



Newsletter Europapolitik

von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung



Inhalt

Aktuell.....	3
Reaktionen der EU auf die Ebola-Krise	3
EU stockt Ebola-Hilfe nochmals auf: Mehr materielle Hilfe und Unterstützung für die Forschung	3
Für die Erforschung von Ebola stellte die Europäische Union 24,4 Mio. Euro über ein Schnellverfahren bereit	5
Hintergrund.....	6
Gemeinsamer Ausbildungsrahmen nimmt Fahrt auf – Pflegehelfer als 1. Versuch	6
Aus dem Europäischen Parlament.....	7
Europa hat gewählt.....	7
Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit	7
Aus der Kommission	7
Neue Europäische Kommission unter Präsident Juncker	7
Litauischer Arzt und ehemaliger Gesundheitsminister Vytenis Andriukaitis neuer Gesundheitskommissar	8
Neubesetzung der EU-Kommission 2014-2019: Kein Portfolioshift bei Arzneimitteln, Medizinprodukte werden Ressort Industrie und Unternehmen zugeordnet	8
Andere Kommissionsbereiche	9
Europäische Kommission gründet Joint Action für den Bereich E-Health.....	10
Transatlantisches Freihandels- und Investitionsabkommen EU–USA (TTIP)	10
Öffentliche Konsultationen und Mitteilungen der Kommission	11



Aus dem Rat	12
Rat für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Union (EPSCO) am 1. Dezember 2014	12
Aus der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)	13
Europäische Arzneimittelagentur empfiehlt Rezeptfreiheit für „Pille danach“	13
Entscheidung des Gerichts für den öffentlichen Dienst zu Position des Executive Directors der EMA	14
EMA verabschiedet neue "Policy on publication of clinical data for medicinal products for human use" – Inkrafttreten 1. Januar 2015	14
Aus den Verbänden	15
GVG veröffentlicht Position zur „Normung heilkundlicher Dienstleistungen“	15
Rechtsprechung	15

Aktuell

Reaktionen der EU auf die Ebola-Krise

EU stockt Ebola-Hilfe nochmals auf: Mehr materielle Hilfe und Unterstützung für die Forschung

Während des Treffens des Rates für Auswärtige Angelegenheiten in Luxemburg am 20. Oktober hatten die EU-Minister über gemeinsame Strategien zur Eindämmung des Ebola-Virus beraten. In seinen [Schlussfolgerungen](#) forderte der Rat u. a. die Kommissionsdienststellen und die WHO auf, die Wirksamkeit von Screening-Systemen



© Europäische Union, 1995-2014

an den Ausgangspunkten der betroffenen Länder zu prüfen bzw. deren Einrichtung zu unterstützen. Der Rat betonte insbesondere die Bedeutung des kontinuierlichen Informationsaustausches über Maßnahmen zum Schutz der EU und ihrer Bürger und unterstrich die Notwendigkeit, objektive Information sicherzustellen, um das öffentliche Bewusstsein zu sensibilisieren sowie eine Vorbereitung auf Ebola an den möglichen Punkten des Eintreffens in der EU zu gewährleisten.

Wie Europa auf die Ebola-Krise reagiert, hatte auch das Plenum am 20. Oktober in Straßburg debattiert. In ihrer [EntschlieÙung](#) vom 18. September riefen die EU-Abgeordneten die Kommission dazu auf, den Kampf gegen das Virus zu verstärken: Die internationale Gemeinschaft habe den Ebola-Ausbruch unterschätzt.

Zum Auftakt eines hochrangigen Treffens zur Ebola-Epidemie in Brüssel am 16. Oktober hatte bereits der damalige EU-Gesundheitskommissar *Tonio Borg* betont, dass die europäischen Länder bei der Bekämpfung des Virus und bei möglichen Vorsichtsmaßnahmen kooperieren sollten. Das Treffen brachte die Europäische Kommission mit Vertretern auf Ministerebene aus 21 Staaten der EU und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft zusammen. Es diente der Diskussion möglicher Handlungsoptionen in Reaktion auf die Ebola-Epidemie. Förmliche Beschlüsse wurden dort zunächst nicht gefasst.

[Am 6. November haben die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten beschlossen](#), nochmals mehr als 1 Mrd. Euro als Reaktion auf die Ebola-Krise in Westafrika bereitzustellen. Am 24. Oktober hatte der Europäische Rat bereits 1 Mrd. Euro für die Unterstützung im Kampf gegen die Epidemie beschlossen. Erhöht werden sollen insbesondere die Investitionen in die Ebola-Forschung, die Entsendung materieller Hilfe und die Bereitstellung neuer Kapazitäten für medizinische Evakuierungen der internationalen Helfer. Am [17. November hat die EU die Aufstockung ihrer Hilfe um weitere 29 Mio. Euro angekündigt](#). Davon sollen 17 Mio. Euro in den Transport von Hilfsgütern und Ausrüstung, die Evakuierung von erkrankten Hilfskräften und die Ausbildung von

medizinischem Personal fließen. 12 Mio. Euro sollen an Nachbarstaaten der betroffenen westafrikanischen Länder gehen, um dort durch Frühwarnmechanismen und öffentliche Aufklärung einen Ebola-Ausbruch zu verhindern. Insgesamt beträgt die Finanzhilfe der EU über 2 Mrd. Euro.

