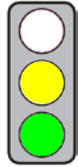


KERNPUNKTE

Ziel des Grünbuchs: Die Kommission will das Potenzial von mobilen Gesundheitsdiensten nutzen.

Betroffene: Anbieter mobiler Gesundheitsdienste, Gesundheitssysteme und Patienten.



Pro: Mobile Gesundheitsdienste können zu Effizienzgewinnen und Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen führen, da Ärzte mehr Patienten bei gleicher Qualität behandeln können.

Contra: Eine EU-Förderung innovativer mobiler Gesundheitsdienste und der „digitalen Kompetenzen“ des medizinischen Personals und der Patienten ist nicht gerechtfertigt. Denn der Nutzen fällt nicht auf EU-Ebene, sondern in den nationalen Gesundheitssystemen an.

INHALT

Titel

Grünbuch COM(2014) 219 vom 10. April 2014 über **Mobile-Health-Dienste** (mHealth)

Kurzdarstellung

► Hintergrund und Ziele

- Die Kommission möchte eine öffentliche Debatte über die Möglichkeiten mobiler Gesundheitsdienste führen und insbesondere feststellen, ob und welche Probleme beim Ausbau der Branche bestehen. Sie fordert die Öffentlichkeit auf, einen Katalog von 23 Fragen (s. [Anhang](#)) zu beantworten.
- Mobile Gesundheitsdienste („Mobile-Health-Dienste“; „mHealth“) sind „medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Telefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden“ (Definition der World Health Organization; WHO).
- Die Kommission sieht im Markt für mobile Gesundheitsdienste erhebliches Wachstumspotenzial, das auch zu einem Umbau der Gesundheitssysteme führen kann.
- Den Annahmen der Kommission liegen Studien Dritter – Groupe Spéciale Mobile Association, PricewaterhouseCoopers, IDC, IHS, Research2Guidance, Deloitte und Juniper – zugrunde.

► Probleme und Potenzial für die Gesundheitsfürsorge

- Die Kommission sieht insbesondere zwei Herausforderungen für die Gesundheitssysteme: die alternde Bevölkerung und knapper werdende finanzielle Mittel.
- Diese Herausforderungen sollen die Mitgliedstaaten besser bewältigen können, indem über mobile Gesundheitsdienste die Gesundheitsfürsorge besser auf den Patienten ausgerichtet wird und gleichzeitig die Menschen zur Prävention angehalten werden.
 - Individualisierte Gesundheitsfürsorge führt zu einem effizienteren Einsatz der Mittel.
 - Aktive Prävention sorgt für längere Gesundheit und vermeidet Behandlungskosten.
- Das medizinische Personal soll durch den Einsatz mobiler Endgeräte bis zu 30% seiner Zeit einsparen können, indem Einsätze besser geplant werden, unnötige Sprechstunden entfallen und Eingriffe und Pflegevorgänge aus der Ferne oder vom Patienten selbst unter Anleitung erbracht werden können.
- Besonderes Einsparpotenzial sieht die Kommission in der Überwachung und Beratung chronisch Kranker.
- Die anfallenden persönlichen Daten können durch Massendatenverarbeitung („Big Data“) analysiert und zu einer Verbesserung der Krankheitsvorbeugung und der Gesundheitsfürsorge genutzt werden. Dies senkt die Behandlungskosten. Besonderes Potenzial für die Datennutzung sieht die Kommission im Bereich der Forschung aus drei Gründen:
 - Die epidemiologische Forschung wird in die Lage versetzt,
 - in großem Maßstab nach Krankheitsmustern zu suchen und
 - neue Zusammenhänge zwischen Krankheitsverläufen und Umweltfaktoren zu erkennen.
 - Die Erprobungszeit neuer Arzneimittel kann verkürzt werden.
 - Die Verfahren zur Früherkennung und Vorbeugung können verbessert werden.
- Die Kommission geht davon aus, dass sich die Menschen stärker für ihre Gesundheit interessieren, wenn sie sich ohne besonderen Aufwand über ihre Vitalwerte – z.B. Angaben zu Puls, Blutdruck und Körpertemperatur – informieren können. Als Folge könnten sie auch zu mehr Prävention motiviert werden.
- Die „Gesundheitsinfrastruktur“ muss so angepasst werden, dass
 - Patienten über das Internet „immer und von überall“ Fachpersonal erreichen können,
 - Patientendaten jederzeit abrufbar sind, um sie besser aus der Ferne überwachen zu können, und
 - elektronische Kommunikation zwischen medizinischem Personal und Patienten möglich ist.

