



# Newsletter Europapolitik

von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung

---

<b>Spotlight</b> .....	<b>4</b>
Vom Ringen um die Verhältnismäßigkeitsprüfung.....	4
<b>Berichte</b> .....	<b>7</b>
Auskunftsrecht der Kommission gegenüber Arztpraxen und „Zentrales Digitales Zugangstor“?.....	7
An app a day keeps the doctor away – und dann?.....	8
EU-Klage wegen dicker Luft?.....	10
<b>Meldungen</b> .....	<b>12</b>
Vorschlag für ein Zentrales Digitales Zugangstor.....	12
Europäische Kommission hat Digitalisierung fest im Blick.....	12
Schlussfolgerungen des EPSCO-Rates vom Juni 2017.....	13
Europäisches Parlament diskutiert Normung – KBV und BÄK beziehen Stellung.....	13
Neuer EU-Aktionsplan zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen.....	14
Mögliche Folgen des Brexits für Ärzte und das Gesundheitssystem.....	15
Kommission veröffentlicht Studie zur off-label-Anwendung von Arzneimitteln.....	16
Europäisches Parlament nimmt Initiativbericht zum Zugang zu Arzneimitteln an.....	17



Steigender Drogenkonsum in der EU und neuer EU-Aktionsplan zur Drogenbekämpfung.....	18
Europäisches Parlament positioniert sich zu Robotik und künstlicher Intelligenz.....	19
EU will sozialer werden.....	20
Kommission veröffentlicht Auslegungshilfe zur Arbeitszeit-Richtlinie .....	21
Sachstand zum CETA-Abkommen.....	21
<b>Nachrichten in Kürze.....</b>	<b>22</b>
Informelles Treffen der EU-Gesundheitsminister .....	22
Estland übernimmt Vorsitz im Rat der Europäischen Union.....	23
Kommissionsfahrplan zum Digitalen Wandel im Gesundheitswesen.....	23
Studie der Europäischen Kommission zu Programmen zur Patientensicherheit.....	23
Bericht der Europäischen Kommission zu Beipackzetteln von Arzneimitteln .....	24
Kommission veröffentlicht HTA-Konsultationsergebnisse .....	24
Neue Verordnungen zu Medizinprodukten und in-vitro Diagnostika in Kraft .....	24
Joint Action zur Krebskontrolle ausgelaufen .....	25
Krebsfrüherkennungsprogramme in den Mitgliedstaaten ausgebaut .....	25
Bericht und Empfehlungen zum Nationalen Reformprogramm Deutschlands 2017.....	25
Erste Europäische Referenznetze für seltene Erkrankungen gestartet.....	26
<b>Aktuelle öffentliche Konsultationen .....</b>	<b>26</b>
Konsultation zur EU-Gesetzgebung über Blut, Zellen und Gewebe.....	26
Konsultation zu Gesundheit und Pflege im Rahmen des Digitalen Binnenmarktes.....	27
<b>Aktuelle Rechtsprechung des EuGH .....</b>	<b>27</b>
Klage gegen Deutschland wegen Honorarordnungen für Architekten und Ingenieure eingegangen.....	27



Absolute Werbeverbote für Zahnärzte sind unverhältnismäßig .....	28
Beweis der Ursächlichkeit des Fehlers eines Arzneimittels für eine Erkrankung.....	29
Schadensersatz wegen minderwertiger Brustimplantate .....	30
<b>Termine .....</b>	<b>31</b>
<b>Impressum.....</b>	<b>32</b>

---

## Spotlight

---

### Vom Ringen um die Verhältnismäßigkeitsprüfung

Die Verhältnismäßigkeitsprüfung bleibt umstritten. Nun haben der Rat der EU und der Berichterstatter im federführenden IMCO- (Binnenmarkt- und Verbraucherschutz-) Ausschuss des Europäischen Parlaments, Dr. Andreas Schwab (EVP/ CDU), ihre Positionen vorgelegt.

#### *Hintergrund*

*Die Europäische Kommission hatte im Januar 2017 ihr "Dienstleistungspaket" vorgestellt, das unter anderem einen Richtlinienentwurf über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung für neu erlassene oder geänderte Anforderungen an Zugang oder Ausübung regulierter Berufe, darunter Ärzte, enthält. Mitgliedstaaten sollen prüfen und detailliert in einer öffentlichen Datenbank darlegen, welches Allgemeininteresse die beabsichtigte Regelung schützen soll, und warum sie hierzu geeignet und erforderlich ist. Insbesondere gilt es dabei zu prüfen, welche wirtschaftlichen Auswirkungen die Regelung hat und ob das betreffende Rechtsgut nicht auch auf andere Weise geschützt werden könnte. Dies betreffe Bundes- und Landesgesetze wie die Bundesärzteordnung oder die Heilberufe- und Kammergesetze, aber auch Rechtsverordnungen wie die GOÄ oder Rechtsetzung durch Landesärztekammern wie Fort- und Weiterbildungsordnungen. Für Landesärztekammern und für die Regierungen droht erheblicher Begründungsmehraufwand und Mehrkosten durch ggf. zusätzlich erforderliche Gutachten und Studien. Es wäre aufgrund der geplanten vorherigen Begründungspflicht außerdem mit einer Verzögerung von Rechtsetzung zu rechnen.*

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung hatten am 18. April 2017 in einer gemeinsamen Stellungnahme mit den Berufsorganisationen der Apotheker (ABDA), Zahnärzte (BZÄK) und Psychologischen Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (BPtK) gefordert, Heilberufe aus dem Anwendungsbereich des Richtlinienvorschlags auszunehmen. Auch auf europäischer Ebene gibt es einen Schulterchluss der Dachorganisationen der Ärzte (CPME), Zahnärzte (CED) und Apotheker (PGEU).

Eine Reihe von Gründen spricht dafür, Heilberufe anders als andere regulierte Berufe zu behandeln: Zum einen räumt der Vertrag über die Arbeitsweise der EU der Union im Bereich Gesundheit nur sehr begrenzte Kompetenzen ein; im Grenzbereich von Binnenmarktregeln und Gesundheitsschutz gesteht der Europäische Gerichtshof (EuGH) den Mitgliedstaaten einen weiteren Spielraum zu. Zum anderen ist der Schutz der Gesundheit

(von Patienten) ein besonders wichtiges Rechtsgut. Schließlich folgen die überwiegend öffentlich finanzierten Gesundheitsdienstleistungen eigenen Wettbewerbsregeln: Weder findet ein klassischer Preiswettbewerb statt, noch besteht ein Interesse der Allgemeinheit daran, dass möglichst viele Gesundheitsdienstleistungen erbracht werden. Das Mantra der Kommission, mehr Wettbewerb senke die Preise, diene den Verbrauchern und schaffe Arbeitsplätze, ist daher nicht ohne Weiteres auf den Gesundheitsbereich übertragbar. Um dieses Thema ging es auch bei einem Gespräch zwischen Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery und dem Abgeordneten Dr. Schwab in Brüssel vom 8. Mai 2017.

Eine Ausnahme aus dem Richtlinienentwurf würde zwar nichts daran ändern, dass die heilberuflichen Regelungen zu Berufszugang und -ausübung verhältnismäßig sein müssen. Denn dazu verpflichtet bereits die Berufsqualifikations-Anerkennungsrichtlinie. Den Mitgliedstaaten, und in der Praxis oftmals den Berufskammern, bliebe aber durch eine Ausnahme umfangreicher Prüfungsaufwand erspart.

Zudem gibt es unterschiedliche Auffassungen über den Charakter der Verhältnismäßigkeitsprüfung. Überführt sie lediglich die in der EuGH-Rechtsprechung festgelegten Kriterien in eine umsetzbare Form, wie die Kommission behauptet? Oder handelt es sich um eine verschärfte Prüfung?

Jedenfalls ist der Richtlinienvorschlag für die Kommission eine Gelegenheit, die vom EuGH im Urteil zum Arzneimittel-Versandhandel ([C-148/15, Deutsche Parkinson](#)) vom Oktober 2016 aufgestellten Kriterien in Gesetzesform zu zementieren. Sie sehen vor, dass die Mitgliedsstaaten die Notwendigkeit nationaler Anforderungen aufwändig begründen müssen.

Die maltesische EU-Ratspräsidentschaft trieb die Diskussion über den Vorschlag in der zuständigen Rats-Arbeitsgruppe engagiert voran, sodass bereits am 29. Mai eine allgemeine Ausrichtung,

d. h. eine politische Einigung der EU-Mitgliedstaaten über den Richtlinienvorschlag, erzielt werden konnte.

Diese allgemeine Ausrichtung enthält einige wichtige Verbesserungen, die insbesondere den Umfang der Prüfung und der Darlegung der Verhältnismäßigkeitserwägungen in der Praxis reduzieren würden. Bedeutsam für die Ärztekammern ist auch eine geplante Ausnahme der technischen Anpassungen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung von der Prüfungsverpflichtung. Der Kompromisstext des Rats betont überdies auch die Notwendigkeit kontinuierlicher Fortbildung und den Nutzen der Pflichtmitgliedschaft in Kammern.



Die zentrale Forderung der Ärzteschaft nach einer Ausnahme der Heilberufe blieb unerfüllt.

