

Neues aus Brüssel

Voyage, Voyage: Kommissionspräsidentin von der Leyen tourt gerade durch die europäischen Hauptstädte und „verteilt“ das Geld aus dem Wiederaufbaufonds NextGenerationEU an die Mitgliedstaaten, zum Ende der portugiesischen Ratspräsidentschaft konnten auch wieder einige Treffen sur place im sonnigen Portugal stattfinden und das COVID-Zertifikat soll dem Durchschnittsbürger nun auch das Leben erleichtern.

Text: Mag. Alexandra Brunner, Dr. Eva Niederkorn,
MMag. Claudia Scharl (Schriftleitung), Mag. Dominik Zöhner, LL.M.,
Europavertretung der österreichischen Sozialversicherungen

Lessons learned: Manöverkritik der Kommission im Umgang mit COVID-19

Am 15.06.2021 veröffentlichte die Europäische Kommission eine Mitteilung über die ersten Lehren aus der COVID-19-Pandemie der vergangenen eineinhalb Jahre inklusive einer kritischen Auseinandersetzung mit dem Management der Krise. Diese Bilanz soll als Basis für weitere Maßnahmen auf EU- und nationaler Ebene im Sinne einer besseren,

rascheren Notfallplanung dienen, um dadurch in Zukunft schneller und wirksamer gegensteuern zu können. In zehn Punkten zeigt die Kommission auf, was man besser hätte machen können und was künftig verbessert werden kann.

Erklärtes Ziel ist es, künftig eine Führungsrolle zu übernehmen, wenn es um die Entwicklung eines soliden globalen Überwachungssystems geht. Noch in diesem Jahr wird daher ein neues und verbessertes System

zur Sammlung von Pandemie-Informationen in Europa eingerichtet. Öffentlich-private Partnerschaften und solidere Lieferketten sind erforderlich, um die Verfügbarkeit wichtiger Ausrüstung und Arzneimittel sicherzustellen. Eine Behörde für die Krisenvorsorge sowie -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) ist in Planung und ein entsprechender Verordnungsvorschlag wird noch im September dieses Jahres erwartet. Darüber hinaus sollen auch koordinierte Maßnahmen in Krisenzeiten selbstverständlich werden, weshalb auch über eine vertiefte Gesundheitsunion nachgedacht wird (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 4/2020). Kommissionspräsidentin von der Leyen erklärte dazu: „Das Gegensteuern der EU in der Pandemie war beispiellos und erfolgte in Rekordzeit. Das zeigt, wie wichtig die Zusammenarbeit in Europa ist. Kein Mitgliedstaat hätte alleine das erreichen können, was wir gemeinsam geschafft haben. Wir haben gesehen, was gut funktioniert – und wo im Hinblick auf künftige Pandemien noch Handlungsbedarf besteht. Diese Erkenntnisse müssen wir nun nutzen.“

Europa versuchte, schnell und effizient auf die Krise zu reagieren. Man entwickelte eine Reihe von gesundheitspolitischen Maßnahmen wie die gemeinsame Impfstoffbeschaffung

„Wir müssen diese beispiellose Gesundheitskrise als Chance sehen, gestärkt daraus hervorzugehen. Was wir bisher aus der Corona-Krise gelernt haben, ist, dass wir Ad-hoc-Gegenmaßnahmen langfristig nutzen sollten, um künftig besser vorbereitet zu sein. Daher brauchen wir so bald wie möglich eine starke europäische Gesundheitsunion. Jeder Tag zählt, wenn es um eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit oder um eine Pandemie geht [...]. Solidarität, Verantwortung und ein geschlossenes Auftreten auf EU-Ebene helfen uns, diese Krise und mögliche neue Krisen zu überwinden.“

EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides

im Rahmen der EU-Impfstrategie und Initiativen in anderen Politikbereichen. Ein gemeinsamer Ansatz zur Bewertung des Infektionsgeschehens durch das ECDC sollte Test- und Quarantänevorschriften in der EU einheitlicher gestalten. Gleichzeitig hat die EU Maßnahmen ergriffen, um die wirtschaftlichen Folgen der Pandemie abzufedern. Hierbei konnten die Erfahrungen und Vorkehrungen früherer Herausforderungen und Krisen im Wirtschafts- und Finanzsektor genutzt werden.

Näheres hier:

https://ec.europa.eu/info/files/communication-early-lessons-covid-19-pandemic_de

EUID: Digitalisierung fast forward

Am 03.06.2021 legte die Europäische Kommission als Teil des im März dieses Jahres veröffentlichten digitalen Kompasses einen Verordnungsvorschlag für eine europäische digitale Identität (EUID) vor, die Bürger*innen und Unternehmen in der EU zur Verfügung stehen wird. Mit einem Klick auf dem Handy soll es dadurch in Zukunft möglich sein, zum einen die Identität nachzuweisen und zum anderen Dokumente in elektronischer Form weiterzugeben. Hierfür ist eine Art digitale Brieftasche (E-Wallet) vorgesehen, in der die nationale digitale Identität mit den Nachweisen anderer persönlicher Dokumente (z. B. Führerschein, Abschlusszeugnisse, Bankkonto usw.) verknüpft werden kann. Diese Brieftaschen können von Behörden oder privaten Einrichtungen bereitgestellt werden, sofern sie von einem Mitgliedstaat anerkannt sind. Dank der neuen EUID-Brieftaschen sollen alle Europäer*innen online auf Dienste zugreifen können, ohne private Identifizierungsmethoden nutzen oder unnötig personenbezogene Daten weitergeben zu müssen. Erklärtes Ziel ist, ihnen mit dieser Lösung die volle Kontrolle über die Daten, die sie weitergeben, zu geben. Sehr große

Plattformen werden darüber hinaus verpflichtet sein, die Verwendung von EUID-Brieftaschen zu akzeptieren. Zu betonen ist hier, dass die Verwendung von EUID-Brieftaschen allerdings nicht verpflichtend sein und stets im Ermessen der Nutzer*in liegen wird. Betont wird dabei auch, dass bereits bewährte nationale Lösungen, wie etwa die österreichische Handysignatur, weiterhin bestehen bleiben sollen. Inwiefern diese Brieftasche dann auch weitere Dokumente wie beispielsweise Patientenakten

oder elektronische Rezepte enthalten soll, ist noch unklar.

„Die Bürger*innen der EU erwarten nicht nur ein hohes Maß an Sicherheit, sondern auch an Benutzerfreundlichkeit – ob sie es nun mit nationalen Verwaltungen zu tun haben, z.B. um eine Steuererklärung abzugeben, oder sich an einer europäischen Universität einschreiben wollen und sich dazu ausweisen müssen [...]“, ergänzte der für den Binnenmarkt zuständige EU-Kommissar Thierry Breton.

Kommentar von MMag. Claudia Scharl

Ein Sommer wie damals und ein heißer Herbst

Wann wird's mal wieder richtig Sommer ...? Mit einer richtigen Sommerpause im August, wie es vor COVID-19 üblich war, und mit Sonnenschein von Juni bis September (zumindest in Brüssel waren die Wetteraussichten bei Redaktionsschluss trüb und regnerisch). Jedenfalls haben die Portugiesen während ihres sechsmonatigen Vorsitzes im Europäischen Rat ihren Teil erfüllt und die ideale Ausgangslage für einen guten Start in die wohlverdiente Pause geschaffen, indem sie zahlreiche offene Dossiers in den letzten Wochen noch abgeschlossen haben. Ebenso enden die aktuell laufenden großen, SV-relevanten Konsultationen zum Gesundheitsdatenraum, zur Patientenmobilitätsrichtlinie sowie zu den Arzneimitteln für seltene Krankheiten und Kinder noch rechtzeitig vor August. Und auch wenn der Start des digitalen COVID-Zertifikats in manchen Mitgliedstaaten doch recht holprig war, scheint es, als seien nun alle online. Somit steht dem Sommerurlaub nichts mehr im Weg, auch wenn die Staats- und Regierungschef*innen betonen, dass dies nicht mit einer Reiseerlaubnis gleichzusetzen sei. Besonders im Hinblick auf die neue, besorgniserregende Delta-Variante des Virus fragt man sich, ob man sich nicht doch zu früh gefreut hat. Im Herbst, der ja erfahrungsgemäß schneller kommt, als man denkt, warten dann allerdings einige politische Schwergewichte auf uns: beginnend bei den Verhandlungen rund um einen Rechtsrahmen zur künstlichen Intelligenz sowie zur europäischen Gesundheitsbehörde HERA, über einen Handelsvertrag der Union mit China bis hin zu der bereits seit Monaten kontroversen Debatte auf Ebene der Weltgesundheitsorganisation (WHO) über eine mögliche Freigabe der Patente von COVID-19-Impfstoffen und der Einführung einer europäischen digitalen ID.

