



# Newsletter Europapolitik

von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung



<b>Spotlight .....</b>	<b>3</b>
I. Gesetzesrückblick 2016 und Ausblick 2017 .....	3
a. Datenschutz-Grundverordnung .....	3
b. Aktueller Stand Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika .....	5
II. Die Politiken der EU-Kommission: Entwicklungen 2016 und Ausblick 2017 .....	7
a. Dienstleistungsbinnenmarkt versus Berufsrecht – die letzten Monate im Überblick .....	7
b. Digitalisierung.....	9
c. Europäische Zusammenarbeit bei HTA.....	11
<b>Meldungen.....</b>	<b>13</b>
Die EU-Gesundheitsagenda während der Ratspräsidentschaft Maltas.....	13
BÄK und KBV: Teilnahme an Konsultation über europäische Säule sozialer Rechte .....	13
EU-Gesundheitsstatistik 2016: Anzahl der Allgemeinmediziner EU-weit rückläufig .....	14
Antibiotikaresistenzen: Neuer Aktionsplan der EU-Kommission für 2017 und Bericht der EMA zu Veterinärarzneimitteln .....	14
Neue psychoaktive Substanzen: Erste Publikation von EMCDDA mit Eurojust und Verhandlungsposition des EU-Rats beschlossen .....	15
Europäisches Parlament: Initiativbericht zur Mehrwertsteuerreform .....	16
Audiovisuelle Mediendienste und Gesundheitsschutz: Entwurf einer Stellungnahme des ENVI-Ausschusses.....	16
Glosse: Passport, please! .....	17
<b>Nachrichten in Kürze.....</b>	<b>18</b>
EU-Gesundheitsministerrat vom 8. Dezember 2016 .....	18
EU-Parlament: Initiativbericht zum Zugang zu Arzneimitteln.....	18



CPME-Generalversammlung in Tel Aviv.....	18
Neue Richtlinie zum Schutz vor Karzinogenen und Mutagenen bei der Arbeit .....	19
Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH): Neues Expertengremium benannt .....	19
EU-Parlament stimmt EU-US-Datenschutzabkommen zu .....	19
"Antifolter-Verordnung" im Rat angenommen.....	19
EU-Parlament unterstützt strengere Grenzwerte für Luftschadstoffe .....	20
Europäische Kommission will Feedback zu „smart wearables“ .....	20
Entwurf für einen digitalen Strukturwandel im Bereich Gesundheit und Pflege.....	20
<b>Aktuelle öffentliche Konsultationen .....</b>	<b>21</b>
Konsultation zu Kinderarzneimitteln .....	21
Halbzeitevaluierung des dritten EU-Gesundheitsprogramms.....	21
Konsultation zum neuen Aktionsplan Antibiotikaresistenzen.....	22
<b>Termine.....</b>	<b>23</b>
<b>Impressum .....</b>	<b>24</b>

## Spotlight

---

### I. Gesetzesrückblick 2016 und Ausblick 2017

#### a. Datenschutz-Grundverordnung

##### Rückblick

Über vier Jahre haben Kommission, Rat und Europäisches Parlament verhandelt, bis im April 2016 die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verabschiedet wurde. Sie wird ab 25. Mai 2018 europaweit die datenschutzrechtlichen Standards für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch private Unternehmen und öffentliche Stellen setzen. Die Verordnung löst die aus dem Jahr 1995 stammende Richtlinie 94/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr ab. Ziel der Verordnung ist es einerseits, den Schutz der personenbezogenen Daten innerhalb der EU sicherzustellen und andererseits, den freien Daten-



©AP Images/European Union - EP, 1995-2016

verkehr innerhalb des europäischen Binnenmarktes zu gewährleisten. Der Wechsel von einer Richtlinie hin zu einer Verordnung dient dem Zweck, bestehende Unterschiede im Datenschutz zwischen den Mitgliedstaaten zu verringern und hierdurch Hemmnisse für den freien Datenverkehr abzubauen.

Da es sich um eine Verordnung handelt, werden die Regelungen unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gelten. Den Mitgliedstaaten ist grundsätzlich nicht erlaubt, den darin festgeschriebenen Datenschutz durch nationale Regelungen abzuschwächen oder zu verstärken. In vielen Bereichen lässt die DSGVO den Mitgliedstaaten aber ausdrücklich Spielräume, die Regelungen zu konkretisieren. Damit bleibt es möglich, das detaillierte bereichsspezifische deutsche Datenschutzrecht in weiten Teilen zu erhalten.

##### **Für den Gesundheitsbereich geltende Grundsätze**

Gesundheitsdaten fallen unter die besondere Kategorie personenbezogener Daten. Daher unterliegen sie strengeren Regeln, um ein Höchstmaß an Schutz und Vertraulichkeit zu gewährleisten. Die Verordnung definiert Gesundheitsdaten als „personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“. Neu eingeführt werden die Definition der biometrischen und genetischen Daten, die ebenfalls unter die besonderen Kategorien personenbezogener Daten fallen.



Grundsätzlich ist die Verarbeitung der besonderen Kategorien personenbezogener Daten und damit auch der Gesundheitsdaten untersagt. Allerdings gibt es einen Katalog von Ausnahmen. So ist eine Verarbeitung u. a. bei Einwilligung der betroffenen Person zulässig für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich. Sie muss aber durch das dem Berufsgeheimnis unterliegendem ärztlichen Personal erfolgen oder durch sonstige Personen, die nach mitgliedstaatlichem Recht einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen. Die Verarbeitung ist ferner zulässig, wenn sie aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Beispiele sind der Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung, bei Arzneimitteln und bei Medizinprodukten.

Besonders hervorzuheben ist die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, zusätzliche Bedingungen oder auch Einschränkungen einzuführen oder aufrechtzuerhalten. Damit ist gewährleistet, dass die bereichsspezifischen Regelungen im SGB X und SGB V bestehen bleiben.

## **Ausblick**

Die DSGVO wird in Deutschland das Bundesdatenschutzgesetz und die Landesdatenschutzgesetze in weiten Teilen ersetzen. Viel Zeit bleibt der Bundesregierung allerdings nicht. Wenn es ab Mai 2018 gelten soll, muss das entsprechende Gesetz bis zu den Bundestagswahlen im September dieses Jahres den Gesetzgebungsprozess durchlaufen haben. Daher arbeitet das zuständige Bundesinnenministerium (BMI) gemeinsam mit den anderen, ebenfalls betroffenen Bundesministerien (u. a. dem Bundesgesundheitsministerium) mit Hochdruck an dem Gesetz. Auch die bereichsspezifischen Anpassungen, wie z. B. im SGB X und im SGB V, sollen noch vor den Bundestagswahlen abgeschlossen werden.

Eine Positionierung zum Referentenentwurf des BMI war bis Anfang Dezember 2016 möglich. Sowohl die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) als auch die Bundesärztekammer (BÄK) haben Stellungnahmen abgegeben. Da die bereichsspezifischen Änderungsvorschläge (SGB X, SGB V) noch nicht vorliegen, ist eine Bewertung nur eingeschränkt möglich. Beide Organisationen fordern, im neuen Bundesdatenschutzgesetz explizit klarzustellen, dass die Bestimmungen zur Wahrnehmung gesetzlicher Geheimhaltungspflichten oder von Berufsgeheimnissen, wie die in den Berufsordnungen der Ärztekammern geregelte ärztliche Schweigepflicht, unabhängig von der DSGVO und dem neuen Bundesdatenschutzgesetz gelten.

Eines der wichtigsten Anliegen der DSGVO ist es, die Betroffenenrechte zu stärken und die Verarbeitung ihrer Daten nachvollziehbar zu machen. In der DSGVO ist daher der Katalog der Informationen, die dem Betroffenen zur Verfügung gestellt werden müssen, erheblich erweitert worden. Ausnahmen gibt es in den Fällen, in denen der Verantwortliche die Daten für einen anderen Zweck verarbeiten möchte, als ursprünglich vorgesehen. Eine Information kann unter anderem entfallen, wenn sie einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern, voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele der Verarbeitung unmöglich machen oder sie ernsthaft beeinträchtigen würde.



