiftings auf. Die Stellungnahme enthält Empfehlungen, wie Task Shifting politisch angegangen werden soll, hält sich jedoch mit konkreten Empfehlungen zu Tätigkeiten, Berufsbildern und Qualifikationen zurück. In welchem Umfang eine Aufgabenverlagerung zu befürworten sei, hänge stark von den Besonderheiten des jeweiligen Gesundheitssystems ab. Dazu gehöre, dass sich die Berufsbilder gerade bei den Pflegeberufen in den Mitgliedstaaten nach Ausbildung und Kompetenzen wesentlich unterscheiden.

Die vier Gründe für Aufgabenverlagerung seien Verfügbarkeit von Gesundheitspersonal, finanzielle Tragfähigkeit des Gesundheitssystems, Qualität der Versorgung und Stabilität im Falle unvorhergesehener Ereignisse. Für das Jahr 2030 erwartet das Expertenpanel einen Mangel von 15 Millionen Gesundheitsfachkräften weltweit. Die Stellungnahme warnt davor, Task Shifting zur Einsparung von Kosten vorzunehmen.

Gleichzeitig kritisieren die Experten, dass in vielen Mitgliedstaaten eine rigide Kompetenzverteilung insbesondere zwischen Ärzten und Pflegeberufen herrsche. Ferner werden ausdrücklich Berufsorganisationen als Verhinderer von Reformen genannt, wobei neben Österreich hier auch Deutschland als Beispiel aufgeführt wird. Dort sei die Erweiterung der Aufgaben der Pflegeberufe auf starke ärztliche Opposition gestoßen. Als Ausnahme wird in der Stellungnahme die Ausdehnung der Befugnisse der Pflegeberufe in der Langzeitpflege hervorgehoben.

Länder mit weitgehenden Kompetenzen für Pflegepersonal sind insbesondere Finnland, die Niederlande, Irland und das Vereinigte Königreich. Am anderen Ende der Skala finden sich Deutschland, Österreich, Schweiz, Frankreich, Norwegen, Polen, Tschechien, Slowakei, Rumänien, Bulgarien und Griechenland.

Kosteneinsparungen durch Task Shifting von Ärzten auf Pflegeberufe würden jedoch teilweise relativiert durch längere Beratungszeiten, die zum Teil auch weitere Nachfrage nach Behandlung generierten, häufigere Folgebesuche und steigende Personalkosten für höher qualifizierte Pflegeberufe. Weitere Aufgaben für Pflegeberufe sollten auch deshalb (formal) anerkannt werden, um diese Berufe attraktiv zu halten.

Neubesetzung des Expertenpanels

Die Europäische Kommission hat am 17. Dezember 2019 die Mitglieder des EXPH für das kommende dreijährige Mandat (2020 - 2022) ernannt. Hierzu hatte die Kommission im Juni 2019 eine Aufforderung zur Interessenbekundung veröffentlicht. Im Zuge der Neubesetzung ist mit Dr. Dorothea Stahl vom Paul-Ehrlich-Institut auch wieder ein deutsches Mitglied in dem seit 2012 bestehenden, nunmehr 17-köpfigen Gremium vertreten.

Nachrichten in Kürze

Deutsche EU-Ratspräsidentschaft 2020

Deutschland übernimmt turnusgemäß in der zweiten Jahreshälfte 2020 die EU-Ratspräsidentschaft. Im Bereich Gesundheit und Pflege wird die deutsche EU-Ratspräsidentschaft unter dem Leitthema: „Digitalisierung/Big Data/Künstliche Intelligenz“ stehen. Der geplante europäische Gesundheitsdatenraum und die Auswirkungen der Digitalisierung auf Gesundheitsberufe werden daher auch Schwerpunktthemen des informellen Ministertreffens im Juli 2020 in Bonn sein. Darüber hinaus ist eine High-Level Digitalkonferenz am 11. November 2020 in Berlin geplant.