Immerhin sieht der Berichtsentwurf des EVP-Abgeordneten Schwab vom 23. Juni 2017 eine Ausnahme heilberuflicher Dienstleistungen vor. Zuvor hatte sich die Berichterstatteerin im mitberatenden Umwelt- und Gesundheitsausschuss des EP (ENVI), die französische Abgeordnete Françoise Grossetête, dafür ausgesprochen, Gesundheitsdienstleistungen auszunehmen. Äußerungen verschiedener Abgeordneter sowohl im IMCO wie im ENVI deuten jedoch darauf hin, dass die meisten Fraktionen sich noch nicht auf eine einheitliche Linie geeinigt haben. Es bleibt also Überzeugungsarbeit zu leisten, zumal auch die Europäische Kommission gegenüber Parlament und Rat für ihre Position wirbt, keine sektoralen Ausnahmen zuzulassen. Sie sieht die Kohärenz des Vorschlags gefährdet und fürchtet Forderungen nach Ausnahmen weiterer Berufsgruppen.

Auch über die Ausnahme der Heilberufe hinaus enthält der Schwab-Vorschlag bedeutende Verbesserungen: So soll die Verhältnismäßigkeit nicht mehr vor, sondern nur noch bei Erlass von Berufsregulierungen geprüft werden. Außerdem soll die Prüfung nur noch bei wesentlichen Änderungen des Berufsrechts stattfinden.

Die IMCO-Abgeordneten haben noch bis 5. September Zeit, Änderungsanträge vorzubereiten. Die Abstimmung im IMCO ist für den 20./21. November 2017 geplant. Erst danach können sich Parlament und Rat in informellen „Trilog“-Verhandlungen auf einen Kompromiss einigen, der dann aller Voraussicht nach Anfang 2018 abgestimmt werden könnte. Ob mit oder ohne heilberufliche Dienstleistungen – die erste Verhältnismäßigkeitsprüfung nach dem vorgeschlagenen Schema dürfte nicht vor 2020 stattfinden.

*Die gemeinsame Stellungnahme [hier](#).*

## Berichte

---

### **Auskunftsrecht der Kommission gegenüber Arztpraxen und „Zentrales Digitales Zugangstor“?**

Die Europäische Kommission hat am 2. Mai 2017 im Rahmen der Veröffentlichung des sogenannten Rechts-treue-Paketes einen [Verordnungsentwurf](#) angenommen, im welchem sie ermächtigt wird, direkt bei Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen Informationen einzufordern. Unter dem Titel „Single Market Information Tool – SMIT“ verbirgt sich ein insbesondere



© Europäische Union, 1995-2014

für die deutsche Industrie brisanter Entwurf, der im Ergebnis auch Auswirkungen auf Arztpraxen, die KVen bzw. die KBV und die Ärztekammern haben könnte. Die Verordnung ermächtigt die Kommission, im Falle erheblicher Schwierigkeiten bei der Anwendung des Unionsrechts, direkt bei Unternehmen und Unternehmensvereinigungen Informationen einzufordern. Hintergrund des Vorschlags ist der Unmut der Europäischen Kommission, nicht die aus ihrer Sicht adäquaten Durchgriffsrechte zu besitzen, um Vertragsverletzungsverfahren mit validen Daten abzusichern. Um eine bessere Überwachung sicherzustellen, will sie sich daher ein direktes Zugriffsrecht einräumen lassen. Sollten Unternehmen diesem Auskunftsersuchen nicht nachkommen, drohen ihnen Geldbußen oder Zwangsgelder. Die Verordnung soll neben Bereichen wie Landwirtschaft, Umwelt und Energie auch für den Binnenmarkt und damit auch für Gesundheitsdienstleistungen gelten. Aus Sicht der EU-Kommission fallen Arztpraxen unter den Unternehmensbegriff; KVen bzw. die KBV und die Ärztekammern können als Unternehmensvereinigungen angesehen werden. Daher könnte, die EU-Kommission ihr Auskunftsersuchen auch direkt an diese richten. Arztpraxen, die weniger als zehn Beschäftigte und einen jährlichen Nettoumsatz von weniger als 700.000 Euro haben, sind von der Verordnung nicht erfasst, da Kleinstunternehmen ausgeschlossen sind.

Problematisch erscheint der Vorschlag vor allem mit Blick auf das ärztliche Berufsgeheimnis: Zwar sieht er vor, dass die um Auskunft Ersuchten ggf. Informationen als vertraulich kennzeichnen müssen, und solchermaßen gekennzeichnete Informationen den Mitgliedstaaten nicht weitergeleitet werden. Kommission und Mitgliedstaaten müssen vertrauliche Informationen auch entsprechend behandeln. Jedoch ist kein ausdrückliches Recht der Geheimnisträger vorzusehen, vertrauliche Informationen zu verweigern. Die Europäische

Kommission würde letztendlich selbst entscheiden, welche Auskünfte als vertraulich und damit schutzwürdig einzustufen sind.

Die Kommission soll dieses Auskunftersuchen nur ausüben können, wenn

- ein wichtiges politisches Ziel der Union durch eine erhebliche Schwierigkeit bei der Anwendung des Unionsrechts gefährdet zu werden droht und
- die erforderlichen Informationen nicht in hinreichendem Umfang vorliegen oder die vorliegenden Informationen ungeeignet sind und aus folgenden Gründen nicht rechtzeitig beschafft werden können:
  - die Informationen sind in keiner öffentlich zugänglichen Quelle enthalten und
  - sie wurden von der Kommission bei einem Mitgliedstaat angefordert, jedoch nicht übermittelt oder
  - sie wurden von der Kommission bei einer juristischen oder natürlichen Person angefordert, jedoch nicht übermittelt.

Das durch die Verordnung vorgesehene Informationsinstrument stellt nach Ansicht der Europäischen Kommission die äußerste Maßnahme dar, die nur ergriffen werden soll, wenn alle anderen Mittel zur Einholung von Auskünften fehlgeschlagen sind.

Der Bundesrat ist dagegen der Auffassung, dass der Verordnungsvorschlag gegen die Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit verstößt. Er bezweifelt insbesondere, dass mitgliedstaatliche Kontroll- und Auskunftsrechte nicht ausreichend seien.

*Die Empfehlung des federführenden Ausschusses für Fragen der Europäischen Union des Bundesrates [hier](#).*

## **An app a day keeps the doctor away – und dann?**

Kaum ein Stück Technik verändert unseren Alltag so schnell und gründlich wie das Smartphone. In Windeseile krempelt es ganze Branchen um – vom Buchhandel über das Taxigeschäft bis hin zur Partnervermittlung. Längst ist auch die Gesundheitsversorgung ins Visier von IT-Giganten und Start-Ups gerückt. Und die beschränken sich nicht mehr auf triviale Anwendungen wie Schrittzähler oder elektronische Ernährungstipps. Die Unternehmen arbeiten an Apps zur Alzheimer-Diagnose oder an mobilen Ultraschallgeräten. Gesundheitsökonomien prophezeien dem Gesundheitswesen neben dem ambulanten und stationären in naher Zukunft noch einen digitalen Sektor. Das mag noch Zukunftsmusik sein. Brandaktuell ist dagegen die Frage, wer die Patienten im digitalen Zeitalter vor Fehl-



behandlungen und Datenmissbrauch schützen soll. Welche Antworten gibt die Europäische Union?

Die EU-Kommission setzte das Thema erstmals im Jahr 2014 prominent auf die Agenda, als sie ihr Grünbuch über mobile Gesundheitsdienste vorlegte. Im Rahmen einer öffentlichen Konsultation lud sie die Interessenträger ein, über die Chancen und Risiken von mobilen Gesundheitsdiensten zu diskutieren.

Ein weiteres Projekt der EU-Kommission ist eine Selbstverpflichtung der Entwickler von Gesundheits-Apps („Code of Conduct“), bei der es vor allem um den Datenschutz geht. Sie enthält leicht verständliche Richtlinien zur Erhebung von Daten, zur Aufklärung der Nutzer oder zu den Grundprinzipien der Datenminimierung. Die Selbstverpflichtung soll das Vertrauen in die Anwendungen stärken und die Hersteller sensibilisieren. Aktuell prüft die „Artikel-29-Datenschutzgruppe“ den Entwurf. Dabei handelt es sich um eine unabhängige Gruppe, die die Kommission bei Themen rund um personenbezogene Daten berät. Es ist damit zu rechnen, dass der Verhaltenskodex in Kürze freigegeben wird. App-Entwickler können sich dann an diese Regeln halten – freiwillig.

Weniger Erfolg war einer zweiten Arbeitsgruppe beschieden, die Qualitätskriterien zur Bewertung der Zuverlässigkeit von Gesundheits-Apps entwickeln sollte, die nicht als Medizinprodukt eingestuft wurden. Gedacht als erster Schritt hin zu europaweiten Standards, gelang es den Beteiligten nicht, sich auf einen Katalog zu einigen. Knackpunkt war die Frage, ob sich die Qualitätskriterien allein auf die Validität und Zuverlässigkeit der Daten beschränken sollten.

Die Ärzteschaft ist da erheblich weiter – gerade in Deutschland, wo den Ärzten lange eine Verweigerungshaltung unterstellt wurde. So forderte der 120. Deutsche Ärztetag ein Gütesiegel für Gesundheits-Apps. Es soll zum Schutz der Patienten die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Daten gewährleisten. Die Delegierten sprachen sich außerdem für standardisierte Bewertungsverfahren aus. Um digitale Gesundheitslösungen in die Regelversorgung zu überführen, sind nach Auffassung der Ärzteschaft einheitliche und verbindliche Marktzugangsregeln notwendig, etwa in Verbindung mit einer Zertifizierung.

