

Gesundheits- und Verbraucherpolitik

Sarah-Lena Böning/Remi Maier-Rigaud

Nachdem das Vereinigte Königreich am 31. Januar 2020 die EU offiziell verlassen hat, gilt in der Übergangsphase bis Ende 2020 auch beim Verbraucherschutz noch europäisches Recht. Für die Zeit danach fanden bislang vier Verhandlungsrunden zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich statt, die aber bis Juni 2020 zu keinem Ergebnis geführt haben.¹ Aufgrund der festgefahrenen Lage wird das Vereinigte Königreich aller Voraussicht nach die EU, das heißt sowohl den Binnenmarkt als auch die Zollunion, ohne Abkommen verlassen. Damit würden ab 2021 im Handel mit dem Vereinigten Königreich keine einheitlichen Verbraucherstandards mehr gelten. Dieser Rückschlag für das europäische Integrationsprojekt steht derzeit jedoch im Schatten der Herausforderungen durch die Covid-19-Pandemie.

Maßnahmen im Rahmen der Covid-19-Pandemie

Im Dezember 2019 brach in China die Atemwegserkrankung Covid-19, ausgelöst durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2, aus und entwickelte sich bis März 2020 schließlich zu einer Pandemie. Der erste Covid-19-Fall innerhalb der EU wurde Ende Januar 2020 in Bayern gemeldet. Bereits am 9. Januar 2020 veröffentlichte die Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit einen entsprechenden Warnhinweis im Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS), welches die Europäische Kommission, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die für die Kontrolle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zuständigen Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten miteinander verknüpft. Die EWRS-Plattform wurde seitdem zum Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Eindämmungs- und Kommunikationsmaßnahmen bezüglich Covid-19 sowie zur Überwachung und Koordination von Vorsorge- und Gegenmaßnahmen genutzt.² Die Europäische Kommission hat zudem eine öffentliche Website eingerichtet, auf der über den Stand der Pandemie und die europäischen Maßnahmen aufgeklärt wird. Die Website wird unter anderem dazu genutzt, das Risiko von Desinformation über den Covid-19-Ausbruch einzudämmen, indem kursierenden Gerüchten die Fakten gegenübergestellt und auf weitergehende seriöse Informationsquellen hingewiesen wird.³

Anfang März 2020 gründete die Europäische Kommission schließlich den Corona-Krisenstab, der aus den für die Bereiche Krisenmanagement, Gesundheit, Grenzfragen, Mobilität und makroökonomische Aspekte zuständigen Kommissaren und Kommissarinnen besteht. Das Team widmet sich neben medizinischen Aspekten wie der Prävention

1 Europäische Kommission: Statement by Michel Barnier following Round 4 of negotiations for a new partnership between the European Union and the United Kingdom, SPEECH/20/1017, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_20_1017 (letzter Zugriff: 5.6.2020); vgl. hierzu auch den Beitrag „Brexit“ in diesem Jahrbuch.

2 Europäische Kommission: Timeline of EU action, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/timeline-eu-action_en (letzter Zugriff: 14.4.2020).

3 Europäische Kommission: Fighting disinformation, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/fighting-disinformation_en (letzter Zugriff: 14.4.2020).

und Information in Bezug auf den Covid-19-Ausbruch auch Fragen der Reisefreiheit und der ökonomischen Konsequenzen für die vom Virus betroffenen Branchen wie dem Tourismus und dem Handel. Darüber hinaus arbeitet die Europäische Kommission auch mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) und der Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (European Union Aviation Safety Agency, EASA) zusammen, um beispielsweise Kontaktpersonen auf Flugreisen zu ermitteln, Empfehlungen für den Luftfahrtsektor zu erarbeiten oder eine einheitlichen Falldefinition für die Meldung von Verdachtsfällen und bestätigten Fällen zu erreichen.⁴