Der neue Ebola-Koordinator der Europäischen Union und Kommissar für humanitäre Hilfe und Krisenmanagement *Christos Stylianides* und der Kommissar für Gesundheit *Vytenis Andriukaitis* haben die betroffenen Regionen Sierra Leone, Liberia und Guinea zwischen dem 12. und 16. November bereist. Sie sind mit Regierungsvertretern und humanitären Helfern zusammengetroffen, um sich ein Bild von der Lage vor Ort und dem Ergebnis der EU-Hilfen zu machen.

Gemeinsam mit der europäischen Pharma-Industrie hat die Europäische Kommission darüber hinaus einen Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen gestartet, um die Forschung zu Ebola voranzubringen. Das Projekt wird mit 280 Mio. Euro gefördert (siehe Details unten).

Die EU organisiert außerdem einen großen Transport materieller Hilfe für die von Ebola betroffenen Länder. Ein niederländisches Schiff wird Krankenwagen, mobile Krankenhäuser, Laboratorien und andere Geräte von den Niederlanden aus über den Seeweg dorthin transportieren. Die Ladung wurde von neun Mitgliedstaaten und UNICEF zur Verfügung gestellt. Luxemburg hat sich als erster EU-Mitgliedstaat bereit erklärt, Flugzeuge zur Verfügung zu stellen für medizinische Evakuierungsoperationen internationaler humanitärer Helfer, die sich mit Ebola infiziert haben. Die beiden Maschinen werden für diesen Zweck nachgerüstet. Co-finanziert wird dies durch die Europäische Kommission, die auch den Großteil der Kosten für den Transport bzw. die Evakuierungen im Rahmen des "[EU Civil Protection Mechanism](#)" übernehmen wird.

Innovative Medicines Initiative Ebola+ Programm gestartet

Die [Innovative Medicines Initiative \(IMI\)](#) hat am 6. November ein umfangreiches Programm zur Bekämpfung von Ebola und verwandten Krankheiten wie dem Marburg Hämorrhagischen Fieber (MHF) gestartet. "[Ebola+](#)" soll Pharma-Unternehmen die Zusammenarbeit untereinander sowie mit Experten aus Hochschulen, kleineren Biotech-Unternehmen, Behörden und anderen ermöglichen.

Das neue umfassende Programm soll zur Bekämpfung einer Vielzahl von Herausforderungen in der Ebola-Forschung beitragen, einschließlich der Impfstoffentwicklung, Durchführung klinischer Studien, Lagerung und Transport von Impfstoffen sowie Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten. Die Ausschreibung in Höhe von 280 Mio. Euro soll Experten die Möglichkeit bieten, in sektorübergreifenden Projekten zusammenzuarbeiten. Die ersten Projekte sollen voraussichtlich Anfang 2015 beginnen.

Vorgesehen ist beispielsweise die Entwicklung von Ebola-Impfstoffen, die Herstellung der Impfstoffe in größeren Mengen mit den entsprechenden Sicherheitsanforderungen und den besonderen Anforderungen an Transport und Lagerung, eine mögliche Durchimpfung und die Entwicklung von Impfkampagnen sowie die Entwicklung von Schnell-diagnostetests.

Für die Erforschung von Ebola stellte die Europäische Union 24,4 Mio. Euro über ein Schnellverfahren bereit

Gefördert werden sollen fünf Projekte – von groß angelegten klinischen Studien über einen potenziellen Impfstoff bis hin zur Erprobung bereits vorhandener und neuartiger Komponenten zur Behandlung von Ebola [wurde von der Kommission am 23. Oktober mitgeteilt](#) (siehe Übersicht unten). Das Geld aus dem EU-Forschungs- und Innovationsprogramm "Horizont 2020" soll über ein Schnellverfahren freigegeben werden, damit die Arbeiten möglichst zügig aufgenommen werden können.

Übersicht der geförderten Projekte:

Titel	Koordinator	Betrag	Umfang des Projekts
EbolaVac	GlaxoSmithKline Biologicals, BE	15.153.216 EUR	Klinische Versuche in Europa und Afrika zu den fortgeschrittensten Impfstoffkandidaten CHAd3-EBOV. Diese Versuche werden vertiefte Erkenntnisse über die Sicherheit der Impfstoffkandidaten und deren Fähigkeit liefern, eine schützende Immunreaktion auszulösen, sowie Aussagen über einen geeigneten Zeitplan für die Impfungen ermöglichen. Sie sind notwendig, um Fortschritte bei den sich anschließenden Studien zur Schutzwirkung zu erzielen.
REACTION	Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), FR	2.575.810 EUR	Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Favipiravir, einem bereits für Grippe zugelassenem Antivirenmittel, das zunächst in einem Tiermodell und anschließend bei Patienten, die an Ebola erkrankt sind, eingesetzt wird. Erste Ergebnisse werden nach sechs Monaten erwartet.
Ebola_Tx	Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde, BE	2.892.171 EUR	Studie zur Sicherheit, Wirksamkeit und zu praktischen Aspekten der Verwendung von Vollblut oder Plasma von Überlebenden zur Behandlung von Ebola-Patienten.
EVIDENT	Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin, DE	1.759.326 EUR	Erforschung der Wechselwirkungen zwischen Ebola-Virus und Wirt. Die Studie wird die dringend benötigten Antworten zur Pathophysiologie und Übertragbarkeit der Krankheit liefern und den geplanten klinischen Studien zu Impfstoffen und möglichen Behandlungen bessere Orientierung bieten, auch für die Behandlung der an Ebola erkrankten Patienten.
IF-EBOLA	Institut de Recherche pour le Développement, FR	1.992.770 EUR	Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Antikörpern gegen Ebola, die in Pferden gebildet werden, als passive Immunbehandlung für an Ebola erkrankte Patienten.
		24.373.293 EUR	