Roadmap der EU-Kommission zur geplanten Partnerschaft für „innovative Gesundheit“

Im Rahmen ihrer Initiative „Horizon Europe“ will die EU-Kommission eine Plattform für vorwettbewerbliche Forschung und Innovation aufbauen, auf der sowohl KMU, als auch große Unternehmen aus Bereichen wie Arzneimittel-, Diagnostik-, Medizintechnik-, Bildgebungs-, Biotech- und Digitalindustrie mit Forschern,

Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Aufsichtsbehörden zusammenarbeiten können. Ziel ist es, Innovationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu beschleunigen. Die EU-Kommission beabsichtigt die Umsetzung im Rahmen einer Verordnung und hat hierzu eine [Roadmap](#) veröffentlicht. Die Annahme durch die EU-Kommission ist für das erste Quartal 2020 geplant.

Medizinprodukteverordnung: Korrigendum beschlossen

Bei der Umsetzung der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 werden weiterhin Schwierigkeiten erwartet. Viele Unternehmen sehen sich außer Stande, die Vorgaben bis zum geplanten Inkrafttreten am 26. Mai 2020 umzusetzen. Betroffen sind zwar zunächst nur Medizinprodukte der Risikoklasse I (unter anderem wiederverwendbare chirurgische Instrumente), jedoch muss für diese jeweils ein Konformitätsverfahren bzw. eine Re-Zertifizierung durchgeführt werden. Die dafür zum Teil nötigen benannten Stellen werden aller Voraussicht nach nicht in ausreichender Zahl eingerichtet sein. Um hier keine Versorgungsengpässe entstehen zu lassen, wurde im Dezember 2019 im Wege eines Korrigendums eine vierjährige Übergangsfrist für die betreffenden Produkte beschlossen. Hierbei wurde ein Verfahren verwendet, das eigentlich für redaktionelle Fehler in angenommenen Rechtsakten vorgesehen ist.

CPME-Sitzungen am 15. und 16. November 2019 in Helsinki

Am 15./16. November 2019 tagten in Helsinki Arbeitsgruppen, Vorstand und Generalversammlung des Ständigen Ausschusses der Europäischen Ärzte (CPME). Der CPME-Vorstand nahm Positionen zur [medizinischen Versorgung von Flüchtlingen](#), zu neuartigen [Tabak- und Nikotinprodukten](#), zur [Auswirkung der Luftqualität auf die Gesundheit](#) sowie zu [Künstlicher Intelligenz in der Medizin](#) an. Die Ärztekammer Montenegros wurde als assoziiertes Mitglied aufgenommen.

E-Health und Künstliche Intelligenz sind Schwerpunkt der europäischen Normung 2020

Am 28. Oktober 2019 hat die Europäische Kommission das [Arbeitsprogramm der EU für die Europäische Normung 2020](#) veröffentlicht. Dieses jährliche Arbeitsprogramm gibt einen Überblick über die Maßnahmen, die die EU-Kommission im kommenden Planungszeitraum im Bereich der Normung zu ergreifen gedenkt. Normen sollen gewährleisten, dass europäische Produkte und Dienstleistungen weltweit wettbewerbsfähig und im Hinblick auf Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz auf dem neuesten Stand der Technik sind.

Ein Schlüsselbereich, der prioritär durch Normung flankiert werden soll, ist die Künstliche Intelligenz (KI). Dabei sollen die Normen helfen, die Herausforderungen bei KI zu bewältigen. Das gilt insbesondere im Hinblick auf Sicherheit, Datenschutz, Haftung und ethische Gesichtspunkte. Darüber hinaus sollen die europäischen Normungsorganisationen die Einführung des empfohlenen Formats für den Austausch von elektronischen Patientenakten unterstützen. Die EU-Kommission hat im Februar 2019 eine Empfehlung über ein „europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten“ angenommen. Das Austauschformat unterstützt die Digitalisierung des Gesundheitswesens in der EU, indem die grenzüberschreitende Übertragung von Gesundheitsdaten erleichtert wird. Mithilfe dieser Technologie soll Interoperabilität geschaffen werden, damit Menschen schnell auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen und sie mit Angehörigen der Gesundheitsberufe teilen können, wenn sie zum Beispiel einen Haus- oder Facharzt konsultieren oder eine notfallmedizinische Behandlung in einem anderen EU-Land in Anspruch nehmen. Normen sollen in diesem Zusammenhang dazu eingesetzt werden, den Schutz von Gesundheitsdaten sicherzustellen und die Sicherheit der Netzwerk- und Informationssysteme zu gewährleisten, auf die sich derartige elektronische Patientenakten stützen. So können aus Sicht der EU-Kommission Datenschutzverstöße besser verhindert und die Risiken von Sicherheitslücken möglichst geringgehalten werden.

