

Nachrichten aus Brüssel

Einigung über digitales Impfbzertifikat

Die Unterhändler von Europäischem Parlament und dem Rat versammelten EU-Mitgliedsstaaten haben sich über die Einführung eines digitalen Covid-Impfbzertifikats geeinigt. Das Zertifikat soll sowohl in digitaler als auch in Papierform erhältlich sein. Beide Versionen weisen einen QR-Code mit zentralen Informationen sowie eine digitale Unterschrift auf, um die Echtheit zu bestätigen. Das Zertifikat wird bescheinigen, dass eine Person gegen das Coronavirus geimpft wurde, ein negatives Testergebnis erhalten hat oder von der Infektion genesen ist. Der verwendete Impfstoff spielt keine Rolle. Für die Ausstellung sind die nationalen Behörden zuständig.

Patientenmobilität auf dem Prüfstand

Zehn Jahre nach der Verabschiedung der EU-Patientenrechtlicherichtlinie stellt die EU-Kommission im Rahmen einer öffentlichen Konsultation zahlreiche Fragen über die Erfahrungen mit der Richtlinie. Die Ergebnisse sollen in die für das kommende Jahr geplante Überarbeitung des Gesetzes einfließen. Die Richtlinie regelt unter anderem, dass die Kosten für eine Auslandsbehandlung von der Krankenkasse bis zu der Höhe erstattet werden, die auch bei der entsprechenden Behandlung im Inland angefallen wären. Zudem wurden europäische Referenznetzwerke geschaffen, in deren Rahmen sich die Mitgliedsstaaten über Einzelfragen austauschen können, etwa mit Blick auf die Behandlung seltener Krankheiten. Im Hinblick auf die grenzüberschreitende Patientenmobilität hat die Richtlinie allerdings nicht die erhofften Auswirkungen gebracht. Die Zahl der Auslandsbehandlungen ist auf einem äußerst niedrigen Niveau geblieben. Befragungen zeigen, dass Patienten sich eine wohnortnahe Versorgung wünschen und insbesondere von sprachlichen Barrieren abgeschreckt werden.

Rechtsrahmen für KI

Im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung läuft auf europäischer Ebene eine intensive Diskussion über die Herausforderungen Künstlicher Intelligenz (KI). Im Frühjahr hat die EU-Kommission den weltweit ersten Vorschlag für eine Ver-

ordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften über KI vorgelegt. Mit der Verordnung soll ein europäischer KI-Rechtsrahmen geschaffen werden, der einerseits die Weiterentwicklung von KI-Anwendungen fördern und andererseits die Sicherheit und Grundrechte der europäischen Bürger schützen soll. Zu diesem Zweck wird ein risikobasierter Regulierungsansatz gewählt. Je höher die möglichen Gefahren von KI-Anwendungen für Menschen sind, desto höher sollen die Anforderungen an die zugrundeliegenden KI-Systeme sein. Bestimmte KI-Anwendungen mit einem „unannehmbaren Risiko“ werden nach Artikel 5 des Verordnungsentwurfs grundsätzlich verboten. Dabei handelt es sich beispielsweise um Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme zur biometrischen Identifizierung. Angesichts der gesellschaftlichen Tragweite des Themas dürfte der Gesetzgebungsprozess mindestens ein Jahr in Anspruch nehmen. Seitens des Europaparlaments wurden bereits weitere Verschärfungen zum Schutze der Bürgerinnen und Bürger angemahnt.

EU-Medizinprodukteverordnung anwendbar

Nachdem sie aus Gründen der Praktikabilität zunächst um ein Jahr verschoben wurde, muss die Europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) seit Ende Mai europaweit unmittelbar angewendet werden. Die MDR regelt die Herstellung und Verarbeitung von Medizinprodukten. Im Vergleich zu den bisher geltenden Regeln sieht die MDR aus Gründen des Patientenschutzes erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten vor. Zwar sind die Hersteller von Medizinprodukten der Hauptadressat der Verordnung, aber auch Zahnarztpraxen mit eigenem zahntechnischem Laborbetrieb und der Herstellung von Sonderanfertigungen werden von der MDR erfasst. Vor diesem Hintergrund stellt die BLZK im QM Online (mit Login) Informationsmaterial über die Auswirkungen der MDR zur Verfügung: <https://qm.blzk.de>

Dr. Alfred Büttner
Leiter des Brüsseler Büros der BZÄK