Weitere Informationen der Kommission zu den neuesten Entwicklungen unter:
http://ec.europa.eu/health/ebola/index_en.htm

Hintergrund

Gemeinsamer Ausbildungsrahmen nimmt Fahrt auf – Pflegehelfer als 1. Versuch

Die Anfang dieses Jahres abgeschlossene Überarbeitung der Berufs-anerkennungsrichtlinie 2005/36/EG schafft auf europäischer Ebene die Möglichkeit, die automatische Anerkennung von Berufsqualifikationen auch auf neue Berufe anzuwenden. Dies erfolgt durch die Einführung gemeinsamer Ausbildungsrahmen (Art. 49a) sowie gemeinsamer Ausbildungsprüfungen (Art. 49b).



© Europäische Union, 1995-2014

Für Berufe, die bereits der automatischen Anerkennung unterliegen, wie z. B. Ärzte, Apotheker oder auch Architekten gilt der gemeinsame Ausbildungsrahmen nicht. Erfasst sind aber sehr wohl Weiterbildungen und damit Facharztrichtungen, die bisher nicht im Anhang der Richtlinie notifiziert sind. Gemeint sind insbesondere neue Weiterbildungsgänge. Gemeinsame Ausbildungsrahmen für solche Fachrichtungen, insbesondere Facharztrichtungen, sollen laut Richtlinie ein hohes Niveau an öffentlicher Gesundheit und Patientensicherheit bieten. Im Ergebnis entsteht damit auf europäischer Ebene ein Parallelsystem zu den nationalen Curricula, die von der Europäischen Kommission in Form delegierter Rechtsakte eingeführt werden, die sowohl die ärztliche Weiterbildung als auch die Gesundheitsfachberufe betreffen.

Einen ersten Versuch für einen gemeinsamen Ausbildungsrahmen will die EU-Kommission unter der Federführung der Generaldirektion Gesundheit für den **Beruf des Pflegehelfers** unternehmen. Dazu hat sie im Sommer dieses Jahres eine Ausschreibung durchgeführt, die Grundlage für eine Studie sein wird, mit der die Machbarkeit geprüft und zugleich ein künftiger Vorschlag für die Schaffung eines gemeinsamen Ausbildungsrahmens für "healthcare assistants" in der EU vorbereitet werden soll.

Die Ausschreibung soll nationale oder europäische repräsentative Berufsverbände (oder zuständige Behörden) identifizieren, die Interesse an der Mitwirkung an einem Vorschlag für einen gemeinsamen Ausbildungsrahmen für Pflegehelfer haben. Ferner soll ein Netzwerk errichtet werden, das eine gemeinsame Position zu den Kenntnissen, Fähigkeiten und Kompetenzen von Pflegehelfern entwickelt. Pflegehelfer unterstützen in der Regel die Arbeit geprüfter Krankenpflegekräfte und fallen nicht unter das automatische Anerkennungsverfahren der Berufs-anerkennungsrichtlinie.

Im Zusammenhang mit der Ausschreibung und der Schaffung eines gemeinsamen Ausbildungsrahmens für Pflegehelfer ist auch ein von der EU-Kommission in Auftrag gegebenes Projekt zur Entwicklung eines [tragfähigen Ausbildungskonzeptes für Healthcare Assistants](#) (HCA) innerhalb der Europäischen Union zu sehen, das die contec GmbH gemeinsam mit dem IEGUS Institut auf Initiative des Pflegerates durch-



geführt hat. Ziel sei es, so Projektleiterin *Dr. Grit Braeseke*, auf der Basis eines gemeinsamen, europaweit anerkannten Ausbildungskonzeptes die Vergleichbarkeit der Ausbildung für Gesundheits- und Pflege-AssistentInnen zu erleichtern. „Hierdurch eröffnen wir den HCA eine über die nationalen Grenzen hinausreichende Option für eine Pflegekarriere und fördern auf diese Weise die berufliche Mobilität innerhalb Europas.“ Ausgangspunkt des dreijährigen Projektes, in dem die contec GmbH mit weiteren Fachleuten aus vier EU-Ländern aus dem Bereich der Gesundheits- und Pflegebranche zusammengearbeitet hat, war der Aufbau eines Netzwerks aus Pflegeexperten aus insgesamt 15 EU-Mitgliedstaaten. Auf der Basis einer vergleichenden Übersicht zum Berufsbild Gesundheits- und Pflege-Assistenz, die neben der Ausbildung auch die möglichen Einsatzbereiche in der Praxis sowie die Aussichten auf dem nationalen Arbeitsmarkt der einzelnen EU-Länder berücksichtigt, erarbeiteten die rund 25 Pflegeexperten/innen Vorschläge für eine Ausbildung und grenzüberschreitende Gestaltung beruflicher Rahmenbedingungen für Gesundheits- und Pflege-AssistentInnen.