Nicht nur auf politischer und kommunikativer Ebene ist die Europäische Union in der Krise während der Pandemie tätig geworden, auch in medizinischer Hinsicht wurden Maßnahmen eingeleitet. So wurde ein internationales Beratungsgremium bestehend aus Virologen und Epidemiologen gebildet, um Richtlinien für wissenschaftlich basierte und koordinierte Maßnahmen zu entwickeln. Wissenschaftler der Gemeinsamen Forschungsstelle (Joint Research Centre) der Europäischen Kommission entwickelten Anfang April 2020 zudem neues Kontrollmaterial, mit dem Labore die Funktionsfähigkeit von Coronavirus-Tests prüfen und so falsch-negative Ergebnisse vermeiden können.⁵ Europäische Ärzte und Ärztinnen sowie Pflegekräfte aus Rumänien und Norwegen, die im Zuge des EU-Katastrophenschutzverfahrens, das der Kooperation der Mitgliedstaaten zum Bevölkerungsschutz bei Katastrophen dient und vom Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (Emergency Response Coordination Centre, ERCC) koordiniert wird, wurden nach Bergamo in Italien entsendet. Die Region war besonders stark von der Atemwegserkrankung betroffen, sodass die medizinische Versorgung dort an ihre Kapazitätsgrenzen gelangte.⁶

Als große Herausforderung stellte sich im Verlaufe der Pandemie die Verfügbarkeit und Beschaffung medizinischer Ausrüstung heraus. Um durch eine stärkere Verhandlungsmacht schneller an die notwendige Ausrüstung in ausreichenden Mengen und zu besseren Konditionen zu gelangen, veröffentlichte die EU im Februar und März 2020 gemeinsam mit ihren Mitgliedstaaten vier Ausschreibungen zur gemeinsamen Beschaffung persönlicher Schutzausrüstung wie Handschuhe und Atemschutzmasken sowie medizinische Ausrüstung wie Labormaterialien. Um darüber hinaus auch die Verfügbarkeit von persönlicher Schutzausrüstung in der EU sicherzustellen, müssen entsprechende Exporte in Nicht-EU-Länder seit Mitte März 2020 von den jeweiligen Mitgliedstaaten autorisiert werden.⁷ Um die Mitgliedstaaten mit dringend benötigter Ausrüstung zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie unterstützen zu können, beschloss die Europäische Kommission zudem, im Rahmen des EU-Katastrophenschutzverfahrens die Notfallreserve rescEU mit

4 Europäische Kommission: Commission's response team to coordinate work on halting COVID-19 outbreak, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_20_369 (letzter Zugriff: 14.4.2020). Vgl. hierzu auch den Beitrag „Europäische Agenturen“ in diesem Jahrbuch.

5 Europäische Kommission: A new control material developed by JRC scientists to help prevent coronavirus test failures, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/new-control-material-developed-jrc-scientists-help-prevent-coronavirus-test-failures> (letzter Zugriff: 14.4.2020).

6 Europäische Kommission: Coronavirus: EU Medical Teams deployed to Italy, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_613 (letzter Zugriff: 14.4.2020). Vgl. hierzu auch den Beitrag „Italien“ in diesem Jahrbuch.

7 Europäische Kommission: Ensuring the availability of supplies and equipment, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/public-health_en (letzter Zugriff: 14.4.2020).

einem Vorrat an medizinischer Ausrüstung wie Schutzmasken, Beatmungsgeräten, Impfstoffen und Labormaterial zu bestücken.⁸

Die EU unternimmt vielfältige Anstrengungen, um die Entwicklung von und den Zugang zu Arzneimitteln in der EU sicherzustellen. So hat die Europäische Kommission einen Leitfaden veröffentlicht, um die Fortführung klinischer Studien an Arzneimitteln auch während der Pandemie sicherzustellen.⁹ In der EU-Datenbank sind mittlerweile mehr als 200 klinische Prüfungen registriert. Eine Entscheidung, die ebenfalls direkt an Covid-19 erkrankte Menschen retten könnte, hat die EMA getroffen. Sie empfiehlt, das noch im Zulassungsverfahren befindliche Medikament Remdesivir bereits jetzt im Rahmen des sogenannten „compassionate use“ bei schwer kranken Patienten mit Covid-19 einzusetzen.¹⁰ Auch ein langfristiger Strategiewechsel auf europäischer Ebene wird angestrebt: Als Ergebnis einer Videokonferenz im Rat der EU vom 12. Mai 2020 halten die Gesundheitsminister eine neue europäische Arzneimittelstrategie für erforderlich. Die Covid-19-Pandemie habe gezeigt, dass der schnelle und sichere Zugang zu Arzneimitteln auch durch eigene Produktionskapazitäten innerhalb des Binnenmarktes sichergestellt werden müsse.¹¹