► **Markt der mobilen Gesundheitsdienste**

- „In Zukunft“ werden „alle Menschen“ über eine permanente und flächendeckende Anbindung an Mobilfunknetze verfügen. Damit werden mobile Gesundheitsdienste mittels Smartphones, Tablets und tragbaren, implantierbaren und in Kleidung integrierten Geräten möglich.
- Mobile Gesundheitsdienste sollen 2017 in der EU
 - Umsätze in Höhe von 6,9 Mrd. US-Dollar erzielen und
 - Gesundheitskosten in Höhe von 105 Mrd. Euro einsparen, verteilt auf
 - 69 Mrd. Euro als Folge von Präventivmaßnahmen und
 - 36 Mrd. Euro durch effizientere Gesundheitsdienste.

► **Entwicklung und Nutzung der mobilen Gesundheitsdienste**

- Die Entwicklung von Gesundheits-Apps (Applikationen für mobile Endgeräte) erfolgt zu 30% durch Einzelpersonen und zu 34,3% durch Kleinunternehmen mit weniger als 10 Mitarbeitern.
- Die Top-20 der 97.000 kostenlosen Sport-, Fitness- und Gesundheits-Apps wurden 2013 weltweit von 231 Mio. Menschen installiert.
- Rund 70% der Gesundheits-Apps sind für Verbraucher und rund 30% für Gesundheitsdienstleister entwickelt worden.
- Bis 2016 werden weltweit 3 Mio. Patienten über Mobilfunknetze überwacht werden.

► **Datenschutz und -verarbeitung**

- Die Kommission hält Gesundheitsdaten für besonders schutzbedürftig und vermutet, dass mobile Gesundheitsdienste nur dann akzeptiert werden, wenn der Datenschutz gewährleistet wird.
- Die geltende Datenschutzrichtlinie (95/46/EG) wird den Anforderungen der technischen Möglichkeiten nicht mehr gerecht. Abhilfe soll mit der – noch nicht verabschiedeten – Datenschutz-Grundverordnung [Datenschutz-GVO; KOM(2012) 11; s. [cepAnalyse](#)] geschaffen werden.
- Die Kommission fordert Sicherheitsvorkehrungen wie die Verschlüsselung von Patientendaten und die Authentifizierung der Nutzer.
- Besonders kritisch sieht die Kommission die automatische Übermittlung von Gesundheitsdaten durch Apps an Unternehmen wie Google oder Apple. Dies geschieht laut Kommission, die als Beleg die Financial Times anführt, bereits bei 9 der 20 am weitesten verbreiteten Gesundheits-Apps.
- Die vorgeschlagene Datenschutz-GVO enthält keine konkreten Bestimmungen zu Verschlüsselung, Authentifizierung und automatischer Übermittlung.
- Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientendaten ohne ausdrückliche Zustimmung der Patienten nicht für „Data-Mining“ verwendet werden. „Data-Mining“ ist die systematische Untersuchung großer anonymisierter Datenbestände zur Identifizierung von Mustern.

► **Vertrauen in Gesundheits-Apps**

- Das Vertrauen der Menschen in Gesundheits-Apps ist noch begrenzt, insbesondere weil man nicht erfährt, wer sie entwickelt hat, ob sie medizinischen Vorgaben entsprechen und ob sie klinischen Tests unterzogen wurden.
- Das Vertrauen in Gesundheits-Apps lässt sich stärken durch
 - einheitliche Normen,
 - Qualitätssiegel,
 - Zertifizierungssysteme sowie
 - Zertifizierung und Vertrieb über spezielle Online-Portale.