Aus dem Europäischen Parlament

Europa hat gewählt

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments (ENVI) wurde nach der Europawahl Überwiegend neu besetzt. Mit 69 Abgeordneten, davon neun Deutsche, ist er der zweitgrößte Ausschuss. Nachdem in der vergangenen Legislatur *Matthias Groot* (SPD) den Vorsitz im Ausschuss innehatte, wurde nun der Italiener *Giovanni La Via* (Christdemokrat) hierfür bestimmt.

Aus der Kommission

Neue Europäische Kommission unter Präsident Juncker

Zum 1. November 2014 hat die neue Europäische Kommission unter *Jean-Claude Juncker* ihre Arbeit aufgenommen. Sie tritt mit dem Ziel an, das Vertrauen der Bürger Europas wiederherzustellen und die Politiken auf die zentralen Herausforderungen, vor denen Wirtschaft und Gesellschaft stehen, zu konzentrieren. Die Politik der Europäischen Kommission soll sich gemäß Junckers [politischer Leitlinien](#) auf die Bereiche begrenzen, in denen ein Handeln auf europäischer Ebene einen konkreten Mehrwert ergibt: Arbeitsplätze, Wachstum, Gerechtigkeit und demokratischer Wandel. Zentrale Aspekte werden auch die Förderung von kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) sowie der Ausbau des digitalen Binnenmarktes sein. Der europäische Binnenmarkt in Bezug auf die Freizügigkeit von Arbeitnehmern sollte als wirtschaftliche Chance und nicht als Bedrohung angesehen werden. Aus diesem Grund soll die Mobi-

lität von Arbeitskräften insbesondere in Bereichen mit hoher Nachfrage und einem Missverhältnis zwischen Qualifikationsangebot und -nachfrage gefördert werden. Neu ist auch die Struktur der Europäischen Kommission. *Jean-Claude Juncker* stehen nun sechs Vize-Präsidenten bei, von welchen jeder ein Projektteam leitet. Die Vizepräsidenten steuern und koordinieren dabei die Arbeit einer Reihe von Kommissaren die diesem Projektteam zugeordnet sind, wobei sich die Zuordnung der Kommissare ändern kann. Diese neue und flexiblere Struktur soll die Grundlage bilden, um die großen politischen Herausforderungen, wie zum Beispiel die Schaffung eines vernetzten Binnenmarktes, zu bewältigen.

Litauischer Arzt und ehemaliger Gesundheitsminister Vytenis Andriukaitis neuer Gesundheitskommissar

Neuer [Kommissar für den Bereich Gesundheit und Lebensmittelsicherheit](#) ist der Litauer *Vytenis Andriukaitis*. Mit ihm übernimmt erstmals ein approbierter Arzt das Gesundheitsressort. Andriukaitis, 63 Jahre und Chirurg, saß seit 1990 wiederholt für die Sozialdemokratische Partei im litauischen Parlament. Von 2012 bis zu seiner Nominierung für die Europäische



EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis. © Europäische Union, 1995-2014

Kommission war er Gesundheitsminister seines Landes. *Andriukaitis* wird in seiner Funktion als EU-Gesundheitskommissar an den finnischen Vize-Präsidenten für Arbeitsplätze, Wachstum, Investitionen und Wettbewerbsfähigkeit, *Jyrki Katainen*, berichten und sich eng mit diesem abstimmen.

Das [Kabinett von Kommissar Andriukaitis](#) besteht u. a. aus:

Anūnas Vinčūnas (Kabinettschef), *Nathalie Chaze* (stellv. Kabinettschefin), *Annika Nowak* (D), *Paula Duarte Gaspar*, *Patricia Meaney*, *Arunas Ribokas*, *Jurgis Gurstis*.

Neubesetzung der EU-Kommission 2014-2019: Kein Portfolioshift bei Arzneimitteln, Medizinprodukte werden Ressort Industrie und Unternehmen zugeordnet



Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker
© Europäische Union, 1995-2014

Im Rahmen der Neubesetzung der EU-Kommission für die Jahre 2014 bis 2019 sollten nach Vorstellung von Kommissionspräsident *Juncker* die Organisationseinheiten für Gesundheitstechnologien (einschließlich Medizinprodukte, DG SANCO B2) und für Arzneimittel (einschließlich EMA-Belange, DG SANCO D5 und DG SANCO D6) zunächst aus der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher

herausgelöst und der designierten Kommissarin für Binnenmarkt und Industrie unter-

stellt werden. Dieser Plan führte bei sämtlichen im Gesundheitswesen beteiligten Organisationen zu großer Besorgnis. In einem [gemeinsamen offenen Brief](#) u. a. der europäischen Ärzte (CPME), Kassen- sowie Patientenverbände wurde den Bedenken Ausdruck verliehen. In Anlehnung an diesen gemeinsamen Brief hat sich auch [die Bundesärztekammer an Kommissionspräsident Juncker gewendet](#) und dieses Schreiben den deutschen Abgeordneten im Europäischen Parlament zur Kenntnis gegeben – mit der Bitte um Berücksichtigung bei den Anhörungen der designierten Kommissare.

