



## ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT

Die Gesundheitspolitik hat durch den Vertrag von Lissabon an Bedeutung gewonnen. Darin heißt es: „Bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt.“ Dieses Ziel soll durch die Unterstützung der Gemeinschaft für die Mitgliedstaaten sowie durch die Förderung der Zusammenarbeit erreicht werden. In erster Linie zuständig für den Gesundheitsschutz und insbesondere die Gesundheitsversorgungssysteme sind nach wie vor die Mitgliedstaaten. Jedoch kommt der EU eine wichtige Rolle bei der Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, der Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten, der Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit sowie der Angleichung der einzelstaatlichen Gesundheitsstrategien zu. Mit großem Erfolg hat die EU mit ihrer Gesundheitsstrategie „Gesundheit für Wachstum“, ihrem Aktionsprogramm (2014–2020) und einem Bündel von Vorschriften des abgeleiteten Rechts ein umfassendes politisches Konzept umgesetzt. Auf institutioneller Seite wird die Umsetzung gegenwärtig durch die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission (GD SANTE) sowie durch spezialisierte Agenturen, insbesondere das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) unterstützt.

### RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 168 AEUV.

### ZIELE

Die drei strategischen Ziele der EU-Gesundheitspolitik lauten:

- Förderung der Gesundheit: Vorbeugung von Krankheiten und Förderung gesunder Lebensweisen durch Befassung mit den Themen Ernährung, körperliche Aktivität, Alkohol-, Tabak- und Drogenkonsum, Umweltrisiken und Verletzungen. Angesichts des steigenden Durchschnittsalters der Bevölkerung müssen auch die spezifischen Gesundheitsbedürfnisse älterer Menschen stärker in den Blickpunkt rücken.
- Schutz der Bürger vor Gefahren für ihre Gesundheit: Verbesserung der Überwachung und Vorsorge in Bezug auf Epidemien und Bioterrorismus sowie Ausbau der Kapazitäten, um neue Aufgaben im Gesundheitsbereich, wie zum Beispiel den Klimawandel, zu bewältigen.



- Förderung dynamischer Gesundheitssysteme: Unterstützung der Gesundheitsversorgungssysteme der Mitgliedstaaten bei der Bewältigung der Herausforderungen, die die Bevölkerungsüberalterung, die steigenden Erwartungen der Bürger und die Mobilität von Patienten und Gesundheitspersonal mit sich bringen.

## **ERGEBNISSE**

Die Gesundheitspolitik der EU gründet in Bestimmungen über Gesundheit und Sicherheit und wurde später ausgebaut, da Freizügigkeit und freier Warenverkehr im Binnenmarkt eine Koordinierung im Gesundheitswesen erforderten. Mit abgestimmten Maßnahmen zur Errichtung des Binnenmarktes wurde ein hohes Schutzniveau als Grundlage der Vorschläge in den Bereichen Gesundheit und Sicherheit bewirkt. Verschiedene Faktoren, u. a. die BSE-Krise gegen Ende des 20. Jahrhunderts, bewirkten, dass Gesundheit und Sicherheit ganz oben auf die politische Tagesordnung gesetzt wurden. Als Reaktion darauf übernahm die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission (GD SANTE) die Koordinierung aller gesundheitsbezogenen Bereiche, auch der pharmazeutischen Erzeugnisse. Der Ausbau der spezialisierten Agenturen, zum Beispiel der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), und die Errichtung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sind Belege für das verstärkte gesundheitspolitische Engagement der EU. Der öffentlichen Gesundheit zuträglich sind überdies Maßnahmen in Politikfeldern wie Umwelt und Ernährung. Das Inkrafttreten des REACH-Rahmenwerks (für die Bewertung und Registrierung chemischer Stoffe) und die Schaffung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sind ebenfalls gute Indikatoren für die multidisziplinären Bemühungen um die Verbesserung der Gesundheit der Bürger Europas.

### **A. Bisherige Maßnahmen und Kontext**

Obwohl eine eindeutige Rechtsgrundlage fehlte, gab es bereits vor dem gegenwärtigen Vertrag gesundheitspolitische Strategien in mehreren Bereichen, zu denen folgende zählen:

- Arzneimittel: Durch die seit 1965 eingeführten Rechtsvorschriften sollten hohe Maßstäbe in der Arzneimittelforschung und -herstellung gesetzt, die einzelstaatlichen Genehmigungsverfahren für Arzneimittel vereinheitlicht und Vorschriften für Werbung, Kennzeichnung und Vertrieb eingeführt werden. Das sogenannte „Maßnahmenpaket Arzneimittel“, das unter anderem den Bereich der Pharmakovigilanz abdeckt, wurde Anfang 2011 vom Parlament gebilligt.
- Forschung: Seit 1978 werden mit den Forschungsprogrammen im medizinischen Bereich und im Bereich der öffentlichen Gesundheit Themen wie das Altern, umwelt- und lebensführungsbedingte Gesundheitsprobleme, Strahlenrisiken und die Analyse des menschlichen Genoms unter besonderer Berücksichtigung der wichtigsten Krankheiten aufgegriffen. Auf diese gesundheitsbezogenen Fragen und weitere an Bedeutung gewinnende Themen wurde im siebten Rahmenprogramm der EU eingegangen. Weitere Anstrengungen sind im Nachfolgerprogramm Horizont 2020 unternommen worden.



- Gegenseitige Unterstützung: Die Mitgliedstaaten haben gegenseitige Unterstützung bei Katastrophen oder besonders schweren Krankheiten vereinbart. In den vergangenen beiden Jahrzehnten sind viele davon in den Mittelpunkt der öffentlichen Besorgnis gerückt, etwa der Rinderwahn (BSE), die Schweinegrippe, das H1N1-Grippevirus und das Zika-Virus.
- Im Jahr 2013 hat das Parlament bei der Annahme von Rechtsvorschriften zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und bei der Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte und neuartige Therapien (vorbehaltlich der Zustimmung des Rates) seinen Standpunkt festgelegt.

Die bisherigen Maßnahmen, die zur Ausgestaltung der EU-Gesundheitspolitik in ihrer heutigen Form geführt haben, sind das Ergebnis einer Reihe zielgerichteter Initiativen. Da – unter anderem – Drogensucht, Krebs und Aids zu dringlichen gesundheitspolitischen Themen geworden sind und die Freizügigkeit der Patienten und der im Gesundheitswesen Beschäftigten innerhalb der EU ständig zunimmt, ist die öffentliche Gesundheit auf der Tagesordnung der EU ganz nach oben gerückt. Zu den bislang bedeutendsten Initiativen zählen die Programme „Europa gegen den Krebs“ von 1987 und „Europa gegen Aids“ von 1991. Außerdem nahmen die Gesundheitsminister im Rat mehrere wegweisende Entschlüsse zur Gesundheitspolitik, zu Gesundheit und Umwelt sowie zur Kontrolle und Überwachung übertragbarer Krankheiten an. Die Grundlage für das erste mehrjährige Programm und dessen Nachfolgeprogramme im Bereich der öffentlichen Gesundheit schuf die Kommission mit der 1993 veröffentlichten „Mitteilung über den Aktionsrahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“, in der sie acht Aktionsbereiche festlegte:

- Gesundheitsförderung: gesunde Lebensweise, Ernährung, Alkohol-, Tabak- und Drogenkonsum sowie Arzneimittel
- Gesundheitskontrolle: auf Zusammenarbeit (z. B. im Rahmen eines Datenerfassungszentrums) beruhendes Programm
- „Europa gegen den Krebs“: epidemiologische Studien und Forschung
- Drogen: Beobachtungsstelle der EU in Lissabon, Übereinkommen der Vereinten Nationen, bilaterale Kontakte mit den Erzeugerländern
- Aids und andere übertragbare Krankheiten: Aufklärungs-, Bildungs- und Vorsorgemaßnahmen
- Verhütung von Verletzungen: Freizeitunfälle (mit Schwerpunkt auf Kindern, Heranwachsenden und älteren Menschen)
- durch Umweltverschmutzung bedingte Krankheiten: bessere Erfassung von Daten und Gefahren (mit Schwerpunkt auf Atemwegserkrankungen und Allergien)
- seltene Krankheiten: EU-Datenbank, Informationsaustausch, Früherkennung

Diese acht Programme wurden von 1996 bis 2002 durchgeführt. Bei der Bewertung des Programms wurde festgestellt, dass das Gesamtkonzept die Wirkung des Programms, die durch den krankheitsbezogenen Einzelfallansatz verwässert wurde, möglicherweise eingeschränkt hat. Als erforderlich erachtet wurde ein stärker bereichsübergreifend ausgerichtetes, interdisziplinäres Vorgehen,



durch das Maßnahmen auf EU-Ebene zusätzlichen Nutzen bewirken könnten. Die ursprünglichen acht Einzelprogramme wurden 2003 durch ein einziges, integriertes, bereichsübergreifendes Programm, das nach dem Mitentscheidungsverfahren verabschiedete EU-Aktionsprogramm zur öffentlichen Gesundheit 2003–2008, ersetzt. Die zweite Phase zeichnete sich durch das Aktionsprogramm der Gemeinschaft in den Bereichen Gesundheit und Verbraucherschutz 2007–2013 aus, das mit Mitteln in Höhe von 312 Mio. EUR ausgestattet war. Das aktuelle Programm „Gesundheit für Wachstum“ ist die dritte Phase und erstreckt sich über den Zeitraum 2014–2020.

## **B. Jüngste Entwicklungen**

In den vergangenen Jahren befassten sich die Organe schwerpunktmäßig mit drei wichtigen Aspekten, die sich unmittelbar auf die Gesundheitspolitik auswirken:

### **1. Stärkung des institutionellen Rahmens**

Die Rolle des Parlaments als beschlussfassendes Organ (in Mitentscheidung mit dem Rat) wurde bei Gesundheits-, Umwelt-, Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzfragen gestärkt. Die Einleitung von Rechtsetzungsinitiativen durch die Kommission wurde mit vereinheitlichten Konsultationsverfahren zwischen den Dienststellen, neuen Regeln für das Ausschussverfahren und mit dem Dialog zwischen der Zivilgesellschaft und Sachverständigen verbessert. Schließlich wurden auch die Aufgabenbereiche der Agenturen (EMA, ECDC, EFSA) erweitert, insbesondere durch die Schaffung der Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher (EAHC) im Jahr 2005, die das Gesundheitsprogramm der EU umsetzt.

### **2. Stärkung der Krisenreaktionsfähigkeit**

Inzwischen wird die Auffassung vertreten, dass die EU unbedingt in der Lage sein muss, zügig auf Krisen zu reagieren, damit sie ernste Gesundheitsgefahren koordiniert abwehren kann, insbesondere angesichts der Bedrohung durch den Bioterrorismus und potenziell weltweiter Epidemien in einer Zeit, in der weltweit rasch fließende Verkehrsströme die Ausbreitung von Krankheiten begünstigen.

### **3. Bessere Koordinierung von Maßnahmen zur Gesundheitsförderung und Krankheitsvorbeugung**

Hierdurch sollen die wichtigsten Ursachen für Erkrankungen beseitigt werden, die durch den persönlichen Lebensstil sowie Wirtschafts- und Umweltfaktoren (Verschmutzung durch Pestizide, Schwermetalle und Chemikalien mit endokriner Wirkung) bedingt sind. Dies erfordert vor allem eine enge Koordinierung mit anderen EU-Politikbereichen wie Umwelt, Verkehr, Landwirtschaft und wirtschaftliche Entwicklung. Außerdem zieht es eine engere Abstimmung mit allen interessierten Kreisen sowie größere Offenheit und Transparenz bei der Beschlussfassung nach sich. Die Einrichtung eines Mechanismus für die öffentliche Konsultation zu Gesundheitsangelegenheiten stellt eine Schlüsselinitiative dar.

## **ROLLE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS**

Das Parlament plädiert seit Langem konsequent für die Schaffung einer einheitlichen Gesundheitspolitik. Von seinen aktiven Bemühungen um die Stärkung und Förderung der Gesundheitspolitik zeugen zahlreiche Stellungnahmen, Studien,



Debatten, schriftliche Erklärungen und Initiativberichte zu einer breiten Palette von Themen, etwa: gesundheitspolitische Strategie der EU; Strahlung; Schutz von Patienten, die sich medizinischen Behandlungen oder Diagnoseverfahren unterziehen; Gesundheitsinformationen und -statistiken; Achtung des Lebens und Versorgung unheilbar Kranker; eine Europäische Charta für Kinder im Krankenhaus; Gesundheitsfaktoren; Biotechnologie, einschließlich Zell-, Gewebe- und Organtransplantationen und Leihmutterchaft; seltene Krankheiten; Sicherheit und Autarkie der EU bei Blutprodukten für Transfusionen und andere medizinische Zwecke; Krebs; Hormone und endokrine Störungen verursachende Stoffe; elektromagnetische Felder; Drogen und deren gesundheitliche Auswirkungen; Tabak und Rauchen; Brustkrebs und die Gesundheit von Frauen im Besonderen; ionisierende Strahlung; der europäische Gesundheitsausweis, der grundlegende medizinische Angaben enthält, die von jedem Arzt abgefragt werden können; Ernährung und deren gesundheitliche Auswirkungen; die BSE-Krise und ihre Nachwirkungen sowie Lebensmittelsicherheit und Gesundheitsrisiken; elektronische Gesundheitsdienste und medizinische Fernversorgung; Antibiotikaresistenz; Biotechnologie und ihre medizinischen Folgen; Medizinprodukte; grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung; Alzheimer und andere Demenzerkrankungen; ergänzende und alternative Arzneimittel; Vorsorge für die H1N1-Grippepandemie; Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe; neuartige Therapien.

Das Aktionsprogramm der Gemeinschaft in den Bereichen Gesundheit und Verbraucherschutz 2007–2013 basierte auf der 2007 angenommenen Strategie „Mehr Gesundheit, Sicherheit und Zuversicht für die Bürger – eine Gesundheits- und Verbraucherschutzstrategie“. Diese beruht auf folgenden vier Grundsätzen: „Eine auf gemeinsamen Gesundheitsvorstellungen beruhende Strategie“; „Gesundheit ist das höchste Gut“; „Gesundheitsfragen in allen Politikbereichen“; „Mehr Mitsprache der EU in der globalen Gesundheitspolitik“. Ihre Ziele sind: Förderung der Gesundheit in einem alternden Europa, Schutz der Bürger vor Gefahren für ihre Gesundheit sowie Förderung dynamischer Gesundheitssysteme und neuer Technologien. Für dieses Programm wurden 321,5 Mio. EUR bereitgestellt, und auch wenn dieser Endbetrag erheblich unter dem vom Parlament vorgeschlagenen Betrag liegt, zeigt sich hieran deutlich, welche Bedeutung diesem Bereich beigemessen wird.

Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) ist der wichtigste Akteur des Parlaments in Gesundheitsangelegenheiten. Er zeichnet für mehr als ein Drittel der gesamten Legislativtätigkeit des Parlaments verantwortlich. Die Arbeitsgruppe „Gesundheit“ des ENVI-Ausschusses hat sowohl in der vergangenen als auch in der laufenden Wahlperiode thematische Seminare organisiert und so aktiv dazu beigetragen, den Austausch über hochaktuelle Gesundheitsfragen zwischen Mitgliedern des Europäischen Parlaments und Sachverständigen zu fördern.

Im Jahr 2013 billigte das Parlament die Überarbeitung des EU-Rahmens im Bereich klinischer Prüfungen, der sich aufgrund übertrieben strenger Vorschriften mit der Zeit als hinderlich für die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden erwiesen hatte.

Die Gesundheitsstrategie der Union „Gemeinsam für Gesundheit“ trägt zur Verwirklichung der allgemeinen Strategie „Europa 2020“ bei, mit der die EU in



eine intelligente, nachhaltige und integrative Wirtschaft überführt werden soll, in der Wachstum für alle möglich ist. Eine Grundvoraussetzung hierfür ist ein guter Gesundheitszustand der Bevölkerung. Im Jahr 2014 wurde das dritte Programm zur Förderung der Gesundheit in Europa eingeleitet. Im Rahmen dieses Programms wird die Zusammenarbeit zwischen den EU-Mitgliedstaaten gestärkt, um die Gesundheitspolitik, die den Bürgern zugutekommt, zu verbessern und die Bündelung nationaler Ressourcen zu fördern. Dieses Programm trägt den Titel „Gesundheit für Wachstum“ und erstreckt sich auf die Jahre 2014–2020. Es ist das Ergebnis erfolgreicher Verhandlungen zwischen Kommission, Parlament und Rat, deren Schwerpunkt auf drei Kernpunkten lag, und zwar auf der Mittelausstattung, den Modalitäten der Annahme der Jahresarbeitsprogramme und der Kofinanzierung gemeinsamer Maßnahmen zur Schaffung von Anreizen für eine aktivere Teilnahme der weniger wohlhabenden Mitgliedstaaten. Die Mittelausstattung belief sich insgesamt auf 450 Mio. EUR.

Derzeit arbeitet das Parlament an einem Initiativbericht über die Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern. In diesem Bericht geht es um das Grundrecht der Bürger auf medizinische Behandlung, die steigenden Preise von Arzneimitteln und die Hindernisse für den Zugang zu bestimmten Produkten, die auf Engpässe bei der Versorgung mit den wichtigsten Arzneimitteln und andere Verzerrungen des Arzneimittelmarkts zurückzuführen sind.

Ein weiterer eindeutiger Trend im Bereich der Gesundheit sind die zunehmende Annahme von Informationstechnologien sowie der umfassende Einsatz mobiler Geräte (Smartphones und Tablets) und intelligenter Anwendungen, die allen auf dem Gebiet tätigen Akteuren rund um die Uhr allgegenwärtige Konnektivität ermöglichen. Das Parlament ist ein aktiver Partner in den Aussprachen über die aufkommenden Bereiche eHealth und mHealth (elektronische bzw. mobile Gesundheit).

Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real  
05/2019