► **Rechtliche Abgrenzungs- und Haftungsfragen**

- Es fehlen Kriterien für die Abgrenzung von Medizinprodukten (RL 93/42/EG) und In-vitro-Diagnostika (RL 98/79/EG) sowohl gegenüber Lifestyle- als auch gegenüber Gesundheits-Apps. Derzeit liefert die Kommission der Industrie hierfür „Orientierungshilfen“. Abgrenzungskriterien sind auch nicht in den Vorschlägen für eine Medizinprodukte-Verordnung [COM(2012) 542; s. [cepStandpunkt](#)] und für eine In-vitro-Diagnostika-Verordnung [COM(2012) 541] enthalten.
- Die Kommission benennt zwei besondere Probleme beim Umgang mit Haftungsfragen (ohne Lösungsansätze aufzuzeigen):
 - Es sind viele Personen an der Anwendung einer Gesundheits-App beteiligt, insbesondere Hersteller, Anwender, Arzt und Netzbetreiber.
 - Es gibt eine Vielzahl von möglichen Ursachen für Schädigungen des Patienten, u.a. defekte Geräte, fehlerhafte Datenübertragungen und Fehldiagnosen aufgrund falscher Daten.

► **Interoperabilität und Internationalität**

- Das Fehlen verbindlicher Normen für die Interoperabilität von mobilen Gesundheitsdiensten „behindert die Innovation und verhindert Größenvorteile“ (S. 17).
- Die Entwicklung solcher Normen ist sehr kompliziert. Allein die Beschreibung und Kodierung von Gesundheitsdaten erfordert Millionen von Terminologien und Vokabulare. Dazu kommen die vielfältigen, oftmals inkompatiblen Gesundheitsinformationssysteme der 28 Mitgliedstaaten in 24 Sprachen.
- Seit November 2013 gibt es zumindest Leitlinien der Kommission für einen Mindestdatensatz für Patientenakten zur grenzüberschreitenden Verwendung.
- Die EU soll sich an verschiedenen globalen Initiativen beteiligen, unter anderem
 - am Programm für den Einsatz mobiler Gesundheitsdienste gegen nicht-übertragbare Krankheiten und

- an der Angleichung der Vorschriften für Medizinprodukte im Rahmen des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

► **Kostenerstattung**

- Die Kommission vermutet, dass die Verbreitung mobiler Gesundheitsdienste dadurch behindert wird, dass die Kostenerstattung nicht gewährleistet ist.
- Die Kommission schlägt vor, dass die Krankenversicherungen
 - die Kosten für eine Gesundheits-App übernehmen oder ein Smartphone zur Verfügung stellen und
 - Ärzten ihre Tätigkeiten außerhalb der Sprechstunde – z.B. für Emails und Telefonate – vergüten.

► **Weitere Probleme für die Nutzung mobiler Gesundheitsdienste**

- Die Kommission unterstellt, dass das Potenzial der mobilen Gesundheitsdienste auch deshalb nicht ausgeschöpft wird, weil
 - Gesundheitsdienstleister und Krankenversicherungen weitere Belege für den Nutzen brauchen und
 - noch zu wenige Menschen in der EU einen Internetzugang über Smartphone haben.
- Die Kommission will
 - die Entwicklung innovativer mobiler Gesundheitsdienste sowie der „digitalen Kompetenzen“ des medizinischen Personals und der Patienten fördern,
 - die Zusammenarbeit und den Wissenstransfer zwischen den Mitgliedstaaten über das Netz freiwilliger nationaler Sachverständiger für die Bewertung von Gesundheitsdienstleistungen (vgl. Art. 15 RL 2011/24/EU) unterstützen und
 - den Ausbau schneller und hochwertiger Netze forcieren, wofür sie den Verordnungsvorschlag über den Telekommunikations-Binnenmarkt vorgelegt hat [COM(2013) 627; s. [cepAnalysen](#)].

Politischer Kontext

Die Kommission hat das Grünbuch bereits 2012 in ihrer Mitteilung zum Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 [COM(2012) 736] angekündigt. In seiner Entschließung vom 14. Januar 2014 (T7-0010/2014) sieht das Europäische Parlament großes Potenzial für mobile Gesundheitsdienste und fordert für sie eine verbindliche EU-Regelung.

Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen:	GD Beschäftigung und Soziales (federführend)
Ausschüsse des Europäischen Parlaments:	Beschäftigung und Soziales (federführend), Berichterstatter: N.N.;
Bundesministerien:	Gesundheit (federführend); Wirtschaft
Ausschüsse des Deutschen Bundestags:	Arbeit (federführend); Wirtschaft
Konsultationsverfahren:	Jeder Bürger darf Stellung nehmen. Das Verfahren endet am 3. Juli 2014; https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/public-consultation-green-paper-mobile-health

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Ordnungspolitische Beurteilung

Mobile Gesundheitsdienste bieten viel Potential. Dieses Potential lässt sich aber nur umfassend ausschöpfen, wenn erstens der Schutz gesundheitsbezogener Daten gewährleistet ist, da dies Voraussetzung für die Akzeptanz der mobilen Gesundheitsdienste durch die Patienten ist, und wenn zweitens die Haftungsfragen geregelt werden, da dies für die Rechtssicherheit – insbesondere der Patienten, Hersteller und Ärzte – wesentlich ist. Zudem muss eindeutig definiert werden, welche mobilen Gesundheitsdienste als Medizinprodukte oder als In-vitro-Diagnostika gemäß den geltenden Verordnungen gelten. Die Abgrenzung ist wichtig, denn Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterliegen aufwändigen Zertifizierungsverfahren. Hier ist zu beachten, dass zu hohe regulatorische Anforderungen aufgrund der damit verbundenen Kosten gerade für kleine Anbieter, die im Markt vorherrschen, als Marktzutrittsbarriere wirken können.

Folgen für Effizienz und individuelle Wahlmöglichkeiten

Mobile Gesundheitsdienste können – wie einige Studien belegen – **zu Effizienzgewinnen und Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen führen. Insbesondere können Ärzte** und sonstiges medizinische Personal durch die Nutzung von mobilen Gesundheitsdiensten **mehr Patienten bei gleicher Qualität behandeln**. Solche Effizienzgewinne sind für eine nachhaltige Gesundheitsversorgung in den Mitgliedstaaten nötig, da die Arbeitsbelastung je Arzt in den nächsten Jahren zunehmen wird – zum einen aufgrund des demographischen Wandels, zum anderen, weil in vielen Mitgliedstaaten die Zahl der Ärzte sogar absolut zurückgehen wird. Ob die Kommissionserwartung eines jährlichen Bruttoeinsparpotentials in der EU von 105 Mrd. Euro realistisch ist, muss indes bezweifelt werden. Denn mehr als zwei Drittel der Einsparungen (69 Mrd. Euro) sollen als Folge von Präventivmaßnahmen – wie gesündere Ernährung, Sport oder Verzicht auf Tabakkonsum – erreicht werden. Die dafür nötige Änderung des Gesundheitsbewusstseins der Bevölkerung ist jedoch nicht einfach durch Gesundheits-Apps zu bewirken. Demgegenüber sind die prognostizierten Einsparungen von 36 Mrd. Euro durch eine effizientere Gesundheitsversorgung – wie verbesserte Therapietreue (Compliance) oder leichter

Zugang zu medizinischer Versorgung – realistischer. Denn durch eine schnelle und bessere Behandlung können zum Teil teure Folgekosten vermieden werden.

Für eine stärkere Nutzung von mobilen Gesundheitsdiensten ist allerdings eine entsprechende Vergütung nötig. Andernfalls haben Ärzte – sowie im Übrigen auch das sonstige medizinische Personal – wenig Anreiz, solche Dienste zu nutzen. Die Kommission kann durch einen EU-weiten Vergleich der geltenden Regelungen helfen, effektive Kostenerstattungsmodelle EU-weit bekannt zu machen.

Eine EU-Förderung innovativer Gesundheitsdienste und der „digitalen Kompetenzen“ des medizinischen Personals und der Patienten hingegen ist nicht gerechtfertigt: Da der Nutzen der mobilen Gesundheitsdienste in den nationalen Gesundheitssystemen und Volkswirtschaften anfällt, sollten auch alle Kosten vom jeweiligen Gesundheitssystem getragen werden.