Allerdings hat Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) dieser Idee eine Absage erteilt. In Anbetracht der hohen Zahl von Anwendungen sei eine solche Prüfung „nicht machbar“, erklärte er. Gleichzeitig wird der Minister aber nicht müde, die digitale Vernetzung als entscheidende Zukunftsfrage der Gesundheitspolitik zu bezeichnen. Offen bleibt,

wie er ohne ein Instrument zur Qualitätsprüfung unternehmerischen Innovationseifer und Patientenschutz ausbalancieren will. Auch auf europäischer Ebene ist darauf, trotz der HTA-Initiative der Kommission, noch keine Antwort in Sicht.

## **EU-Klage wegen dicker Luft?**

*Von dem Brüsseler Korrespondenten Detlef Drewes*

Der Dreck liegt in der Luft – und wird täglich von vielen tausend Menschen eingeatmet. Ein unhaltbarer Zustand, heißt es in der Brüsseler EU-Kommission, die der Bundesrepublik seit Jahren mit einer Klage droht. Diese ist nun offenbar nicht mehr ausgeschlossen: Wegen fortgeschrittener Verstöße gegen die Richtlinie zur Luftreinhaltung hat die Kommission zuletzt im Februar die Bundesregierung verwarnt. Eine Stellungnahme aus Berlin ging im Mai in Brüssel ein und wird derzeit geprüft. Der Gang zum Europäischen Gerichtshof (EuGH) in Luxemburg rückt näher, sollte die EU-Behörde mit den Informationen aus Berlin unzufrieden sein. Der Automobilclub ADAC hat schon vor Jahren ausgerechnet, wie hoch eine eventuelle Strafe ausfallen könnte: bis zu 100.00 Euro – pro Tag.

Der Streit begann eigentlich schon 2005, als die Richtlinie zur Luftreinhaltung in Kraft trat, um den Feinstaub aus den Ballungsgebieten zu vertreiben. Derzeit darf ein Kubikmeter Luft maximal 40 Mikrogramm Feinstaub bis zu einer Partikelgröße von zehn Mikrometern (PM 10) enthalten. 2010 wurde ein weiterer Grenzwert für Stickoxide (höchstens 200 Mikrogramm je Kubikmeter Luft, an maximal 18 Tagen im Jahr) eingeführt, die vor allem von Diesel-Motoren, aber auch hochgezüchteten Benzin-Motoren emittiert werden. Zwar belegen die Statistiken des Umweltbundesamtes, dass die Belastung der Atemluft in Deutschland seit Jahren rückläufig ist und die ergriffenen Maßnahmen wie Umweltzonen in Innenstädten durchaus greifen. Nach wie vor aber herrscht in rund 28 Regionen weiter „dicke Luft“. Stuttgart, München, Köln, Berlin und Hamburg reißen die EU-Vorschriften deutlich, die ein Überschreiten der gesetzten Höchstmarke bei Feinstaub an 35 Tagen im Jahr festschreiben. Auch in Frankreich, Großbritannien, Italien und Spanien gibt es diese Zonen, die manchmal auch nur aus einem Straßenzug bestehen. Dort aber erreicht die Verunreinigung der Atemluft schwindelerregende Höhen, was dramatische Folgen für die Menschen haben kann: Stäube mit einer Partikelgröße von zehn Mikrometern dringen bis in die Nasenhöhle ein und können Schleimhäute reizen. Noch kleine Bestandteile mit bis zu 2,5 Mikrometern (PM 2,5) schaffen es bis in die Lunge, schädigen Blutgefäße und gel-



ten als potenzielle Krebsauslöser. Insgesamt 16 Mitgliedstaaten hat die Kommission wegen zu hoher Feinstaubbelastungen im Visier.

„Wenn wir es hinnehmen, dass Autos mehr Schadstoffe emittieren als erlaubt, wird es für die Städte noch unmöglicher, für saubere Luft zu sorgen“, sagte der Grünen-Abgeordnete Bas Eickhout, Mitglied im Diesel-Untersuchungsausschuss der EU-Abgeordnetenversammlung, gegenüber unserer Zeitung. Sein CDU-Kollege im EU-Parlament, Jens Giesecke, hält dagegen von einer Klage vor dem EuGH wenig: „Feinstaub ist vor allem ein lokales Problem“, sagte er auf Anfrage. „Um die Situation in den Ballungsräumen und an bestimmten Verkehrsbrennpunkten in den Griff zu bekommen, brauchen wir Vor-Ort-Lösungen, eine Klage hilft da gar nichts.“

Das mag zwar sein, doch innerhalb der Europäischen Kommission mehren sich offenbar jene Stimmen, die von einem weiteren Abwarten nichts mehr wissen wollen. Vor allem Industriekommissarin Elzbieta Bienkowska zeigte sich mehr als einmal zutiefst verärgert über die lasche Art, mit der Deutschland auf den Diesel-Skandal reagierte anstatt schnellstmöglich zusammen mit der Industrie für Abhilfe zu sorgen. Auch deshalb gibt es in Brüssel großes Interesse an der Einführung einer neuen, blauen Umweltplakette, mit der die Kommunen „verschärfte Zufahrtsbeschränkungen“ für die besonders belasteten Bereiche der Citys erlassen könnten. Bundesverkehrsminister Alexander Dobrindt (CSU) hat diese bisher strikt abgelehnt.

*Detlef Drewes arbeitet als freier Auslandskorrespondent in Brüssel für einen Pool deutscher Tageszeitungen.*

## Meldungen

---

### **Vorschlag für ein Zentrales Digitales Zugangstor**

Zusammen mit dem oben genannten Auskunftsersuchen hat die Kommission einen [Verordnungsvorschlag](#) für ein „Zentrales Digitales Zugangstor“ vorgelegt, das EU-Bürgern und Unternehmen Online-Zugang zu Informationen, Verwaltungsverfahren und Problemlösungsdiensten im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Mobilität (unter anderem auch Personenstandsangelegenheiten, sozial- und steuerrechtliche Fragen, Unternehmensgründungen, Kfz-Registrierung etc.) bieten soll. Alle Verfahren sollen online von einem anderen Mitgliedstaat aus durchgeführt werden können. Ausdrücklich genannt werden die Anerkennung von Berufsqualifikationen, das Recht auf medizinische Behandlung und der Kauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die Notwendigkeit einer persönlichen Anwesenheit für die Verfahren soll auf möglichst beschränkt werden. Der Inhalt der Verfahren und die durch die Verfahren erworbenen Rechte sind von dem Vorschlag ausdrücklich nicht betroffen.

### **Europäische Kommission hat Digitalisierung fest im Blick**

Die Europäische Kommission ist weiter bestrebt, die digitale Zukunft Europas voranzutreiben. Nun hat sie eine Bilanz ihrer im Mai 2015 vorgestellten „Strategie zum digitalen Binnenmarkt“ gezogen. Zahlreiche Legislativvorschläge und politische Initiativen wurden bis dato auf den Weg gebracht, welche die Grundlage für den Auf- und Ausbau des digitalen Binnenmarktes bilden sollen. Hierzu gehören zum Beispiel die Abschaffung der Roaminggebühren, die Portabilität von digitalen Inhalten oder die Bereitstellung von Frequenzen für die Entwicklung leistungsfähigerer Mobilfunknetze (5G). Weitere Vorschläge hat die Europäische Kommission nun im Rahmen einer Mitteilung für die Bereiche der Datenwirtschaft, der Cybersicherheit und für Online-Plattformen angekündigt. Erklärtes Ziel der Europäischen Kommission ist es, die Digitalisierung des Dienstleistungssektors, insbesondere in den Bereichen Energie, Transport, Finanzwesen und Gesundheit, voranzutreiben.

Aus Sicht der Europäischen Kommission können digitale Technologien die Gesundheit von Menschen verbessern und einen Beitrag zur Bewältigung der Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung leisten. So sollen zum Beispiel neue Technologien kosteneffiziente Anwendungen liefern, die die Transformation von einem krankenhauszentrierten zu

einem integrierten und patientenzentrierten Versorgungsmodell unterstützen. Die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung soll bis ins Jahr 2020 verbessert werden. Ab dann soll es möglich sein, Gesundheitsinformationen (elektronische Patientenakte) und Verschreibungen (elektronisches Rezept) EU-weit auszutauschen.

Genauere Vorschläge zur Digitalisierung im Gesundheitsbereich wird die Europäische Kommission noch in diesem Jahr – voraussichtlich im Oktober – im Rahmen einer Mitteilung vorlegen. Parallel hierzu wird die Europäische Kommission zudem eine öffentliche Konsultation starten.

## Schlussfolgerungen des EPSCO-Rates vom Juni 2017

Der Europäische Rat für Beschäftigung, Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) hat am 15./16. Juni in Brüssel Schlussfolgerungen zur [freiwilligen Kooperation von Gesundheitssystemen von Mitgliedsstaaten](#) und zur [Bekämpfung von Adipositas im Kindesalter](#)

verabschiedet. Ferner wurden die gesundheitspolitischen Schwerpunkte der estnischen Ratspräsidentschaft dargelegt. Diese sollen folgende Themenbereiche umfassen: Alkoholregulierung- und Besteuerung, E-Health (insbesondere Gesundheitskarte), eine Neufassung des Tierarzneimittelgesetzes und die Entscheidung über die Neuvergabe des Sitzes der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA, bei der noch keine Tendenz erkennbar ist. Außerdem besprachen die Teilnehmer die gesundheitlichen Implikationen der europäischen Säule sozialer Rechte, die Ergebnisse des europäischen Semesters und eine allgemeine Ausrichtung zu einer Richtlinie, durch die Arbeitnehmer vor krebserzeugenden Stoffen am Arbeitsplatz geschützt werden sollen.