Bereits im März 2020 hat das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (Office Européen de Lutte Anti-Fraude, OLAF) gemeinsam mit den Zollbehörden eine Untersuchung über die Einfuhr gefälschter Covid-19-Produkte wie Gesichtsmasken, Desinfektionsmittel und Testkits eingeleitet. Bis Mitte Mai 2020 wurden durch diese Untersuchung bereits über 340 Unternehmen identifiziert, die am Import gefälschter oder nicht den europäischen Standards entsprechender Covid-19-Produkte beteiligt sind. OLAF hat darüber hinaus eine Cyber Task Force gegründet und arbeitet auch mit Drittstaaten zusammen, um entlang der Lieferketten die Ursprünge dieser Produkte zu identifizieren.¹² Das Europäische Polizeiamt Europol hat eine weltweit koordinierte Aktion von Interpol unterstützt, bei der nicht genehmigte oder gefälschte Arzneimittel beschlagnahmt wurden. Bereits Anfang März 2020, also ganz am Anfang der Pandemie, wurden dabei bereits über 2.000 Verbindungen zu Covid-19-Produkten wie nicht zugelassener Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln festgestellt.¹³ Schließlich hat die Kommission gemeinsam mit dem Netz für die Zusammenarbeit im Verbraucherschutz (CPC-Netz) eine systematische Überprüfung von Webseiten und großen Online-Plattformen durchgeführt. Dabei wurden zahlreiche Fälle von irreführender Werbung und unseriösen Handelspraktiken identifiziert, wie etwa Angebote von angeblichen Wundermitteln gegen Covid-19. Große Plattformen wie

8 Europäische Kommission: COVID-19: Kommission beschließt erstmals Einrichtung eines Vorrats an medizinischen Ausrüstungen im Rahmen von rescEU, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_476 (letzter Zugriff: 14.4.2020).

9 Europäische Kommission: Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, Version 3 28.4.2020, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf (letzter Zugriff: 22.5.2020).

10 European Medicines Agency: EMA recommends expanding remdesivir compassionate use to patients not on mechanical ventilation, Pressemitteilung, 11.5.2020, EMA/257282/2020.

11 Rat der EU: Videokonferenz auf Ministerebene „Gesundheit“, 12.5.2020, abrufbar unter: <https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/05/12/> (letzter Zugriff: 22.5.2020).

12 OLAF: Inquiry into fake COVID-19 products progresses, Press Release No 16/2020, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/13-05-2020/inquiry-fake-covid-19-products-progresses_en (letzter Zugriff: 5.6.2020).

13 EUROPOL: Rise of fake ‘corona cures’ revealed in global counterfeit medicine operation, abrufbar unter: <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/rise-of-fake-‘corona-cures’-revealed-in-global-counterfeit-medicine-operation> (letzter Zugriff: 5.6.2020).

Google oder eBay haben daraufhin millionenfach irreführende Anzeigen und Einträge entfernt.¹⁴

Letztlich bietet die EU in der Covid-19-Pandemie auch vielfältige finanzielle Unterstützung.¹⁵ Beispielsweise wurde für die rasche Erforschung und Produktion eines Impfstoffes gegen Covid-19 dem deutschen Impfstoffhersteller CureVac 80 Mio. Euro als finanzielle Unterstützung angeboten.¹⁶

Frist für die Umsetzung der neuen Medizinprodukte-Verordnung verlängert

Aufgrund der Covid-19-Pandemie wurde die Umsetzung der neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) um ein Jahr verschoben. Die am 25. Mai 2017 in Kraft getretene Verordnung sollte ursprünglich ab dem 26. Mai 2020 gelten. Da aufgrund der Pandemie der Bedarf an lebensnotwendigen Medizinprodukten wie Mundschutzmasken und Beatmungsgeräten in den europäischen Gesundheitssystemen derart anstieg, dass Versorgungsengpässe drohten, haben Medizinproduktehersteller nun ein Jahr länger Zeit, um die Verordnung umzusetzen. Die ordnungsgemäße Anwendung ab dem geplanten Zeitpunkt wurde unter den gegebenen Herausforderungen von Kommission, Parlament und Rat als unrealistisch eingestuft. Zudem galt es, den Herstellern die priorisierte Produktion von kritischen Medizinprodukten für die Behandlung von Covid-19-Patienten und -Patientinnen zu ermöglichen.¹⁷