Auf dem Gebiet der Medizin beabsichtigt die Europäische Kommission die Beauftragung harmonisierter Normen für die Auslegung, die Herstellung, Einrichtung, Verwendung und Leistungsüberprüfung von Radionuklid-Kalibratoren. Diese Normen sollen den Dosis-Optimierungsprozess durch Überprüfung der verabreichten Strahlendosis verbessern.

Referentenentwurf zur Umsetzung der Richtlinie über die Verhältnismäßigkeitsprüfung

Das Bundeswirtschaftsministerium hat Anfang Oktober 2019 den [Referentenentwurf](#) zur Umsetzung der Richtlinie über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen (Verhältnismäßigkeitsrichtlinie) durch öffentlich-rechtliche Körperschaften vorgelegt. Hintergrund ist die im Juli 2018 in Kraft getretene europäische Richtlinie (EU) 2018/958. Diese verpflichtet die Mitgliedstaaten, die Verhältnismäßigkeit von nationalen Anforderungen, die den Zugang zu reglementierten Berufen oder deren Ausübung beschränken, zu überprüfen und die Ergebnisse dieser Prüfung der Europäischen Kommission vorzulegen. Dabei soll die Prüfung anhand eines Rasters mit über 20 Kriterien erfolgen, welche die Richtlinie den Mitgliedstaaten vorgibt. Betroffen sind alle Änderungen von bestehenden und der Erlass neuer

Berufsreglementierungen. Von der Richtlinie betroffen sind damit auch die ärztlichen Berufszugangs- und Berufsausübungsregelungen. Die europäische Richtlinie muss von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Juli 2020 in nationales Recht umgesetzt werden.

Soweit öffentlich-rechtliche Körperschaften (Kammern) oder sonstige juristische Personen des öffentlichen Rechts aufgrund von Bundesrecht über die Befugnis zur Rechtsetzung verfügen, sieht der nun vorgelegte Gesetzentwurf vor, dass die entsprechenden Kammern die Verhältnismäßigkeitsprüfung durchführen. Dazu werden jeweils Änderungen der Bundesrechtsanwaltsordnung, der Patentanwaltsordnung, des Steuerberatungsgesetzes, des IHK-Gesetzes, der Wirtschaftsprüferordnung, der Gewerbeordnung und der Handwerksordnung vorgeschlagen. Eine Änderung des SGB V ist nicht vorgesehen, sodass die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Gemeinsame Bundesausschuss von dem Entwurf nicht betroffen sind. Die Richtlinie wird in der Weise umgesetzt, dass den europarechtlichen Anforderungen an die Umsetzung genüge getan, aber nicht darüber hinausgegangen wird (sogenannte 1:1 Umsetzung). Dies bedeutet, dass keine zusätzlichen Prüfungskriterien hinzukommen.

Außerdem soll eine Änderung der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien dafür sorgen, dass beim Erlass von Gesetzen und Verordnungen des Bundes eine Verhältnismäßigkeitsprüfung durchgeführt wird.

Zudem haben die Länder die Richtlinie (EU) 2018/958 umzusetzen, zum einen für Gesetze und Verordnungen auf Landesebene und zum anderen im jeweiligen Fachrecht (d.h. etwa in ihren Heilberufe- und Kammergesetzen), soweit juristische Personen des öffentlichen Rechts aufgrund von Landesrecht über die Befugnis zur Rechtsetzung im Hinblick auf Berufsreglementierungen verfügen.