Die individuellen Wahlmöglichkeiten der Patienten werden – zumindest dann, wenn mobile Gesundheitsdienste optional und nicht obligatorisch eingesetzt werden – erhöht. Eine kostenlose Bereitstellung der notwendigen Infrastruktur durch die Krankenversicherungen erhöht zudem die Bereitschaft der Patienten, die mobilen Gesundheitsdienste zu nutzen. Sie sollte allerdings freiwillig sein und den Versicherungen nicht vorgeschrieben werden.

Folgen für Wachstum und Beschäftigung

Durch eine effizientere Gesundheitsversorgung werden Wachstum und Beschäftigung gestärkt. Denn entweder werden gleichviele Patienten mit weniger Ressourceneinsatz behandelt, was zu sinkenden Gesundheitsausgaben führt, Arbeitgeber und -nehmer entlastet und somit wachstums- und beschäftigungsfreundlich wirkt. Oder es können mehr Patienten mit demselben Ressourceneinsatz behandelt werden, was die Gesundheit der Bevölkerung insgesamt zu verbessern hilft. Dadurch entstehen weniger Kosten durch Arbeitsausfall und die Menschen können länger im Erwerbsleben bleiben.

Folgen für die Standortqualität Europas

In dem Maße, in dem mobile Gesundheitsdienste dazu beitragen können, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern, wird auch die Standortqualität Europas gestärkt. Denn diese hängt nicht zuletzt von der Verfügbarkeit qualifizierter und gesunder Arbeitnehmer ab.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Die EU hat sowohl die Kompetenz zum Erlass von Vorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (Art. 16 Abs. 2 AEUV) als auch zum Erlass einheitlicher Definitionen im bestehenden Rechtsrahmen für Medizinprodukte und für In-vitro-Diagnostika (Art. 168 Abs. 4 lit. c AEUV).

Keine Kompetenz hat die EU zur Einführung von Anreizmodellen durch nationale Kostenträger. Denn die Verantwortung der Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung liegt bei den Mitgliedstaaten (Art. 168 Abs. 7 AEUV).

Subsidiarität

EU-Handeln ist – insbesondere beim Datenschutz – sachgerecht. Denn mobile Gesundheitsdienste bedienen sich des grenzüberschreitend vorhandenen Internets. Nationale Regelungen drohen, den Markt zu zersplittern.

Verhältnismäßigkeit gegenüber den Mitgliedstaaten

Unproblematisch.

Sonstige Vereinbarkeit mit EU-Recht

Das Grünbuch selbst entspricht dem EU-Recht. Aber der von der Kommission genannte Vorschlag für eine Datenschutz-GVO verstößt in nicht hinnehmbarer Weise gegen den Grundsatz der Gewaltenteilung (s. [cepAnalyse](#)).

Auswirkungen auf das deutsche Recht

Das Grünbuch bewirkt keinerlei Änderungen des Rechts.

Alternatives Vorgehen

Die vorgeschlagene Datenschutz-GVO enthält keine konkreten Bestimmungen zu Verschlüsselung, Authentifizierung und automatischer Übermittlung. Er sollte entsprechend ergänzt werden.

Mögliche zukünftige Folgemaßnahmen der EU

Über Folgemaßnahmen wird die Kommission nach Auswertung der öffentlichen Konsultation entscheiden.

Zusammenfassung der Bewertung

Mobile Gesundheitsdienste können zu Effizienzgewinnen und Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen führen. Insbesondere können Ärzte mehr Patienten bei gleicher Qualität behandeln. Eine EU-Förderung innovativer mobiler Gesundheitsdienste und der „digitalen Kompetenzen“ des medizinischen Personals und der Patienten ist nicht gerechtfertigt: Da der Nutzen der mobilen Gesundheitsdienste nicht auf EU-Ebene, sondern in den nationalen Gesundheitssystemen anfällt, sollten auch alle Kosten vom jeweiligen Gesundheitssystem getragen werden.