© European Council, 2017

*Die Ergebnisse der Ratstagung Thema Gesundheit [hier](#).*

## Europäisches Parlament diskutiert Normung – KBV und BÄK beziehen Stellung

Das Europäische Parlament hat am 4. Juli 2017 einen [Initiativbericht](#) zum Thema "Europäische Normen" angenommen. Hintergrund ist die im Jahr 2012 in Kraft getretene Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung und das von der Europäischen Kommission im Juni 2016 veröffentlichte Normungspaket. In dem Bericht begrüßt der Ausschuss unter anderem die von der Kommission ins Leben gerufene Normungsinitiati-

ve, die dazu dienen soll, Normen moderner und vor allem zeitnah zu entwickeln. Um eine größere Akzeptanz von Normung zu erreichen, fordert die Initiative die Einbindung aller Interessengruppen. Gleichzeitig wird in dem Berichtsentwurf hervorgehoben, dass Normen ein freiwilliges, marktorientiertes Werkzeug darstellen und dass die politischen Entscheidungen im Hinblick auf das Schutzniveau unter anderem für Gesundheit dem Gesetzgeber überlassen bleiben sollten. Eine gemeinsame Stellungnahme von Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Bundesärztekammer hat insbesondere diesen Punkt aufgegriffen. Sie fordern, entsprechend der [Deutschen Normungsstrategie 2020](#) eine Präzisierung dahingehend vorzunehmen, dass die Normung von Gesundheitsdienstleistungen kein geeigneter Bereich der europäischen Normung darstellt. So hebt das Deutsche Normungsinstitut (DIN) in seiner Strategie hervor, dass Normen nicht das geeignete Instrument für Bereiche mit einer hohen gesetzlichen Regelungsdichte, insbesondere Gesundheitsdienstleistungen, sind.

*Die gemeinsame Stellungnahme [hier](#).*

## **Neuer EU-Aktionsplan zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen**

Die Europäische Kommission hat am 29. Juni 2017 einen neuen [Aktionsplan](#) zu Antibiotika-Resistenzen (AMR) vorgestellt, der dem Aktionsplan 2011-2016 nachfolgt. Darin kündigt sie eine größere Anzahl von Maßnahmen an, um dem wachsenden Problem von AMR zu begegnen. Sowohl die Bundesärztekammer als auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung hatten sich an der von Januar bis April 2017 laufenden Konsultation zu diesem Thema beteiligt.

Die von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen lassen sich in drei Hauptziele unterteilen:

Zum ersten soll die EU zu einer Vorbildregion zur AMR-Vermeidung gemacht werden. Darüber hinaus soll Forschung zur Entwicklung neuer Antibiotika, Alternativen zu Antibiotika, Impfstoffen und Schnell Diagnosen zur Feststellung der Notwendigkeit des Einsatzes von Antibiotika, sowie zur Schließung verbleibender Kenntnislücken zur Verbreitung von AMR gefördert werden. Außerdem soll sich die EU auf internationaler Ebene, etwa im Rahmen von WHO, G7 oder G20, engagieren, um EU-Standards und Maßnahmen zur AMR-Bekämpfung weltweit durchzusetzen. Partner- und Entwicklungsländern soll bei der Umsetzung ihrer AMR-Strategien Hilfe geleistet werden.

Zusammen mit dem Aktionsplan wurden auch [EU-Leitlinien für den sorgsamem Umgang mit Antibiotika in der Humanmedizin](#) vorgestellt. Sie richten sich ausdrücklich auch an Ärzte, sowohl im Krankenhaus wie in der ambulanten Versorgung. Bei diesen Leitlinien handelt es sich um reine Empfehlungen.

Das Thema AMR wird auch während der Präsidentschaft Estlands in der zweiten Jahreshälfte 2017 eine hohe Priorität genießen. So hat das Land für den November eine hochrangige Antibiotikaresistenzen-Konferenz in Brüssel angekündigt.

## **Mögliche Folgen des Brexits für Ärzte und das Gesundheitssystem**

Ärzte nutzen wie kaum eine andere Berufsgruppe die Chancen des europäischen Binnenmarktes. Im Jahr 2016 waren etwa 23.800 Ärzte aus der EU in Deutschland beschäftigt, davon stammen 282 aus dem Vereinigten Königreich (s. [Ärztestatistik 2016](#)). Dort wiederum arbeiten mehr als 30.000 Ärzte aus EU- und EFTA-Staaten. Die medizinische Versorgung hängt in Großbritannien also erheblich von Medizinern aus dem europäischen Ausland ab.

Diese Abhängigkeit lässt sich in Zahlen ausdrücken: Laut statistischen Erhebungen des National Health Service sind die Bereiche Herz-Thorax-Chirurgie (25% europäische Ärzte), Neurochirurgie (18%) und Kinderchirurgie (16%) besonders betroffen. Regional wären London, wo 10% aller Ärzte EU-Ausländer sind, sowie die die Stadt umgebenden Bezirke Thames Valley, Surrey, Kent und Sussex (7,5% der dortigen Ärzte sind EU-Ausländer) am stärksten von einer Abwanderung von EU-Ärzten betroffen. Das ohnehin mit Spezialisten unterbesetzte staatliche Gesundheitssystem hätte unter einem „harten Brexit“ stark zu leiden, da ein Verlust an Ärzten nicht durch eigenes Personal oder mit Anwerbungen aus Drittstaaten ausgeglichen werden könnte.

Während des EU-Gipfels am 22./23. Juni hatte Regierungschefin Theresa May den Staats- und Regierungschefs der EU 27 einen [Vorschlag](#) zum künftigen Bleiberecht für EU-Ausländer gemacht. Demnach solle kein EU-Bürger ohne Prüfung seines Falles des Landes verwiesen werden. Nach fünfjährigem Aufenthalt hätten Betroffene Anspruch auf einen dauerhaften Aufenthaltsstatus. Dieser würde ihnen dann gleichberechtigten Zugang zum Gesundheits- und Bildungssystem sowie zu allen Sozialleistungen verschaffen. Jedoch sorgen die Fristen (maximal zwei Jahre für die Antragsstellung), sowie die Nachweispflicht von Residenz, Beschäftigung und Versicherungsstatus seit dem Jahr der Ankunft im Ver-

einigten Königreich (über 80 Seiten Antragsformulare) für sehr hohe Hürden und rechtliche Unsicherheit.

## **Kommission veröffentlicht Studie zur off-label-Anwendung von Arzneimitteln**

Die Europäische Kommission hat am 28. Februar 2017 eine umfassende [Studie](#) zu der von der Zulassung abweichenden (off-label) Anwendung von Arzneimitteln vorgelegt. Sie untersucht die praktische Bedeutung der off-label-Anwendung und mögliche künftige Instrumentarien zu ihrer Regulierung auf nationaler Ebene. Hierfür wurden Regulierungsbehörden, HTA- und Kostenerstattungsstellen, Patientenvertreter, Gesundheitsberufe, Arzneimittelhersteller und anderen Experten befragt. Die Studie bezieht sich allein auf Humanarzneimittel, nicht auf Medizinprodukte.

Als mögliche Vorteile der off-label-Anwendung werden ein besserer Zugang der Patienten zu Arzneimitteln und Kosteneinsparungen bei der Erstattung genannt.

Die Studie benennt spezifische Aspekte und therapeutische Gebiete, die besonderes Augenmerk erfordern. Bei den klinischen Bereichen habe die off-label-Anwendung die größte Bedeutung in der Onkologie und Hämatologie, Psychiatrie und Rheumatologie. Hauptsächlich betroffene Patientengruppen sind neben Kindern und Menschen mit seltenen Krankheiten schwangere Frauen und ältere Menschen.

Die Studie führt aus, dass bestehende Anreize, eine Ausdehnung der Zulassung auf weitere Indikationen anzustreben (ein um ein Jahr verlängerter Patentschutz unter bestimmten Bedingungen), für Hersteller oftmals wirtschaftlich nicht attraktiv seien, so bei nicht mehr bestehendem Patentschutz oder niedrigem Produktpreis.

Eingegangen wird neben dem europäischen Rechtsrahmen auch auf die mitunter sehr unterschiedliche Regelung und Praxis in den einzelnen Mitgliedstaaten; 21 Staaten haben sich an der Studie beteiligt, von denen zehn (darunter Deutschland) über spezifische Instrumente für abweichende Anwendung von Arzneimitteln verfügen. Hierzu zählen Leitlinien teils berufsrechtlicher Natur, Erstattungsregeln, befristete Erlaubnisse/Empfehlungen oder Aufklärungspflichten gegenüber dem Patienten.