Hintergrund dieses Projektes ist der „Digitale Kompass 2030“ der Europäischen Kommission. Dieser enthält eine Reihe von Vorgaben und Etappenzielen, zu deren Verwirklichung die europäische digitale Identität beitragen wird. So sollen bis 2030 beispielsweise alle öffentlichen Dienste online verfügbar sein, alle Bürger*innen Zugang zu ihren elektronischen Patientenakten haben und 80 Prozent der Bevölkerung eine eID-Lösung nutzen.

Gleichzeitig laufen auch die ersten Vorarbeiten zu dem im Aktionsplan zur Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte für 2023 angekündigten Sozialversicherungspass (SV-Pass) statt der ursprünglich vorgesehenen Europäischen Sozialversicherungsnummer (ESSN). Der SV-Pass soll, aufbauend auf der EUid, eine digitale Lösung bilden, um den Austausch zwischen mobilen Bürger*innen und nationalen Behörden zu vereinfachen und die Ausübung sozialer Rechte im grenzüberschreitenden Bereich zu erhöhen. Ein Pilotprojekt zur technischen Umsetzung, in das auch Österreich involviert ist, startete bereits im März 2021.

Näheres hier:

https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-digital-identity_de

Ein europäischer Gesundheitsdatenraum

„Ein Europa für das digitale Zeitalter“ – eine der großen Prioritäten der Europäischen Kommission unter Ursula von der Leyen. Bis 2025 sollen die Rahmenbedingungen für einen fairen digitalen Wandel der Gesellschaft sowie der Wirtschaft geschaffen werden. Bereits im Februar 2020 wurde daher im sogenannten Digital-Paket (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 1/2020) die Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums als eines der großen Leuchtturmprojekte angekündigt. Ziel ist es, unter vollumfänglicher Achtung des

Ursula von der Leyen, Präsidentin der EU-Kommission, und Janez Janša, Ministerpräsident von Slowenien, am 1. Juli 2021 in Ljubljana.



Datenschutzes und der Privatsphäre, das Potenzial der ständig wachsenden Datenbestände für die Digitalisierung in der Pflege und der Gesundheitsversorgung voll auszuschöpfen. Gleichzeitig soll damit die Qualität der Gesundheitsleistungen erhöht werden und ein digitaler Binnenmarkt für Gesundheitsdaten entstehen.

Konkret teilt sich diese Initiative in zwei große Bereiche: eine primäre und eine sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten. Unter primäre Datennutzung fällt der sichere, grenzüberschreitende Austausch von Patientendaten in Form der europäischen Patientenakte als auch der elektronischen Verschreibungen. Gleichzeitig soll damit auch eines der drei großen Ziele des im März 2021 vorgestellten digitalen Kompasses, wonach bis 2030 alle EU-Bürger*innen Zugang zur elektronischen Patientenakte haben sollen, erfüllt werden.

Die sekundäre Datennutzung hingegen umfasst den Zugang, die Analyse und Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politik und Regulierung. Besonders im

Hinblick auf neue Therapien, Arzneimittel und Medizinprodukte sollen die Gesundheitsdaten medizinische Forschung und Entwicklung fördern und unterstützen, was auch Fragen nach dem Zugang für Firmen aus dem pharmazeutischen Sektor aufwirft. Darüber hinaus soll der Datenraum auch die Basis für die Entwicklung, die Umsetzung sowie den Einsatz vertrauenswürdiger Anwendungen im Gesundheitsbereich unter Nutzung künstlicher Intelligenz bilden.

