

# ed



Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung

Juni/Juli 2017

## Ein digitaler Binnenmarkt für Europa:

Einheitliche Vorgaben betreffen auch die  
Sozialversicherung



## Liebe Leserinnen und Leser,

die Europäische Kommission beschäftigt sich zunehmend mit den Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung aller Arbeits- und Lebensbereiche. Auch die Sozialversicherung ist davon, wie nahezu alle Arbeits- und Verwaltungsbereiche, berührt.

In Übereinstimmung mit den Postulaten der Subsidiarität ist die Ausgestaltung der Sozialversicherung mitgliedstaatliche Kompetenz. Die Europäische Kommission ist daher bestrebt, vor allem durch die Bereitstellung digitaler Infrastrukturen und die Unterstützung der Koordinierung nationale Initiativen zur Digitalisierung länderübergreifend zu gestalten. So könne die aus Sicht der Bürgerinnen und Bürger eher „im Verborgenen“ wirksame grenzüberschreitende Zusammenarbeit vorangetrieben werden.

Viel konkreter wird es bei der digitalen Gesundheit und der aus Versicherungssicht so wichtigen „Einhegung“ gesundheitsrelevanter mobiler „Applikationen“ (Apps). Immerhin unterliegen Medizinprodukte und Arzneimittel einer Fülle europäischer Rechtsvorschriften. Dies gilt heute, und mehr noch morgen, auch für etwaige neue Behandlungsformen mit digitalen Anwendungen oder entsprechender Software.

Künftig geht es viel weiter: Die Digitalisierung ist eine der zehn Prioritäten der Europäischen Kommission, um die Wettbewerbsfähigkeit Europas zu sichern. Als Teil der Strategie für den digitalen Binnenmarkt hat die EU-Kommission Aktivitäten und Strategiepläne für Forschung, Wirtschaft und Behörden präsentiert.

Was bedeutet dies für die deutsche Sozialversicherung? Drei Beispiele sollen Ihnen einen Überblick geben. Es geht um einen grenzüberschreitenden Datenaustausch, eine verbindliche Regelung zu mobilen Gesundheitsapplikationen und schließlich um den Aufbau von Infrastrukturen für grenzüberschreitende elektronische Gesundheitsdienste in den Mitgliedstaaten.

Wir wünschen Ihnen viel Freude bei der Lektüre!



Ihre Ilka Wölfe

# EESSI – Schnellere Kommunikation unter Sozial- versicherungsträgern

---

Mitte 2017 soll es endlich losgehen: Das Projekt „EESSI“ wird Fahrt aufnehmen, sobald die Europäische Kommission die wesentlichen Teile dieses IT-Systems zur Verfügung stellt. Dank EESSI sollen alle Institutionen der sozialen Sicherheit der europäischen Mitgliedstaaten künftig auf elektronischem Weg miteinander kommunizieren können.

## Der Status quo

Obwohl in den Mitgliedstaaten schon oft elektronisch kommuniziert wird, läuft der grenzüberschreitende Informationsaustausch im Bereich der sozialen Sicherheit bisher im Wesentlichen über Papier. 50 sogenannte „E-Vordrucke“ stehen dafür zur Verfügung. Das „E“ steht jedoch nicht für „elektronisch“, sondern betont den territorialen Bezug zur EU.

So entsteht z. B. eine Papierflut, wenn im Bereich der Krankenversicherung Anspruchsnachweise für geplante Behandlungen im Ausland ausgestellt werden. Millionen von Kostenrechnungen über den Leistungsbezug im jeweils anderen EU-Land werden hin- und hergeschickt und bearbeitet. Im Bereich der Rentenversicherung muss für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die im Laufe ihres Erwerbslebens in mehreren Mitgliedstaaten gearbeitet haben, sichergestellt werden, dass sie ihre Renten aus allen beteiligten Ländern erhalten. Dazu werden Antragsdaten und Informationen über Versicherungszeiten unter den Rentenversicherungsträgern ausgetauscht. Die Träger der Unfallversicherung verschicken Bescheinigungen für den grenzüberschreitenden Anspruch auf Leistungen bei Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten.