EU-Kommissionspräsident Juncker hatte daraufhin angekündigt, den Bereich Arzneimittel nicht dem Industrieressort unterstellen. Der Industriekommissarin *Elzbieta Bienkowska* wurde der Bereich Weltraum zugeteilt. Auch der EU-Ausschuss für Umwelt, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit hatte sich gegenüber *Juncker* dafür ausgesprochen, die Kompetenz für Medizinprodukte und Zulassungsfragen von Arzneimitteln beim Gesundheitskommissar zu belassen. Enttäuscht zeigten sich EU-Abgeordnete und Vertreter von Gesundheitsverbänden nun von der offensichtlichen Zuordnung von Medizinprodukten zum Industrieressort und forderten Kommissionspräsident *Juncker* auf, diese Entscheidung ebenfalls rückgängig zu machen.

Andere Kommissionsbereiche

Deutschland hatte *Günther Oettinger* für eine zweite Amtszeit als Kommissar nominiert. Er hat die Generaldirektion „Digitale Wirtschaft und Gesellschaft“ übernommen. Für die Verhandlungen zum transatlantischen Freihandelsabkommen (TTIP) ist die Schwedin *Cecilia Malmström* in ihrer Funktion als Kommissarin für Handel zuständig. Der Bereich Verbraucherschutz wurde mit den Themen Justiz und Gleichstellung der Geschlechter zu einem Portfolio zusammengefasst und steht unter der Ägide von *Věra Jourová* (Tschechische Republik). Die Generaldirektion „Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und



KMUs“ wird von der Polin *Elzbieta Bienkowska* geleitet.

Der Bestätigung durch das Europäische Parlament gingen Anhörungen der designierten Kommissare durch die jeweils zuständigen Ausschüsse des Europäischen Parlaments voraus. Im Rahmen der dreistündigen Anhörung wurden die designierten Kommissare auf ihre persönliche und fachliche Kompetenz geprüft. Nur eine Kandidatin aus Slowenien fiel in den Parlamentsanhörungen durch und musste ersetzt werden.

Europäische Kommission gründet Joint Action für den Bereich E-Health

Auf Grundlage von Artikel 14 der europäischen Patientenrechterichtlinie 24/2011/EU ist ein europäisches Netzwerk der staatlichen Stellen gebildet worden, das für eHealth Aktivitäten auf europäischer Ebene zuständig ist. Ziel ist es, die technische und semantische Interoperabilität der Systeme zu erhöhen. Dadurch soll die Behandlungssicherheit und die Behandlungscoordination gestärkt werden. Das Netzwerk hat sich als das federführende politische Gremium auf europäischer Ebene etabliert, das nicht nur die strategische Entwicklung von grenzüberschreitenden eHealth Leistungen im Fokus hat, sondern auch die Aufnahme von eHealth Leistungen auf nationaler Ebene. Die letzten zwei Jahre ist das eHealth-Netzwerk von der eHealth Governance Initiative (eHGI) unterstützt worden. Die Initiative wurde Ende Juni 2014 beendet, so dass das Netzwerk über kein Vorbereitungsgremium mehr verfügt. Daher hat die Europäische Kommission die Gründung einer neuen **Joint Action eHealth** vorgeschlagen und stellt dafür 2,5 Millionen Euro aus dem 3. Gesundheitsprogramm (2014-2020) bereit. Der Arbeitsplan der Joint Action beruht auf dem [Arbeitsplan 2015-2018](#) des Netzwerkes mit folgenden Schwerpunkten:

- eHealth-Strategien
- Interoperabilität und Standardisierung
- Weiterentwicklung der Leitlinien für grenzüberschreitende eHealth-Anwendungen
- Elektronische Identifizierung und Authentifizierung
- Cloud Computing
- Zweitverwertung von Daten

Transatlantisches Freihandels- und Investitionsabkommen EU-USA (TTIP)

Die Verhandlungen zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten über ein Freihandelsabkommen, die sogenannte transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (Transatlantic Trade and Investment Partnership – TTIP), werden seit ihrem Beginn im Juni 2013 in der Öffentlichkeit scharf kritisiert. Ein wesentlicher Kritikpunkt besteht in der mangelnden Transparenz der Verhandlungen, die die Kommission



© Europäische Union, 1995-2014

im Namen der Europäischen Union führt. Der Ministerrat hat inzwischen beschlossen, das bislang geheim gehaltene Verhandlungsmandat für das Freihandelsabkommen zu veröffentlichen. Das 18-seitige Dokument ist die EU-Grundlage für die Gespräche mit den USA. Bislang war eine Veröffentlichung am Widerstand einiger weniger Mitgliedstaaten gescheitert. Das Mandat ist nun auf der [Internetseite des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie \(BMWi\)](#) abrufbar. Die siebte Runde der Verhandlungen fand vom 29.09.-03.10.2014 in Chevy Chase, Maryland, USA. statt. Die nächste Verhandlungsrunde ist für Januar oder Februar 2015 in Brüssel geplant. Einen offiziellen Zeitplan gibt es nach Angaben von Verhandlungsführern der Kommission nicht, angestrebt sei eine Beendigung der Verhandlungen Ende 2015, Anfang 2016, so dass eine Entscheidung im Europäischen Parlament Ende 2016 oder in 2017 möglich sei. Ob die Parlamente der Mitgliedstaaten ebenfalls über das Freihandelsabkommen abstimmen müssen, stehe noch nicht fest.

Im Rahmen der Verhandlungen der Europäischen Union mit den USA über die TTIP hatte die Europäische Kommission am 27. März 2014 eine Konsultation zu dem im Abkommen vorgesehenen Streitschlichtungsmechanismus gestartet, an der auch die Bundesärztekammer teilgenommen hat. Sie warnte vor den Auswirkungen eines solchen Mechanismus und hat auf die [Beschlusslage des Deutschen Ärztetages](#) hingewiesen.