Bereits in seiner Rückmeldung zur Anfang 2021 veröffentlichten Folgenabschätzung plädierte der Dachverband der Sozialversicherungsträger daher aufgrund der notwendigen, doch sehr unterschiedlichen Datenschutz- und Governance-Vorkehrungen als auch abweichenden technischen Lösungen für eine strikte Trennung dieser beiden Bereiche. Grundsätzlich sei aber eine Standardisierung der Datenformate sowie insbesondere eine entsprechende Anonymisierung von Gesundheitsdaten zu begrüßen, dürfe aber nicht zu einem „Wettrennen nach unten“



Europa zu gewährleisten und dadurch einen schnelleren Zugang zu neuen, innovativen Therapien für Patient*innen zu ermöglichen. Fragen der Preisbildung und Erstattung bleiben davon allerdings weiterhin unberührt und obliegen allein den Mitgliedstaaten.

Und schließlich wurden Mitte Juni 2021 Schlussfolgerungen zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und widerstandsfähigere EU“ verabschiedet. Darin enthalten sind Empfehlungen für Maßnahmen auf EU- sowie nationaler Ebene zur Gewährleistung einer angemessenen Versorgung mit Arzneimitteln, eines gleichberechtigten Zugangs zu innovativen Therapien und der Leistbarkeit von Arzneimitteln. Unter anderem wird die Europäische Kommission aufgefordert, eine Bestandsaufnahme der potenziellen sowie der vorhandenen globalen Produktionskapazitäten für kritische Arzneimittel, Medizinprodukte und andere medizinische Erzeugnisse durchzuführen.

Am 01.07.2021 übernahm nun Slowenien als letztes Mitgliedsland der Trio-Ratspräsidentschaft den Vorsitz. Im Gesundheitsbereich werden Themen wie Innovationen in den Gesundheitssystemen, die Umsetzung der europäischen Gesundheitsunion (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 4/2020) sowie der Krebsbekämpfungsplan (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 1/2021) und weiterhin der Zugang zu Arzneimitteln die kommenden sechs Monate dominieren. Im Zusammenhang mit dem Krebsbekämpfungsplan soll Mitte Dezember eine Krebskonferenz in Ljubljana stattfinden. Und schließlich bilden auch die Digitalisierungsgagenden, allen voran der europäische Gesundheitsdatenraum und der oben genannte EUid zusammen mit dem SV-Pass, einen weiteren Fokus der Slowenen.

Näheres hier:

<https://www.2021portugal.eu/en/> und hier: <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/> —

werden, sondern muss sich an den höchsten bestehenden Vorgaben in der EU orientieren.

Sowohl die österreichische Sozialversicherung als auch die Europäische Sozialversicherungsplattform (ESIP) werden sich an der aktuell laufenden öffentlichen Konsultation beteiligen. Ein Legislativvorschlag wird für Anfang 2022 erwartet, flankiert von dem im November 2020 veröffentlichten Verordnungsvorschlag für eine europäische Daten-Governance sowie einem ebenfalls für Ende 2021 angekündigten Daten-Rechtsakt.

Näheres hier:

https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_de

Europäischer Rat: Staffelübergabe von Portugal an Slowenien

Pressekonferenzen ohne Publikum, Ratssitzungen per Video, anhaltende Kopfschmerzen bzgl. Brexit, der Clinch Ungarns bzw. Polens mit der Rechtsstaatlichkeit und COVID, COVID, COVID. So wie die deutsche Ratspräsidentschaft im Dezember

2020 endete, so ging es unter portugiesischem Vorsitz weiter. Zumindest ab Mai waren dann erste Treffen der Staats- und Regierungschef*innen sowie der Minister*innen teilweise wieder in Person möglich, und so konnte man unter anderem am 07./08.05.2021 für den Sozialgipfel nach Porto fliegen.

Wie schwierig der Start allerdings auch gewesen sein mag, so konnten die Portugiesen einige Erfolge für sich verzeichnen: Neben dem mitunter größten Deal der Union, der gemeinsamen Agrarpolitik (GAP) wurde unter portugiesischer Federführung der grüne COVID-Pass zum 01.07.2021 eingeführt sowie die seit Anfang 2018 sehr zäh laufenden Verhandlungen zu einer gemeinsamen europäischen Nutzenbewertung von neuen Gesundheitstechnologien (HTA) abgeschlossen. Künftig soll die wissenschaftliche Zusammenarbeit bei der Bewertung von neuen Arzneimitteln und auch Medizinprodukten bestimmter Risikoklassen verbessert werden. Ziel dabei ist es, Doppelarbeit zu vermeiden, einheitliche Bewertungsergebnisse in