

## Verordnungen, die niemand kennt

Europa muss man auf die Finger schauen

Europa ist weit weg, Europa-Politik hat zwar in Sonntagsreden viel Platz, besonders vor Europawahlen, aber was im Europaparlament tatsächlich geschieht, wird kaum wahrgenommen, obwohl es unser aller Alltag massiv beeinflusst. Ein besonders gutes Beispiel dafür ist die Gesundheitspolitik.

Da ist zum Beispiel die Medizinprodukteverordnung. Nie gehört? Für Arzneimittel bestehen schon lange strenge Regeln, bevor sie auf den Markt kommen dürfen. Es gibt mehrere Prüfschritte, wissenschaftlich begleitete Testreihen und standardisierte Kontrollen und Dokumentationen auf erwünschte und unerwünschte Wirkungen. Für Medizinprodukte gab es das bislang nicht. Neue Produkte und Methoden konnten ohne vorherige Studien angewandt werden, bis die EU 2020 endlich eine Medizinprodukteverordnung erließ, die die Zulassung von Gelenkprothesen, diagnostischen und therapeutischen Apparaten und sonstigen Hilfsmitteln regelte. Das verursachte viel Ärger und Proteste bei den betroffenen Herstellern, die Öffentlichkeit hat davon aber kaum Kenntnis genommen. Auch noch nie gehört: Eine von der EU erlassene Diagnostika-Verordnung betrifft die Hersteller von HIV-, COVID-19- oder Schwangerschaftstests sowie alle anderen Diagnostika. Sie müssen nun bei einer Stelle wie TÜV oder DEKRA das „Konformitätsbewertungsverfahren“ durchlaufen, ohne dass es keine Marktzulassung gibt. Auch das ist eine wichtige Neuerung, um Qualität zu sichern, und auch das verursachte auch viel Ärger und Proteste bei den betroffenen Herstellern. Diese und andere Verordnungen haben massiven Einfluss auf die Medizin und die Gesundheitswesen in den europäischen Ländern. Die Gesundheitspolitik der EU ist also für uns alle eminent wichtig.



Wochenlang konnte man sich im Europaparlament nicht auf die Zusammensetzung der neuen Europäischen Kommission einigen.

Von den sechzehn designierten Kommissions-Kandidaten wurde ein einziger vom Europäischen Parlament abgelehnt, er musste „nachsitzen“. Es handelte sich um den ungarischen

Kandidaten namens Olivér Várhelyi, der Kommissar für Gesundheit und Tierwohl werden sollte. Er war den Abgeordneten gut bekannt, denn er war zuvor schon als Kommissar für die EU-Erweiterung zuständig. Dabei hatte er Abgeordnete als „Idioten“ bezeichnet, als sein Mikrofon versehentlich noch angeschaltet war. Er war aber nicht nur wegen seiner unbedingten Loyalität zu dem Europa-Verächter Viktor Orbán suspekt. Er verfügte über keinerlei Kenntnisse im Bereich der Gesundheitspolitik und kopierte mit seiner Position zu LGBTIQ-Angehörigen und zum Abtreibungsrecht seinen Mentor Orbán.

Ende November kam es dann plötzlich doch zu einer Einigung über die Zusammensetzung der neuen Kommission, auch Olivér Várhelyi wurde als Gesundheitskommissar bestätigt. Zuvor wurden aber seine Zuständigkeiten beschnitten. Die Pandemieprävention musste er an die belgische Kommissarin abgeben, denn Ungarn hatte während der Corona-Pandemie EU-Recht mit Füßen getreten. Auch die Zuständigkeit für Abtreibung wurde ihm entzogen. Und in der zweiten Anhörung war er besser vorbereitet und machte viele Versprechungen. Hellhörig wurde ich aber, als er vom Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) als Zugpferd für die europäische Wettbewerbsfähigkeit bei Biotechnologie und Künstlicher Intelligenz sprach. Im EHDS werden alle national gesammelten elektronischen Gesundheitsdaten gespeichert, also aus Deutschland alle Daten der elektronischen Patientenakte (ePA). In diesem EHDS sind wir alle automatisch mit dabei - genau wie bei der ePA -, wenn wir nicht zuvor der Teilnahme an der elektronischen Patientenakte aktiv widersprochen haben. Für Várhelyi sind „Biotechnologie, Künstliche Intelligenz und die Daten aus dem EHDS von strategischer Bedeutung.“ Damit will er Innovatoren und Investoren für die Forschung gewinnen, auf dem Weg aus dem Labor in die Fabrik und auf den Markt. Für niemanden wird auch nur annähernd nachvollziehbar sein, welchen Weg unser aller Gesundheitsdaten dabei nehmen. Das allein ist schon eines Skandals verdächtig, aber dass wir alle unsere Gesundheitsdaten jetzt der Regie eines EU-Kommissars anvertrauen sollen, der von Gesundheit keine Ahnung hat und als Gefolgsmann von Viktor Orbán an der Auflösung der Europäischen Union arbeitet, das geht zu weit. Widerspruch ist angesagt.