Die Studie zählt verschiedene Handlungsmöglichkeiten auf EU-Ebene auf, darunter EU-Hilfestellung für Leitlinien auf nationaler Ebene, oder wirksamere Anreize für Hersteller zur Ausdehnung von Zulassungen auf weitere Indikationen. Die Kommission stellt fest, dass



„weiche“ Regelungsansätze den stärksten Zuspruch unter den Interessengruppen gefunden hätten, macht sich jedoch ausdrücklich keine Empfehlung zu Eigen.

Unter den genannten befinden sich auch Optionen, die Ärzte direkt betreffen, beispielsweise:

- eine Verpflichtung des verschreibenden Arztes, eine Erlaubnis zur abweichenden Anwendung einzuholen,
- die Entwicklung von Leitlinien durch Berufsorganisationen auf nationaler Ebene oder
- bestimmte Informationspflichten gegenüber dem Patienten.

## **Europäisches Parlament nimmt Initiativbericht zum Zugang zu Arzneimitteln an**

Das Europäische Parlament hat am 2. März 2017 einen [nicht-legislativen Initiativbericht](#) der spanischen Sozialdemokratin Soledad Cabezón-Ruiz zum verbesserten Zugang zu Arzneimitteln angenommen.

Der Bericht behandelt unter anderem folgende Themen:

- Versorgungsengpässe;
- Orientierung von Forschung und Entwicklung am Gemeinwohlinteresse vs. den wirtschaftlichen Interessen der Hersteller;
- Beschleunigte Marktzulassungen (fast-track approval);
- Generika;
- Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches (off-label);
- Kinderarzneimittel;
- Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei Gesundheitstechnologiebewertung (HTA), Preisfestsetzung und Kostenerstattung: das EU-Parlament fordert, dass gemeinsame HTA-Verfahren und Kriterien für Preis- und Kostenerstattung entwickelt werden; gemeinsame Bewertungen der Wirksamkeit sollten für die Mitgliedstaaten verpflichtend sein;
- Kampf gegen Antibiotikaresistenzen;
- Patentschutz für Anschlussinnovationen;
- Ausgewogenheit der Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden (orphan drugs);
- Adaptive Markteinführung (adaptive pathways).

Ursprünglich sehr industriekritisch, wurde der Bericht in der vom ENVI- (Umwelt, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) Ausschuss am 31. Januar 2017 angenommenen Fassung abgemildert. Bei den ENVI-Änderungen wurden auch Punkte berücksichtigt, die die Bundesärztekammer (BÄK) zusammen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in einem Treffen mit Mitarbeitern des Schattenberichterstatters MdEP Karl-Heinz Florenz (EVP, Deutschland) vorgebracht hatten: So wird der Ausnahmecharakter beschleunigter Zulassungsverfahren nunmehr stärker unterstrichen; im Bereich HTA beruht die Nennung des Zusatznutzens für Patienten als Kriterium für den therapeutischen Mehrwert auf einem Änderungsvorschlag der BÄK.

Der nunmehr angenommene Bericht enthält noch weitere Änderungen. Diese betreffen unter anderem den Bericht der UN-Hochrangigen Gruppe für den Zugang zu Arzneimitteln. Diesen nimmt das Europäische Parlament nunmehr lediglich zur Kenntnis, während die Version des ENVI die Kommission und Mitgliedstaaten zur Umsetzung der Empfehlungen des UN-Berichts aufgerufen hatte.

Der Bericht enthält eine große Anzahl von Forderungen an Kommission und Mitgliedstaaten, die mitunter den Charakter eines „Wunschkatalogs“ haben. Sie sind rechtlich nicht bindend, zeigen jedoch den Standpunkt des Parlaments zu verschiedenen künftigen EU-Gesetzgebungsverfahren, zum Beispiel zur Fortführung der HTA-Zusammenarbeit (ein Gesetzgebungsvorschlag erscheint voraussichtlich Ende 2017/Anfang 2018), der Überarbeitung der Kinderarzneimittel-Verordnung, oder der Überarbeitung der Regelungen zu ergänzenden Schutzzertifikaten.

## **Steigender Drogenkonsum in der EU und neuer EU-Aktionsplan zur Drogenbekämpfung**

Die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht sieht ein anhaltendes Drogenproblem in Europa. Dies geht aus dem [Drogenbericht 2017](#) hervor, der Anfang Juni gemeinsam mit der Europäischen Kommission vorgestellt wurde. EU-weit stieg der Drogenkonsum im Berichtszeitraum um sechs Prozent. Zudem ist ein allgemeiner Anstieg der Zahl der Opioid-bedingten Todesfälle durch Überdosierung erkennbar. Gleiches gilt für die Zahl der Berichte über Probleme im Zusammenhang mit Arzneimitteln zur Opioid-gestützten Substitutionsbehandlung und neuen synthetischen Opioiden, so die Europäische Kommission. Der Bericht untersucht das Drogenangebot und den Drogenmarkt, die

Prävalenz und Trends des Drogenkonsums sowie drogenbedingte gesundheitliche Folgen und Maßnahmen zu ihrer Eindämmung.

Bereits im März 2017 legte die Europäische Kommission ihren neuen [Aktionsplan zur Drogenbekämpfung](#) vor. Damit will sie künftig auf neue Entwicklungen bei Drogenmissbrauch und -handel schneller reagieren. Der Aktionsplan soll neue Schwerpunkte setzen, etwa bei der Überwachung neuartiger psychoaktiver Substanzen und der Nutzung neuer Kommunikationstechnologien im Drogenhandel. Er ist Teil der [EU-Drogenstrategie 2013 - 2020](#), die mit zwei aufeinanderfolgenden, jeweils auf vier Jahre angelegten Aktionsplänen umgesetzt werden soll. Der neue Aktionsplan wird derzeit vom Europäischen Parlament und vom Rat beraten.

## **Europäisches Parlament positioniert sich zu Robotik und künstlicher Intelligenz**

In einer Mitte Februar 2017 angenommenen [Entschließung](#) fordert das Europäische Parlament die EU-Kommission auf, Regeln für Robotik und künstliche Intelligenz vorzulegen. Ein Schwerpunkt liegt dabei im Bereich der Medizin- und Pflegerobotik. Die Europäische Kommission solle die rechtlichen Rahmenbedingungen schaffen, um das wirtschaftliche Potenzial in diesem Bereich in vollem Umfang auszuschöpfen und Sicherheitsstandards zu setzen, so die Abgeordneten. Hier gelte es für die EU, die Federführung zu übernehmen, um nicht einem Flickenteppich von nationalen Regeln gegenüberzustehen. Die geltenden Vorschriften reichten nicht aus, um der Komplexität der Robotik und ihren zahlreichen gesellschaftlichen, medizinischen und bioethischen Implikationen Rechnung zu tragen. Dies gelte insbesondere für Haftungsfragen. Daher müsse der bestehende Rechtsrahmen modernisiert werden. Auch sei ein klarer, strenger und wirksamer ethischer Leitrahmen für die Entwicklung, Konstruktion, Herstellung, Nutzung und Änderung von Robotern erforderlich. Schließlich setzt sich das Europäische Parlament für die Gründung einer Europäischen Agentur für Robotik ein, unter deren Federführung ein Registrierungssystem und ein unionsweites Register für fortschrittliche Roboter eingeführt werden soll.

Schelte für diese Forderungen bekam das Parlament prompt von der Robotikbranche. Diese warnt vor einer zu starken Regulierung durch die EU und lehnt eine Robotik-Agentur ab. Nach Überzeugung der [International Federation of Robotics \(IFR\)](#) würde eine solche Agentur einen bürokratischen Aufwand erfordern, der in keinem Verhältnis zu Kos-

ten und Nutzen stehe. Die zivilrechtlichen Fragen seien mit den geltenden Rechtsvorschriften abgedeckt, so die Organisation.

Der Rechtsausschuss des Europäischen Parlaments hat die Entschließung zum Anlass genommen, eine Konsultation zur Zukunft von Robotik und künstlicher Intelligenz durchzuführen, um eine Debatte über die zivilrechtlichen Regelungen anzustoßen. Die Konsultation lief bis Ende Mai 2017. Sie soll ermitteln, wie sich die in den Bereichen Ethik, Wirtschaft, Recht und Gesellschaft aufgeworfenen Fragestellungen, die sich im Zusammenhang mit den Entwicklungen im Bereich Robotik und künstliche Intelligenz für die zivile Nutzung ergeben haben, angehen lassen. Anhand der Ergebnisse der Konsultation wird das Europäische Parlament potenzielle Maßnahmen und zukünftige politische Strategien auf EU-Ebene festlegen.

