

Gesundheits- und Verbraucherpolitik

Sarah-Lena Böning/Remi Maier-Rigaud

Die Gesundheits- und Verbraucherpolitik wurde maßgeblich von der Covid-19-Pandemie geprägt. Fast alle gesundheitspolitischen Aktivitäten wurden unmittelbar durch die Pandemie ausgelöst, wie etwa die Sicherstellung des Zugangs zu 2,6 Mrd. Impfstoffdosen gegen Covid-19. Nachhaltige Veränderungen wurden von der Europäischen Kommission mit dem Vorschlag einer Europäischen Gesundheitsunion angestoßen. Hierzu gehört eine langfristige europäische Arzneimittelstrategie, aber auch die Schaffung einer neuen EU-Agentur für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA). Im Bereich der Verbraucherpolitik plant die Europäische Kommission, im Rahmen ihrer Neuen Verbraucheragenda auf durch die Pandemie möglicherweise nachhaltig veränderte Konsummuster einzugehen. Daneben sind Fragen des ökologischen Konsums, des Schutzniveaus auf digitalen Märkten und die unterschiedliche Schutzbedürftigkeit von Verbrauchergruppen prioritäre Themen.

EU-Impfstoffstrategie

Im Juni 2020 stellte die Europäische Kommission die europäische Impfstoffstrategie vor. Ziel war nicht nur, die zügige Entwicklung und Herstellung eines sicheren und wirksamen Impfstoffes zu unterstützen, sondern auch den Zugang der EU-Bevölkerung zu einem solchen Impfstoff sicherzustellen. Hierfür verhandelte die Kommission repräsentativ für alle Mitgliedstaaten Abnahmegarantien („Advance Purchase Agreements“) mit verschiedenen Impfstoffherstellern. Die EU verpflichtete sich dabei, die Vorlaufkosten der Impfstoffhersteller mitzufinanzieren, damit diese ihre Produktionskapazitäten ausbauen konnten. Im Gegenzug verpflichteten sich die Hersteller ihrerseits, noch vor der Impfstoffzulassung mit der Produktion zu beginnen. Die Vertragsparteien teilten sich damit das Risiko, dass die Impfstoffkandidaten die Zulassung nicht erhalten und die von beiden Seiten getätigten Investitionen verloren gehen könnten. Für ihre Investition erhielt die EU das Recht, eine bestimmte Impfstoffmenge zu einem bestimmten Preis und Zeitpunkt einkaufen zu können.¹Der verhandelte Preis pro Impfdosis gilt einheitlich für alle Mitgliedstaaten, die einzelnen Lieferverträge mit den Herstellern werden aber von jedem Mitgliedstaat selbst vereinbart und die Impfdosen von den Mitgliedstaaten selbst eingekauft und finanziert. Zusammen investierten die EU und ihre Mitgliedstaaten mehr als 33 Mrd. Euro in die Impfstoffstrategie, wobei 2,9 Mrd. Euro von der EU für die Abnahmegarantien zur Verfügung gestellt wurden – 2,1 Mrd. Euro davon stammten aus dem Soforthilfemittel „Emergency Support Instrument“ (ESI).

Angesichts des im internationalen Vergleich verzögerten Vorschreitens des Impfens gegen Covid-19 innerhalb der EU wurde viel Kritik an der Impfstoffstrategie laut. Anders als in anderen Ländern wurden in der EU jedoch keine nationalen Notfallzulassungen für Impfstoffe erlassen, sondern diese mussten den regulären, wenn auch beschleunigten, Weg

1 Europäische Kommission: EU-Impfstoffstrategie, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de (letzter Zugriff: 28.6.2021).

über die Zulassung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) gehen. Laut Kommission überwogen die Vorteile der gebündelten Verhandlungsmacht aller EU-Staaten, sodass die Preise und Konditionen im Rahmen der EU-Impfstoffstrategie besser waren, als wenn jeder Mitgliedstaat alleine verhandelt hätte. Zudem konnte mit der gemeinsamen Impfstoffstrategie eine Verteilungsgerechtigkeit zwischen den EU-Staaten erreicht sowie mehr Impfstoff beschafft werden als in der EU benötigt wurde, wodurch auch Nicht-EU-Länder unterstützt werden konnten.²

