

/ Öffentliche Konsultation der EU zum Wandel in Gesundheitswesen und Pflege im digitalen Binnenmarkt

16.08.2017

IT & Outsourcing | Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik) | Regulierung & Governmental Affairs

Als Teil ihrer Strategie für einen digitalen Binnenmarkt führt die EU-Kommission eine öffentliche Konsultation zum Wandel in Gesundheitswesen und Pflege im Digitalen Binnenmarkt durch. Die Konsultation ist [hier](#) zugänglich, Beiträge können bis zum 12. Oktober 2017 eingereicht werden.

Die Strategie für einen digitalen Binnenmarkt

Hauptziel der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt ist es, das Potential der technischen Entwicklung für das tägliche Leben der EU-Bürger ebenso wie für die Wirtschaft besser auszuschöpfen und damit der immensen Bedeutung der Digitalisierung Rechnung zu tragen (mehr Informationen [hier](#)). Entsprechend hat die EU-Kommission die Schaffung eines digitalen Binnenmarkts als eine ihrer obersten Prioritäten eingestuft. Seit Verabschiedung der Strategie im Mai 2015 hat die Kommission 35 Legislativvorschläge und politische Initiativen zu 16 Hauptmaßnahmen präsentiert (eine Übersicht ist [hier](#) einzusehen), mit dem Ziel der Schaffung präziser und stabiler rechtlicher Rahmenbedingungen, die Innovationen begünstigen, der Marktzersplitterung entgegenwirken und es allen Marktteilnehmern erlauben, unter fairen und ausgewogenen Bedingungen ihren Platz in der neuen Marktdynamik zu finden.

Durch einen besseren Zugang und faire Bedingungen soll diese Strategie einen offenen Markt schaffen, auf dem sich Unternehmen und Bürger überall in Europa genauso effektiv betätigen können, wie das im Heimatland der Fall ist.

Zur Hälfte ihrer vierjährigen Amtszeit hat die Europäische Kommission eine Zwischenbilanz gezogen. Die am 10. Mai 2017 veröffentlichte Halbzeitüberprüfung (mehr Informationen unter diesem [Link](#)) enthält eine Zusammenfassung der bislang erreichten Fortschritte, eine Aufforderung an die Gesetzgeber, die Umsetzung aller bereits vorgelegten Vorschläge zügig voranzutreiben und Hinweise darauf, welche weiteren Maßnahmen verfolgt werden sollten. Unter anderem schlägt die Kommission vor, noch im Jahr 2017 eine Mitteilung dazu zu veröffentlichen, ob und welche Maßnahmen zur Förderung digitaler Innovationen für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung erforderlich sind. Diese Maßnahmen sollen ergänzend neben die Vorschriften zum Datenschutz, zu Patientenrechten und der elektronischen Identifizierung treten.

Geplant ist insbesondere:

- ▶ Schaffung eines sicheren Zugangs zu elektronischen Gesundheitsakten sowie deren Übertragbarkeit.
- ▶ Förderung der Dateninfrastruktur zur Beschleunigung von Forschung und Förderung von Prävention, Behandlung und personalisierter Medizin.
- ▶ Vereinfachung von Feedback und Interaktionen zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern, Verbesserung der Krankheitsvorsorge und Ermöglichung, dass Bürger selbst Verantwortung für ihre Gesundheitsvorsorge übernehmen können.

Digitales Gesundheitswesen

Technologien wie das Internet der Dinge, Robotik, Datenanalysen, erweiterte/virtuelle Realität und künstliche Intelligenz unterwerfen den Gesundheitssektor einem grundlegenden Wandel, indem sie die Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten von Patienten revolutionieren. Der Demografische Wandel, der Anstieg der Lebenserwartung, die Zunahme chronischer Erkrankungen und das Wiederauftreten von Infektionskrankheiten stellen das Gesundheitswesen vor eine große Herausforderung. Hier möchte die Europäische Kommission mit ihrer Strategie für einen digitalen Binnenmarkt ansetzen, denn digitale Technologien können kosteneffiziente Instrumente liefern, um den Übergang von einem Modell der krankenhausgestützten Gesundheitsversorgung zu einem patientenorientierten, integrierten Modell zu erleichtern, für einen besseren Zugang zur Gesundheitsversorgung sorgen und einen Beitrag zur Nachhaltigkeit und Widerstandsfähigkeit der

Gesundheitssysteme leisten.

Die Konsultation

Der EU-Kommission zufolge soll ermittelt werden, ob und welche Maßnahmen zur Förderung digitaler Innovationen erforderlich sind, um die Gesundheit der Menschen zu verbessern und systemische Herausforderungen für die Gesundheitssysteme anzugehen. Solche Maßnahmen müssen mit den Vorschriften über Datenschutz, Patientenrechte und elektronische Identifizierung im Einklang stehen.

Mit der Konsultation sollen Informationen eingeholt werden über:

- ▶ Grenzüberschreitenden Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten sowie deren Übertragbarkeit.
- ▶ Gemeinsame Nutzung von Ressourcen (wissenschaftliche Forschungskompetenz, Datenkapazität und moderne digitale Infrastruktur) zur Beschleunigung von Forschung und Förderung von Prävention, Behandlung und personalisierter Medizin
Im ersten Schritt geht es um drei Bereiche:
 - ▶ seltene und komplexe Erkrankungen zur Erleichterung des Wissenstransfers vom Labor zum klinischen Umfeld;
 - ▶ Vorsorge in Bezug auf Epidemien und EU-weite Identifikation von Infektionsrisiken binnen weniger Tage;
 - ▶ Verwendung aussagekräftiger Daten für Zwecke der Pharmakovigilanz und der Bewertung der Wirksamkeit von auf den Markt gebrachten Erzeugnissen.
- ▶ Maßnahmen zur Gewährleistung einer umfassenden Einführung digitaler Innovationen im Hinblick auf eine stärker patientenorientierte und integrierte Gesundheitsversorgung, die Feedback und Interaktionen zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern ermöglichen.

Teilnahme an der Konsultation

Jeder Interessent, einschließlich Angehöriger und Organisationen der Gesundheits- und Sozialberufe, Hersteller und Betreiber von Lösungen für die elektronische Gesundheitsfürsorge, Forschungseinrichtungen, Krankenhäuser, Dienstleistungsindustrie und der Sektor „Internet der Dinge“, kann an der Befragung teilnehmen.

Die Teilnahme ist über einen Online-Fragebogen (zu finden unter diesem [Link](#)) in jeder EU-Amtssprache möglich. Bitte beachten Sie, dass die Kommission möglicherweise eine Zusammenfassung der eingegangenen Beiträge veröffentlicht.

Eine kurze Zusammenfassung der Ergebnisse der Konsultation soll innerhalb eines Monats nach deren Abschluss veröffentlicht werden. Drei Wochen nach Ablauf des Konsultationszeitraums soll dann eine Zusammenfassung mit einer qualitativen Analyse aller Konsultationstätigkeiten erscheinen.

Haben Sie Fragen? Kontaktieren Sie gerne: [Dr. Torsten Kraul](#)

Practice Groups: [IT, Outsourcing & Datenschutz](#) , [Healthcare](#)

Contact Person



Dr. Torsten Kraul, LL.M.

Mitglied der Practice Group Telekommunikation

Mitglied der Practice Group Digital Business

Rechtsanwalt

T +49 30 20942332

www.noerr.com twitter.com/NoerrLLP xing.com/companies/NoerrLLP