## **EU will sozialer werden**

Mit Hilfe eines Sozialpakets will die EU-Kommission die Sozialstandards in der Union anheben. Hintergrund sind die Folgen der Wirtschaftskrise. Die Arbeitslosenzahlen sind nach wie vor hoch, vor allem bei Jugendlichen. Gleichzeitig wächst die soziale Ungleichheit sowohl zwischen als auch innerhalb der Mitgliedsstaaten. Eine Folge ist eine hohe Frustration gegenüber der EU und ihren Institutionen. Der Präsident der Europäischen Kommission, Jean-Claude Juncker, hatte angekündigt, mit stärkerer Sozialpolitik auf die Vertrauenskrise reagieren zu wollen. Kernelement des Sozialpakets ist die Errichtung einer [„Europäischen Säule sozialer Rechte“](#) (ESSR). Die darin definierten Vorgaben sollen als eine Art Kompass dienen, um die Lebens- und Arbeitsbedingungen allgemein zu verbessern. Sie beinhaltet 20 zentrale Grundsätze und Rechte zur Unterstützung funktionierender und fairer Arbeitsmärkte und Sozialsysteme. Diese sind unterteilt in die Kategorien Chancengleichheit und Arbeitsmarktzugang, faire Arbeitsbedingungen sowie Sozialschutz und soziale Inklusion. Festgeschrieben wird zum Beispiel das Recht auf allgemeine und berufliche Bildung und lebenslanges Lernen, auf Chancengleichheit und gerechte Entlohnung. Darunter fällt aber genauso das Recht auf Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben, Sozialschutz und Gesundheitsversorgung. So heißt es im Bereich der Gesundheitsversorgung in der ESSR: „Jede Person hat das Recht auf rechtzeitige, hochwertige und bezahlbare Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung.“ Die vorgelegten Grundrechte sind als Zielwerte oder auch Benchmarks für die Mitgliedstaaten zu verstehen, die es ihren Bürgerinnen und Bürgern ermöglichen sollen, diese Rechte zu erlangen. Die Umsetzung

der ESSR ist nach Ansicht der Kommission je nach Zuständigkeit eine gemeinsame Verpflichtung und Verantwortung der Union, der Mitgliedstaaten und der Sozialpartner. Adressat ist in erster Linie der Euro-Raum, jedoch steht es anderen EU-Mitgliedstaaten offen, ebenfalls teilzunehmen. Die Säule hat keinen Rechtscharakter, ihre Umsetzung ist nicht einklagbar. Vielmehr soll sie „als Bezugsrahmen für das Leistungsscreening der teilnehmenden Mitgliedsstaaten im Beschäftigungs- und Sozialbereich fungieren“. Sie soll helfen, Reformen auf nationaler Ebene voranzutreiben.

## **Kommission veröffentlicht Auslegungshilfe zur Arbeitszeit-Richtlinie**

Die Europäische Kommission hat am 26. April 2017 einen Bericht „[über bestimmte Aspekte der Arbeitszeitgestaltung in den Mitgliedstaaten](#)“ veröffentlicht, um eine einheitliche Anwendung der EU-Arbeitszeitrichtlinie zu gewährleisten. Der Bericht ist als Auslegungshilfe gedacht und somit nicht rechtsverbindlich. Er fasst die einschlägige EuGH-Rechtsprechung zusammen, die laut Begründung der Kommission im Laufe der Zeit unübersichtlich geworden ist. Eine grundlegende Überarbeitung der Richtlinie aus dem Jahr 2003 gilt derzeit als politisch nicht durchsetzbar; der Versuch einer Neufassung scheiterte bereits im Jahr 2009 an unvereinbaren Positionen von Europäischem Parlament und Europäischem Rat.

Die nunmehr veröffentlichte Mitteilung enthält auch die für Ärzte wichtigen Urteile in den Rechtssachen *SIMAP*, *Jaeger* und *Dellas* zur Einordnung von Bereitschaftszeiten als Arbeits- oder Ruhezeiten. Laut Rechtsprechung des EuGH gelten Bereitschaftszeiten dann als Arbeitszeit, wenn vom Arzt die physische Präsenz am Arbeitsort erwartet wird, auch wenn er die Möglichkeit hat, sich auszuruhen. Eine dritte Kategorie zwischen Arbeits- und Ruhezeiten gibt es nicht.

## **Sachstand zum CETA-Abkommen**

Das Europäische Parlament hat am 15. Februar 2017 dem CETA (Comprehensive Economic and Trade Agreement)-Handelsabkommen zwischen der EU und Kanada zugestimmt. Seither gilt CETA in vorläufiger Form. Um das Abkommen uneingeschränkt in Kraft treten zu lassen, müssen die Parlamente aller EU-Mitgliedsstaaten zustimmen. Die vorläufige Anwendung umfasst jedoch bereits weite Teile des Abkommens und gilt bis zur Ratifizie-

rung durch die Parlamente. Am 29. Juni 2017 hat Spanien als drittes Land CETA ratifiziert, nach Lettland und Dänemark. Was im Falle einer Ablehnung auch nur eines der Parlamente geschähe, ist noch unklar.

Zu den Bereichen, die erst nach vollständiger Ratifizierung gelten, zählt auch das System der sogenannten Investitionsgerichte. Anders als ursprünglich vorgesehen basiert es aber nicht auf ad-hoc-Schiedsgerichten. Stattdessen soll ein dauerhaftes Gremium aus von der EU und Kanada ernannten Richtern entscheiden.

Die Europäische Kommission hatte zu Beginn der Verhandlungen mit Kanada die Inhalte des Abkommens als reine EU-Materie eingestuft. Damit hätte die Kompetenz zur Verabschiedung des Abkommens allein bei der Kommission gelegen, und es hätte keiner weiteren Abstimmung in den nationalen Parlamenten der Mitgliedsstaaten bedurft. Eine solche Zustimmung hatte die Kommission den Mitgliedstaaten jedoch politisch zugestanden. Nun aber hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) am 16. Mai 2017 in einem auf den Fall des Freihandelsabkommens zwischen der EU und Singapur bezogenen Rechtsgutachten (Gutachten 2/15) im Auftrag der Kommission festgestellt, dass die EU zwar weiterhin über die Kompetenz verfügt, im Namen der Mitgliedstaaten Handelsabkommen mit anderen Staaten auszuhandeln, sie aber die Mitgliedstaaten stärker in den Prozess einbeziehen muss. So fallen die Regelungen zur Beilegung von Streitigkeiten zwischen Investoren und einzelnen Staaten in die geteilte Zuständigkeit zwischen EU und Mitgliedstaaten. Die vorgesehenen Schlichtungsverfahren griffen unmittelbar in die Souveränität der Mitgliedstaaten ein. Daher könnten sie nicht ohne deren Einverständnis eingeführt werden.

## Nachrichten in Kürze

---

### **Informelles Treffen der EU-Gesundheitsminister**

Die EU-Minister für Gesundheit haben auf ihrer informellen Sitzung in Tallin am 20. Juli 2017 die Zukunft digitaler Lösungen im Gesundheitswesen diskutiert. Das Thema ist ein Schwerpunktthema der estnischen Ratspräsidentschaft. Die Minister identifizierten Bereiche für eine engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und mögliche Maßnahmen auf EU-Ebene, um die wichtigsten Herausforderungen der datengesteuerten digitalen Innovationen im Gesundheitswesen anzugehen.

## **Estland übernimmt Vorsitz im Rat der Europäischen Union**

Zum 1. Juli hat Estland den Vorsitz im Rat der Europäischen Union übernommen. Turnusgemäß wäre Großbritannien an der Reihe gewesen, zog jedoch aufgrund des bevorstehenden Austritts aus der EU zurück. Das [Arbeitsprogramm Estlands](#) rückt die Digitalisierung im Gesundheitswesen in den Mittelpunkt. Weitere Schwerpunkte werden die Bekämpfung alkoholbedingter Gesundheitsschäden sowie die Entstehung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen sein.

## **Kommissionsfahrplan zum Digitalen Wandel im Gesundheitswesen**

Am 19. Juli 2017 haben die Generaldirektorate DG CNECT und DG SANTÉ der Europäischen Kommission einen [Fahrplan zum Wandel von Gesundheitswesen und Pflege im digitalen Binnenmarkt \(DSM\)](#) vorgestellt. Dieser ebnet den Weg für die im Mid-term-review der Europäischen Kommission zum Digitalen Binnenmarkt angekündigten Mitteilung mit dem Titel „*Transformation of health and care in the Digital Single Market*“. Die Mitteilung wird auf Politikziele und Maßnahmen in den Bereichen elektronische Patientenakte, elektronische Verschreibung und digitaler Infrastruktur abzielen. Dabei soll insbesondere erörtert werden, wie die Maßnahmen im Einklang mit den bestehenden rechtlichen Vorgaben aus der Datenschutz-Grundverordnung sowie der Patientenrichtlinie und der Verordnung über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste umgesetzt werden können. Es besteht die Möglichkeit den Fahrplan bis zum 16. August zu kommentieren.

## **Studie der Europäischen Kommission zu Programmen zur Patientensicherheit**

Die Europäische Kommission hat sich den finanziellen Auswirkungen unzureichender Patientensicherheit für europäische Gesundheitssysteme angenommen. EU-weit belasten die Auswirkungen von unerwünschten Ereignissen die Gesundheitssysteme mit ca. 21 Mrd. Euro. Die von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene Studie unter dem Titel „[Costs of unsafe care and costeffectiveness of patient safety programmes](#)“ betrachtet die in der EU umgesetzten Patientensicherheitsprogramme und deren Erfolgsfaktoren. Zudem wird die Kosteneffektivität und Effizienz von Investitionen in Programme zur Patientensicherheit ermittelt.

## **Bericht der Europäischen Kommission zu Beipackzetteln von Arzneimitteln**

Die Europäische Kommission schlägt in einem bereits im Jahr 2012 angekündigten [Bericht](#) vom 22. März 2017 Verbesserungen von Beipackzetteln und Kurzbeschreibungen der Produkteigenschaften bei Arzneimitteln vor. Die Informationen sollten durch die Weiterentwicklung bestehender Leitlinien, insbesondere zur Lesbarkeit, so geändert werden, dass sie den Bedürfnissen von Patienten und Angehörigen der Heilberufe gerecht werden. Unter anderem wurde die Einführung eines Abschnitts „Wesentliche Informationen“ (engl. „key information section“ oder „drug facts box“) behandelt, der es Patienten insbesondere ermöglichen soll, wichtige Informationen zu Wirkung und Sicherheit schnell erkennen zu können; eine klare Stellungnahme zugunsten der Einführung eines solchen Abschnittes bleibt der Bericht jedoch schuldig, wie der Europaabgeordnete Dr. Peter Liese (EVP) am 29. Mai im ENVI-Ausschuss des Parlaments kritisierte. Die Europäische Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur kündigten an, bei der Umsetzung der erwähnten Empfehlungen die wichtigsten Interessenträger, unter anderem Angehörige der Gesundheitsberufe, angemessen zu konsultieren und einzubeziehen.

## **Kommission veröffentlicht HTA-Konsultationsergebnisse**

Die Europäische Kommission hat am 15. Mai 2017 eine Auswertung der Antworten auf ihre im Januar beendete öffentliche Konsultation zur Gesundheitstechnologieabschätzung (Health Technology Assessment, HTA) veröffentlicht. Die Mehrheit der Teilnehmer an der Konsultation befürwortete demnach zwar ebenfalls eine freiwillige Teilnahme, gab allerdings einer Kombination aus freiwilliger Teilnahme und verbindlicher Übernahme der HTA-Bewertungsergebnisse den Vorzug. Darüber hinaus plant die Kommission eine Gesetzesinitiative zu HTA in der zweiten Jahreshälfte.

[Link](#) zum Ergebnisbericht der KOM

## **Neue Verordnungen zu Medizinprodukten und in-vitro Diagnostika in Kraft**

Am 5. Mai 2017 wurden im Amtsblatt der Europäischen Union die beiden neuen Verordnungen zu [Medizinprodukten \(2017\(EU\)745\)](#) und [In-vitro-Diagnostika \(2017\(EU\)746\)](#) veröffentlicht. Die Verordnungen treten am 26. Mai 2020 (Medizinprodukte) bzw. 26. Mai 2022 (In-vitro-Diagnostika) in Kraft. Sie sorgen für eine Reihe von Verbesserungen in den Regulierungsprozessen: So werden zum Beispiel strengere ex-ante-Kontrollen für Hochri-



siko-Geräte über einen neuen Markteintritts-Kontrollmechanismus unter Einbeziehung eines Expertenpools auf EU-Ebene eingeführt. Weiterhin ist eine Stärkung der Kriterien für die Benennung und die Verfahren der Überwachung der zuständigen Kontrollstellen vorgesehen. Außerdem soll ein neues Risikoklassifizierungssystem für in-vitro-Diagnostika im Einklang mit internationalen Leitlinien eingeführt werden.

[Mehr Informationen](#) zu Neuerungen der Medizinprodukteverordnung

### **Joint Action zur Krebskontrolle ausgelaufen**

Nach drei Jahren hat im Februar 2017 die von der Europäischen Kommission kofinanzierte [Joint Action Cancer Control \(CANCON\)](#) ihre Arbeit beendet. Hauptziel von CANCON war es, durch die Erstellung eines umfassenden europäischen Leitfadens zu einer Verbesserung der Krebskontrolle in der EU beizutragen. Der Leitfaden umfasst unter anderem die Bereiche qualifizierter Krebsvorsorgeprogramme, eine bessere Integration der Krebsbehandlung sowie unionsbasierte Krebspflegeansätze, einschließlich Palliativpflege. Den Leitfaden ergänzen fünf Positionspapiere, die die Mitgliedstaaten dabei unterstützen sollen, Krebskontrolle in ihren Planungsprozess zu integrieren.

### **Krebsfrüherkennungsprogramme in den Mitgliedstaaten ausgebaut**

In Europa werden immer mehr Menschen frühzeitig auf mögliche Krebserkrankungen untersucht. Das belegt ein im Februar veröffentlichter Bericht der Europäischen Kommission zur Umsetzung der Ratsempfehlung zur Krebsfrüherkennung. Waren es zum Beispiel im Jahr 2003 nur 18 EU-Staaten, die Früherkennungsprogramme für Brustkrebs vorsahen, sind es heute bereits 25 Länder. Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs stieg die Zahl der Staaten von 17 auf 22 an, beim Dickdarmkrebs von 12 auf 20 Länder.

*Der Bericht der Europäischen Kommission [hier](#).*

### **Bericht und Empfehlungen zum Nationalen Reformprogramm Deutschlands 2017**

Das Bundeswirtschaftsministerium hat am 12. April 2017 den [Bericht zum Nationalen Reformprogramm \(NRP\) 2017](#) vorgestellt. Der NRP ist ein jährlicher Bericht der Bundesregierung zur Koordinierung der Wirtschaftspolitik im Rahmen des Europäischen Semesters. Darin legt sie dar, mit welchen Maßnahmen sie den gesamtwirtschaftlichen Herausforderungen begegnen wird. Im Hinblick auf die von der Kommission wiederholte Kritik, die regulatorischen Hürden im Dienstleistungsbereich insbesondere bei den freien Berufen

seien zu hoch, betont die Bundesregierung, sie prüfe Schritte, um die Regeln für die Berufsausübung zu lockern, ohne die Qualität der Dienstleistungen zu beeinträchtigen. Nach Bewertung des NRP hat die Kommission am 22. Mai 2017 ihre länderspezifischen Empfehlungen veröffentlicht. Darin moniert die Kommission unter anderem, dass Deutschland die Vorteile der Digitalisierung nicht uneingeschränkt ausschöpfe. So fehle es an Hochgeschwindigkeits- und ultraschnellen Breitbandanschlüssen, besonders in Schulen. Kritisch sieht die Kommission wie schon in den Jahren zuvor die hohen regulierungsbedingten Hindernisse bei den reglementierten Berufen. Dies führe zu einer relativ geringen Dynamik bei freiberuflichen Dienstleistungen. Die Kommission empfiehlt daher, bei reglementierten Berufen den Wettbewerb zu beleben.

## **Erste Europäische Referenznetze für seltene Erkrankungen gestartet**

Am 1. März 2017 haben die neu geschaffenen [Europäischen Referenznetzwerke](#) (ERN) ihre Tätigkeit aufgenommen. Die EU will mit der Vernetzung von Gesundheitsdienstleistern erreichen, dass Kräfte und Mittel zur Diagnose und Behandlung seltener Erkrankungen gebündelt werden und Fachwissen über Grenzen hinweg ausgetauscht wird. Laut Aussagen der Europäischen Kommission sind 24 thematische ERN mit über 900 hoch spezialisierten Gesundheitseinrichtungen aus 26 Ländern festgelegt worden, die von Knochenleiden über Blutkrankheiten und Krebserkrankungen bei Kindern bis zur Immunschwäche reichen.

## **Aktuelle öffentliche Konsultationen**

---

### **Konsultation zur EU-Gesetzgebung über Blut, Zellen und Gewebe**

Ende Mai 2017 hat die Europäische Kommission eine neue [Konsultation zum bestehenden Rechtsrahmen über Blut, Zellen und Gewebe gestartet](#). Ziel ist es, herauszufinden,



inwiefern die derzeit geltenden Richtlinien (2002/98/EC und 2004/23/EC) sowie die dazugehörigen Durchführungsrechtsakte ihren ursprünglich geplanten Zweck erfüllen und ob es ggf. Anpassungsbedarf gibt. Eine Teilnahme an der Konsultation ist noch bis zum 31. August 2017 möglich.

© Europäisches Parlament, 2014-2019

## **Konsultation zu Gesundheit und Pflege im Rahmen des Digitalen Binnenmarktes**

Die Europäische Kommission hat zum Ende des Jahres 2017 eine Mitteilung unter dem Titel „Transformation of health and care in the Digital Single Market“ angekündigt. In Vorbereitung dieser Mitteilung wurde nun eine Konsultation zu „Gesundheit und Pflege im Rahmen des Digitalen Binnenmarktes“ veröffentlicht. Mit dieser werden u. a. Angehörige der Gesundheitsberufe und öffentliche Verwaltungen aufgerufen, ihre Sicht der Dinge zu folgenden Themenschwerpunkten mitzuteilen:

1. der sichere Zugang der Patienten zu ihren Gesundheitsdaten und die Möglichkeit diese grenzüberschreitend auszutauschen, Schaffung rechtlicher Voraussetzungen und von Interoperabilität;
2. Zusammenführen und teilen von Daten und Fachwissen zur Förderung von Forschung, personalisierter Medizin und besserer Vorhersage von Epidemien;
3. Nutzung digitaler Dienstleistungen, um Bürger zu Befähigen sowie zur integrierten und personenbezogenen Versorgung.

Eine Teilnahme an der Konsultation ist noch bis zum 12. Oktober 2017 möglich.

*Die Konsultation ist abrufbar unter folgendem Link:*

[https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/Public\\_consultation\\_Transformation\\_Health\\_Care\\_DS](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/Public_consultation_Transformation_Health_Care_DS)  
M

## **Aktuelle Rechtsprechung des EuGH**

---

### **Klage gegen Deutschland wegen Honorarordnungen für Architekten und Ingenieure eingegangen**

Am 23. Juni 2017 ist die Klage der Europäischen Kommission gegen Deutschland im Vertragsverletzungsverfahren um die Honorarordnung der Architekten und Ingenieure (HOAI) beim Europäischen Gerichtshof eingegangen. Zwar findet die HOAI keine Anwendung für lediglich vorübergehend in Deutschland tätige Architekten und Ingenieure aus anderen EU-Staaten; die Kommission kritisiert jedoch, dass die HOAI sowohl Mindest- als auch Höchstgebühren festlegt. Beides sieht sie als ungerechtfertigte Beschränkung der Niederlassungsfreiheit: Der Zugang zum deutschen Markt werde für Architektur- oder Ingenieurbüros aus anderen Mitgliedstaaten erschwert, wenn weder ein Unterbieten der Preise

einheimischer Konkurrenten, noch die Vereinbarung besonders lukrativer Honorare möglich sei. Die weiteren Entwicklungen des Falles können auf der Internetseite des EuGH ([Rechtssache C-377/17](#)) verfolgt werden.

### **Absolute Werbeverbote für Zahnärzte sind unverhältnismäßig**

Am 4. Mai 2017 hat der Europäische Gerichtshof in der Rechtssache C-339/15, *Luc Vanderborght*, über die Zulässigkeit von Werbeverboten für Zahnärzte in nationalem Berufsrecht entschieden. Nach belgischem Recht ist (oder war) Werbung für Zahnärzte in jeglicher Form verboten.

In dem Fall ging es um Werbung auf einer Website sowie um Werbung in anderer Form (Werbetafeln und Zeitungsannoncen). Maßstab für erstere ist die „e-Commerce-Richtlinie“ 2000/31/EG, für letztere Art. 49 und 56 AEUV.

Der EuGH stellt fest, dass regulierte Berufe wie Ärzte und Zahnärzte nicht von der e-Commerce-Richtlinie ausgenommen sind, die regelt, dass online-Werbung möglich sein muss. Berufsrechtliche Werbebeschränkungen dürften Websites von Angehörigen regulierter Berufe regeln, um den Besonderheiten der Gesundheitsberufe Rechnung zu tragen. Den Berufsangehörigen dürfe Werbung auf Websites jedoch nicht grundsätzlich verboten werden.

Beschränkungen sonstiger Arten von Werbung stellten Beschränkungen der Dienstleistungsfreiheit dar (diese sei anwendbar, da Vanderborght auch Patienten aus anderen Mitgliedstaaten hat). Werbebeschränkungen könnten zwar grundsätzlich dadurch gerechtfertigt werden, dass sie die Würde des Zahnarztberufes, die Grundlage des Vertrauens der Patienten sei, schützten. Jedoch sei hierzu ein absolutes Werbeverbot nicht notwendig; eine – gegebenenfalls starke – Eingrenzung der Formen und Modalitäten der von Zahnärzten verwendeten Kommunikationsinstrumente sei zu diesem Zweck ausreichend.

Werbung von Zahnärzten sei zwar grundsätzlich von der Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken erfasst, allerdings lässt diese Richtlinie ausdrücklich berufsständische Regelungen unberührt, und stehe damit den Werbeverboten nicht entgegen.

Somit ergibt sich für Ärzte und Zahnärzte kein wesentlicher Unterschied zu denjenigen regulierten Berufen, die unter die EU-Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG fallen; dort verbietet Artikel 24 ausdrücklich absolute Werbeverbote.

*EuGH: [Urteil](#) und [Schlussanträge](#)*

## **Beweis der Ursächlichkeit des Fehlers eines Arzneimittels für eine Erkrankung**

Der Europäische Gerichtshof hat am 21. Juni 2017 ein Urteil zum Beweis der Ursächlichkeit des Fehlers eines Arzneimittels für die Erkrankung eines Patienten gefällt.

In dem Vorlagefall (C-621/15, W u.a. / Sanofi Pasteur) der französischen Cour de Cassation (Oberster Gerichtshof) ging es um den Anspruch auf Schadensersatz eines Patienten, der

Hepatitis B geimpft wurde und kurze Zeit später an Multipler Sklerose erkrankte.

Gemäß EU-Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG liegt die Beweislast für das Vorliegen eines Fehlers und dessen Ursächlichkeit beim Geschädigten. Im vorliegenden Fall waren Fehler und ursächlicher Zusammenhang zwar nicht wissenschaftlich bewiesen, doch konnte der Geschädigte ein Bündel ernsthafter, klarer und übereinstimmender Indizien vortragen, die mit einem hinreichend hohen Grad an Wahrscheinlichkeit den Schluss zuließen, dass ein Fehler und dessen Ursächlichkeit gegeben waren.

Dies ließ der EuGH als Beweis ausreichen, da ein Erfordernis eines sicheren wissenschaftlichen Beweises zur Folge hätte, dass die Inanspruchnahme des Herstellers übermäßig schwierig oder in manchen Fällen, in denen ein Zusammenhang weder klar bejaht noch verneint werden kann, gar unmöglich wäre. Dann wären die praktische Wirksamkeit der Richtlinie und deren Zweck, die Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher zu schützen und eine gerechte Verteilung der Risiken zwischen Hersteller und Geschädigtem herbeizuführen, beeinträchtigt.

Der EuGH hob jedoch ausdrücklich hervor, dass dies nicht zu einer Beweislastumkehr zu Lasten des Herstellers führen dürfe. Die Indizien seien vom Geschädigten zu beweisen, und dessen Beweismittel und Argumente müssten im konkreten Fall die plausibelste Erklärung für den Eintritt des Schadens sein. Eine gesetzliche oder gerichtliche Vermutung, nach der bestimmte Indizien automatisch zur Annahme der Ursächlichkeit führen, sei mit der Richtlinie unvereinbar.

Im vorliegenden Fall waren die Indizien der gute vorherige Gesundheitszustand des Geschädigten, fehlende einschlägige Vorerkrankungen in seiner Familie, der zeitliche Zusammenhang zwischen Impfung und Auftreten der Krankheit, und eine bedeutende Anzahl erfasster Fälle, in denen die Krankheit nach einer solchen Impfung aufgetreten ist.

*EuGH: [Urteil](#) und [Pressemitteilung](#)*

## Schadensersatz wegen minderwertiger Brustimplantate

Am 16. Februar 2017 hat der Europäische Gerichtshof im Falle (C-219/15, *Schmitt/TÜV Rheinland*) des Schadensersatzanspruches einer deutschen Patientin entschieden. Diese hatte ein Brustimplantat des französischen Unternehmens Poly Implant Prothèse (PIP) erhalten, welches später entfernt wurde, da es aus minderwertigem Industriesilikon bestand. Nachdem PIP Insolvenz angemeldet hatte, verklagte die Patientin die für die Überprüfung des Unternehmens zuständige „benannte Stelle“, den TÜV Rheinland, auf Schmerzensgeld.

In dem Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshofs ging es um die Frage, welchen Pflichten die gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EG für die EG-Konformitätserklärung zuständige benannte Stelle unterliegt. Der EuGH entschied nunmehr, dass die benannte Stelle zwar zum Schutz der Endempfänger tätig wird; insofern ist eine Schadensersatzpflicht grundsätzlich möglich. Sie ist aber nicht generell verpflichtet, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten. Liegen jedoch Hinweise darauf vor, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der Richtlinie möglicherweise nicht erfüllt, muss die benannte Stelle alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen aus dieser Richtlinie nachzukommen.

Ob im vorliegenden Fall Anhaltspunkte für die Fehlerhaftigkeit der Implantate gegeben waren, ist vom nationalen Gericht zu klären. Dies dürfte schwer zu beweisen sein.

Jedoch hat noch im Januar 2017 ein französisches Berufungsgericht (Cour de Commerce Toulon) eine Pflichtverletzung des TÜV Rheinland bejaht und 20.000 Patientinnen Schadensersatz in Höhe von 3.000 € zugesprochen.

Die Medizinprodukterichtlinie wird künftig durch die Medizinprodukte-Verordnung ersetzt, die am 26. Mai 2020 in Kraft tritt. Die Verordnung sieht vor, dass Medizinproduktehersteller Vorsorge für Schadensersatzansprüche treffen müssen. Die Neuregelung sieht zwar keine ausdrückliche Versicherungspflicht der Hersteller vor, jedoch müssen diese finanzielle Rücklagen für Haftungsfälle bilden.

EuGH: [Urteil](#), [Schlussanträge](#) und [Pressemitteilung](#)

## Termine



Wann	Was	Wo
12.10.	Veranstaltung der Ständigen Vertretung Deutschlands in Brüssel und u.a. der Bundesärztekammer zum Thema „Normung im Gesundheitswesen“	Brüssel
16.10.-18.10.	Hochrangige Konferenz zu eHealth „Digital Society for Health“	Tallinn
08.11.-09.11.	Konferenz zu Sicherheit von Arzneimitteln	Tallinn
23.11.	Hochrangiges Treffen zu Antimikrobiellen Resistenzen (AMR)	Brüssel
27.11.-30.11.	Konferenz zu personalisierter Medizin	Belfast
07.12.-08.12.	Rat für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO)	Brüssel



## Impressum

---

### Bundesärztekammer

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

Büro Brüssel / Dezernat Internationales  
Rudolf Reibel  
Daniel Schübel

197, Rue Belliard, 1040 Brüssel  
Belgien

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

Ausgabe: Juli 2017  
Redaktionsschluss: 24.07.2017

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

### Kassenärztliche Bundesvereinigung

Abteilung Politik  
RA 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