Europäische Gesundheitsunion

Im Zuge der Covid-19-Pandemie wurde anhand von Kapazitätsengpässen, mangelnder und mangelhafter Schutzausrüstung, Testungen und Kontaktnachverfolgung deutlich, dass Nationalstaaten Vorbereitungen für Krisen wie Pandemien treffen sollten – sowohl im Sinne von Prävention, als auch im Sinne von Reaktionsfähigkeit. Außerdem zeigte sich, wie essentiell eine funktionierende Kommunikation und Koordination zwischen den politischen, wissenschaftlichen und den in der Gesundheitsversorgung agierenden Akteuren auf nationaler, aber auch auf EU-Ebene ist. Der Beschluss Nr. 1082/2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren vereinfachte zwar den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, konnte aber nicht zu einer rechtzeitigen und koordinierten EU-Reaktion auf die Pandemie beitragen.³ Die unterschiedlichen Maßnahmen und die variierte Risikokommunikation innerhalb der Europäischen Union (EU) verunsicherten die Bürgerinnen und Bürger und führten zu Zweifeln an der Evidenzbasierung der Maßnahmen. Es zeigt sich, dass gerade auf EU-Ebene geregelte, eindeutige Mechanismen für eine schnelle und effektive Zusammenarbeit sowohl zwischen den Mitgliedstaaten, als auch mit der Europäischen Kommission und den EU-Agenturen notwendig sind, die grenzüberschreitende Gefahren eindämmen können und über Absprachen im Rahmen eines informellen Netzwerkes hinausgehen.

Im Dezember 2020 hat die Europäische Kommission daher die Bildung einer Europäischen Gesundheitsunion vorgeschlagen, welche auf eine Aktualisierung des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren sowie die Ausweitung der Mandate der EMA und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) abzielt.⁴

Das ECDC soll nach den Plänen der Europäischen Kommission zu einer EU-Gesundheitsagentur werden, die in der Lage ist, die Mitgliedstaaten bei der Krisenvorsorge und -reaktion aktiv zu unterstützen. So soll beispielsweise eine EU-Gesundheits-Taskforce innerhalb des ECDC eingerichtet werden, die zur Unterstützung der lokalen Reaktion auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten in Mitgliedstaaten entsandt werden kann. Darüber hinaus hat die Europäische Kommission für eine stärkere Regulierung der Zusammenarbeit eine neue Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren vorgeschlagen, die z. B. die Möglichkeit vorsieht, einen EU-Notstand auszurufen,

2 Europäische Kommission: Fragen und Antworten zur EU-Impfstoffstrategie, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/germany/news/20210312-fragen-antworten-impfstoffstrategie_de#q7 (letzter Zugriff: 28.6.2021).

3 Europäisches Parlament/Rat der EU: Beschluss Nr. 1082/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung 2119/98/EG, in: Amtsblatt der EU L 293/1, 5.11.2013.

4 Europäische Kommission: Mitteilung der Kommission, Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken, 11.11.2020, COM(2020) 724 final.

womit eine engere Koordinierung ausgelöst und die Entwicklung, Bevorratung und Beschaffung von krisenrelevanten Produkten möglich würde. Zudem soll ein verbindlicher EU-Vorsorge- und Reaktionsplan für Gesundheitskrisen ausgearbeitet werden, der interoperable Pläne auf nationaler und lokaler Ebene nach sich zieht.⁵

Die EMA soll unter anderem befähigt werden, das Risiko von Versorgungsengpässen bei kritischen Arzneimitteln zu überwachen und zu verringern. In diesem Kontext ist auch die breiter angelegte, von der Europäischen Kommission angenommene, Arzneimittelstrategie zu sehen: Diese soll in den nächsten Jahren verschiedene Initiativen hervorbringen und Rechtsvorschriften weiterentwickeln, um Zugang zu sicheren, innovativen und hochwertigen Arzneimitteln in der EU im Dienst der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Unter dem Grundsatz „offene strategische Autonomie“ verbirgt sich keine europäische Autarkiebestrebung, sondern internationale Lieferketten sollen gesichert und diversifiziert werden. Einige Themen werden bereits seit einigen Jahren diskutiert, wie etwa die Zusammenarbeit der nationalen Behörden bei Preisgestaltung und Beschaffungspolitik.⁶

Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA

Zur Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion in Bezug auf die Entwicklung und Ergreifung medizinischer Maßnahmen gegen grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, wie Impfstoffe und andere Arzneimittel, hat die Europäische Kommission zudem die Gründung einer neuen EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) vorgeschlagen. Diese soll ermöglichen, dass die EU zukünftig Krisen frühzeitig erkennen, bessere Vorsorgemaßnahmen treffen und schneller auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren reagieren kann, indem die gesamte Wertschöpfungskette von der Konzeption bis zur Verteilung und Anwendung der fortschrittlichsten medizinischen Gegenmaßnahmen abgedeckt wird.⁷ So soll HERA beispielsweise Produktionskapazitäten und die Verfügbarkeit von Rohstoffen überwachen und die Stabilität von Lieferketten sicherstellen. Sie soll außerdem die Entwicklung von Technologien, welche die Reaktionsfähigkeit unterstützen sowie spezifische Gegenmaßnahmen fördern und Maßnahmen für die Bevorratung und den Vertrieb von medizinischen Gegenmaßnahmen treffen.⁸ Zwar soll HERA eine dauerhafte Agentur werden, aber bereits jetzt hat die Europäische Kommission entsprechende Vorschläge zur effektiven Bekämpfung von Covid-19 vorgeschlagen: Durch gemeinsame Anstrengungen sollen Virusvarianten schneller erkannt und analysiert, angepasste Impfstoffe schneller zugelassen und die Produktion von Covid-19-Impfstoffen zum Beispiel durch Abnahmegarantien unterstützt werden.⁹

5 Europäische Kommission: Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Stärkung der Krisenvorsorge und -reaktion für Europa, Brüssel, 11.11.2020, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/germany/news/20201111-gesundheitsunion_de (letzter Zugriff: 30.5.2021).

6 Europäische Kommission: Pharmaceutical Strategy for Europe, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf (letzter Zugriff: 14.5.2021).

7 Federation of European Academies of Medicine: EU Health Emergency Preparedness and Response Authority. How should the EU prepare and respond to future cross border health threats?, abrufbar unter: https://www.feam.eu/wp-content/uploads/2021_Wellcome-FEAM-HERA-report.pdf (letzter Zugriff: 30.5.2021).

8 Europäische Kommission: Gesundheitsunion: Resilienz stärken, 2020.

9 Europäische Kommission: Pressemitteilung: Coronavirus: Europa auf die zunehmende Bedrohung durch Virusvarianten vorbereiten, 17.2.2021, IP/21/641.

Neues Gesundheitsprogramm „EU4Health“

Im Zuge der Pläne für die Europäische Gesundheitsunion wurde auf Basis eines Kommissionsvorschlages beschlossen, das europäische Gesundheitsprogramm für die Jahre 2021–2027 unter dem Titel „EU4Health“ als eigenständiges Programm neu aufzulegen und das Fördervolumen auf 5,3 Mrd. Euro zu erhöhen. Die für 2021 geplante Zusammenführung des Gesundheitsprogramms mit anderen sozialpolitischen Förderprogrammen in den neuen Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+) wird damit nicht umgesetzt und die ursprünglich im ESF+ für den Zeitraum 2021–2027 eingeplanten Mittel für die Umsetzung gesundheitspolitischer Ziele in Höhe von 413 Mio. Euro werden vollständig in das Programm EU4Health integriert. Das Gesundheitsbudget wird mit dem neuen Programm mehr als verzehnfacht, auch wenn es deutlich unter den von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen 9,4 Mrd. Euro zurückbleibt. Ziel des neuen Programms soll – ganz im Sinne der Europäischen Gesundheitsunion – unter anderem der Schutz der Menschen in der EU vor schweren grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die Verbesserung der Krisenmanagementkapazität sowie die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen krisenrelevanten Produkten sein. Mit den zusätzlichen Mitteln kann die EU zudem in die Bildung von Reserven an medizinischen Versorgungsgütern und an Gesundheitspersonal, in dessen Schulung sowie in Überwachungssysteme investieren. Aber nicht nur die Krisenvorsorge und -reaktion sind Ziele des Gesundheitsprogramms EU4Health, sondern auch langfristige Strategien, wie die Bekämpfung von gesundheitlichen Ungleichheiten oder nichtübertragbaren Krankheiten.¹⁰

Neue Verbraucheragenda

Auch die Entwicklungen im Bereich der Verbraucherpolitik standen unter dem Eindruck der Covid-19-Krise. Um dem zu Beginn der Pandemie verzeichneten starken Anstieg im Bereich irreführender Verkaufspraktiken und Betrug beim Onlineeinkauf zu begegnen, hat die Europäische Kommission die großen Online-Plattformen kontaktiert und beispielsweise den Verkauf von nicht sicheren Atemschutzmasken weitgehend unterbunden.¹¹ Aber auch Veränderungen der Konsumgewohnheiten und Mobilitätsmuster, wie etwa die zunehmende Nutzung von Streamingdiensten zu Hause und der Einkauf von Lebensmitteln über das Internet, wurden beobachtet. Die Europäische Kommission hat sich vorgenommen zu prüfen, ob sich hieraus auch langfristige Veränderungen der Konsummuster entwickeln, auf die verbraucherpolitisch reagiert werden müsste.

Insgesamt hat die Europäische Kommission mit der neuen Verbraucheragenda eine richtungsweisende Vision für den Zeitraum 2020–2025 entwickelt, die den europäischen Binnenmarkt insbesondere grüner und nachhaltiger machen soll.¹² Der verfolgte ganzheitliche Ansatz umfasst fünf Schwerpunktbereiche und soll auf makroökonomischer Ebene die Konsumnachfrage stärken. Unter dem ersten Bereich „Grüner Wandel“ versteht die Kommission einerseits alle Anstrengungen, um Produkte nachhaltiger und langlebiger zu

10 Europäische Kommission: Fragen und Antworten, Fragen und Antworten zum neuen Programm EU4Health, 28.5.2021, QANDA/20/956.

11 Europäische Kommission: Betrugsmaschen im Zusammenhang mit COVID-19, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/consumer-rights-and-complaints/enforcement-consumer-protection/scams-related-covid-19_de (letzter Zugriff: 13.5.2021).

12 Europäische Kommission: Mitteilung der Kommission, Neue Verbraucheragenda. Stärkung der Resilienz der Verbraucher/innen für eine nachhaltige Erholung, 13.11.2020, COM(2020) 696 final.

machen, andererseits aber auch Maßnahmen, die entsprechende mündige Verbraucherentscheidungen unterstützen. Zur ersten Gruppe gehört beispielsweise der bereits bestehende Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft,¹³ der eine frühzeitige Obsoleszenz bekämpfen und unter anderem die Reparaturfähigkeit von Produkten sicherstellen möchte. Neben dem geplanten „Recht auf Reparatur“ will sich die Europäische Kommission für ein einheitliches Ladegerät für Mobiltelefone und andere tragbare Endgeräte einsetzen und beispielsweise auch bei der Überarbeitung der Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle auf Vermeidung, Wiederverwendung und Recycling setzen. Zur zweiten Gruppe gehört beispielsweise die Entwicklung digitaler Produktpässe, die etwa über den ökologischen Fußabdruck von Produkten via Smartphone-App oder webbasiert informieren sollen. Da die Europäische Kommission bei der Offenlegung des ökologischen Fußabdruckes und der Nachhaltigkeit von Produkten nur auf freiwillige Zusagen der Wirtschaft setzen möchte,¹⁴ steht zu befürchten, dass diese Angaben von Unternehmensseite nur selektiv gemacht werden und damit Mitnahmeeffekte mit einer Nähe zum Greenwashing generieren. Denn Unternehmen werden vermutlich nur dann bereit sein, die Nachhaltigkeit ihrer Produkte offenzulegen, wenn sie tatsächlich auch eine kauförderliche Nachhaltigkeitsbilanz vorweisen können.

Im Fokus des zweiten Bereichs „Digitaler Wandel“ steht neben der Sicherstellung gleicher Wettbewerbsbedingungen vor allem die Herstellung eines sicheren digitalen Raums für Verbraucher, dessen Schutzniveau sich am Offline-Schutzniveau orientiert. Hier stehen zwei Legislativvorschläge an. Zum einen soll die Rechenschaftspflicht von Online-Vermittlern und -Plattformen erhöht werden, um Verbraucher vor unlauteren Geschäftspraktiken zu schützen. Hierzu gehören irreführende Informationen, manipulierte Verbraucherbewertungen und manipulative Oberflächendesigns (sogenannte „Dark Patterns“). Zum anderen sollen Online-Plattformen mit Torwächter-Marktmacht so reguliert werden, dass es nicht zu einem Marktversagen kommt. Darüber hinaus plant die Europäische Kommission verbraucherschützende Anforderungen an künstliche Intelligenz (KI) in einem Rechtsakt festzulegen. Dies beinhaltet unter anderem, Diskriminierungen durch algorithmische Systeme zu vermeiden, die häufig, aber nicht ausschließlich, Angehörige von Minderheiten betreffen.¹⁵

Die Bereiche drei und vier betreffen den Rechtsschutz und die besonderen Bedürfnisse bestimmter Verbrauchergruppen.¹⁶ Durch die neue Richtlinie über Verbandsklagen werden Verbraucherinteressen gestärkt, indem qualifizierte Einrichtungen wie Verbraucherorganisationen die Möglichkeit bekommen, kollektive Verbraucherinteressen national und grenzüberschreitend zu vertreten. Die alte Richtlinie von 2009 wird damit aufgehoben und die neue Richtlinie ermöglicht nicht nur das Unterbinden von Verstößen, sondern auch Abhilfeentscheidungen beispielsweise durch Entschädigung, Reparatur oder Preisminderung für die betroffenen Verbraucher durch die gegen Verbraucherrechte verstößenden Unternehmen. Durch Digitalisierung und Globalisierung betreffen unerlaubte Praktiken immer häufiger eine große Zahl von Verbrauchern, denen die effektiven Hindernisse bei Einzelklagen nicht zugemutet werden sollen (zum Beispiel Abwägung von Aufwand und Nutzen, Unsicherheit über die eigenen Rechte und psychologisches Zögern). Die

13 Europäische Kommission: Mitteilung der Kommission, Ein neuer Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft. Für ein saubereres und wettbewerbsfähigeres Europa, 11.3.2020, COM(2020) 98 final.

14 Europäische Kommission: Neue Verbraucheragenda, 2020, S. 7–11.

15 Ibid., S. 12–13 und S. 22.

16 Ibid., S. 16–22.

Mitgliedstaaten müssen die neue Richtlinie bis spätestens Ende 2022 in nationales Recht umsetzen und ab dem 25. Juni 2023 anwenden.¹⁷

Die Neue Verbraucheragenda möchte aber auch der unterschiedlichen Schutzbedürftigkeit von Verbrauchern Rechnung tragen, indem neben generellen Barrierefreiheitsanforderungen ältere Verbraucher, Verbraucher mit Behinderung und generelle „Offliner“ nicht vom digitalen Wandel ausgeschlossen werden. Hierfür möchte die Europäische Kommission ab 2021 lokale sozialwirtschaftliche Initiativen für die Beratung fördern. Vorbildcharakter hat dabei das Projekt „Verbraucher stärken im Quartier“ des Verbraucherzentrale Bundesverbands in Zusammenarbeit mit den Verbraucherzentralen. In jeweils einem strukturschwachen Stadtviertel je Bundesland geben Quartiers-Teams vor Ort zielgruppenspezifische konkrete Alltagshilfe.¹⁸ Ebenfalls geplant ist ein strategisches Konzept zur Verbesserung von Verbraucherbewusstsein und Verbraucherbildung. Minderjährige sind dabei besonders von Produktgefahren und irreführenden Geschäftspraktiken im Internet betroffen.

Schließlich möchte die Europäische Kommission im fünften Bereich die internationale Zusammenarbeit im Verbraucherschutz intensivieren. Beispielsweise haben bereits einige Länder außerhalb der EU Interesse an ihrem Frühwarnsystem für gefährliche Produkte angemeldet. Die Europäische Kommission möchte diesen Ländern beim Aufbau einer am Safety-Gate/RAPEX-System orientierten Meldestruktur unterstützen.¹⁹

Fazit

In der öffentlichen Wahrnehmung hat die EU bei der Impfstoffbeschaffung während der Pandemie nicht immer eine glückliche Figur gemacht. Dennoch zeigt insbesondere der Vorschlag, eine dauerhafte Gesundheitsunion zu schaffen, dass die Pandemie der europäischen Gesundheitspolitik einen Integrationsschub verleihen kann. Wird dieser Weg konsequent weiterverfolgt, so könnte der Vorteil europäischen Handelns bei zukünftigen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren die Begeisterung für die europäische Idee auch in der Öffentlichkeit neu entfachen. Das Muster einer krisengetriebenen Integration ist aus dem Bereich der Verbraucherpolitik schon länger bekannt und könnte auch hier erneut wirksam werden. Bereits in der Neuen Verbraucheragenda zeigt sich, dass die Klimakrise eine auf Nachhaltigkeit und Ökologie gerichtete europäische Verbraucherpolitik deutlich vorantreiben könnte.

Weiterführende Literatur

- Anne-Laure Beaussier/Lydie Cabane: Trust, Coordination and Multi-level Arrangements: Lessons for a European Health Union, in: *European Journal of Risk Regulation* 4/2020, S. 808–820.
- Remi Maier-Rigaud: Muss das Gesundheitssystem wieder stärker verstaatlicht werden? E-Paperreihe: Demokratie im Ausnahmezustand, November 2020, Friedrich-Ebert-Stiftung, abrufbar unter: <http://library.fes.de/pdf-files/dialog/16920.pdf> (letzter Zugriff: 22.6.2021).

17 Richtlinie (EU) 2020/1828 über Verbandsklagen zum Schutz der Kollektivinteressen der Verbraucher und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/22/EG vom 25. November 2020, in: *Amtsblatt der EU L 409*, 4.12.2020.

18 Verbraucherzentrale: Verbraucher stärken im Quartier, abrufbar unter: <https://www.verbraucherzentrale.de/quartiersprojekt> (letzter Zugriff: 14.5.2021).

19 Europäische Kommission: Neue Verbraucheragenda, 2020, S. 23–24.