## Der Weg in die Zukunft: EESSI

Die Abkürzung EESSI steht für „Electronic Exchange of Social Security Information“. In den europäischen Rechtsvorschriften zur Koordinierung der sozialen Sicherheit wurde die Grundlage für den verpflichtenden, grenzüberschreitenden elektronischen Austausch von Nachrichten und Daten geschaffen.

Diese Regelung verpflichtet auch die deutschen Sozialversicherungsträger zur Anbindung an die europäische Infrastruktur. Nach mehreren Verzögerungen des Projekts soll die Schlüsselinnovation EESSI im Juni 2017 von der Verwaltungskommission als „fit for purpose“ abgenommen werden.

## Elektronischer Datenaustausch zwischen Sozialversicherungen voraussichtlich ab 2019



## Sektoren mit direktem Bezug zu einem Zweig der sozialen Sicherheit:



### Das Prinzip von EESSI

Das Projekt EESSI soll den papierbasierten Austausch der europäischen Sozialverwaltungen durch elektronische Prozesse ersetzen. Hierfür wird EESSI eine zentrale Plattform bieten, durch die nationale Sozialversicherungsträger alle Informationen durch strukturierte elektronische Dokumente (SEDs) auf Basis vordefinierter Geschäftsprozesse (BUCs) austauschen können. Die Geschäftsprozesse sind jeweils einem Sektor zugeordnet (siehe Schaubild oben):

Die auszutauschenden Informationen sind in die für den jeweiligen Geschäftsvorfall relevanten SEDs einzutragen und müssen die unterschiedlichsten fachlichen Anforderungen der Mitgliedstaaten erfüllen, um einen reibungslosen Datenaustausch zu gewährleisten.

In der Entwicklungsphase kam der Beteiligung von Sozialversicherungsexpertinnen und -experten aus den Mitgliedstaaten daher eine entscheidende Rolle zu.

### Wie geht es weiter?

Zur technischen Umsetzung werden in den Mitgliedstaaten in den nächsten zwei Jahren nationale Zugangspunkte (Access Points) aufgebaut und die jeweiligen nationalen Institutionen an das EESSI-System angebunden. Ab Sommer 2019 würde der Austausch von Sozialversicherungsdaten zwischen den europäischen Sozialversicherungsträgern elektronisch erfolgen.

Diese Umstellung stellt die deutsche GKV vor besondere Herausforderungen: Über 100 Krankenkassen müssen umfangreiche Modifikationen an ihren bestehenden Verfahren vornehmen, um am europäischen Datenaustausch teilnehmen zu können. Dazu wird in der jeweiligen Kassensoftware jeder bislang papiergebundene Beleg elektronisch abgebildet und der Abrechnungsprozess auf einen elektronischen Datenaustausch umgestellt.

Bei der Deutschen Rentenversicherung nehmen Rentenansprüche mit transnationalen Erwerbsbiografien seit Jahren stetig zu. Die Anbindung des Programmsystems an das EESSI-System hat daher auch zum Ziel, persönliche Daten und Versicherungszeiten aus der elektronischen Nachricht direkt in das Versicherungskonto zu übernehmen.

Im Bereich der Unfallversicherung gilt es, die Berufsgenossenschaften und Unfallkassen an die Zugangsstelle anzubinden und möglichst rasch zu entscheiden, welche technischen Optionen für die zu bearbeitenden Fallzahlen sinnvoll und verhältnismäßig erscheinen.

Die Implementierung ist für die deutschen Sozialversicherungsträger ein enormer Aufwand. Nichtsdestotrotz wird das Optimierungspotenzial der Digitalisierung erschlossen. Die Qualität der übertragenen Informationen erhöht sich deutlich, und Daten können nach einer standardisierten elektronischen Validierung unmittelbar in die verarbeitenden Systeme der Institutionen übernommen werden. Der Mehrwert einer Standardisierung im Rahmen einer verantwortungsbewussten Digitalisierungsstrategie kommt auch den Bürgerinnen und Bürgern der EU zugute, indem Anträge schneller entschieden und Leistungen früher erbracht werden können.

# Digitale Gesundheitsprodukte fallen unter EU-Recht

In der EU und auch in Deutschland wird diskutiert, wie die Prüfung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards neuer digitaler Versorgungsprodukte, etwa Apps, zu regeln sei. Vieles ähnelt den Marktzugangsregelungen für Medizinprodukte und Arzneimittel, für die es klare EU-Vorschriften gibt. Nun hat die EU auch Bestimmungen für digitale Anwendungen geschaffen.

## Sozialversicherungsträger bieten Apps an

Das Spektrum der in der gesetzlichen Sozialversicherung angebotenen mobilen Applikationen gewinnt an Vielfalt: Die gesetzliche Krankenversicherung bietet ihren Versicherten zahlreiche Informations-Apps in den Bereichen Stress, Ernährung oder Service an. Vermehrt werden Apps in den Kategorien Prävention (z. B. Impfmanager), Diagnose (z. B. Muttermalveränderungen) oder Therapie (z. B. Arzneimittelaufnahme) angeboten. Für die gesetzliche Rentenversicherung spielt die „Tele-Nachsorge“ eine große Rolle. So kann für Depressionspatienten nach einer stationären Rehabilitation die Nachsorge mit Smartphone-Apps erfolgen. Die gesetzliche Unfallversicherung bietet Präventions-Apps zur Beurteilung von Gefahren am Arbeitsplatz an.

Wichtig ist eine klare Unterscheidung, ob eine App ein Medizinprodukt ist

Wenn Apps Medizinprodukte sind, unterliegen sie dem Medizinproduktegesetz



oder nicht. Denn eine Diabetes-App, die fehlerhaft Insulindosen berechnet, kann erhebliche Gesundheitsschäden hervorrufen; eine App mit Schrittzählerfunktion hingegen nicht.

## Neue EU-Klassifizierungsregeln für Apps

Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte, die im Mai 2017 in Kraft getreten ist, berücksichtigt neben strengeren Marktzugangs- und Wettbewerbsbedingungen für analoge Medizinprodukte wie Hüftprothesen auch die digitalen Versorgungspro-

dukte. Im Sinne der Verordnung ist eine App oder eine Software ein Medizinprodukt, wenn sie eine medizinische Zweckbestimmung aufweist. Für eine bessere Abgrenzung und Unterscheidung gibt es neue Klassifizierungsregelungen für die Risikoeinstufung (siehe Grafik auf Seite 6)

## Mehr Sicherheit für Apps durch CE-Zertifizierung?

Die neuen EU-Vorschriften werden aller Voraussicht nach eine Höherklassifizierung für Apps zur Folge haben. In der Praxis erfüllt der

## Für eine bessere Abgrenzung und Unterscheidung gibt es neue Klassifizierungsregelungen für die Risikoeinstufung:

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die direkt oder indirekt Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet

Software, die für die Kontrolle von Körperfunktionen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,  
Anlage VIII, Regel 11

Großteil der Apps tendenziell mindestens die Voraussetzungen der Risikoklasse IIa. Diese Apps können für therapie- oder diagnosebezogene Entscheidungen relevant sein.

Infolgedessen werden in die Konformitätsbewertungsverfahren für Apps vermehrt benannte Stellen einbezogen. Somit ist gewährleistet, dass zumindest für repräsentative Apps das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers und die klinische Bewertung durch eine benannte Stelle geprüft werden. Dies dürfte die Sicherheit erhöhen.

Für Produkte der Klasse I, bspw. Präventions-Apps für den Bereich Kardiosport, die im Wesentlichen Trainingsempfehlungen abgeben, muss auch mit der neuen Verordnung keine benannte Stelle hinzugezogen werden. Ausreichend ist eine reine Selbsterklärung des Herstellers.

### (Keine) europäische Qualitätsstandards für Gesundheits-Apps

Gesundheits-Apps, die in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt werden und daher kein Medizinprodukt sind, unterliegen auch weiterhin keinen sektorenspezifischen EU-Vorschriften. Der Versuch der Europäischen Kommission, im Zuge des Grünbuchs zu mobilen Gesundheitsdiensten Leitlinien für Qualitätskriterien für Apps aufzustellen, ist vorerst gescheitert.

Ziel war es, eine Liste mit Kriterien zu erarbeiten, die Aussagen zur Transparenz und einheitlichen Qualitätsstandards wie Wirksamkeit, Vertrauenswürdigkeit und Datensicherheit enthält. Eine hierfür etablierte Arbeitsgruppe, an der auch die deutsche Sozialversicherung beteiligt war, konnte keine Einigung zu einer

„Positivliste von Qualitätsstandards“ erzielen. Die verschiedenen Interessenvertreter waren uneins, welche Bedingungen eine Gesundheits-App erfüllen muss, um im grenzüberschreitenden Kontext ein „EU-Gütesiegel“ zu bekommen.

### EU und Mitgliedstaaten sind gefordert

Die EU sollte von ihrem Recht Gebrauch machen und europäische Mindeststandards zu Sicherheits- und Qualitätsaspekten für digitale Gesundheitsprodukte verabschieden. Anders verhält es sich beim Zugang in die Versorgung. Die Finanzierung der Anwendungen durch die Sozialversicherungsträger und der dafür zu erbringende Nutznachweis liegen in der alleinigen Kompetenz der Mitgliedstaaten.

# Aufbau einer europäischen eHealth-Infrastruktur

---

Auch als Folge wachsender Mobilität von Versicherten möchte die Europäische Kommission bis 2020 den Aufbau von Infrastrukturen für grenzüberschreitende elektronische Gesundheitsdienste in den Mitgliedstaaten vollenden. eHealth-Infrastruktur ist das Stichwort.

## Grenzüberschreitender Austausch von Gesundheitsdaten

Mit der europäischen Patientenrechte-Richtlinie möchte die Europäische Kommission elektronische Dienste in den Bereichen Gesundheit und Pflege grenzüberschreitend nutzen. Davon verspricht man sich eine „höherwertige Versorgung“ zu „bezahlbaren Preisen“ und Innovationsförderung. Etwa bei einem Auslandsaufenthalt sieht die Kommission im Einsatz interoperabler elektronischer Patientenakten- und Verschreibungssysteme einen praktischen Vorteil.

### Elektronische Patientenakte

---

Grundlegende medizinische Informationen werden im Falle einer Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat auf elektronischem Weg übermittelt.

### Elektronische Verschreibung

---

Elektronische Rezepte erleichtern die Arzneimittelbeschaffung im Zuge einer in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verordnung.

Eine stärkere Vernetzung von spezialisierten Gesundheitsdienstleistern und Daten ist auch bei den Europäischen Referenznetzwerken (ERN) für seltene Krankheiten vorgesehen.

Der Reifegrad beim Einsatz digitaler Gesundheitsdienste unterscheidet sich zwischen den Ländern aufgrund rechtlicher Rahmenbedingungen, nationaler Datenverarbeitung und wegen des realen Versorgungsniveaus.



**Vytenis Andriukaitis**  
Kommissar für Gesundheit  
und Lebensmittelsicherheit

„Digitale Technologie ist zu einem organischen Bestandteil der modernen Gesellschaft geworden und die EU muss bei der Gestaltung der richtigen Bedingungen an vorderster Stelle sein, um digitale Entwicklungen aufblühen zu lassen. 52 % der Bürgerinnen und Bürger wünschen sich einen elektronischen Zugang zu ihren Gesundheitsdaten. Wir müssen uns mehr anstrengen, um dies Wirklichkeit werden zu lassen. Die Entwicklung digitaler Gesundheitsdienste enthält enorme Potenziale für eine bessere Gesundheitsversorgung zu vertretbaren Kosten. Ich zähle darauf, dass alle Beteiligten und besonders die Krankenversicherungsinstitutionen ihren Beitrag zu dieser Umgestaltung der europäischen Gesundheitssysteme leisten werden.“

---

## EU-Förderprojekt Connecting Europe Facility eHealth (CEF eHealth)

Bei der Vernetzung nationaler Infrastrukturen ist die Europäische Kommission unterstützend tätig. Mithilfe der Förderinitiative Connecting Europe Facility (CEF) werden transeuropäische Netze für den dauerhaften Betrieb eingerichtet. Im Bereich Gesundheit entsteht eine eigenständige digitale Infrastruktur (Digital Service Infrastructure, DSI) für den zukünftigen Austausch von Gesundheitsdaten. Durch Projektanträge können interessierte Staaten Förderung erhalten.

Neben der erfolgversprechenden und erleichternden Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im EU-Ausland ist entscheidend, dass die nationalen Systeme nicht vereinheitlicht werden sollen. Vielmehr soll eine „definierte Interoperabilität“ zwischen ausländischen Strukturen geschaffen werden. Jeder Mitgliedstaat richtet hierfür nationale Kontaktstellen für eHealth (National Contact Point for eHealth, NCPeH) ein.

## Deutschland gestaltet digitalen Wandel mit

Bei der Einführung und dauerhaften Etablierung des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten ist die Berücksichtigung der Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens von erheblicher Bedeutung. Denn ein wesentliches Ziel wird dabei sein, den Knotenpunkt, also die nationale Kontaktstelle für eHealth, so zu implementieren, dass sie mit der im Aufbau befindlichen, deutschen Telematikinfrastruktur im Einklang steht und zukunftsfähig ist. Deutscher Projektträger ist die

gematik, Gesellschaft für Telematik-anwendungen der Gesundheitskarte.

Deutschland wird sich zunächst bei der Förderinitiative über die Anwendung einer ePatientenakte einbringen. Ausländische Versicherte sollen davon profitieren, dass deutsche Leistungserbringer elektronische Patientenakten aus dem Ausland abrufen können. Danach ist bis zum Jahr 2020 vorgesehen, deutschen Versicherten deren „Electronic Health Records“, z. B. Notfalldaten, zur Verfügung zu stellen.

## Ausblick

Letztendlich führt jeder Aufbau grenzüberschreitender Vernetzungen oder interoperabler Systeme in den nationalen Organisationen zu großen Anpassungen. Fortschritt mit Umsicht und einer „gesunden Verhältnismäßigkeit“ ist mithin die Devise. Denn lediglich 5% der Europäer lassen sich in einem anderen EU-Land medizinisch behandeln.<sup>1</sup> Am Beispiel der GKV wird die geringe Inanspruchnahme von Leistungen im Ausland deutlicher: Bei einem Leistungsvolumen von rund 200 Milliarden Euro bilden die Ausgaben für im Ausland genommene Leistungen nur einen relativ geringen Anteil. Gründe können fehlende Fremdsprachenkenntnisse oder die Entfernung zur Familie sein.

Daher gestalten die Sozialversicherungsträger die Veränderungsprozesse auf europäischer Ebene aktiv und mit Augenmaß mit, um die Chancen für eine noch bessere Versorgung für Versicherte und Patienten zu nutzen.

## Kontakt

Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung

Rue d'Arlon 50  
B-1000 Brüssel  
Fon: +32 (2) 282 05 50  
Fax: +32 (2) 282 04 79  
E-Mail: info@dsv-europa.de  
www.dsv-europa.de

## Impressum

Verantwortlich für den Inhalt:  
Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung im Auftrag  
der Spitzenverbände der  
Deutschen Sozialversicherung  
Direktorin: Ilka Wölfle, LL.M.

Redaktion: Ilka Wölfle, LL.M.,  
Günter Danner, Ph.D.,  
Marina Schmidt, MBA,  
Dr. Wolfgang Schulz-Weidner,  
Stefani Wolfgarten

Produktion: Raufeld Medien GmbH  
Projektleitung: Daniel Segal  
Art Direktion: Lotte Rosa Buchholz  
Grafik: Carolin Kastner

Bildnachweis:  
Fotolia/magraphics (Titel)  
Fotolia/envfx (S. 3)  
Fotolia/mooshny (S. 5)  
EU/Shimera/Etienne Ansotte (S. 7)

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs\\_425\\_sum\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_425_sum_de.pdf)