Kontakt-Tracing-Apps zur Bekämpfung des Coronavirus SARS-CoV-2

Inspiziert von Südkorea, das gegen die Covid-19-Pandemie unter anderem mit Kontakt-Tracing-Apps offenbar erfolgreich vorgeht, planen viele EU-Mitglieder solche Apps zur Kontaktnachverfolgung einzusetzen. Die Apps registrieren, welche der App-Nutzenden sich auf weniger als zwei Meter nähern, beispielsweise in öffentlichen Verkehrsmitteln, und speichern diese Daten zentral auf Servern. Wenn einer der App-Nutzenden an Covid-19 erkrankt, können die Kontaktpersonen schließlich über die App darüber informiert werden, um sich selbst testen zu lassen. Auf diese Weise könnten die Ausgangsbeschränkungen gelockert werden, weil Infektionsketten zusätzlich zur manuellen Nachverfolgung nachvollzogen und Infizierte in Quarantäne geschickt werden könnten.

Das eHealth-Netzwerk hat daher Mitte April 2020 zusammen mit der Europäischen Kommission einen Werkzeugkasten entwickelt, um gemeinsame Standards unter den Mitgliedstaaten im Umgang mit Mobile-Apps zur Kontaktnachverfolgung zur Bekämpfung der Coronavirus-Pandemie zu etablieren.¹⁸ Die Kommission sieht in solchen Kontakt-Tracing-Apps ein geeignetes Instrument, um die schrittweise Aufhebung der Ausgangsbeschränkungen, die EU-weit zur Senkung der Ansteckungsrate erlassen

14 Europäische Kommission: Coronakrise: Plattformen entfernen nach Aufforderung der Kommission Millionen irreführende Werbeanzeigen, IP/20/938, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_938 (letzter Zugriff am 5.6.2020).

15 Vgl. hierzu auch die Beiträge „Europäische Investitionsbank“ und „Haushaltspolitik“ in diesem Jahrbuch.

16 Europäische Kommission: Reaktion der EU auf COVID-19, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_20_307 (letzter Zugriff am 14.4.2020).

17 Europäische Kommission: Die Kommission verschiebt den Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte, um der Bekämpfung des Coronavirus Vorrang zu geben, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_589 (letzter Zugriff: 13.4.2020).

18 eHealth Network: Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19. Common EU Toolbox for Member States. Version 1.0. 15.4.2020, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf (letzter Zugriff: 17.4.2020).

wurden, zu beschleunigen. Voraussetzung sei jedoch, dass solche Apps die neusten technischen Möglichkeiten zum Schutz der Privatsphäre nutzen – wie Bluetooth-basierte Näherungstechnik, die keine Standortermittlung und somit keine Erstellung von Bewegungsprofilen zulassen – und mit der EU-Datenschutzverordnung konform sind. Darüber hinaus sieht der Werkzeugkasten vor, dass die Anwendung freiwillig ist und auf anonymisierten Daten beruht. Zudem sollen die Apps von den nationalen Gesundheitsbehörden genehmigt und deaktiviert werden, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Kommission setzt nicht auf die Erstellung einer eigenen App, stattdessen sollen die verschiedenen Kontakt-Tracing-Apps der Mitgliedstaaten untereinander kompatibel sein, damit potenziell auch grenzüberschreitende Infektionsketten nachvollziehbar sind. Entsprechende Interoperabilitätsrichtlinien wurden am 13. Mai 2020 vom eHealth-Netzwerk angenommen.¹⁹ Die Kommission hat mit dem Netzwerk einen Prozess in Gang gesetzt, der als nächste Schritte vorsieht, die technischen Details für die Interoperabilität abzustimmen. Darüber hinaus sollen die Gesundheitsbehörden die Wirksamkeit der Kontaktnachverfolgungs-Apps prüfen sowie die Mitgliedstaaten sich gegenseitig und der Europäischen Kommission darüber Bericht erstatten. Schließlich will die Europäische Kommission regelmäßig neue Maßnahmen beziehungsweise die Rücknahme nicht mehr notwendiger Maßnahmen empfehlen.²⁰ Die Chancen für eine hohe Akzeptanz der Tracing-Apps in der Bevölkerung ist groß. Denn die Bereitschaft persönliche digitale Daten zu teilen, ist laut einer im Dezember 2019 durchgeführten Eurobarometer-Umfrage der Europäischen Kommission mit 43 Prozent der Befragten dann am höchsten, wenn das Ziel eine Verbesserung medizinischer Forschung und Versorgung ist. Es folgt der Verwendungszweck einer verbesserten Reaktion auf Krisensituationen wie Pandemien mit einer Zustimmung von 31 Prozent.²¹