Globaler Impfgipfel in Brüssel

EU-Kommission und WHO veranstalteten am 12. September 2019 einen [globalen Impfgipfel](#) in Brüssel. Eingeladen waren rund 400 Vertreter aus den Bereichen Politik, Verwaltung, Wissenschaft und Wirtschaft. Der damalige EU-Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker forderte alle Länder auf, stärker gegen falsche Informationen und Impfskepsis anzukämpfen. Der damalige EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis und auch Juncker sprachen sich für eine Impfpflicht aus, wenn es sonst keine Chance auf einen

umfangreichen Schutz gebe. Neben dem Aufbau wirksamer Kooperationen und Partnerschaften auf allen Ebenen unter Einbeziehung der Angehörigen der Gesundheitsberufe wurde auch die Bedeutung von Maßnahmen betont, die zur Minderung der Risiken von Impfstoffengpässen führen können.

Brüsseler Sommerempfang im Zeichen der Vorstellung der neuen EU-Kommission

Am 10. September 2019 fand der dritte Brüsseler Sommerempfang von Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) im Brüsseler EU-Viertel statt. Unter den gut 100 Teilnehmern waren, neben Vertretern der Europäischen Kommission und der EU-Vertretungen von Bund und Ländern, mit Dr. Peter Liese, Tiemo Wölken, Andreas Glück und Daniel Caspary auch vier Mitglieder des Europäischen Parlaments.

Die Europaabgeordneten Liese (EVP) und Wölken (S&D) warben für den EU-Verordnungsvorschlag für eine gemeinsame klinische Nutzenbewertung von Arzneimitteln und für ein europäisches Anreizsystem zur Förderung der Entwicklung neuer Antibiotika. Bei der Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen riefen sie die Ärzte zur Mitwirkung auf.

KBV-Vorstand Dr. Thomas Kriedel warnte die Europäische Kommission vor einer undifferenzierten Deregulierung der Gesundheitsberufe. Eine solche sei nicht geeignet, die Qualitätssicherung und den Patientenschutz zu fördern. BÄK-Präsident Dr. Klaus Reinhardt äußerte sich optimistisch angesichts der kurz zuvor bekannt gewordenen Vorschläge zur Besetzung der neuen Kommission und zum Zuschnitt der Generaldirektion für Gesundheit, und bot der neuen Kommission eine gute konstruktive Zusammenarbeit an.

Richtlinie über transparente und vorhersehbare Arbeitsbedingungen in der Europäischen Union

Bis 1. August 2022 bleibt den EU-Mitgliedsstaaten noch Zeit, die [Richtlinie \(EU\) 2019/1152 über transparente und vorhersehbare Arbeitsbedingungen in der Europäischen Union](#) umsetzen. Die Richtlinie ist am 31. Juli 2019 in Kraft getreten.

Sie sieht umfassende Informationspflichten des Arbeitgebers vor und gilt für alle Arbeitnehmer in der EU, die mehr als zwölf Stunden im Monat arbeiten. Darüber hinaus soll sie auch für Beschäftigungsformen gelten, die bisher nicht ausreichend geschützt sind, wie Hausangestellte, geringfügig Beschäftigte oder

solche mit sehr kurzen Arbeitsverträgen. Damit ist die Richtlinie auch für Ärzte als Arbeitgeber relevant. Zur Nachweispflicht des Arbeitgebers gehört insbesondere, dass dieser den Arbeitnehmer zügig über die wesentlichen Bedingungen des Arbeitsverhältnisses unterrichten muss. Hierzu zählen etwa der Beginn des Arbeitsverhältnisses, eine eventuelle Befristung oder Probezeit, die Funktionsbezeichnung oder Beschreibung der Tätigkeiten, Arbeitszeiten, Anspruch auf Urlaub und Fortbildung, Gehalt und das Verfahren bei einer Kündigung.

Die wichtigsten Informationen müssen nach der Richtlinie innerhalb der ersten Woche (bisher gilt nach dem deutschen Nachweisgesetz die Frist von einem Monat) an den Arbeitnehmer übergeben werden. Dies geht nun auch in elektronischer Form.

In eigener Sache: Umzug des Brüsseler Büros

Seit dem 1. November 2019 sind die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Brüssel unter einer neuen Adresse zu erreichen. Nach fast 30 Jahren in der Rue Belliard 197 ist das Büro der deutschen Ärzteschaft nun in die Rue Montoyer 25 umgezogen. Hier befindet sich das Brüsseler Büro in unmittelbarer Nachbarschaft des Europäischen Parlaments sowie der Vertretungen mehrerer deutscher Bundesländer.