Die KBV hebt in ihrer Stellungnahme hervor, dass die vorgesehenen Informationspflichten einen erheblichen bürokratischen Aufwand für die Arztpraxen darstellen. Dies gelte insbesondere, wenn die Arztpraxen bei der Behandlung von GKV-Versicherten personenbezogene Daten erheben und verarbeiten. Danach müssen die Zwecke, für die die Daten verarbeitet werden sollen, sowie die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung und gegebenenfalls die Empfänger der Daten mitgeteilt werden. Dies stellt sich im System der gesetzlichen Krankenversicherung als sehr komplex dar. So werden die erhobenen Daten für eine Vielzahl von Zwecken weiterverarbeitet. Der Vertragsarzt verarbeitet sie nicht nur im Behandlungszusammenhang, sondern auch zur Abrechnung seiner ärztlichen Leistungen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung. Diese wiederum zieht die Daten für Abrechnungs- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen heran. Zusätzlich werden die in den Arztpraxen erhobenen Daten auch für die Qualitätssicherung und -prüfung benötigt. Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Abrechnungsdaten an die zuständige Krankenkasse, die diese auch weiterverarbeitet. Zusätzlich werden die im SGB V vorgesehenen Prüfstellen einbezogen. Der Vertragsarzt wird also kaum in der Lage sein, dem Patienten den genauen Umfang der Datenverarbeitung mitzuteilen. Die DSGVO sieht in ihren Erwägungsgründen ausdrücklich vor, dass die Pflicht, Informationen zur Verfügung zu stellen, sich erübrigt, wenn die Speicherung oder Offenlegung der personenbezogenen Daten ausdrücklich durch Rechtsvorschriften geregelt ist. Die KBV setzt sich nachdrücklich dafür ein, dass von dieser Option Gebrauch gemacht wird.

Die Bundesärztekammer kritisiert darüber hinaus die unübersichtliche Struktur, die sich durch die gleichzeitige Umsetzung der Richtlinie und die Anpassung an die DSGVO ergibt. Sie sieht außerdem Verstöße gegen das europäische Normwiederholungsverbot. Auch leide die Verständlichkeit durch die umfangreiche, aber fragmentierte Begriffswiederholung.

## **b. Aktueller Stand Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika**

### **Rückblick**

Nach fast vierjähriger Verhandlungszeit konnten sich das Europäische Parlament und die Mitgliedstaaten im Rat der Europäischen Union auf neue Regularien zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika einigen. Im Jahr 2012 legte die Europäische Kommission hierzu jeweils einen Verordnungsvorschlag vor, um die aus dem Jahr 1993 stammenden Rechtsvorschriften zu erneuern. Ziel der Europäischen Kommission ist es, die Vorgaben für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika an die wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen im Gesundheitswesen anzupassen, die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte zu verbessern sowie Innovationen zu fördern. Nicht zuletzt hatten die Skandale um Hüftprothesen oder um minderwertige Brustimplantate die Notwendigkeit eines modernisierten Rechtsrahmens für Medizinprodukte aufgezeigt.

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika werden auch künftig sogenannte „Benannte Stellen“ zuständig sein. Dabei handelt es sich um „staatlich autorisierte Stellen, die – abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte – Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen und deren



Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen.“<sup>1</sup> Das Europäische Parlament hatte gefordert, die Zulassung von Medizinprodukten nationalen Behörden oder der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu übertragen, konnte sich damit jedoch nicht durchsetzen. Mit der neuen Verordnung werden jedoch die Anforderungen an die Organisation, Ausstattung und Arbeitsweise der Benannten Stellen deutlich detaillierter und strenger geregelt.

Auch die Anforderungen an die Medizinprodukte selbst werden steigen. Insbesondere Deutschland hatte die Einführung eines verbindlichen Mechanismus‘ zur Entwicklung produktspezifischer Anforderungen an die klinische Bewertung und Prüfung gefordert, welche nun für Klasse III-Produkte und implantierbare Produkte entwickelt werden müssen.

Mit Hilfe eines einheitlichen Systems zur Produktidentifikation wird die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten verbessert. Über eine eindeutige Kennzeichnung (UDI) können fehlerhafte oder gefälschte Produkte schneller identifiziert und vom Markt genommen werden.

Eine weitestgehend öffentlich zugängliche, EU-weite Datenbank (EUDAMED) über verfügbare Medizinprodukte sowie deren Hersteller und Importeure soll künftig zudem für mehr Transparenz sorgen. Gleichzeitig wird diese Datenbank die Kommunikation zwischen Behörden der EU-Mitgliedstaaten erleichtern und so die Zusammenarbeit im Hinblick auf die Marktüberwachung verbessern.

### **Verhandlungsverlauf und Ausblick**

Die Beratungen im Rat der Europäischen Union verliefen aufgrund teils gegensätzlicher Auffassungen der Mitgliedstaaten zäh. Nachdem das Europäische Parlament im April 2014 seinen Standpunkt in erster Lesung festlegte, dauerte es noch bis Oktober 2015, ehe die Mitgliedstaaten im Rat zu einer Einigung fanden. Dementsprechend schwierig gestalteten sich im Anschluss auch die Trilogverhandlungen zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Europäischen Kommission. Eine Einigung konnte im Mai 2016 erzielt werden. Aufgrund der Komplexität der Dossiers kam es zu Verzögerungen bei der Übersetzung in die 24 Amtssprachen, welche nun für Ende Januar 2017 erwartet wird. Erst im Anschluss wird der Rat die Verordnungen in erster Lesung annehmen. Das Europäische Parlament wird dem Rat in seiner zweiten Lesung – voraussichtlich im März 2017 – folgen und den Gesetzgebungsprozess damit abschließen.

Die Vorgaben aus den Verordnungen müssen dann in den nationalen Gesundheitssystemen umgesetzt werden. Um die Versorgung von Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden, sind Übergangsfristen von drei Jahren (Medizinprodukte-Verordnung) und fünf Jahren (In-vitro-Diagnostika-Verordnung) vorgesehen.

---

<sup>1</sup> DIMDI, <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/benannte-stellen/>



## II. Die Politiken der EU-Kommission: Entwicklungen 2016 und Ausblick 2017

### a. Dienstleistungsbinnenmarkt versus Berufsrecht – die letzten Monate im Überblick

Die Europäische Kommission dringt weiter auf eine Öffnung der Dienstleistungsmärkte der freien Berufe. Vor einem Jahr lief die zweijährige Umsetzungsfrist der überarbeiteten Berufsqualifikations-Anerkennungsrichtlinie ab. Am 29. September 2016 versandte die Kommission eine „begründete Stellungnahme“ an Deutschland und 13 weitere EU-Mitgliedstaaten, da diese der Kommission noch nicht die vollständige Umsetzung der Richtlinie gemeldet hatten. Eine begründete Stellungnahme ist der zweite und vorletzte Schritt in Vertragsverletzungsverfahren. Derzeit wartet die Kommission auf eine Antwort Deutschlands. Die Umsetzung der Richtlinie erfordert die Änderung einer Vielzahl von Berufsgesetzen, um Neuerungen wie den europäischen Berufsausweis oder den Teilzugang zu Berufen einzuführen. Die begründete Stellungnahme enthält keine inhaltliche Bewertung der bereits erfolgten Umsetzungsmaßnahmen.

Am 17. November 2016 beschloss die Kommission, Deutschland vor dem Europäischen Gerichtshof wegen der Honorarordnung für Architekten und Ingenieure (HOAI) zu verklagen. Für Berufe, die unter die EU-Dienstleistungsrichtlinie fallen, hält die Kommission Gebührenordnungen, die auch für die vorübergehende Tätigkeit von Dienstleistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten gelten, für unzulässig: die Richtlinie lässt Verbraucherschutz- und Qualitätssicherungsargumente als Rechtfertigungsgründe nicht zu. Für Gesundheitsberufe gilt die Dienstleistungsrichtlinie nicht. Die Klage ist noch nicht beim EuGH eingegangen (Stand: 25. Januar).

Am 10. Januar 2017 hat die Kommission ihr "Dienstleistungspaket" vorgestellt. Es enthält mehrere Gesetzgebungsvorschläge sowie eine Empfehlung. Aus ärztlicher Sicht ist der Richtlinienvorschlag über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung die wichtigste Initiative. Dem Entwurf zufolge soll für neu erlassene oder geänderte Anforderungen an den Zugang oder die Ausübung von Berufen, die unter die EU-Berufsqualifikations-Anerkennungsrichtlinie fallen (u. a. Ärzte), ein detaillierter Verhältnismäßigkeits-test verpflichtend vorgeschrieben werden. Dies betrifft Bundes- und Landesgesetze, aber auch Rechtsverordnungen wie die GOÄ oder die Rechtsetzung durch Landesärztekammern.

Bestehende Regelungen mussten bereits im Zuge der Umsetzung der geänderten Berufsankennungs-Richtlinie in einem "Normenscreening" auf ihre Verhältnismäßigkeit geprüft werden. In Zukunft soll die Verhältnismäßigkeit aber bereits vor Einführung der jeweiligen Anforderung dargelegt werden. Zudem wird detailliert vorgegeben, wie dies geschehen soll, u. a. unter Abwägung ökonomischer Gesichtspunkte und unter Einbeziehung „unabhängiger Kontrollstellen“. Dies soll auch für Anforderungen zum Schutz der Gesundheit gelten, wobei die Erwägungsgründe der Richtlinie den Mitgliedstaaten hier einen gewissen Ermessensspielraum einräumen.

Den Landesärztekammern und Regierungen drohen erheblicher Begründungsmehraufwand und Mehrkosten durch ggf. zusätzlich erforderliche Gutachten und Studien. Aufgrund der vorherigen Begründungspflicht ist außerdem mit einer Verzögerung der Rechtsetzung zu rechnen.



Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer, kritisierte das Verfahren. „Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Europäische Kommission patientenschützende Regeln der Mitgliedstaaten aufgrund von ökonomischen Erwägungen einer erneuten Verhältnismäßigkeitsprüfung unterziehen will. Ein solches Vorgehen kann wichtige Maßnahmen zum Schutz der Patienten erheblich verzögern. Wenn die Europäische Kommission dies in Kauf nimmt, ordnet sie die Patientensicherheit den Marktinteressen unter“, erklärte er. Mit ihrem Vorschlag suggeriere die EU-Kommission, dass bestehende Berufsregeln grenzüberschreitende Tätigkeiten verhindern. Dabei sei das Gegenteil der Fall. Die Regelung erschwere es den Mitgliedstaaten, die Berufsausübung in verhältnismäßigem Rahmen zu regulieren und missachte deren gerade beim Gesundheitsschutz EU-vertraglich garantierten Einschätzungsspielraum. „Leider hat Brüssel den Brexit-Warnschuss nicht gehört. Denn statt sich auf ihre eigentlichen Aufgaben zu konzentrieren, versucht die Kommission abermals, die gesundheitspolitischen Kompetenzen der Mitgliedstaaten zu beschneiden“, so Montgomery.

Für Berufe, die unter die Dienstleistungsrichtlinie fallen (keine Gesundheitsberufe, aber z. B. Architekten, Ingenieure, Steuerberater und mit Einschränkungen Anwälte), wird eine elektronische Dienstleistungskarte vorgeschlagen. Sie soll die vorübergehende Dienstleistung und die Gründung von Niederlassungen und Zweigstellen in anderen Mitgliedstaaten erleichtern. Einmal ausgestellt, soll eine solche Karte unbegrenzt gültig sein; Anforderungen, die nach Ausstellung der Karte eingeführt werden, könnten dem Inhaber der Karte nicht mehr entgegengehalten werden.

Ursprünglich enthielt der Richtlinienvorschlag zur Services e-Card auch Vorschriften, die Regeln zu Inhaberschaft und Leitung von Berufsgesellschaften einschränken. Dies hätte Ärztesellschaften zwar nicht direkt betroffen, wäre jedoch politisch ein erster Schritt in Richtung der Unzulässigkeit von Regelungen gewesen, wie sie die Muster-Berufsordnung bzw. Berufsordnungen der Länder enthalten. Derlei Vorschläge fanden jedoch nicht die Unterstützung der gesamten Kommission; sie sind nunmehr als Empfehlungen in einer Mitteilung der Kommission zu finden.

Ebenfalls nur für Berufe, die unter die Dienstleistungsrichtlinie fallen, ist ein Verfahren gedacht, nach dem Mitgliedstaaten neu erlassene oder geänderte Anforderungen an Dienstleistungserbringer vor ihrem Erlass der Kommission mitteilen müssen. Der Kommission soll die Befugnis eingeräumt werden, den Erlass dieser Anforderungen zu untersagen; Verstöße gegen diese Vorschriften sollen offenbar zur Unwirksamkeit der Anforderungen führen.

Den Vorschlägen zu Verhältnismäßigkeitsprüfung und Dienstleistungskarte waren zwei öffentliche Konsultationen der Kommission im Frühjahr und Sommer 2016 vorausgegangen, an denen sich die Bundesärztekammer beteiligt hatte. Die Kommission sieht ihre Vorschläge von den erhaltenen Stellungnahmen gestützt.

Während die „Europäische Dienstleistungskarte“, wie erwähnt, für Ärzte nicht geplant ist, ist die Erweiterung des „Europäischen Berufsausweises“ auf Ärzte grundsätzlich möglich. Der Europäische Berufsausweis sieht bereits heute Verfahrenserleichterungen für die Anerkennung von Berufsqualifikationen von u. a. Krankenschwestern und -pflegern, Physiotherapeuten und Apothekern vor.





Die Kommission kann den Anwendungsbereich auf Ärzte erweitern, wenn ein ausreichendes Interesse des Berufes hieran besteht.

## **b. Digitalisierung**

### **Rückblick**

Die Digitalisierung gehört zu einer der zehn Prioritäten von Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker. Diese sei wichtig, um den Anschluss an Technologie-Trends nicht zu verlieren und die Wettbewerbsfähigkeit von Europa zu sichern. Im Rahmen der Strategie für den digitalen Binnenmarkt hat die EU-Kommission im April 2016 einen Maßnahmenkatalog und Strategieplan für Forschung, Wirtschaft und Behörden präsentiert. Im Rahmen dieses Konzepts wird die Kommission unter anderem den Ausbau des schnellen mobilen Internets 5G in ganz Europa bis 2025 vorantreiben. Davon verspricht Juncker sich bis zu zwei Millionen zusätzliche Jobs. Außerdem gab er als Ziel aus, bis 2020 an öffentlichen Plätzen in Stadtzentren freies WLAN anzubieten. Neben der Unterstützung der Koordinierung nationaler und regionaler Initiativen zur Digitalisierung der Wirtschaft will die EU Investitionen in öffentlich-private Partnerschaften in den Mittelpunkt stellen. Insgesamt sollen mehr als 50 Mrd. Euro an öffentlichen und privaten Investitionen für die Digitalisierung der Industrie mobilisiert werden.

### **Elektronische Gesundheitsdienste**

Die Kommission plant die EU-Mitgliedstaaten insbesondere bei der Entwicklung grenzübergreifender elektronischer Gesundheitsdienste zu unterstützen. Ziel ist der Aufbau einer digitalen Infrastruktur (Digital Service Infrastructure, DSI), um zunächst die elektronische Patientenakte und das elektronische Rezept umsetzen zu können. Wenn ein EU-Bürger eine ärztliche Behandlung in einem anderen EU-Mitgliedstaat in Anspruch nimmt, soll der behandelnde Arzt elektronisch Zugang zur Patientenakte erhalten. Das elektronische Rezept soll ermöglichen, dass eine ärztliche Verschreibung auf elektronischem Weg direkt zur Apotheke übermittelt werden kann. Die Kommission möchte die Anwendungen zunächst mit einer überschaubaren Anzahl von Mitgliedstaaten im Jahr 2018 starten. Bis zum Jahr 2020 sollen die übrigen Länder folgen. Gefördert wird die Einführung der DSI durch das Förderprogramm Connecting Europe Facility (CEF). Dieses Programm für den Aufbau von Infrastrukturen für die Jahre 2014 - 2020 umfasst ein Gesamtbudget in Höhe von 33.242 Milliarden Euro.

Die elektronische Patientenakte sowie die elektronische Verschreibung waren Gegenstand der ersten Ausschreibungsrunde von CEF-eHealth Anfang 2016. Erfolgreich bei der Ausschreibung beworben hat sich von deutscher Seite die gematik. Das wesentliche Ziel von CEF-eHealth in Deutschland ist es, einen Kommunikationsgateway, den sogenannten National Contact Point für eHealth (NCPeH), vorzubereiten, zu testen, zu implementieren und zu betreiben, ihn in die Telematikinfrastruktur zu integrieren und anhand der Patientenakte eine erste grenzüberschreiten-



de Anwendung zu etablieren. Der NCPeH fungiert als Schnittstelle zwischen den Infrastrukturen der Mitgliedstaaten.

## **Normung**

Eine weitere Priorität räumt die Kommission der Normung als Anreiz für die digitale Innovation ein. Hintergrund ist das Ziel, vernetzte Geräte unabhängig von Hersteller, technischen Merkmalen oder Herkunftsland sicher und nahtlos miteinander kommunizieren lassen zu können. Hierzu sind gemeinsame Standards notwendig. Zur Beschleunigung der Entwicklung von Normen hat die Europäische Kommission im Juni 2016 ihre Vision eines einheitlichen europäischen Normungssystems vorgestellt und ein Normungspaket erlassen. Im Mittelpunkt steht die gemeinsame Normungsinitiative (GNI). Sie bildet ein Forum, an dem sich europäische und nationale Normungseinrichtungen, Industrieverbände, kleine und mittlere Unternehmen (KMU), Verbraucherorganisationen, Gewerkschaften, die Europäische Freihandelsassoziation (EFTA), die Mitgliedstaaten und die Kommission beteiligen. Durch die Einbindung aller Interessengruppen soll die Akzeptanz von Normen steigen.

Den Schwerpunkt der Normungsarbeiten sieht die EU-Kommission in den Bereichen Dienstleistungen und Informations- und Kommunikationstechnik, was sich auch im entsprechenden Arbeitsprogramm für das Jahr 2016 widerspiegelt. Dort finden sich Projekte zur Interoperabilität in der Telemedizin, die internationale Patientenkurzakte sowie eine Norm für Qualitätskriterien von Gesundheits- und Wellness-Apps. Zu den Gesundheitsdienstleistungen finden sich im Arbeitsprogramm – anders als in den Jahren zuvor – keine konkreten Projekte. Das Europäische Normungsinstitut CEN dagegen hält an seiner Strategie für die Normung von Gesundheitsdienstleistungen fest. Trotz einhelliger Kritik der europäischen Gesundheitsorganisationen hat das CEN eine Fokusgruppe Gesundheitsdienstleistungen gegründet, die eine solche Strategie erarbeiten soll.

## **Digitale öffentliche Dienste**

Ein Defizit sieht die Kommission in der Nutzung digitaler öffentlicher Dienste. Die Menschen und Unternehmen profitierten bisher nur bedingt von diesen Diensten, die ihnen eigentlich in der gesamten EU nahtlos zur Verfügung stehen sollten. Daher hat die Kommission einen eGovernment-Aktionsplan veröffentlicht, der die Dienste modernisieren und die Attraktivität der EU als Ort zum Wohnen, Arbeiten und Investieren erhöhen soll.

## **Ausblick**

Die Kommission hat im Rahmen des digitalen Binnenmarktes 20 Maßnahmen vorgestellt, die bis Ende 2017 angegangen werden sollen. Von besonderer Bedeutung für das Gesundheitswesen wird der Aufbau einer digitalen Infrastruktur zur Einführung der Patientenkurzakte und der elektronischen Verschreibung sein. Gegenwärtig gestalten sich aber bereits die Vertragsverhandlungen mit der EU-Kommission schwierig, sodass die Einführung der Anwendungen im Jahr 2018 sehr ambiti-



oniert erscheint. Die Kommission will ferner den Übergang zur elektronischen Auftragsvergabe und zu elektronischen Signaturen („e-procurement“, „e-signatures“) vorantreiben.

### **c. Europäische Zusammenarbeit bei HTA**

#### **Rückblick**

Die Gesundheitsausgaben steigen, gleichzeitig sind die finanziellen Mittel begrenzt. Um diesem Dilemma zu entkommen, bemühen sich viele EU-Mitgliedstaaten darum, die Effizienz ihrer Gesundheitssysteme weiter zu verbessern. Einen Beitrag dazu kann aus Sicht der Europäischen Kommission die Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung (HTA) leisten. Darunter wird die systematische, transdisziplinäre Bewertung wissenschaftlicher Informationen über Auswirkungen gesundheitsrelevanter Verfahren, Leistungen, Technologien und Prozeduren auf die Gesundheit bzw. auf die Gesundheitsversorgung verstanden. Sie untersucht systematisch die Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit sowie soziale, ethische, juristische und organisatorische Auswirkung einer gesundheitlichen Intervention.<sup>2</sup> Auf dieser Grundlage kann über die Aufnahme neuer Verfahren und Technologien in die medizinische Regelversorgung entschieden werden. In Deutschland werden HTA-Berichte zum Beispiel vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) angefertigt.

Ziel der Europäischen Kommission ist es, die Kooperation zwischen den nationalen HTA-Behörden zu verbessern, um Doppelarbeit zu vermeiden und evidenzbasierte gesundheitspolitische Entscheidungen zu fördern. Bereits im Jahr 2006 wurde daher auf EU-Ebene ein gemeinsames Projekt ins Leben gerufen. Daraus resultieren das permanente HTA-Netzwerk auf Basis der Patientenrichtlinie (2011/24/EU) für die politische und strategische Kooperation zwischen den Mitgliedern sowie mittlerweile drei aufeinanderfolgende Joint Actions. Deren letzte wird noch bis ins Jahr 2020 laufen. Die Joint Action dient der wissenschaftlichen und technischen Kooperation. Sie übernimmt die Entwicklung von HTA-Methodik-Richtlinien und die Erprobung gemeinsamer Bewertungen der relativen Wirksamkeit.

Nichtsdestotrotz sieht die Europäische Kommission die bis dato erzielten Ergebnisse zwiespältig. Zwar konnte die Zusammenarbeit zur Steigerung von Vertrauen zwischen den HTA-Behörden und zum Erfahrungsaufbau beitragen. Dennoch erkennt die Kommission in den Mitgliedstaaten unnötige Doppelarbeit sowie unterschiedliche Verfahrensabläufe und Methoden.

Im Zuge einer [systematischen Folgenabschätzung](#) hat die Kommission im September 2016 fünf Optionen vorgestellt, wie die Kooperation bei HTA ab dem Jahr 2020 gestaltet werden könnte. Die Mitgliedstaaten sollen selbst den Grad der künftigen Integration bestimmen. Die Vorschläge reichen von der Fortführung der bisherigen freiwilligen projektbezogenen Kooperation (Option 1) über einen auf Dauer angelegten Austausch (Option 2) bis hin zum Aufbau verbindlicher Strukturen. Auf Basis eines Gesetzesvorschlages könnten die Mitgliedstaaten künftig durch Datenaustausch und

---

<sup>2</sup> Vgl. DIMDI, <http://www.dimdi.de/static/de/hta/>



Nutzung gemeinsamer Werkzeuge kooperieren (Option 3) oder bei der Erstellung von auf den klinischen/therapeutischen Zusatznutzen beschränkten HTA-Berichten zusammenarbeiten (Option 4). Den höchsten Grad der Integration stellt die gemeinsame Erarbeitung vollständiger HTA-Berichte dar, welche auch die Bewertung wirtschaftlicher und organisatorischer Aspekte einschließen (Option 5). Die systematische Folgenabschätzung der Europäischen Kommission ist [zur Kommentierung](#) geöffnet.

### **Ausblick**

Im laufenden Jahr wird die Europäische Kommission zudem eine umfangreiche Folgenabschätzung zur künftigen Zusammenarbeit bei HTA vorlegen. Im Zuge dessen hat sie entsprechende Studien in Auftrag gegeben, deren Ergebnisse ebenso wie die bereits abgeschlossene Konsultation in die Folgenabschätzung einfließen werden. BÄK und KBV hatten sich an der Ende 2016/Anfang 2017 durchgeführten Konsultation beteiligt.

## Meldungen

---

### Die EU-Gesundheitsagenda während der Ratspräsidentschaft Mal- tas



Am 1. Januar 2017 hat Malta die EU-Ratspräsidentschaft übernommen. Während die ausdrücklichen [Prioritäten der maltesischen Ratspräsidentschaft](#) keine spezifischen Gesundheitsthemen enthalten, [haben Regierungsvertreter eine Reihe von Schwerpunkten erkennen lassen](#). Hierzu gehören die Vorbeugung von Übergewicht bei Kindern, der Kampf gegen HIV, eHealth sowie eine bessere Zusammenarbeit zwischen Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten, die besonders Patienten kleiner Staaten zugutekommen soll.

Um die Preise für die Versorgung mit Arzneimitteln zu senken, sollen die Verhandlungen zwischen der Pharmaindustrie und den zuständigen nationalen Stellen transparenter werden. Mitunter dürfen Mitgliedstaaten die Erstattungssätze einander nicht offenlegen. Die gemeinsame Beschaffung müsse gefördert werden, wobei Malta die regionale Zusammenarbeit favorisiert. Diese könne besser an Bedarf und finanzielle Mittel der Mitgliedstaaten angepasst werden. Dagegen plant Malta keine eigene Initiative zur Gesundheitstechnologiebewertung (Health Technology Assessment), sondern überlässt der Europäischen Kommission dieses Feld. Der maltesische Gesundheitsminister Chris Fearne hat auch die Idee eines grenzüberschreitenden Austauschprogramms für Ärzte nach Abschluss der Hochschulausbildung ins Spiel gebracht, das es Ärzten erleichtern soll, im Zuge ihrer Spezialisierung Fachwissen bei den jeweils führenden Zentren zu erlernen. Ein solcher Austausch solle die Europäischen Referenznetzwerke mit einbeziehen. Im Bereich eHealth sollen Gesundheits-Apps und Fragen des Datenaustauschs und -zugriffs eine besondere Rolle spielen. Die jährlich stattfindende „[eHealth Week](#)“ gastiert vom 10. bis 12. Mai in Malta.

### BÄK und KBV: Teilnahme an Konsultation über europäische Säule sozialer Rechte

Wie sieht eine zeitgemäße europäische Arbeitsmarkt- und Sozialpolitik aus? Zu dieser Frage hat die EU-Kommission mit der Konsultation über eine europäische Säule sozialer Rechte eine grundlegende Debatte gestartet. Vor dem Hintergrund der Nachwirkungen der Wirtschafts- und Finanzkrise sowie die Herausforderungen durch den demografischen Wandel und die Digitalisierung sollen die Sozialmodelle Europas überprüft werden. Eine entsprechende Konsultation lief bis Ende 2016. Die Initiative ist Teil des Bemühens der Kommission um eine vertiefte und faire Wirtschafts- und Währungsunion. Die Säule sozialer Rechte soll als Kompass für eine erneute Konvergenz innerhalb des Euro-Raums dienen, so Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker.

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben sich an der Konsultation beteiligt. Beide begrüßen grundsätzlich die Intention der Europäischen Kommission, die soziale Dimension der EU zu stärken. Im Bereich Gesundheit dürfe dies aber nicht zu einer Aushebelung des Subsidiaritätsprinzips in Artikel 168 Abs. 7 AEUV führen. Die einzelnen Gesundheitssysteme in der EU seien so unterschiedlich organisiert, dass jeder Mitgliedstaat anders auf die Herausforderungen reagieren müsse. Hierzu trügen etwa Unterschiede in der Rechtslage und Struktur der Gesundheitssysteme, Besonderheiten föderal aufgebauter Mitgliedstaaten, unterschiedliche religiöse und ethische Traditionen, eine geografisch unterschiedliche Prävalenz von Krankheiten und Gesundheitsrisiken sowie die Wirtschaftskraft eines Mitgliedstaats bei.

## EU-Gesundheitsstatistik 2016: Anzahl der Allgemeinmediziner EU-weit rückläufig

Die EU-Kommission hat am 23. November 2016 gemeinsam mit der OECD den [Bericht „Gesundheit auf einen Blick: Europa 2016“](#) vorgestellt. Der Bericht hebt hervor, dass seit dem Jahr 2000 die Zahl der Ärzte in fast allen EU-Ländern im Durchschnitt um 20 Prozent gestiegen ist (von 2,9 Ärzten pro 1 000 Einwohner im Jahr 2000 auf 3,5 Ärzte im Jahr 2014). Dabei wuchs die Anzahl der Fachärzte schneller als die der Allgemeinärzte. Auf zwei neue Fachärzte kommt ein Allgemeinmediziner. Probleme bereitet die geografische Verteilung der Ärzte. In abgelegenen, ländlichen Gebieten ist die Unterversorgung weiter vorangeschritten.



Der Bericht ist Startschuss der Initiative „State of Health in the EU“, die EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis angestoßen hat. Mit dieser soll im Zeitraum 2016 - 2017 die internationale Expertise gebündelt werden, um die EU-Mitgliedstaaten bei der Gestaltung ihrer Gesundheitspolitiken zu unterstützen. Als nächster Schritt folgt die bis November 2017 geplante Erstellung von länderspezifischen Gesundheitsprofilen für alle 28 EU-Mitgliedstaaten, aus denen die besonderen Merkmale und Herausforderungen der jeweiligen Länder hervorgehen. Daneben ist auch eine Analyse vorgesehen, um die Ergebnisse in den Kontext der EU-Agenda einzubetten und die spezifischen Gegebenheiten in jedem Mitgliedstaat zu erläutern. Den Abschluss des Informationszyklus bildet ein freiwilliger Austausch, der von den Mitgliedstaaten initiiert werden kann. *Eine deutsche Zusammenfassung finden Sie [hier](#).*

## Antibiotikaresistenzen: Neuer Aktionsplan der EU-Kommission für 2017 und Bericht der EMA zu Veterinärarzneimitteln

Die EU engagiert sich weiter gegen Antibiotikaresistenzen. „Seit uns die Gefahren von Antibiotikaresistenzen bewusst sind, spielt die Europäische Union eine führende Rolle im Kampf gegen diese massive Bedrohung für die Menschheit“, erklärte Vytenis Andriukaitis, EU-Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Anlass war der Europäische Tag der Sensibilisierung für Anti-

biotikaresistenzen (European Antibiotic Awareness Day – EAAD) am 18. November 2016. Andriukaitis kündigte Neuauflage des Aktionsplans gegen die Resistenzen an. Er werde auf der bisherigen Arbeit aufbauen, sie intensivieren und die Mitgliedstaaten bei Umsetzung und Überwachung ihrer nationalen Aktionspläne unterstützen.

Die jüngsten Ergebnisse der jährlichen Überwachung von Antibiotikaresistenzen zeigen, dass diese im Jahr 2015 für die Mehrzahl der beobachteten Bakterien und Antibiotika weiter zugenommen haben. Die Resistenzen gegen Reserveantibiotika zur Behandlung von Lungenentzündung (Carbapenem) seien von 6,2 % im Jahr 2012 auf 8,1 % im Jahr 2015 gestiegen.

Es wurden auch Resistenzen gegen Carbapeneme und Polymixine (z. B. Colistin) beobachtet, zwei Antibiotikagruppen, die als letzte Behandlungsoption für Patienten gelten, die mit Bakterien infiziert sind, die gegen andere verfügbare Antibiotika resistent sind. Während der Antibiotikaverbrauch in Krankenhäusern in mehreren EU-Mitgliedstaaten erheblich zugenommen habe, sei er im ambulanten Bereich in sechs Mitgliedstaaten zurückgegangen.

Währenddessen sind die Verkäufe von Antibiotika in der Veterinärmedizin zwischen 2011 und 2014 gesunken. Das geht aus einem Bericht der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom Oktober 2016 hervor. In den meisten europäischen Ländern ist dem Bericht zufolge der Absatz weiter rückläufig. Die Trends zeigten, dass die Mitgliedstaaten eine verantwortungsvollere Haltung bei der Verwendung von Antibiotika-Arzneimitteln bei Tieren einnehmen. Der in einigen Ländern beobachtete deutliche Rückgang der Verkäufe von Antibiotika für Tiere in der Lebensmittelerzeugung ließe darauf schließen, dass auch in anderen Ländern ein noch stärkerer Rückgang möglich sei. *Weitere Informationen der EMA sind [hier](#) abrufbar.*



## Neue psychoaktive Substanzen: Erste Publikation von EMCDDA mit Eurojust und Verhandlungsposition des EU-Rats beschlossen

Das European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) und Eurojust (European Union's judicial cooperation unit) haben im November 2016 eine erste gemeinsame Publikation zu den aktuellen Herausforderungen im Bereich neue psychoaktive Substanzen in Europa veröffentlicht. *Die Publikation ist [hier](#) abrufbar.*

Der Rat der EU hat am 8. Dezember 2016 seinen Standpunkt zur Novellierung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 über neue psychoaktive Substanzen festgelegt. Die Europäische Kommission hatte am 29. August 2016 hierzu einen Gesetzgebungsvorschlag vorgestellt. Dieser soll eine wirksamere und effizientere Reaktion der EU auf die neuen psychoaktiven Substanzen (umgangssprachlich auch "legal highs") ermöglichen, die immer rascher auf dem EU-Markt auftauchen. Der Rat kann nun die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament im Hinblick auf eine Einigung über die Reform aufnehmen.



Der LIBE-Ausschuss des Europäischen Parlaments hat am 17. November 2016 über den Entwurf des Berichterstatters Michal Boni (EVP, Polen) abgestimmt. Mit dem Gesetzespaket sollen auch der Informationsaustausch, das Frühwarnsystem und das Risikobewertungsverfahren auf EU-Ebene verbessert werden. Die Frist, innerhalb derer die Mitgliedstaaten die Entscheidung über ein Verbot neuer psychoaktiver Substanzen umsetzen müssen, soll von zwölf auf sechs Monate verkürzt werden. Die derzeitige Rechtslage auf EU-Ebene sieht vor, dass die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und Europol Berichte über neue psychoaktive Substanzen erstellen. Belegen diese Berichte die Gefährlichkeit der Substanzen, kann die Europäische Kommission ein Verbot auf EU-Ebene vorschlagen. Dieses Verbot wird vom Rat nach Anhörung des Parlaments beschlossen. *Der Kommissionsvorschlag ist [hier](#) erhältlich.*

## Europäisches Parlament: Initiativbericht zur Mehrwertsteuerreform

Das Europäische Parlament hat am 24. November 2016 einen [Initiativbericht](#) angenommen. Er befasst sich neben der Bekämpfung des Mehrwertsteuerbetruges auch mit den Plänen der Kommission zur Reform des EU-Mehrwertsteuersystems.

Auf die für Ärzte besonders bedeutsame Befreiung von der Steuer nimmt der Bericht nicht direkt Bezug. Er merkt jedoch an, es sei wichtig, weniger Ausnahmen zuzulassen, um den Mehrwertsteuerbetrug zu bekämpfen. Der Bericht erkennt aber auch an, dass bei der Entscheidung über Steuersätze politischen Prioritäten etwa im Gesundheitsbereich Rechnung getragen werden müsse.

Ferner fordert das Parlament, dass private und öffentliche Unternehmen in Bereichen, in denen sie miteinander konkurrieren, bei der Mehrwertsteuer gleichgestellt werden. Dies betrifft etwa berufliche Fortbildungsveranstaltungen.

Die Meinung des Parlaments ist für die Kommission und den Rat der EU nicht bindend. Eine Änderung des EU-Mehrwertsteuersystems müsste im Rat einstimmig beschlossen werden. Die Kommission beabsichtigt, im Jahr 2017 einen Gesetzesvorschlag vorzulegen.

## Audiovisuelle Mediendienste und Gesundheitsschutz: Entwurf einer Stellungnahme des ENVI-Ausschusses

Die Europäische Kommission hat am 25. Mai 2016 einen Vorschlag „für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2010/13/EU zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste im Hinblick auf sich verändernde Marktgegebenheiten“ vorgestellt. Sie reagierte damit auf die Veränderungen in der audiovisuellen Medienlandschaft, die auf die zunehmende Konvergenz von Fernsehen und internetgestützten Diensten zurückzuführen sind.

Der federführende Ausschuss für Kultur und Bildung im Europäischen Parlament hat am 5. September 2016 dazu einen Berichtsentwurf veröffentlicht. Der mitberatende ENVI-Ausschuss hat den Entwurf einer Stellungnahme zu diesem Berichtsentwurf geprüft. Darin heißt es, es müsse ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem Schutz der freien Meinungsäußerung und dem Schutz der Zuschauer erreicht werden. Darüber hinaus stellt der Verfasser der Stellungnahme fest: "Dies gilt





insbesondere für die audiovisuelle kommerzielle Kommunikation zugunsten von Lebensmitteln und Getränken, die einen hohen Salz-, Zucker oder Fettgehalt aufweisen, sowie für alkoholische Getränke. Der Schutz der Zuschauer, insbesondere der Kinder, muss effektiv verstärkt werden, insbesondere durch die Verwendung einheitlicher Standards und einer einheitlichen Terminologie in dem Vorschlag. Eine Begrenzung unangebrachter audiovisueller kommerzieller Kommunikation für Minderjährige und Kinder sowie ein Verbot der Produktplatzierung sollte nicht nur für Sendungen mit beträchtlicher kindlicher Zuschauerschaft, sondern vielmehr für alle Kindersendungen und Inhalte gelten, deren Zielgruppe Kinder sind."

## **Glosse: Passport, please!**

Fairplay gehört zu Großbritannien wie die Queen und der Linksverkehr – und das bis in die Wahlkabine. Jeder, der im Wahllokal einen Namen nennt, der im Register steht, darf sein Kreuzchen machen. No passport please, we're british. Ehrensache, dass sich niemand für seinen Nachbarn ausgibt. Das Land der Magna Charta kennt weder Meldepflicht noch Personalausweis. Viele, gerade ärmere Bürger besitzen nicht einmal einen Reisepass. Sie belegen ihre Identität mit Wasser- oder Stromrechnungen.