Elektronische grenzüberschreitende Gesundheitsdienste

Der Ausbau der elektronischen grenzüberschreitenden Gesundheitsdienste entwickelt sich weiter. Neben Estland ermöglicht jetzt auch Kroatien, dass elektronische Verschreibungen aus Finnland in kroatischen Apotheken eingelöst werden können. Ärzte und Ärztinnen aus Luxemburg und Kroatien können nun wiederum auf die Patientenkurzakte von Patienten und Patientinnen aus der Tschechischen Republik und Malta zugreifen. Auch in Portugal können Ärzte und Ärztinnen die Gesundheitsdaten von maltesischen Bürgern einsehen; die portugiesischen Patientenkurzakte sind indes für maltesische Ärzte und Ärztinnen verfügbar. Bei der Entwicklung eines europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakte wurde die Umsetzung von Patientenkurzakte und elektronischen Verschreibungen von der Europäische Kommission priorisiert.²²

19 eHealth Network: Interoperability guidelines for approved contact tracing mobile applications in the EU, 13.5.2020, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/contacttracing_mobile_apps_guidelines_en.pdf (letzter Zugriff: 6.6.2020).

20 Europäische Kommission: Coronakrise: Ein EU-Konzept für wirksame Kontaktnachverfolgungs-Apps zur Unterstützung der schrittweisen Aufhebung der Ausgangsbeschränkungen, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_670 (letzter Zugriff: 17.4.2020).

21 Europäische Kommission: Attitudes towards the impact of digitalisation on daily lives, Special Eurobarometer 503, S. 33, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/survey/getsurveydetail/instruments/special/surveyky/2228> (letzter Zugriff: 6.6.2020).

22 Europäische Kommission: Electronic cross-border health services, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_en (letzter Zugriff: 17.4.2020).

Fazit

Die Covid-19-Pandemie hat viele gesundheits- und verbraucherpolitische Themen in den Hintergrund gedrängt. Die zahlreichen europäischen Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie aber auch zum Schutz der Verbraucher und Patienten vor gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten unterstreichen die hohe Bedeutung der EU in Krisenzeiten für den Schutz der Bevölkerung. Die Abwehr grenzüberschreitender Gefahren und die Schaffung von Reserven bei der medizinischen Versorgung im Krisenfall stehen entsprechend im Zentrum des Ende Mai von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen mehrjährigen (2021-2027) Gesundheitsprogramms „EU4Health“ mit einem Etat von 9,4 Mrd. Euro.²³ Dieses zusätzliche Programm wurde aufgrund der Covid-19-Pandemie vorgeschlagen, um der Gesundheitsversorgung in der EU eine höhere Priorität einzuräumen. Ein solidarisches und gemeinsames Vorgehen der EU und ihrer Mitglieder in Krisenzeiten könnte für das europäische Integrationsprojekt eine Chance bieten, sofern die Erfolge der EU in diesem Bereich auch von der Bevölkerung wahrgenommen werden.

Weiterführende Literatur

Sarah-Lena Böning/Remi Maier-Rigaud/Simon Micken: Gefährdet die Nutzung von Gesundheits-Apps und Wearables die solidarische Krankenversicherung? Eine bevölkerungsrepräsentative Bestandsaufnahme der Solidaritätseinstellungen, WISO-Diskurs 13/2019, Friedrich-Ebert-Stiftung, abrufbar unter: <http://library.fes.de/pdf-files/wiso/15883.pdf> (letzter Zugriff: 22.5.2020).

Davide Furceri et al.: COVID-19 will raise inequality if past pandemics are a guide, 8.5.2020, abrufbar unter: <https://voxeu.org/article/covid-19-will-raise-inequality-if-past-pandemics-are-guide> (letzter Zugriff: 22.5.2020).

Christian Thorun/Jana Diels: Consumer protection technologies: An investigation into the potentials of new digital technologies for consumer policy, in: *Journal of Consumer Policy* 1/2020, S. 177-191.

23 Europäische Kommission: Fragen und Antworten zum neuen Programm EU4Health, QANDA/20/956, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_20_956 (letzter Zugriff: 5.6.2020).