Öffentliche Konsultationen und Mitteilungen der Kommission

- [Konsultation zum Thema „Mobile-Health-Dienste“](#)

Die Europäische Kommission hat am 10. April 2014 eine Konsultation zum Thema „Mobile-Health-Dienste“ („mHealth“) eröffnet. Ziel ist es, Möglichkeiten zu erfassen, wie die Gesundheit der europäischen Bürger durch den Einsatz mobiler Geräte (Mobiltelefone, Tablets, Patientenüberwachungsgeräte und andere drahtlos angebundene Geräte) verbessert werden kann. Geklärt werden müssen insbesondere Fragen



© Europäische Union, 1995-2014

der Sicherheit von mHealth-Apps, Fragen der Nutzung der dadurch generierten Daten

und Fragen zur Abgrenzung zu Medizinprodukten und einer damit verbundenen CE-Kennzeichnung. Betroffen sind daher auch Aspekte der Patientensicherheit. [Die Bundesärztekammer hat an der Konsultation teilgenommen.](#) (Beendet am 3. Juli 2014)

Ein Kommissionsvorschlag zu diesem Thema wird für Anfang des nächsten Jahres erwartet.

- [Mitteilung der Kommission zu Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz](#)

Die Europäische Kommission hat am 6. Juni 2014 einen neuen strategischen Rahmen für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2014-2020 vorgestellt. Der neue Strate-



gerahmen soll dafür sorgen, dass die EU – entsprechend der Strategie Europa 2020 – bei der Förderung hoher Standards für Arbeitsbedingungen sowohl in Europa als auch weltweit weiterhin eine Führungsrolle spielt. Im strategischen Rahmen sind die wichtigsten Herausforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz aufgeführt: Bessere Umsetzung der geltenden Rechtsvorschriften über Sicherheit und Gesundheitsschutz, insbesondere durch die Verbesserung der Fähigkeit von Kleinst- und Kleinunternehmen zur Einführung wirksamer und effizienter Risikopräventionsstrategien sowie Verbesserung der Prävention arbeitsbedingter Erkrankungen durch die Bekämpfung neuer und aufkommender Risiken, ohne die bestehenden Risiken zu vernachlässigen.

Der strategische Rahmen soll 2016 überprüft werden. Dann soll eine Bilanz der Umsetzung gezogen werden und den Ergebnissen der laufenden umfassenden Bewertung der EU-Vorschriften über Sicherheit und Gesundheitsschutz, die Ende 2015 vorliegen wird, Rechnung getragen werden.

Aus dem Rat

Rat für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Union (EPSCO) am 1. Dezember 2014

Am 1. Dezember 2014 trafen sich die EU-Gesundheitsminister in Brüssel. Im Mittelpunkt der Ratssitzung standen der Fortschritt bei den Verhandlungen zum Verordnungsvorschlag über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die Rolle des Gesundheitsbereichs im Rahmen des Europäischen Semesters sowie Ratsschlussfolgerungen zu Patientensicherheit, Impfung und Innovationen zum Nutzen der Patienten.

Zum derzeit diskutierten Vorschlag zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika legte die italienische Ratspräsidentschaft einen Fortschrittsbericht vor. Dieser zeigt auf, dass die EU-Mitgliedstaaten insbesondere zu den Fragen der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten, der Rückverfolgbarkeit über eindeutige Kennungen (UDI), der Zulassung von Medizinprodukten über sogenannte Benannte Stellen (z. B. TÜV) oder zur Rolle von Expertengruppen derzeit noch stark unterschiedliche Vorstellungen haben. Da einige Länder eine aufgeblähte Bürokratie und steigende Kosten befürchten, zeichnet sich hier selbst in Teilbereichen des Verordnungsvorschlages noch kein Mehrheitskompromiss ab. Die Beratungen sollen im nächsten Jahr unter dem Vorsitz der lettischen Ratspräsidentschaft fortgesetzt werden.

Die EU-Gesundheitsminister berieten darüber, inwiefern Investitionen in die Gesundheitssysteme einen Beitrag zur Erreichung der Ziele der EU-Wachstumsstrategie „Europa 2020“ leisten können. Die Strategie „Europa 2020“ wurde zum Höhepunkt der Wirtschaftskrise im Jahr 2010 vorgestellt und soll „intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ fördern. Viele EU-Mitgliedstaaten stehen vor dem Problem steigender Gesundheitsausgaben. Um die EU-Mitgliedstaaten hier zu unterstützen, plant die Europäische Kommission die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten fortan intensiver zu begutachten und zu bewerten, mit dem Ziel, dass die Länder voneinander lernen können. Dies soll im Zuge des Europäischen Semesters, also der wirtschaftspolitischen Koordinierung erfolgen, bei der die Europäische Kommission auch die Re-

formen der EU-Mitgliedstaaten bewertet. Um die Gesundheitssysteme vergleichbarer zu machen, hatte die Europäische Kommission vorgeschlagen, ergebnisbezogene Indikatoren zu entwickeln. Dies wurde von den EU-Mitgliedstaaten mehrheitlich abgelehnt. Die Kommission könne die EU-Mitgliedstaaten zwar beim Austausch von „best practices“ unterstützen, jedoch nicht auf eine Harmonisierung der Gesundheitssysteme hinarbeiten.