Konsultationen

Kommission eröffnet Konsultationen zu endokrinen Disruptoren

Am 16. Dezember 2019 hat die EU-Kommission jeweils eine [öffentliche Konsultation und eine Interessengruppenkonsultation](#) zu den EU-Regelungen für endokrine Disruptoren eröffnet. Ziel ist, die Kohärenz der zu unterschiedlichen Zeiten und Zwecken erlassenen Regelungen für die Bewertung und die Behandlung endokriner Disruptoren zu analysieren und zu bewerten, ob diese Mensch und Umwelt hinreichend schützen.

Die Frist für die Beteiligung an der Interessenträgerkonsultation ist der 31. Januar 2020. Die Frist zur Teilnahme an der öffentlichen Konsultation ist der 9. März 2020.

Rechtsprechung

Urteil zur österreichischen Regelung zu Fremdbesitz bei Tierarztpraxen

Am 29. Juli 2019 urteilte der Europäische Gerichtshof (EuGH), dass das österreichische Fremdbesitzverbot bei Tierarztpraxen sowie die Beschränkung der möglichen Gesellschaftsformen gegen EU-Recht verstoßen (Fall C-209/18). In Österreich dürfen nur Tierärzte oder Tierarztgesellschaften Betreiber einer Tierarztpraxis oder eines tierärztlichen Krankenhauses sein. Berufsfremde dürfen an einer Gesellschaft nur als stille Teilhaber beteiligt werden.

Der EuGH fand das Fremdbesitzverbot zwar grundsätzlich geeignet, die Unabhängigkeit der Berufsausübung sicherzustellen. Er sah es jedoch als unverhältnismäßig an, da eine wirksame Kontrolle nicht zwingend einen Ausschluss berufsfremder Gesellschafter erfordere. Die Kommission hält eine Mehrheitsbeteiligung von Tierärzten am Gesellschaftskapital und eine Kammermitgliedschaft der Gesellschaft für ausreichend.

Dieses Urteil ist insofern nicht auf Ärzte in Deutschland übertragbar, als die EU-Dienstleistungsrichtlinie nicht für Gesundheitsberufe gilt. Der Veterinär gilt nach europäischem Recht nicht als Gesundheitsberuf. Allerdings enthalten auch ärztliche Berufsordnungen Fremdbesitzbeschränkungen, die an den EU-Grundfreiheiten zu messen sind.

Zum Schutz der menschlichen Gesundheit hat der EuGH den Mitgliedstaaten in der Vergangenheit jedoch ein besonders hohes Schutzniveau zugestanden.

EuGH: Mindest- und Höchstsätze in der Honorarordnung für Architekten und Ingenieure (HOAI) verstoßen gegen EU-Recht

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat in einem [Urteil vom 4. Juni 2019](#) entschieden, dass die Festlegung von verbindlichen Honoraren für die Planungsleistungen von Architekten bei Bauvorhaben in Deutschland gegen die EU-Dienstleistungsrichtlinie verstößt.

Bei Überprüfung der Dienstleistungsrichtlinie war die Europäische Kommission zu dem Ergebnis gelangt, dass die Honorarvorschriften der deutschen HOAI gegen die Niederlassungsfreiheit und die Dienstleistungsrichtlinie verstoßen. Sie ist der Ansicht, dass das System von Mindest- und Höchst Honoraren neue Anbieter aus anderen Mitgliedstaaten am Zugang zum deutschen Markt hindere. Die HOAI schränke in soweit die Möglichkeiten derjenigen ein, denen es weniger leichtfalle, sich auf dem deutschen Markt einen Kundenstamm aufzubauen, da sie gleichwertige Leistungen nicht zu Preisen unter den verbindlichen Mindesttarifen anbieten könnten. Die Beschränkungen seien auch nicht durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt. Die Bundesregierung teilte diese Ansicht nicht und nahm dementsprechend auch keine Änderungen an der HOAI vor. Daraufhin erhob die Kommission Ende Juni 2017 Klage vor dem EuGH. Der EuGH ist im Ergebnis der Kommission gefolgt und hat einen Verstoß der HOAI gegen EU-Recht bestätigt.

Im Urteil stellt der EUGH fest, dass die in der HOAI festgelegten Mindest- und Höchstsätze grundsätzlich geeignet seien, zur Qualität der Arbeiten und zum Verbraucherschutz beizutragen. Mindestpreise können aus Sicht des EuGHs helfen, einen Konkurrenzkampf zu vermeiden, denn dieser Konkurrenzkampf könne zu Billigangeboten führen. Dies hätte das Risiko eines Verfalls der Qualität der erbrachten Dienstleistungen zur Folge. Die Existenz von Mindestsätzen könne also grundsätzlich dazu beitragen, eine hohe Qualität von Planungsleistungen zu gewährleisten.

Den Verstoß gegen die Dienstleistungsrichtlinie begründet der EuGH jedoch mit der aus seiner Sicht bestehenden Inkohärenz der deutschen Regelungen. Es bestehe ein Widerspruch darin, dass einerseits von

Seiten Deutschlands zur Rechtfertigung der Mindest- und Höchstpreise erklärt werde, dass diese der Qualitätssicherung dienen würden, andererseits aber grundsätzlich Planungsleistungen von jedem Dienstleister erbracht werden könnten. Ein Nachweis der entsprechenden fachlichen Eignung sei für die Erbringung von Planungsleistungen nicht erforderlich. Wer mit der Qualität gesetzlich vorgeschriebene Mindest- und Höchstpreise rechtfertigen wolle, müsse die Qualität gesetzlich dann auch bei der fachlichen Eignung konsequent berücksichtigen, so der EuGH. Darüber hinaus stellt der EuGH fest, dass Deutschland nicht begründet habe, weshalb bloße Preisorientierungen nicht ausreichen, um die Ziele der Qualitätssicherung und des Verbraucherschutzes zu erreichen.

Bei Notrufen nach 112 ist der Anrufer-Standort stets anzugeben

Telekommunikationsunternehmen müssen nach einem [Urteil des EuGH \(Rechtssache C-417/18\)](#) in jedem Fall Standortdaten an 112-Notrufstellen senden. Dies gilt auch dann, wenn die Anrufe von Handys ohne SIM-Karte eingehen, so der EuGH in seiner Entscheidung. Die EU-Staaten müssten die Umsetzung dieser Regelung sicherstellen. Hintergrund ist ein dramatischer Fall aus Litauen, bei dem ein Verbrechen hätte verhindert werden können. Das Opfer hatte mit einem Mobiltelefon unter der europaweit einheitlichen Notrufnummer 112 mehrfach um Hilfe gerufen, wobei dem litauischen Notfallzentrum aber keine Standortdaten übermittelt worden sein sollen. Die Angehörigen klagten daraufhin gegen den litauischen Staat.

Termine



Wann	Was	Wo
04.02.2020	Europe´s Beating Cancer Plan zum World Cancer Day	Brüssel
05.03.2020	Vertreter der Ratspräsidentschaft bei ENVI Sitzung	Brüssel
16./17.03.2020	„High Level Conference on Transplantation and Organ Donation“	Zagreb
19./20.03.2020	EPSCO Rat - Arbeit, Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz	Brüssel
03./04.04.2020	CPME General Assembly and Board meeting	Zagreb
04.04.2020	European Medical Organisations (EMO) Presidents‘ Meeting	Zagreb
30.04.2020	Informelles Treffen der EU-Gesundheitsattachés	Krapina
04./05.05.2020	Globales Impfforum	Vatikan
16.05.2020	6. Weltkonferenz zur Regulierung von Gesundheitsberufen	Genf
19.-22.05.2020	123. Deutscher Ärztetag	Mainz
12.06.2020	EPSCO Rat exklusiv zu Gesundheitsthemen	Luxemburg

Impressum

Bundesärztekammer

Stabsbereich Politik und
Kommunikation

Alexander Dückers
Mark Berger

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Büro Brüssel / Dezernat Internationales
Rudolf Reibel
Daniel Schübel

Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Stabsbereich Politik, Strategie und politische
Kommunikation

Stefan Gräf
Corina Glorius
Anja Lücker

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

Büro Brüssel
Sten Beneke

Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin