



*Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss*

**TEN/551**  
**EU-Rahmen / Mobile**  
**Gesundheitsdienste und**  
**Apps für Gesundheit und**  
**Wohlbefinden**

Brüssel, den 10. September 2014

**STELLUNGNAHME**

des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses  
zu dem  
**Grünbuch über Mobile-Health-Dienste ("mHealth")**  
COM(2014) 219 final

—————  
Berichterstatte(r)in: **Isabel CAÑO AGUILAR**  
—————

Die Europäische Kommission beschloss am 10. April 2014, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 304 AEUV um Stellungnahme zu folgender Vorlage zu ersuchen:

*Grünbuch über Mobile-Health-Dienste ("mHealth")*  
COM(2014) 219 final.

Die mit den Vorarbeiten beauftragte Fachgruppe Verkehr, Energie, Infrastrukturen, Informationsgesellschaft nahm ihre Stellungnahme am 1. September 2014 an.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 501. Plenartagung am 10./11. September 2014 (Sitzung vom 10. September) mit 180 Stimmen bei 1 Gegenstimme und 1 Enthaltung folgende Stellungnahme:

\*

\* \*

## 1. **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

- 1.1 Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) unterstreicht die Bedeutung der mobilen Gesundheitsdienste (auch: Mobile Health bzw. mHealth). Sie erfüllen vielfältige Funktionen im Zusammenhang mit der Gesundheitsfürsorge und sind eine weltweit immer weiter verbreitete Zukunftstechnologie.
- 1.2 Der EWSA befürwortet das Grünbuch wegen des Beitrags, den die mobilen Gesundheitsdienste zu den europäischen Gesundheitssystemen leisten können, welche mit wachsenden Herausforderungen wie der demografischen Alterung konfrontiert sind.
- 1.3 Für den EWSA muss die Priorität darin bestehen, die Gesundheitsversorgung zu verbessern, und nicht, Kosten zu reduzieren. Der Erfolg der mobilen Gesundheitsdienste erfordert die Beteiligung der Angehörigen der Gesundheitsberufe, den Dialog mit Patientenverbänden, die Förderung des gegenseitigen Vertrauens zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften sowie Anreize und Ausbildungsprogramme für Letztere. Es muss ebenfalls ein Dialog mit den Akteuren der Branche hergestellt werden.
- 1.4 Der EWSA empfiehlt die Durchführung von Informationskampagnen über sämtliche Aspekte der mobilen Gesundheitsdienste.

- 1.5 Durch den neuen Rechtsrahmen wird der Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit der Charta der Grundrechte der EU wesentlich verbessert, wobei es bisher jedoch keine Technologien gibt, die den unberechtigten Zugang zu mobilen Kommunikationsdiensten verhindern können.
- 1.6 Die Massendatenverarbeitung ist für die medizinische Forschung von grundlegender Bedeutung. Der EWSA ist der Ansicht, dass a) die Anonymität der Patienten gewahrt werden muss, b) es zweckmäßig ist, Programme zur themenbezogenen Datensuche (*Data Mining*) zu fördern, c) das Verbot der Patentierung und Kommerzialisierung der Massendatenverarbeitung erwogen werden muss und d) auch Technologien und Vorschriften für Metadaten festgelegt werden sollten.
- 1.7 Mittels einer Verordnung sollten folgende Aspekte geregelt werden: a) die "Gesundheitsversorgung" gemäß Richtlinie 2011/24/EU, b) die Anwendungen (Apps) für Sicherheit und Wohlbefinden und c) die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, die in den geltenden Rechtsvorschriften nicht vorgesehen ist.
- 1.8 In den Vorschriften müssen die Standardisierung, die Zertifizierung und die behördliche Genehmigung der Mobile-Health- und Wellness-Systeme festgelegt werden.
- 1.9 Die Kommission sollte die Aufstellung verbindlicher nationaler Strategien erwägen, um den gleichberechtigten Zugang zu mobilen Gesundheitsdiensten zu gewährleisten.
- 1.10 Die technische und semantische Interoperabilität im Rahmen der Europäischen Interoperabilitätsstrategie ist für die allgemeine Anwendung mobiler Gesundheitsdienste von großer Bedeutung.
- 1.11 Die angemessene Kenntnis der Vorschriften und die Verwendung zertifizierter Geräte werden dazu beitragen, die Haftung der Hersteller und Gesundheitsfachkräfte abzuschwächen.
- 1.12 Zu den Prioritäten der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der mobilen Gesundheitsdienste unter Beteiligung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) müssen die Erstellung einer Liste mit Geräten zur medizinischen Verwendung, ethische Grundsätze, Datenschutz und Interoperabilität zählen. Es sollte erwogen werden, die mobilen Gesundheitsdienste auf die Tagesordnung der Verhandlungen über das Freihandelsabkommen (TTIP) zwischen den USA und der EU zu setzen.
- 1.13 Es ist erforderlich, die Beseitigung der regulatorischen, wirtschaftlichen, strukturellen und technologischen Hürden anzugehen, die der europäischen Industrie schaden. Die KMU spielen bei den mobilen Gesundheitsdiensten eine herausragende Rolle.