Die müssen in Zukunft auch griffbereit neben dem Krankenbett liegen. Denn in Zukunft sollen Passkontrollen sicherstellen, dass nur ausgewiesene britische Staatsbürger in den Genuss von kostenlosen Behandlungen kommen. Der Rest zahlt, oder räumt das Bett.

Ausgeheckt haben dies nicht etwa verbitterte EU-Bürokraten, die die Briten vor dem Brexit noch einmal tüchtig quälen wollen. Nein, die Idee kommt aus dem Gesundheitsministerium und soll Gesundheitstouristen abschrecken. Die ausgefuchsten Frühbucher verstehen unter „all inclusive“ nämlich einen kostenlosen Ausflug zum nationalen Gesundheitsdienst NHS. Besonders dreist sind ausländische Schwangere. Vollkommen unempfindlich für Madame Tussauds und Yorkshire Pudding rasen sie von London-Heathrow direkt in den Kreißaal. Kein Wunder, dass Premierministerin Theresa May so energisch auf die Ausweisungspflicht für werdende Mütter pocht. Ohne Pass kein Ultraschall? „Ich dachte, das sei unstrittig“, erklärte sie vor dem Unterhaus. Offen bleibt bisher, ob die Tories auch ein Gesetz gegen den zu erwartenden Schwarzmarkt für gebrauchte Rechnungen planen.

Tatsächlich droht das britische Gesundheitssystem auszubluten. Allein im Jahr 2015 zahlte das Königreich für Auslandsbehandlungen 674 Millionen Pfund an die europäischen Nachbarn; diese überwiesen nur kümmerliche 49 Millionen Pfund zurück. So haben es die Beamten im Gesundheitsministerium ausgerechnet. Neben der in Europa konkurrenzlosen medizinischen Versorgung tragen noch weitere Faktoren zu der negativen Behandlungsbilanz bei: die bekannt zarte Konstitution britischer Touristen, das milde Inselklima sowie die bekömmliche und gesundheitsfördernde englische Küche. Nur die Ärzteschaft verweigert sich beharrlich dieser Realität und behauptet, es läge vor allem an der behäbigen Gesundheitsverwaltung. Auch für ihre neue Rolle als Türsteher sind sich die Damen und Herren in Weiß zu fein. „Das ist nicht unsere Aufgabe. Ärzte sind dazu da, zu heilen“, erklärt die British Medical Association. Einen Brexit von der Genfer Deklaration wird es mit der britischen Ärzteschaft wohl nicht geben.



## Nachrichten in Kürze

---

### EU-Gesundheitsministerrat vom 8. Dezember 2016

Am 8. Dezember 2016 tagte der EU-Rat der Minister für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz. Die Kommission legte Berichte zu verschiedenen gesundheitsrelevanten Themen vor, darunter:

- Ein auf zwei Jahre angelegtes Programm „State of Health in the EU“, mit dem die Kommission in Zusammenarbeit mit der OECD und dem European Observatory on Health Systems and Policies eine länderbezogene Analyse durchführen und den Mitgliedstaaten Unterstützung bei der Formulierung ihrer Gesundheitspolitik anbietet;
- die Bemühungen der EU, Innovation, Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln, einschließlich Kinderarzneimitteln, durch Gewährung zusätzlicher Schutzzertifikate und Anreize zu verbessern;
- das geplante Aktionsprogramm gegen antimikrobielle Resistenzen für 2017;
- der Start der Europäischen Referenznetzwerke, die am 9. März 2017 offiziell ihren Betrieb aufnehmen sollen.

Siehe auch: [Ergebnisse der Ratstagung](#)

### EU-Parlament: Initiativbericht zum Zugang zu Arzneimitteln

Die Flut der (617) Änderungsanträge zum Berichtsentwurf der spanischen Abgeordneten Soledad Cabezón Ruiz (S&D) vom September 2016 hat zu Verzögerungen der Annahme des Berichtes durch den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) geführt. Derzeit gilt der 31. Januar 2017 als wahrscheinlicher Termin für die Abstimmung im ENVI. Für die endgültige Abstimmung im EP-Plenum ist der 2. März 2017 vorgesehen (*siehe [Übersicht über das Verfahren](#)*). Die Bundesärztekammer hatte zu diesem Thema Gespräche mit Ausschussmitgliedern geführt.

### CPME-Generalversammlung in Tel Aviv

Am 18. und 19. November 2016 fand die Generalversammlung des CPME, des Ständigen Ausschusses der Europäischen Ärzte, in Tel Aviv statt. In diesem Rahmen tagten auch der CPME-Vorstand sowie die Arbeitsgruppen zu Berufsthemen, Freihandelsabkommen, eHealth, Arzneimitteln und gesunder Ernährung und Lebensweise. Beschlossen wurde eine Erklärung zur medizinischen Versorgung von Flüchtlingen sowie Änderungen der Satzung des CPME.



## Neue Richtlinie zum Schutz vor Karzinogenen und Mutagenen bei der Arbeit

Der Rat hat am 13. Oktober 2016 eine [Einigung über seinen Standpunkt](#) zu einer Richtlinie erzielt, die Arbeitnehmer vor Karzinogenen und Mutagenen am Arbeitsplatz schützen soll. Damit ist der Weg frei für Verhandlungen zwischen dem Rat und dem Europäischen Parlament. Es wird vorgeschlagen, im Hinblick auf die Exposition am Arbeitsplatz EU-weite Grenzwerte für 13 chemische Arbeitsstoffe zu überarbeiten bzw. einzuführen.

## Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH): Neues Expertengremium benannt

Die EU-Kommission hat am 25. November 2016 die neuen Mitglieder des Expertengremiums des EXPH benannt. Die dreijährige Amtszeit des vorangegangenen Gremiums, das sich aus zwölf Mitgliedern zusammensetzte, endete am 20. Mai 2016. Das neue Gremium von 15 Mitgliedern wird eine Amtszeit von drei Jahren haben. Sie endet im Mai 2019.

Das EXPH ist ein unabhängiges Expertengremium, das die Europäische Kommission in Fragen über wirksame Möglichkeiten der Investition in Gesundheit beraten soll. Es wurde im Mai 2013 nominiert. *Weitere Informationen und der Beschluss der Kommission zu den neuen Mitgliedern des Gremiums sind [hier](#) und [hier](#) abrufbar.*

## EU-Parlament stimmt EU-US-Datenschutzabkommen zu

Das Rahmendatenschutzabkommen soll gewährleisten, dass der Austausch personenbezogener Daten, wie Strafregister, Namen oder Adressen, unter strengen Datenschutzregeln steht. Das Abkommen soll einen hohen Schutz jener persönlichen Daten von EU-Bürgern gewährleisten, die an justizielle und polizeiliche Behörden über den Atlantik weitergegeben werden. Eine bedeutende Neuerung ist, dass die USA allen EU-Bürgern das Recht zugestehen, ihre Datenschutzrechte vor US-Gerichten geltend zu machen – ein Recht, das für US-Bürger in Europa bereits gilt. Bevor das EU-US-Datenschutzrahmenabkommen offiziell in Kraft treten kann, wird noch der Rat über den Abschluss entscheiden.

## "Antifolter-Verordnung" im Rat angenommen

Der Rat für Auswärtige Angelegenheiten hat am 14. November 2016 die [geänderte Verordnung](#) über Güter verabschiedet, die zur Vollstreckung der Todesstrafe, zu Folter oder zu anderer grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe verwendet werden könnten. Die Verordnung 1236/2005 wird geändert, um den Entwicklungen seit ihrem Inkrafttreten im Jahr 2006 Rechnung zu tragen. Unter anderem wird Werbung für bestimmte Güter verboten und die Definition des Begriffs "andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe"



angepasst. Damit soll verhindert werden, dass Ausfuhren aus der EU zu Menschenrechtsverletzungen in Drittländern beitragen.

## EU-Parlament unterstützt strengere Grenzwerte für Luftschadstoffe

Das EU-Parlament hat sich am 23. November 2016 für strengere nationale Grenzwerte für Emissionen von bestimmten Schadstoffen ausgesprochen und einen [entsprechenden Bericht](#) angenommen. Schlechte Luftqualität verursacht jedes Jahr ungefähr 400.000 vorzeitige Todesfälle in der EU. Die neuen Vorschriften legen nationale Emissionsreduktionsverpflichtungen für Schwefeldioxid (SO<sub>2</sub>), Stickoxide (NO<sub>x</sub>), flüchtige organische Verbindungen außer Methan (NMVOC), Ammoniak (NH<sub>3</sub>) und Feinstaub (Partikel unter 2,5 Mikrometer Durchmesser) fest.

## Europäische Kommission will Feedback zu „smart wearables“

Die Bedeutung und der Einsatz von tragbaren und vernetzten Geräte werden nach Ansicht der Europäischen Kommission zunehmen. Mit Blick auf den Gesundheitsbereich sollen diese zum Beispiel beim Monitoring von Patienten eingesetzt werden und so einen Beitrag zur Entlastung des Gesundheitswesens leisten. In einem Diskussionspapier stellt die Europäische Kommission den derzeitigen technologischen Stand, den Markt und die politische Landschaft dar und gibt interessierten Kreisen die Möglichkeit zur Kommentierung.

*Das Diskussionspapier ist [hier](#) abrufbar.*

## Entwurf für einen digitalen Strukturwandel im Bereich Gesundheit und Pflege

Um digitale Lösungen im Gesundheitsbereich voranzutreiben hat die Europäische Kommission eine „Blaupause“ mit Lösungsansätzen für bestehende Hindernisse und Herausforderungen vorgelegt. Zu diesem hat sie interessierte Kreise um Feedback ersucht und wird in Kürze die finale Version vorlegen. *Eine erste Arbeitsversion findet sich unter folgendem Link:*

[http://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc\\_id=40787](http://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=40787)



## Aktuelle öffentliche Konsultationen

---

### Konsultation zu Kinderarzneimitteln

Die Europäische Kommission hat am 15. November 2016 eine Konsultation zu Kinderarzneimitteln gestartet (bis 20. Februar 2017). Ziel der Konsultation ist es, Erfahrungen und Meinungen über die Verordnung über Kinderarzneimittel aus dem Jahr 2006 zu sammeln. Dieses Feedback soll ein integraler Bestandteil des Berichts der Kommission im Jahr 2017 werden, der die Auswirkungen der Verordnung auf die öffentliche Gesundheit und Unternehmen bewerten wird. *Weitere Informationen sowie die Konsultationsdokumente sind [hier](#) abrufbar.*

### Konsultation zum Regelungsrahmen für Blut, Gewebe und Zellen

Am 17. Januar 2017 hat die europäische Kommission einen Fahrplan für die Jahre 2017/2018 zur Evaluierung und gegebenenfalls Änderung des EU-Regelungsrahmens für menschliches Blut, Gewebe und Zellen veröffentlicht. Ziel ist es, zu ermitteln, ob die Richtlinien aus den Jahren 2002 und 2004 ihre Ziele erreicht haben, ihre Anwendung effizient ist und ob eine Anpassung mit Blick auf wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, aber auch neue Gesundheitsgefahren und Marktbedingungen notwendig ist. Weitere Konsultationen sind geplant. Frist zur Kommentierung des Fahrplans ist der 15. Februar 2017.

*Der Fahrplan ist [hier](#) abrufbar.*

### Halbzeitevaluierung des dritten EU-Gesundheitsprogramms

Mit der EU-Gesundheitsstrategie unterstützt die EU die Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich. Umgesetzt wird die Strategie durch EU-Gesundheitsprogramme. Das nunmehr dritte dieser Art läuft seit dem Jahr 2014 und wird im Jahr 2020 enden. Für diesen Zeitraum hat die Europäische Union ein Gesamtbudget von knapp 500 Millionen Euro bereitgestellt. Mittels jährlicher Arbeitspläne legt die Europäische Kommission prioritäre Bereiche und die Kriterien für die zu finanzierenden Maßnahmen fest. Im Rahmen einer Halbzeitevaluierung soll nun überprüft werden, ob die im dritten EU-Gesundheitsprogramm angestrebten Ziele erreicht werden, oder ob es einer Anpassung der Maßnahmen zur Zielerreichung bedarf. Bis 23. Februar 2017 können interessierte Kreise hierzu ihre Einschätzung abgeben.

*Der Link zur Konsultation:*

[https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/mid-term\\_ev\\_3rd\\_health\\_programme\\_2014-2020](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/mid-term_ev_3rd_health_programme_2014-2020)

*Weiterführende Informationen zu den EU-Gesundheitsprogrammen unter:*

[http://ec.europa.eu/health/programme/policy\\_de](http://ec.europa.eu/health/programme/policy_de)



## Konsultation zum neuen Aktionsplan Antibiotikaresistenzen

Die Europäische Kommission hat angekündigt, bis zum Sommer 2017 einen neuen europäischen Aktionsplan gegen die zunehmende Antibiotikaresistenzen vorzulegen. Im Zuge der Vorbereitungen wurde nun eine Konsultation gestartet, mit welcher Behörden, Interessenvertretern und Bürgern die Möglichkeit eröffnet wird, der Europäischen Kommission ihren Standpunkt mitzuteilen. Die Kommission wird Vorschläge sammeln, wie die Europäische Union die Mitgliedstaaten am besten dabei unterstützen kann, die Antibiotikaresistenz einzudämmen.

Der neue Aktionsplan wird auf dem im Juni 2016 ausgelaufenen „[Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz](#)“ (2011-2016) und der [Evaluierung](#) des Aktionsplans aufbauen.

*Die Konsultation ist unter folgenden Link erhältlich.*

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/amr/consultations/consultation\\_20170123\\_amr-new-action-plan\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en.htm)

## Termine



Wann	Was	Wo
14.02.2017	Joint-Action-Initiative „CanCon“ ( <a href="#">Abschlusskonferenz der Joint-Action-Initiative</a> zur umfassenden Krebsbekämpfung)	Malta
20.02.-21.02.2017	<a href="#">WHO Kinderadipositas-Beobachtungs-Initiative (COSI)</a>	N.N.
23.02.-24.02.2017	<a href="#">Treffen der Leiter der Zulassungsbehörden für Arzneimittel</a>	Malta
01.03.-02.03.2017	<a href="#">Workshop zur strukturierten Zusammenarbeit zwischen Gesundheitssystemen</a>	Malta
19.03.2017	Informelles Treffen der EU-Gesundheitsminister	Malta
20.03.-21.03.2017	<a href="#">MMA-EURORDIS-COMP-IMI-Konferenz</a>	Malta
10.05.-12.05.2017	„ <a href="#">eHealth Week</a> “	Malta
16.06.2017	Treffen der EU-Gesundheitsminister (EPSCO)	Luxemburg



## Impressum

---

### Bundesärztekammer

Stabsbereich Politik und Kommunikation  
Alexander Dückers  
Silke Renner  
Mark Berger  
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Büro Brüssel / Dezernat Internationales  
Rudolf Reibel

197, Rue Belliard, 1040 Brüssel  
Belgien

E-Mail: [bruessel@baek.de](mailto:bruessel@baek.de)

Ausgabe: Februar 2017  
Redaktionsschluss: 26.01.2017

Titelbild: [Wandersmann/pixelio.de](http://Wandersmann/pixelio.de)

### Kassenärztliche Bundesvereinigung

Abteilung Politik  
Stefan Gräf

Corina Glorius  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

Büro Brüssel  
Filip J. Lassahn

197, Rue Belliard, 1040 Brüssel  
Belgien

E-Mail: [bruessel@kbv.de](mailto:bruessel@kbv.de)

Korrespondenzadresse:  
Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin