

Gesundheits- und Verbraucherpolitik

Sarah-Lena Böning/Remi Maier-Rigaud

Neue Integrationsimpulse sind aus der europäischen Gesundheits- und Verbraucherpolitik zu verzeichnen: Neben dem Vorschlag einer Richtlinie zu Verbandsklagen wirbt die Europäische Kommission verstärkt um europäische Antworten auf die Herausforderungen in den Bereichen der Bewertung von Gesundheitstechnologien, grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren oder der Etablierung eines gemeinsamen digitalen Datenraums.

Kommission will Kompensationsmöglichkeiten für geschädigte Verbraucher

Wie schon so häufig in der Geschichte des Verbraucherschutzes erzeugte ein grenzüberschreitender Skandal ein Momentum für verbesserten Verbraucherschutz in Europa. In diesem Fall war die US-Umweltbehörde Ausgangspunkt, die 2015 eine illegale Abschalteneinrichtung in Dieselfahrzeugen entdeckte, mit deren Hilfe manipulativ grenzwertkonforme Abgaswerte temporär erzielt wurden. Diese weltweite, stark gesundheitsschädliche Praxis mehrerer Hersteller brachte in Europa die Frage der Entschädigung für Verbraucher auf die politische Agenda. Dieser sogenannte „Dieselabgasskandal“ unterstreicht die Dringlichkeit des Kommissionsvorschlags zur Neugestaltung der Rahmenbedingungen für Verbraucher. Nachdem die Kommission bereits 2013 eine entsprechende Empfehlung abgegeben hatte, hat sie nun eine Richtlinie zu Verbandsklagen vorgeschlagen.¹ Durch Verbandsklagen, die qualifizierte Einrichtungen wie Verbraucherverbände im Namen der Verbraucher erheben dürfen, können diese für schädigende Unternehmenspraktiken kompensiert werden, ohne dass der Klageweg Kosten für sie verursachen würde. Die Gefahr einer „Klageflut“ ist aber nicht zu erkennen, denn anders als bei den Sammelklagen in den USA sind die Voraussetzungen für Verbandsklagen streng definiert: Es bedarf einer gerichtlichen oder behördlichen Entscheidung und nur der tatsächlich erlittene Schaden kann kompensiert werden. In Deutschland folgt die Bundesregierung der Forderung der Verbraucherzentrale Bundesverband und hat im Mai 2018 einen Gesetzentwurf zur Einführung einer Musterfeststellungsklage vorgelegt.² Ebenfalls Teil des von der Kommission vorgeschlagenen „New Deal“ für Verbraucher ist die Modernisierung von vier Richtlinien über die Rechte von Verbrauchern in Hinblick auf die digitale Entwicklung.³

1 Europäische Kommission: Vorschlag für eine Richtlinie über Verbandsklagen zum Schutz der Kollektivinteressen der Verbraucher und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/22/EG, COM/2018/184 final, Brüssel, 11.4.2018.

2 Bundesregierung der Bundesrepublik Deutschland: Entwurf eines Gesetzes zur Einführung einer zivilprozessualen Musterfeststellungsklage, 9.5.2018, abrufbar unter: https://www.bmjv.de/SharedDocs/Gesetzgebungsverfahren/Dokumente/RegE_Musterfeststellungsklage.pdf (letzter Zugriff: 8.6.2018).

3 Europäische Kommission: Neue Rahmenbedingungen für die Verbraucher, Factsheet IP/18/3041, Brüssel, 11.4.2018.

Kommission schlägt gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien vor

Der Verordnungsvorschlag der Kommission⁴ sieht vor, Arzneimittel und bestimmte Medizinprodukte durch eine Koordinierungsgruppe, bestehend aus den bislang bewertenden nationalen Stellen, mit EU-weiter Gültigkeit klinisch beurteilen zu lassen. Nach einer Übergangszeit sollen diese Bewertungen verbindlich in den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten bei Erstattung und Preisgestaltung berücksichtigt werden. Dies soll Doppelarbeit vermeiden und zu einheitlichen Anforderungen an die Hersteller im Binnenmarkt führen. Zudem soll der Verfahrensablauf mit dem zentralisierten europäischen Arzneimittelzulassungsverfahren abgestimmt werden, sodass alle europäischen Gesundheitssysteme direkt mit der Marktzulassung auf die gemeinsame Nutzenbewertung zurückgreifen können. Die Gesamtbewertung von Gesundheitstechnologien verbleibt weiter entsprechend des Subsidiaritätsprinzips in der Verantwortung der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten, die laut Artikel 8 des Kommissionsvorschlags lediglich berichten müssen, wie die klinische Bewertung berücksichtigt wurde und weiterhin bei der nicht-klinischen Bewertung (wirtschaftlich, ethisch, organisatorisch) eigene, spezifische Maßstäbe anlegen können. Damit die geplante Verordnung ein hohes evidenzbasiertes Niveau bei der klinischen Nutzenbewertung für Patienten beinhaltet, ist eine kritische Begleitung des Gesetzgebungsvorhabens wichtig. Nationale Akteure haben aber teilweise grundlegende Vorbehalte gegenüber dem Vorschlag, der eine Kompetenzabgabe an die europäische Ebene bedeuten würde: Die größten Bundestagsfraktionen⁵ sehen unter anderem einen angeblichen Verstoß gegen das Subsidiaritätsprinzip und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV) bewertet den verpflichtenden Charakter des Vorschlags kritisch.⁶

Zusammenarbeit bei der Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren

Vor dem Hintergrund vermehrt auftretender Erkrankungen wie Masern oder Röteln will die Kommission die europäische Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von Krankheiten, die durch Impfungen vermeidbar wären, verstärken. Die Zahl der Masernfälle in der EU hat sich von 2016 auf 2017 verdreifacht – vorwiegend aufgrund von Impflücken. Auch bei anderen Viren sind sinkende Impfquoten zu verzeichnen, sodass Erkrankungen wie die saisonale Grippe oder auch Kinderlähmung wieder eine zunehmende Gefahr für die Menschen in der EU darstellen. Ziel der Europäischen Kommission ist daher, die Impfskepsis zu senken und entsprechende europäische Bestrebungen stärker zu koordinieren, da Infektionskrankheiten grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren darstellen, bisher jedoch keine EU-weit einheitlichen Impfstrategien und -kalender existieren.⁷

Die Kommission hat im April 2018 konkrete Vorschläge vorgelegt, welche bis Ende 2018 in Kraft treten und deren Umsetzung anschließend alle drei Jahre evaluiert werden soll. Die Vorschläge bauen auf dem Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren des Europäischen Parlaments und des Rates aus dem Jahr 2013 auf und ergänzen

4 Europäische Kommission: Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, COM/2018/51 final, Brüssel, 31.1.2018.

5 Deutscher Bundestag: Antrag der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen zu dem Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien, BT-Drucksache 19/1296, 20.3.2018.

6 GKV-Spitzenverband: Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 8.5.2018, S. 6.

7 Europäische Kommission: Fragen und Antworten: EU-weite Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten, Brüssel, 26.4.2018, abrufbar unter: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-3458_de.htm (letzter Zugriff: 18.5.2018).

zen Maßnahmen wie die im Jahr 2018 eingeführte „Gemeinsame Aktion gegen Impfskepsis“, die über das dritte Programm „Gesundheit“ (2014-2020) gefördert wird.⁸ Um die Impfquoten EU-weit zu erhöhen, sollen unter anderem routinemäßige Überprüfungen des Impfstatus und regelmäßige lebensweltnahe Impfangebote beispielsweise in Schulen eingeführt und einheitliche Impfpässe, die einen grenzübergreifenden elektronischen Austausch ermöglichen, entwickelt werden. An informationspolitischen Maßnahmen mit Blick auf die Impfskepsis in der Bevölkerung schlägt die Kommission die Schaffung eines europäischen Informationsportals zum Thema Impfungen bis 2019, Schulungen zur fachkundigen Durchführung von Impfungen sowie die Bildung einer Impfkoalition vor, um die Öffentlichkeit korrekt informieren, irrige Annahmen widerlegen und sich über bewährte Verfahren austauschen zu können. Bei der Koordination der Zusammenarbeit soll ein EU-weites virtuelles Register mit Daten zu Impfstoffbeständen und -bedarf sowie ein europäisches Informationsaustauschsystem helfen. Mithilfe der hier gesammelten Daten sollen dann bis 2020 Leitlinien für einen EU-weit einheitlichen Kern-Impfkalender aufgestellt werden.⁹

Digitaler Binnenmarkt

Die Verfügbarkeit von Daten wird allgemein als Schlüssel angesehen, um technische Innovationen zur Optimierung der Gesundheitsversorgung nutzbar zu machen. Im öffentlichen Sektor werden große Mengen an Daten wie Bildungs-, Wirtschafts- und Sozialdaten produziert und gesammelt, die in einem gemeinsamen Datenraum der Europäischen Union von Unternehmen und Start-ups wiederverwendet und so zur Entwicklung einer datenbasierten Wirtschaft genutzt werden könnten. Die Wiederverwendung von Daten des öffentlichen Sektors soll laut Schätzungen zu einer Wertsteigerung der europäischen Datenwirtschaft auf vier Prozent des europäischen Bruttoinlandsproduktes bis 2020 führen und über 700.000 neue Arbeitsplätze schaffen.¹⁰ Auf Basis der Datenschutzgrundverordnung, die am 25. Mai 2018 in Kraft getreten ist, sowie auf einer Initiative der Europäischen Kommission für den freien Fluss nicht personenbezogener Daten hat die Kommission daher im April 2018 konkrete Vorschläge vorgelegt, um die Verfügbarkeit von Daten des öffentlichen Sektors in der Europäischen Union für die Weiterverwendung zu verbessern. Die Vorschläge sehen vor, die Richtlinie über die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors zu überarbeiten. Gesundheitsdaten sollen für Bürger und Einrichtungen leichter zugänglich, grenzüberschreitend teilbar und für die Versorgung, Prävention und Forschung einsetzbar sein. Von einem gemeinsamen Datenraum verspricht sich die Kommission demzufolge nicht nur positive Auswirkungen auf die Wirtschaft, sondern auch auf die europäische Gesundheitsversorgung, beispielsweise indem Epidemien besser vorhergesehen und interoperable elektronische Patientenakten genutzt werden können.¹¹

8 European Commission: Live, work, travel in the EU. Gesundheitswesen. Impfung. Überblick, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/vaccination/overview_de (letzter Zugriff: 18.5.2018).

9 European Commission: Proposal for a Council Recommendation on Strengthened Cooperation against vaccine Preventable Diseases, COM(2018) 244 final. Brüssel, 26.4.2018.

10 European Commission: Digital Single Market. Building a data-based economy in the EU Proposal for a revised Directive on the reuse of Public Sector Information, 25.4.2018, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/factsheet-building-data-based-economy-eu-proposal-revised-directive-reuse-public-sector> (letzter Zugriff: 29.6.2018).

11 Europäische Kommission: Daten in der EU: Kommission intensiviert Förderung der größeren Verfügbarkeit und stärkeren gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten, Brüssel, 25. April 2018 IP/18/3364, Brüssel, 25.4.2018.

Mobile-Health-Dienste (mHealth)

Basierend auf der öffentlichen Konsultation zum mHealth-Grünbuch im Jahr 2014 unterstützt die Europäische Kommission verschiedene Initiativen und arbeitet dabei eng mit der Untergruppe mHealth zusammen, die im Jahr 2015 vom eHealth-Netzwerk der Mitgliedstaaten der Europäischen Union gegründet wurde. Bisherige Resultate dessen sind Projekte wie die Entwicklung eines Verhaltenskodexes für App-Entwickler (ein entsprechender Entwurf wurde im Juni 2016 veröffentlicht und steht noch zur Bewertung durch die „Artikel-29-Datenschutzgruppe“ und den Europäischen Datenschutzausschuss aus) sowie von Bewertungsrichtlinien für mHealth-Apps. Die im Februar 2016 von Vertretern verschiedener Interessensgruppen gegründete Arbeitsgruppe zur Entwicklung von mHealth Bewertungsrichtlinien hat wiederum im Juni 2017 ihren Arbeitsbericht veröffentlicht.¹²

Vor dem Hintergrund fehlender Evidenz hinsichtlich des Nutzens von Gesundheits-Apps verfolgte die Arbeitsgruppe das Ziel der Entwicklung von Richtlinien zur Bewertung der Validität und Reliabilität der von Gesundheits-Apps gesammelten und verarbeiteten Daten. Die meisten Mitglieder der Arbeitsgruppe – mit Ausnahme der Industrievertreter – befürworteten, über Bewertungskriterien für Datenvalidität und -reliabilität hinauszugehen und den Fokus auf Bewertungsrichtlinien für Gesundheits-Apps im Allgemeinen auszuweiten. Eine Einigung konnte die Arbeitsgruppe letzten Endes jedoch nicht erreichen, sodass es schließlich nicht gelang, Bewertungsrichtlinien zu veröffentlichen. Am ehesten konsensfähig waren laut des Arbeitsberichtes die Relevanz zusätzlicher Kriterien wie Privatsphäre, Transparenz und Interoperabilität. Hierauf könnten sich zukünftige Initiativen zur Ausarbeitung von Bewertungsrichtlinien – beispielsweise durch die Untergruppe mHealth des eHealth Netzwerkes – konzentrieren. Das Scheitern der Arbeitsgruppe hat gezeigt, dass im ersten Schritt die Schaffung klarer Zielvorgaben sowie einheitlicher Begrifflichkeiten und Definitionen als gemeinsame Arbeitsgrundlage essentiell ist.

Fazit

In vielen Bereichen der europäischen Gesundheits- und Verbraucherpolitik hat die Europäische Kommission im vergangenen Jahr Initiativen ergriffen. Einige dieser Vorschläge – wie die gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien oder die Möglichkeiten von Verbandsklagen – sind richtungweisende Integrationsimpulse. Es bleibt aber abzuwarten, ob diese Impulse auch genutzt werden oder ob der Abwehrreflex gegen drohenden Kompetenzverzicht auf der Ebene der Mitgliedstaaten dominiert.

Weiterführende Literatur

Susanne Augenhöfer: Deutsche und europäische Initiativen zur Durchsetzung des Verbraucherrechts. Gutachten im Auftrag der Verbraucherzentrale Bundesverband, 9.5.2018, abrufbar unter: https://www.vzbv.de/sites/default/files/downloads/2018/05/08/19-05-08_vzbv_gutachten_augenhofer.pdf (letzter Zugriff: 8.6.2018).

European Commission: Synopsis Report. Consultation: Transformation Health and Care in the Digital Single Market, European Union 2018, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_consultation_dsm_en.pdf (letzter Zugriff: 4.6.2018).

12 European Commission: Report of the Working Group on mHealth Assessment Guidelines. February 2016 - March 2017, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=45251 (letzter Zugriff: 18.5.2018); European Commission: Digital Single Market. Policy. Privacy Code of Conduct on mobile health apps, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps> (letzter Zugriff: 22.5.2018).