## 2. **Wesentlicher Inhalt des Grünbuchs**

- 2.1 Gemäß WHO versteht man unter mobilen Gesundheitsdiensten bzw. Mobile Health (mHealth) "medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden".
- 2.2 Mobile-Health-Dienste bieten ein Potenzial für die Gesundheitsfürsorge, sind sie doch auf Vorbeugung und Lebensqualität, eine effizientere und nachhaltigere Gesundheitsfürsorge und aufgeklärtere und aktivere Patienten ausgerichtet.
- 2.3 Angesichts des enormen Anstiegs der Zahl der Nutzer mobiler Endgeräte (weltweit 6 Mrd. Menschen) haben mobile Gesundheitsdienste auch ein Marktpotenzial (schätzungsweise 23 Mrd. USD für das Jahr 2017).
- 2.4 Die geschätzten Einsparungen an Gesundheitskosten in der EU können bis 2017 99 Mrd. EUR betragen.

## 3. **Allgemeine Bemerkungen**

- 3.1 Der EWSA unterstreicht die Bedeutung der mobilen Gesundheitsdienste. Sie erfüllen vielfältige Funktionen im Zusammenhang mit der Gesundheitsfürsorge und sind eine weltweit immer weiter verbreitete Zukunftstechnologie.
- 3.2 Der EWSA befürwortet das Grünbuch, denn die mobilen Gesundheitsdienste können die europäischen Gesundheitssysteme verbessern, die wegen der demografischen Alterung und der Notwendigkeit, die Behandlung chronischer Krankheiten, Fettleibigkeit (ein zunehmendes Problem in der EU), Rauchen u.v.m. anzugehen, vor wachsenden Herausforderungen stehen.
- 3.3 Obwohl die EU eine wesentliche Koordinierungs- und Unterstützungsfunktion wahrnehmen wird, erinnert der EWSA daran, dass die Verantwortung für die Einrichtung und Verwaltung der Gesundheitssysteme bei den Mitgliedstaaten liegt, von denen viele mit schwerwiegenden Haushaltsbeschränkungen konfrontiert sind.
- 3.4 In den Industrieländern ist der Hauptgrund für die allgemeine Anwendung der mobilen Gesundheitsdienste die "zwingende Notwendigkeit", die Kosten der Gesundheitsversorgung zu reduzieren. Für den EWSA muss die Priorität jedoch darin bestehen, die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu verbessern.

### 3.5 Vorschläge des EWSA für ein Gelingen der mobilen Gesundheitsdienste:

- Beteiligung der Angehörigen der Gesundheitsberufe an ihrer Umsetzung;
- Dialog mit den Patientenverbänden;
- Dialog mit der Branche der App-Entwickler;
- Aus- und Weiterbildung des Gesundheitspersonals in der Nutzung der mobilen Technologien und Schaffung von Anreizen, um die Beschäftigten zu motivieren;
- Förderung des gegenseitigen Vertrauens zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften, wobei die Gefahr der "Unpersönlichkeit" und der mangelnden Beachtung psychologischer und sozialer Faktoren vermieden werden sollte.<sup>1</sup>

3.6 Der EWSA empfiehlt, für die Bürgerinnen und Bürger Informationskampagnen über die mobilen Gesundheitsdienste durchzuführen, in denen auch die Grenzen dieser Dienste sowie die Notwendigkeit der korrekten Verwendung der Apps für Gesundheit und Wohlbefinden thematisiert werden. Die Bevölkerung muss wissen, dass sie sowohl mit Risiken als auch mit neuen Chancen verbunden sind.

3.7 Der EWSA zeigt sich besorgt über die Auswirkungen der Sparmaßnahmen und die Reduzierung des Gesundheitspersonals, um Krankenhausausgaben zu verringern. Er unterstreicht zudem die Notwendigkeit, die öffentlichen Systeme der kollektiven Solidarität nicht zu schwächen.

## 4. **Besondere Bemerkungen – Beantwortung der Fragen**

### 4.1 **Datensicherheit**

4.1.1 *Welche besonderen Sicherheitsvorkehrungen in Mobile-Health-Lösungen würden helfen, eine unnötige und unbefugte Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit Mobile-Health-Diensten zu verhindern?*

4.1.2 Der Mangel an Sicherheit behindert die Verbreitung der mobilen Gesundheitsdienste.

4.1.3 Es gibt keine Lösungen, die den unberechtigten Zugang zu Gesundheitsdaten "verhindern" können, wenngleich Verschlüsselung und Authentifizierungsmechanismen das Risiko ein Stück weit verringern können. Auf dem Markt werden Datenschutztechnologien angeboten; ihre Zuverlässigkeit ist allerdings nicht gewährleistet.

---

<sup>1</sup> EWSA-Stellungnahme zum Thema "Elektronische Gesundheitsdienste" (TEN/509, 2013), [ABl. C 271 vom 19.9.2013, S. 122](#).

4.1.4 Der geltende Rechtsrahmen für den Datenschutz in der EU<sup>2</sup> wird derzeit überarbeitet<sup>3</sup>. Die neue Verordnung, die voraussichtlich 2015 in Kraft treten wird, ist ein bedeutsamer Fortschritt beim Schutz personenbezogener Daten, der in der Charta der Grundrechte der EU (Art. 8) und im AEUV (Art. 16 Abs. 2) verankert ist.<sup>4</sup>

4.1.5 Der EWSA vertritt folgende Ansichten:

- Die Einführung wirksamer Datenschutztechnologien erfordert mehr öffentliche und private Investitionen und Forschung. Unter der dritten Säule der Digitalen Agenda (Vertrauen und Sicherheit) müssen Fortschritte in diese Richtung gemacht werden.
- Obwohl die Daten zu Gesundheit und Wohlbefinden in den allgemeinen Vorschriften enthalten sind, sollte die Aufnahme eines spezifischen Kapitels zu diesen Fragen erwogen werden.
- Die EU muss dafür sorgen, dass die Sicherheitsnorm ISO 27001 international angewandt wird.

4.1.6 *Wie könnten in Mobile-Health-Apps die Grundsätze der "Datenminimierung" sowie des "Datenschutzes durch Technik" (data protection by design) und der "datenschutzfreundlichen Voreinstellungen" (data protection by default) von den App-Entwicklern am besten implementiert werden?*

4.1.7 Die genannten Grundsätze werden im Rahmen der kommenden Vorschriften angemessen angegangen – entscheidend ist, ihre strikte Einhaltung zu fordern. Was die "Minimierung" betrifft, müssen die App-Entwickler Transparenz hinsichtlich der von ihnen angebotenen Produkte walten lassen.

## 4.2 **Massendatenverarbeitung**

4.2.1 *Welche Maßnahmen sind nötig, um das Potenzial der großen Datenmengen, die durch Mobile-Health-Anwendungen generiert werden, vollständig auszuschöpfen, ohne gegen rechtliche Bestimmungen und ethische Vorgaben zu verstoßen?*

4.2.2 Massendaten (*Big Data*), deren Umfang stetig steigt, spielen in der medizinischen Forschung und Praxis eine grundlegende Rolle.

---

<sup>2</sup> Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, [ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31](#).

<sup>3</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung), COM(2012) 11. [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com\\_2012\\_11\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_de.pdf).

<sup>4</sup> EWSA-Stellungnahme (SOC/455) vom 23. Mai 2012, [ABl. C 229 vom 31.7.2012, S. 90](#).

#### 4.2.3 Der EWSA vertritt folgende Ansichten:

- Um das unverzichtbare Vertrauen der Patienten zu sichern, ist es erforderlich, ihnen die angemessenen Informationen über die Nutzung der Daten bereitzustellen.
- Die Anonymität der Patienten muss in jedem Fall gewahrt werden.
- Zu den Zielen der von der EU finanzierten Forschungsprogramme sollte die Entwicklung von Technologien für das Data Mining gehören.
- Es sollte ein Verbot der Patentierung oder Kommerzialisierung von Massendaten erwogen werden.
- Massendaten sollten den Wissenschaftlern zur freien Verfügung stehen.
- Es ist ebenfalls notwendig, Technologien und Vorschriften zu Metadaten festzulegen.

#### 4.3 Rechtsrahmen

4.3.1 *Werden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Lifestyle- und Gesundheits-Apps im gegenwärtigen EU-Rechtsrahmen angemessen berücksichtigt?*

4.3.2 Der geltende Rechtsrahmen für "medizinische Geräte"<sup>5</sup> wird derzeit überarbeitet. Die Kommission hat bestimmte Leitlinien für Softwareentwickler und Gerätehersteller bezüglich der Frage erlassen, was darin nach Maßgabe der geltenden Normen aufgenommen werden darf (oder nicht).

4.3.3 Eine Begriffsbestimmung von "System" gibt es nicht, doch existieren spezifische Anforderungen an die auf den Markt gebrachten Produkte, die in den Normen berücksichtigte und nicht berücksichtigte Apps kombinieren.

4.3.4 Ebenso wenig gibt es eine klare Unterscheidung zwischen Apps, die das Wohlbefinden fördern (*Mobile Wellness Apps*), und ausschließlich medizinischen Apps (*Mobile Medical Apps*).

---

<sup>5</sup>

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, [ABl. L 169 vom 17.7.1993, S. 1](#). Ebenfalls Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, [ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1](#), und Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte, [ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17](#).

4.3.5 Infolgedessen ist es erforderlich,

- mittels Verordnungen folgende Aspekte zu regeln: a) die mobilen Gesundheitsdienste entsprechend der bereits festgelegten Definition von "Gesundheitsversorgung"<sup>6</sup> und b) die Apps für Sicherheit und Wohlbefinden.
- Da sie in den geltenden Rechtsvorschriften bisher nicht vorgesehen ist, sollte die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ebenfalls Eingang in die Vorschriften finden.
- Ziele: a) den Herstellern Rechtssicherheit bieten, b) den Fachkräften und Nutzern Garantien geben, c) das Inverkehrbringen ineffizienter oder schädlicher Produkte vermeiden.

4.3.6 *Besteht die Notwendigkeit, die Durchsetzung der für Mobile-Health-Dienste geltenden EU-Rechtsvorschriften durch die zuständigen Behörden und Gerichte zu verbessern? Wenn ja, warum und wie?*

4.3.7 Ja, um eine effiziente Nutzung der mobilen Gesundheitsdienste sicherzustellen. Die Kontrolle der Durchsetzung der Rechtsvorschriften ist eine komplexe Aufgabe, da es mehr als 40 000 Gesundheits- und Wellness-Apps gibt. Die Koordinierung und Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten ist daher unabdingbar.

#### 4.4 **Patientensicherheit und Transparenz der Informationen**

4.4.1 *Welche politischen Maßnahmen sollten gegebenenfalls ergriffen werden, um die Wirksamkeit von Mobile-Health-Lösungen zu gewährleisten bzw. zu überprüfen?*

4.4.2 In den Vorschriften müssen in Bezug auf Apps zwingend folgende Aspekte geregelt werden:

- Normung,
- Zertifizierung und
- behördliche Genehmigung.

4.4.3 *Wie kann dafür gesorgt werden, dass Bürgerinnen und Bürger, die ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden mit Hilfe von Mobile-Health-Lösungen einschätzen, dies auch auf sichere Weise tun können?*

4.4.4 Die Apps für das persönliche Wohlbefinden müssen dieselben Anforderungen wie die Gesundheits-Apps erfüllen, da auch sie Informationen über die Gesundheit der betreffenden Person enthalten.

---

<sup>6</sup>

Siehe Art. 3 Abs. a) der Richtlinie 2011/24/EU über grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, [ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.](#)



#### 4.5 **Rolle der Mobile-Health-Dienste in den Gesundheitssystemen und beim gleichberechtigten Zugang**

4.5.1 *Haben Sie Belege für den Einsatz von Mobile-Health-Lösungen in den EU-Gesundheitssystemen? Welche bewährten Verfahren gibt es bei der Organisation der Gesundheitsfürsorge zur Maximierung eines möglichst umfassenden Einsatzes von Mobile-Health-Diensten für eine höhere Versorgungsqualität (z.B. klinische Leitlinien zur Nutzung der Mobile-Health-Dienste)? Haben Sie Belege für den möglichen Beitrag, den Mobile-Health-Dienste zur Eindämmung oder Dämpfung der Gesundheitskosten in der EU leisten könnten?*

4.5.2 In dem von der Kommission genannten Bericht von PwC wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, "mehr Belege" für den langfristigen wirtschaftlichen und klinischen Nutzen mobiler Gesundheitsdienste beizubringen (S. 21).

4.5.3 *Welche Maßnahmen wären auf EU-Ebene wie auch auf nationaler Ebene angemessen, um mit Mobile-Health-Diensten den gleichberechtigten und barrierefreien Zugang zur Gesundheitsfürsorge zu fördern?*

4.5.4 Nach Maßgabe der Verträge und der gemeinsamen Werte der EU sollte die Kommission politische Maßnahmen für den gleichberechtigten Zugang zu mobilen Gesundheitsdiensten vorbereiten und die Mitgliedstaaten dazu verpflichten, nationale Strategien für die medizinische Fernversorgung aufzustellen, in denen der gleichberechtigte Zugang ebenfalls thematisiert wird.

4.5.5 Die mobilen Gesundheitsdienste müssen fester Bestandteil des Gesundheitssystems sein. Sie müssen der gesamten Bevölkerung offenstehen, nicht nur Menschen mit höherem Bildungsniveau oder höherem Einkommen.

4.5.6 Der EWSA bringt seine Besorgnis darüber zum Ausdruck, dass die Einführung der mobilen Gesundheitsdienste die Ungleichheiten bei Zugang zur Gesundheitsversorgung verstärken könnte, u.a. aus folgenden Gründen:

- der digitalen Kluft,
- der ungleichen territorialen Einrichtung von Breitbandnetzen,
- des Fehlens spezifischer Maßnahmen für Personen mit unterschiedlichen Behinderungen,
- des hohen Preises der Geräte, über die der Patient verfügen muss (Smartphones, Tablet-Computer usw.).

4.5.7 Im Hinblick auf die allgemeine Anwendung der mobilen Gesundheitsdienste ist es unerlässlich, Maßnahmen durchzuführen, die zur Erleichterung der Inklusion in die digitale Gesellschaft dienen, sowie Maßnahmen zugunsten von Personen mit einem höheren Bedarf

an erschwinglicher Gesundheitsversorgung wie ältere Menschen, chronisch Kranke und Menschen mit einer Behinderung.

#### 4.6 **Interoperabilität**

4.6.1 *Was sollte – zusätzlich zu den im Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste bereits vorgeschlagenen Maßnahmen – ihrer Meinung nach gegebenenfalls unternommen werden, um die Interoperabilität von Mobile-Health-Lösungen zu verbessern?*

4.6.2 Es sollten zuverlässige und sichere Mechanismen für die Übertragung medizinischer Daten mithilfe medizinischer Geräte eingerichtet werden.

4.6.3 *Meinen Sie, dass Arbeiten zur Gewährleistung der Interoperabilität von Mobile-Health-Apps und elektronischen Patientenakten durchgeführt werden müssten?*

4.6.4 Ja. Das Volumen der Gesundheitsdaten verdoppelt sich alle 18 Monate, und dieser Wachstumsrhythmus macht Normen unverzichtbar. Normen haben unterschiedliche Funktionen innerhalb der einzelnen Gesundheitsversorgungsbereiche; Interoperabilitätsnormen sind jedoch der Dreh- und Angelpunkt für die Schaffung von Nutzerschnittstellen zwischen unterschiedlichen Systemen.

4.6.5 Es ist wichtig, in der semantischen Frage im Rahmen von SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*) voranzuschreiten.

4.6.6 *Falls ja, wie und von wem?*

4.6.7 Die Europäische Interoperabilitätsstrategie, an der die Kommission und die Mitgliedstaaten (von denen einige bereits Normen festgelegt haben) beteiligt sind, scheint der angemessene Rahmen zu sein.

#### 4.7 **Haftung**

4.7.1 *Was sollte Herstellern von Gesundheitslösungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe empfohlen werden, um die mit der Nutzung und Verschreibung von Mobile-Health-Lösungen verbundenen Risiken zu begrenzen?*

4.7.2 Der geltende Rechtsrahmen: Haftung (vertraglich oder außervertraglich) bei der grenzüberschreitenden Erbringung medizinischer Leistungen: Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats (Richtlinie 2011/24/EU Art. 4 Abs. 1); fehlerhafte Produkte: Richtlinie 85/374/EWG, in der das Prinzip der verschuldensunabhängigen Haftung festgelegt ist.

4.7.3 Angehörige der Gesundheitsberufe: Einhaltung der festgelegten Protokolle und Verwendung zertifizierter Geräte und Verfahren; Hersteller: angemessene Kenntnis der gesetzlichen

Anforderungen. In beiden Fällen muss festgelegt werden, wer die Versicherungskosten trägt.

#### **4.8 Forschung und Innovation im Mobile-Health-Bereich**

4.8.1 *Können Sie konkrete Themen nennen, die sich auf EU-Ebene als Priorität für die Forschung und Innovation im Bereich der Mobile-Health-Dienste eignen?*

4.8.2 In technischer Hinsicht erstrecken sich die Programme, die im Rahmen von Horizont 2020 bereits existieren, auf die wichtigsten Forschungsgebiete.

4.8.3 Der EWSA schlägt vor, auch die sozialen Auswirkungen der mobilen Gesundheitsdienste zu untersuchen, insbesondere im Fall von älteren Menschen, Menschen mit Behinderungen, Einwanderern und einkommensschwächeren Personen.

4.8.4 *Meinen Sie, dass Satellitenanwendungen, die auf den EU-Satellitennavigationssystemen (EGNOS und Galileo) basieren, bei der Verbreitung innovativer Mobile-Health-Lösungen hilfreich sein könnten?*

4.8.5 Die Fortschritte im Bereich der Geolokalisierung und die Verbesserung der Kommunikation werden die Effizienz der mobilen Gesundheitsdienste zweifellos verbessern.

#### **4.9 Internationale Kooperation**

4.9.1 *Welche Probleme sollten (vorrangig) im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit angegangen werden, um die Verbreitung von Mobile-Health-Diensten zu steigern? Wie sollte dies geschehen? Welche gute Praxis, die sich in anderen großen Märkten (z.B. USA und Asien) bereits bewährt hat, könnte in der EU übernommen werden, um die Verbreitung von Mobile-Health-Diensten voranzutreiben?*

4.9.2 Auf der Tagesordnung der im Juli 2013 aufgenommenen Verhandlungen über das TTIP zwischen den USA und der EU sollten auch die mobilen Gesundheitsdienste stehen.

4.9.3 Vorrangige Bereiche der internationalen Zusammenarbeit unter Beteiligung der WHO:

- regelmäßig aktualisierte Liste der Apps, die als Gesundheits-Apps erachtet werden,
- ethische Grundsätze,
- Datenschutz gemäß ISO-Norm 27001,
- Interoperabilität.

#### 4.10 Zugang von Webunternehmern zum Mobile-Health-Markt. Der Apps-Markt

4.10.1 *Ist der Zugang zum Mobile-Health-Markt für Webunternehmer schwierig? Falls ja, wo liegen die Probleme? Wie und von wem können sie gelöst werden? Wie könnte die Kommission nötigenfalls das Engagement der Branche und der Unternehmer für Mobile-Health-Dienste fördern, z.B. mit Initiativen wie "Startup Europe" oder der Europäischen Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter?*

4.10.2 Es werden folgende Hindernisse für die Branche ausgemacht:

- regulatorische (Fehlen eindeutiger Normen),
- wirtschaftliche (Notwendigkeit, die Nutzen für das Gesundheitssystem weiter zu untersuchen und das System der Gesundheitsanreize zu verändern),
- strukturelle (fehlende Einbindung in die verschiedenen Ebenen der Gesundheitsverwaltung) und
- technologische (Qualitätsstandards, Zertifizierungssysteme, Interoperabilität).<sup>7</sup>

4.10.3 Die Probleme müssen auf der entsprechenden Zuständigkeitsebene angegangen werden, und zwar:

- auf der Ebene der Mitgliedstaaten, was die Organisation des Gesundheitssystems auf ihrem Hoheitsgebiet betrifft,
- auf EU-Ebene in Bezug auf die Marktfragmentierung und das Fehlen an Normenklarheit.

4.10.4 Der EWSA unterstreicht die Notwendigkeit, die europäischen KMU zu unterstützen, da sie auf dem Markt der mobilen Gesundheitsdienste eine herausragende Rolle spielen können.

---

<sup>7</sup>

PwC: *Socio-economic impact of mHealth*, 2013.

4.10.5 Start-ups brauchen in Europa bessere Finanzierungsquellen, und zwar über traditionelle Kanäle (Banken) und sonstige Kanäle (u.a. Crowdfunding). Die in Horizont 2020 vorgesehene Risikofinanzierung und die Systeme öffentlich-privater Partnerschaften müssen zur Stärkung der europäischen Industrie beitragen.

Brüssel, den 10. September 2014

Der Präsident  
des Europäischen Wirtschafts- und  
Sozialausschusses

**Henri MALOSSE**

---