Vor dem Hintergrund, dass Masern wieder zunehmend in Europa aufgetreten sind und eine Durchimpfung der Bevölkerung aus Sicht der Mitgliedstaaten hilft, Krankheiten einzudämmen, haben die EU-Gesundheitsminister die Ratsschlussfolgerung „Impfungen als effektives Instrument für die bevölkerungsbezogene Gesundheit“ angenommen. Ziel ist es, die zunehmende Impfskepsis in der Bevölkerung abzubauen und die nationalen Impfprogramme in der EU besser aufeinander abzustimmen. Die Mitgliedstaaten werden zudem zu einem verstärkten Engagement in der Impfprävention und zu einer verbesserten Überwachung von Infektionskrankheiten aufgerufen.

Angenommen wurden auch die Ratsschlussfolgerungen zur Patientensicherheit, welche die Prävention von Infektionen, die Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen und den Umgang mit antimikrobiellen Resistenzen in den Mittelpunkt rückt. Die EU-Mitgliedsstaaten werden u. a. aufgefordert, die Aus- und Weiterbildung von Gesundheitspersonal zur Patientensicherheit zu fördern und durch einen bereichsübergreifenden Austausch von Erfahrungen die Patientensicherheit und Qualität in der Gesundheitsversorgung sicher zu stellen.

Die dritte angenommene Ratsschlussfolgerung setzt sich mit Innovationen zum Nutzen der Patienten auseinander. Ziel ist es, dass Patienten von neuen Therapieformen zu finanziell tragbaren Preisen profitieren. Die EU-Gesundheitsminister tauschten sich daher zu Fragen der Zulassung auf nationaler und EU-Ebene, zur besseren Kooperation im Bereich des Health Technology Assessment (HTA) auf europäischer Ebene, zu Preisbildungsmechanismen für Innovationen sowie zu Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung aus.

Aus der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)

Europäische Arzneimittelagentur empfiehlt Rezeptfreiheit für „Pille danach“

Das [Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA hat am 21. November die Empfehlung ausgesprochen](#), das Notfall-Kontrazeptivum „ellaOne“ mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat von der Verschreibungspflicht zu befreien. Das Sicherheitsprofil des seit 2009 zugelassenen Medikaments „ellaOne“ sei nach Auswertung umfangreicher Studien vergleichbar mit denen von Notfall-Kontrazeptiva mit dem Wirkstoff Levonorgestrel, die in 23 EU-Mitgliedstaaten von der Rezeptpflicht befreit sind. „ellaOne“ wirke als Notfall-Kontrazeptivum, wenn es innerhalb von 120 Stunden (fünf Tagen) eingenommen werde und verhindert oder verzögert den Eisprung. Dies geschehe am besten bei einer Einnahme innerhalb von 24 Stunden. Der Verzicht auf die Rezeptpflicht würde den Zugang zu dem Medikament für Frauen erleichtern und damit dessen Wirksamkeit erhöhen. Folgt die Europäische Kommission dieser Empfehlung der EMA, könnte das

Medikament zukünftig ohne Rezept in der Apotheke abgegeben werden. Grund dafür ist, dass „ellaOne“ über die EMA für die gesamte EU zugelassen wurde und eine Befreiung von der Rezeptpflicht nun im Prinzip ebenfalls für alle EU-Mitgliedstaaten gelten würde. Ausnahmen von diesem Status eines nicht verschreibungspflichtigen Medikaments fallen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

Entscheidung des Gerichts für den öffentlichen Dienst zu Position des Executive Directors der EMA

Das Gericht für den öffentlichen Dienst der Europäischen Union hat [mit Urteil vom 13. November 2014](#) die Entscheidung der Kommission aus dem Jahr 2011 über die Annahme der Auswahlliste potentieller Kandidaten für die Position des Executive Directors der EMA aus formalen Gründen für nichtig erklärt. Als Folge daraus ist auch die Entscheidung des Management Board, Guido Rasi aus der Liste als Executive Director auszuwählen und am 6. Oktober 2011 zu ernennen, für nichtig erklärt worden. Professor Sir Kent Woods, Vorsitzender des Management Board, sagte, “I note with regret today’s judgement by the European Union Civil Service Tribunal. It is important to remember that the ruling is about a procedural formality. It is not a reflection on Guido Rasi’s competence or ability to run the Agency, something which he has done successfully since November 2011.” Die Europäische Kommission und die EMA prüfen nun rechtliche Schritte. Bis zu einer endgültigen Entscheidung wird Andreas Pott, der stellvertretende Direktor, die Aufgaben übernehmen.

EMA verabschiedet neue "Policy on publication of clinical data for medicinal products for human use" – Inkrafttreten 1. Januar 2015

Am 2. Oktober hat der Vorstand der European Medicines Agency (EMA) die neue [“EMA Policy on publication of clinical data for medicinal products for human use”](#) verabschiedet.

Nach mehreren kritischen Einwänden – darunter von *Prof. Wolf-Dieter Ludwig*, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Vertreter der Ärzteschaft im EMA Management Board – wurde ein flexiblerer Ansatz zur Veröffentlichung von Daten aus klinischen Prüfungen von der EMA übernommen. Im ersten Entwurf der Policy war es nicht möglich gewesen, sog. "Clinical Reports" herunterzuladen, zu speichern oder auszudrucken.

Die Einwände gegen dieses Verfahren wurden berücksichtigt und die angenommene Policy unterscheidet nun zwischen:

- Zugriff auf Daten aus klinischen Prüfungen ("Clinical Reports") für allgemeine Informationszwecke (s. Anhang 1 der Policy): Der Nutzer willigt ein, den Zugang zu den Daten nach Registrierung nur zu allgemeinen Informationszwecken zu erhalten, d. h. sie auf dem Bildschirm lediglich anzusehen; ein Herunterladen, Speichern und Drucken der Reports ist nicht möglich bzw. nicht zulässig.
- Zugriff auf Daten aus klinischen Prüfungen für akademische und andere nicht-kommerzielle Forschungszwecke (s. Anhang 2 der Policy): Forschern und Wis-

senschaftlern soll es danach unter festgelegten Bedingungen, insbesondere einer erweiterten Registrierung, erlaubt sein, Reports herunterzuladen, auszudrucken und zu speichern.

Die neue Strategie soll schrittweise in Kraft treten. Am 1. Januar 2015 gilt das Inkrafttreten für neue Anträge auf Marktzulassung sowie für Anträge nach Art. 58. Eine Erweiterung wird ab dem 1. Juli 2015 erfolgen, weitere Schritte werden im Jahr 2015 festgelegt. Geplant ist eine Überarbeitung der Policy bis spätestens Juni 2016.

Aus den Verbänden

GVG veröffentlicht Position zur „Normung heilkundlicher Dienstleistungen“

"Die Normung von Gesundheitsdienstleistungen auf europäischer Ebene greift in die Kompetenz der Mitgliedstaaten zur Festlegung und Gestaltung ihrer Gesundheitssysteme ein. Sie ist daher unzulässig und deshalb zu unterlassen!" Das fordern zahlreiche Akteure aus dem Gesundheitswesen in einem [gemeinsamen Positionspapier zur „Normung heilkundlicher Dienstleistungen“](#), das im Ausschuss Europäische Union der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V. (GVG) entwickelt wurde, in dem auch die Bundesärztekammer und die KBV mitwirken.

Europäische Normen für Gesundheitsdienstleistungen seien nicht kompatibel mit den nationalen Gesundheitssystemen, würden die individuelle Behandlung der Patienten bedrohen und in unzulässiger Weise auf die Therapiefreiheit der Heilberufe einwirken. Daneben gefährde eine solche Entwicklung nicht nur die Rechtssicherheit und die Durchsetzbarkeit von Ansprüchen der Patienten, sondern greife unzulässig in die nationalen Kompetenzen der Mitgliedstaaten ein, „Verwaltung, Anforderungen, Qualitäts- und Sicherheitsnormen, Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung festzulegen“, wird in dem gemeinsamen Papier angeführt.

Rechtsprechung



EuGH-Urteil zu Kostenerstattung bei medizinischer Behandlung im EU-Ausland

Der Europäische Gerichtshof hat am 9. Oktober 2014 sein [Urteil zur Kostenerstattung bei medizinischer Behandlung im EU-Ausland \(C-268/13\)](#) veröffentlicht.

[Danach](#) darf die Erstattung im Ausland entstandener Behandlungskosten nicht verweigert werden, wenn das Fehlen von grundlegendem medizinischen Material verhindert, dass der Versicherte die Krankenhausbehandlung in seinem Land rechtzeitig erhält. Dies ist sowohl auf der Ebene sämtlicher Krankenhauserstattung als auch auf der Ebene einzelner Krankenkassen zu gewährleisten.

einrichtungen zu beurteilen, die in der Lage sind, diese Behandlung im betreffenden Mitgliedstaat vorzunehmen, als auch im Hinblick auf den Zeitraum, in dem die Behandlung erlangt werden kann.

EuGH: Schlussanträge zu dauerhaftem Ausschluss bzw. zur vorübergehenden Rückstellung von der Blutspende („Léger“)

[Die Schlussanträge des Generalanwalts in der Rechtsache C-528/13](#)

Geoffrey Léger/Ministre des affaires sociales et de la santé und Établissement français du sang wurden [am 17. Juli 2014 veröffentlicht](#): Nach Auffassung von Generalanwalt Mengozzi ist eine sexuelle Beziehung zwischen zwei Männern für sich allein kein Verhalten, das einen dauerhaften Ausschluss vom Blutspenden rechtfertigen würde. Ein solcher Ausschluss kann allerdings im Hinblick auf das Ziel des

Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein, wenn er nicht über das erforderliche Maß hinausgeht. Das Urteil des EuGH ist in wenigen Monaten zu erwarten.



Foto: Gerichtshof der Europäischen Union



Impressum:

Bundesärztekammer

Stabsbereich Politik und Kommunikation
Alexander Dückers

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Büro Brüssel
Annabel Seebohm
Silke Renner
197, Rue Belliard, 1040 Brüssel
Belgien
E-Mail: annabel.seebohm@baek.de

Ausgabe: November/Dezember 2014

Titelbild: Wandersmann/pixelio.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Stabsabteilung Politik
Stefan Gräf
Corina Glorius
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

Büro Brüssel
Filip Lassahn
197, Rue Belliard, 1040 Brüssel
Belgien
E-Mail: cglorius@kbv.de

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin