

November 2014

WISO Diskurs

Expertisen und Dokumentationen
zur Wirtschafts- und Sozialpolitik

Chancen und Risiken der Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) für die Verbraucherwohlfahrt



Gesprächskreis
Verbraucherpolitik

**FRIEDRICH
EBERT**
STIFTUNG



Expertise im Auftrag der Abteilung Wirtschafts-
und Sozialpolitik der Friedrich-Ebert-Stiftung

Chancen und Risiken der Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) für die Verbraucherwohlfahrt

Jana Diels

Christian Thorun

Inhaltsverzeichnis

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	5
Vorbemerkung und Zusammenfassung	7
1. Einleitung	8
1.1 Hintergrund	8
1.2 Zielsetzung und Fragestellungen der Studie	8
1.3 Vorgehen und methodische Einschränkungen	9
2. Einordnung und Bewertungsrahmen	11
2.1 Ziele des Abkommens und Gang der Verhandlungen	11
2.2 Instrumente zum Abbau von Handelshemmnissen	12
2.2.1 Instrumente zum Abbau tarifärer Handelshemmnisse	12
2.2.2 Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse	13
2.3 Grundlegende Ziele der Verbraucherpolitik	17
2.4 Bewertungsrahmen	18
3. Analyse ausgewählter Teilmärkte	20
3.1 Lebensmittel und Ernährung	20
3.1.1 Geltende Standards im transatlantischen Vergleich	20
3.1.2 Derzeitiger gesellschaftlicher Diskussionsstand	22
3.1.3 Zusammenfassende Bewertung	24
3.2 Arzneimittel und Medizinprodukte	26
3.2.1 Arzneimittel	26
3.2.2 Medizinprodukte	32
3.3 Datenfluss und Datenschutz	36
3.3.1 Geltende Standards im transatlantischen Vergleich	36
3.3.2 Derzeitiger gesellschaftlicher Diskussionsstand	38
3.3.3 Zusammenfassende Bewertung	39
3.4 Finanzdienstleistungen	40
3.4.1 Geltende Standards im transatlantischen Vergleich	40
3.4.2 Derzeitiger gesellschaftlicher Diskussionsstand	42
3.4.3 Zusammenfassende Bewertung	43

Diese Publikation wird aus Mitteln der Franziska- und Otto-Bennemann-Stiftung gefördert.

Diese Studie wird von der Abteilung Wirtschafts- und Sozialpolitik der Friedrich-Ebert-Stiftung veröffentlicht. Die Ausführungen und Schlussfolgerungen sind von der Autorin und vom Autor in eigener Verantwortung vorgenommen worden.

Impressum: © Friedrich-Ebert-Stiftung | Herausgeber: Abteilung Wirtschafts- und Sozialpolitik der Friedrich-Ebert-Stiftung | Godesberger Allee 149 | 53175 Bonn | Fax 0228 883 9205 | www.fes.de/wiso | Gestaltung: pellens.de | Fotos: dpa Picture Alliance, Europäische Union, Fotolia | Druck: bub Bonner Universitäts-Buchdruckerei | ISBN: 978-3-86498-981-0 |

Eine gewerbliche Nutzung der von der FES herausgegebenen Medien ist ohne schriftliche Zustimmung durch die FES nicht gestattet.

4. Fazit und Schlussfolgerungen	45
These 1: Im transatlantischen Verhältnis existieren zum Teil grundsätzlich unterschiedliche Regulierungsphilosophien, die einer übergreifenden Harmonisierung oder gegenseitigen Anerkennung entgegenstehen.	45
These 2: Allerdings existieren in einigen Bereichen auch sehr große Ähnlichkeiten in den Regulierungsansätzen, die nicht vernachlässigt werden sollten und in denen eine Harmonisierung oder gegenseitige Anerkennung von Standards sinnvoll ist.	46
These 3: In einem verstärkten Informationsaustausch zwischen der EU und den USA liegt ein enormes verbraucherpolitisches Potenzial. Dieses sollte im Rahmen der regulatorischen Zusammenarbeit gehoben werden.	47
These 4: Die Annahme, dass das Verbraucherschutzniveau oder die Regulierungsansätze in der EU grundsätzlich höher oder besser sind, ist nicht haltbar.	47
These 5: Damit das Potenzial der regulatorischen Zusammenarbeit gehoben wird, müssen Mindestanforderungen an diese berücksichtigt werden.	47
These 6: Die TTIP-Verhandlungen bergen das Potenzial, auch die Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher zu befördern. Allerdings ist hierfür ein Mentalitätswechsel in der Verhandlungsführung erforderlich.	48
Liste der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner	49
Literaturverzeichnis	50
Die Autorin und der Autor	56

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse im Überblick	14
Abbildung 2: Fünf fundamentale Ziele der Verbraucherpolitik	18
Abbildung 3: Auswirkung der Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse auf die Ziele der Verbraucherpolitik	19
Abbildung 4: Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Lebensmittel und Ernährung	26
Abbildung 5: Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Arzneimittel	32
Abbildung 6: Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Medizinprodukte	36
Abbildung 7: Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Datenfluss und Datenschutz	40
Abbildung 8: Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Finanzdienstleistungen	44
Tabelle 1: Übersicht über Regulierungsinstrumente und deren Gefahren aus Verbraucherperspektive sowie Mindestanforderungen	17
Tabelle 2: Vergleich der Regulierung von Medizinprodukten in der EU und den USA	34

Abkürzungsverzeichnis

AFR	Americans for Financial Reform
AIM	Europäische Dachorganisation der Versicherungsvereine auf Gegenseitigkeit und der Krankenversicherungen
AMS	Agricultural Marketing Service
AOEL	Assoziation ökologischer Lebensmittel Hersteller
B2B	Business-to-Business
BCFP	Bureau of Consumer Financial Protection
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
BEUC	Bureau Européen des Unions de Consommateurs
BFDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMI	Bundesministerium des Inneren
BÖLW	Bund Ökologischer Lebensmittelwirtschaft
BrArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
CDD	Center for Digital Democracy
CDER	Center for Drug Evaluation and Research
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
DBV	Deutscher Bauernverband e.V.
EBA	European Banking Authority
EFSA	European Food Safety Authority
EIOPA	European Insurance and Occupational Pensions Authority
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
ESMA	European Securities and Markets Authority
ESFS	European System of Financial Supervisors
ESBR	European Systemic Risk Board
EU	Europäische Union
EUDAMED	EUropean DATabank on MEDical Devices
EU-Kom	Europäische Kommission
EUR	Euro
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FDA	Food and Drug Administration
FTC	Federal Trade Commission
GBE	Gesundheitsberichterstattung des Bundes
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMP	Good Manufacturing Practice
GVO	Genetisch veränderte Organismen

HLWG	High Level Working Group on Jobs and Growth
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
INFOSAN	International Food Safety Authorities Network
ISDS	Investor-Staat-Streitbeilegung (Investor state dispute settlement)
NMPF	National Milk Producers Federation
SIFMA	Securities Industry and Financial Markets Association
SIIA	Software & Information Industry Association
TACD	Trans Atlantic Consumer Dialogue
TATFAR	Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance
TBC	Transatlantic Business Council
TTIP	Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft
UN	United Nations
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
USITC	United States International Trade Commission
uspto	The United States Patent and Trademark Office
VFA	Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.
vzbv	Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organization

Vorbemerkung und Zusammenfassung

Die wirtschaftspolitische Agenda wurde in den vergangenen Monaten von einem Thema dominiert: Die Verhandlungen über die Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) zwischen der EU und den USA. Das Besondere an TTIP besteht darin, dass es in dem Abkommen nicht primär darum geht, tarifäre Handelshemmnisse (wie Zölle) abzubauen, sondern nichttarifäre Handelshemmnisse durch Instrumente der regulativen Zusammenarbeit zu reduzieren. Hierdurch stehen Umwelt-, Sozial- und Verbraucherschutzstandards im unmittelbaren Fokus. Dieser Umstand erklärt auch das breite öffentliche Interesse an den Verhandlungen sowie die kontrovers geführte Diskussion zwischen Politik, Wirtschaft und Vertretern der Zivilgesellschaft.

Ziel der vorliegenden Studie ist es, den derzeitigen Verhandlungsstand und den gesellschaftlichen Diskurs zum Abkommen im Hinblick auf die verbraucherpolitischen Implikationen zu analysieren und zu bewerten. Zu diesem Zweck wird ein Bewertungsrahmen entwickelt, der den Einfluss der in Frage kommenden Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse auf die einzelnen Dimensionen der Verbraucherwohlfahrt in den verbraucherrelevanten Teilmärkten (1) Lebensmittel und Ernährung, (2) Arzneimittel und Medizinprodukte, (3) Datenfluss und Datenschutz sowie (4) Finanzdienstleistungen zu messen erlaubt.

Die zentralen Ergebnisse der Untersuchung können in sechs Thesen zusammengefasst werden:

These 1:

Im transatlantischen Verhältnis existieren zum Teil grundsätzlich unterschiedliche Regulierungsphilosophien, die einer übergreifenden Harmonisierung oder gegenseitigen Anerkennung entgegenstehen.

Dr. Jana Diels
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
beim Institut für Verbraucherpolitik
(ConPolicy GmbH)

Dr. Robert Philipps
Leiter des Gesprächskreises
Verbraucherpolitik
der Friedrich-Ebert-Stiftung

Prof. Dr. Christian Thorun
Geschäftsführer des
Instituts für Verbraucherpolitik
(ConPolicy GmbH)

These 2:

Allerdings existieren in einigen Bereichen auch sehr große Ähnlichkeiten in den Regulierungsansätzen, die nicht vernachlässigt werden sollten und in denen eine Harmonisierung oder gegenseitige Anerkennung von Standards sinnvoll ist.

These 3:

In einem verstärkten Informationsaustausch zwischen der EU und den USA liegt ein enormes verbraucherpolitisches Potenzial. Dieses sollte im Rahmen der regulatorischen Zusammenarbeit gehoben werden.

These 4:

Die Annahme, dass das Verbraucherschutzniveau oder die Regulierungsansätze in der EU grundsätzlich höher oder besser sind, ist nicht haltbar.

These 5:

Damit das Potenzial der regulatorischen Zusammenarbeit gehoben wird, müssen Mindestanforderungen an diese berücksichtigt werden.

These 6:

Die TTIP-Verhandlungen bergen das Potenzial, auch die Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher zu befördern. Allerdings ist hierfür ein Mentalitätswechsel in der Verhandlungsführung erforderlich.

Das vorliegende Gutachten erscheint im Rahmen eines stiftungsweiten Schwerpunkts der Friedrich-Ebert-Stiftung zu TTIP. Mit öffentlichen Veranstaltungen und Fachgesprächen mit Expert_innen aus Politik, Gewerkschaften, Wirtschaft und Zivilgesellschaft sowie mit Publikationen sollen einzelne Fragen, Konflikte und die globalen Auswirkungen von TTIP analysiert und diskutiert werden.

1. Einleitung

1.1 Hintergrund

In den vergangenen Monaten dominierten die Verhandlungen über die Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) die wirtschaftspolitische Tagesordnung zwischen der Europäischen Union (EU) und den Vereinigten Staaten von Amerika (USA). Noch nie wurde in Deutschland in Wirtschaft, Politik und vor allem in der breiten Öffentlichkeit so intensiv und kontrovers über das Für und Wider eines Freihandelsabkommens debattiert wie in diesem Fall.

Hierbei prallen zwei Sichtweisen aufeinander. Auf der einen Seite verweisen die Befürworter des Abkommens auf die Potenziale hinsichtlich Wirtschaftswachstum, neuen Arbeitsplätzen und einer Entlastung der Wirtschaft von unnötigen Kosten und Bürokratie durch eine Angleichung von Standards. Die EU-Kommission kündigte das Abkommen denn auch als das „kostengünstigste denkbare Wachstumsstimulierungsprogramm“ an (Kommission 2013a: 3).

Auf der anderen Seite kritisieren Gewerkschaften, NGOs, Kirchenvertreter und auch einige Wirtschaftsakteure und Verbände eine intransparente Verhandlungsführung, prangern die „Macht der Lobby“ an und warnen vor einem „neuen Supergrundrecht“ und einem „Ausverkauf Europas“ (Hansen/Gala 2014; Piratenpartei 2014).

Es gibt drei wesentliche Gründe, warum gerade dieses Abkommen so kontrovers diskutiert wird. Erstens besteht das Verhandlungsziel nicht nur im Abbau tarifärer Handelshemmnisse (wie Zölle), sondern insbesondere in der Reduktion nichttarifärer Handelshemmnisse (wie Markt Zugangsregeln und Produkt- und Produktionsstandards). Diese Markt Zugangsregeln und Produkt- und Produktionsstandards können protektionistisch motiviert sein. Sie können allerdings auch völlig legitime nationale Präferenzen und Wertvorstellungen der Bürgerinnen und Bürger zum

Ausdruck bringen, die nicht einseitigen Handelsinteressen geopfert werden sollten.

Zweitens zielt das Abkommen nicht lediglich darauf ab, einmalige Verhandlungsergebnisse zu erzielen, sondern Institutionen und Instrumente einzurichten, die auch *zukünftig* eine verbesserte regulative Zusammenarbeit zwischen den beiden Volkswirtschaften ermöglichen. Dieser Aspekt wird häufig auch unter dem Stichwort „living agreement“ bzw. „lebendes Abkommen“ zusammengefasst.

Drittens ist das Abkommen äußerst ambitioniert. Denn es soll Regelungen nicht nur für einzelne, sondern für eine Vielzahl von Wirtschaftssektoren enthalten, die zum Teil in den vergangenen Jahrzehnten wiederholt Anlass zu Handelsstreitigkeiten zwischen der EU und den USA gegeben haben: Von Ernährung und Landwirtschaft über medizinische Produkte bis hin zu Datenflüssen und Finanzdienstleistungen. Das ist auch der Grund, warum Kritiker des Abkommens befürchten, dass die Vielzahl der Themen dazu führen wird, dass „Paketdeals“ gemacht werden. D. h., dass Erfolge eines Verhandlungspartners in einem Bereich mit Zugeständnissen in einem anderen „erkauft“ werden und hierdurch grundlegende Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutzstandards auf der Strecke bleiben könnten.

1.2 Zielsetzung und Fragestellungen der Studie

Diese Studie zielt darauf ab, den derzeitigen Verhandlungsstand des Abkommens – soweit er öffentlich zugänglich ist – im Hinblick auf seine verbraucherpolitischen Implikationen zu analysieren und zu bewerten. Eine solche Analyse und Bewertung ist aus mehreren Gründen geboten. Erstens haben in den vergangenen Monaten verbraucherbezogene Fragestellungen in der öffent-

lichen Debatte über das Abkommen eine zentrale Rolle gespielt. Beispiele hierfür sind Befürchtungen über Chlorhühner, hormonbelastete Fleisch-erzeugnisse oder genmanipulierte Organismen, die durch das Abkommen auf den europäischen Binnenmarkt gelangen und hierdurch Schutzstandards unterlaufen könnten, die die europäischen Bürgerinnen und Bürger als sinnvoll und erwünscht betrachten.

Zweitens werfen verbraucherbezogene Aspekte des Abkommens grundsätzliche Fragen über das Potenzial einer intensivierten transatlantischen Wirtschaftspartnerschaft auf. Wenn es zutreffen sollte, dass auf den beiden Seiten grundsätzlich verschiedene und daher inkompatible Regulierungsphilosophien vorherrschen (Nachsorgeprinzip in den USA vs. Vorsorgeprinzip in der EU) oder dass das Verbraucherschutzniveau in der EU grundsätzlich höher und das Verbraucherschutzregime effektiver als in den USA ist, dann stellt sich aus verbraucherpolitischer Sicht grundsätzlich die Frage nach der Sinnhaftigkeit der Verhandlungen.

Drittens mangelt es bislang noch an systematischen wissenschaftlichen Bewertungen der Verhandlungen aus der Perspektive des Verbraucherschutzes.

Mit diesem Gutachten sollen daher die in der öffentlichen Diskussion vorgebrachten Argumente im Bereich des Verbraucherschutzes auf den Prüfstand gestellt und die öffentliche und fachöffentliche Debatte fundiert vorangebracht werden. Zu diesem Zweck wird in der Studie ein Bewertungsrahmen aus Verbrauchersicht aufgestellt und exemplarisch auf vier für Verbraucherinnen und Verbraucher wesentliche Teilmärkte angewendet.

Im Rahmen der Analyse des Abkommens werden die folgenden Fragestellungen behandelt:

- Welche Aspekte müssen in einer Bewertung der Chancen und Risiken des Freihandelsabkommens aus Verbrauchersicht betrachtet und ggf. gegeneinander abgewogen werden?

- Worin bestehen die wesentlichen Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Regulierung dieser Märkte zwischen der EU und den USA?
- Welche Chancen und Gefahren resultieren für verbraucherpolitische Standards und Regulierungen aus europäischer Perspektive?
- Wie kann in einem euro-atlantischen Binnenmarkt sichergestellt werden, dass weiterhin sinnvolle Normsetzung im Bereich des Verbraucherschutzes von nationalen und europäischen Institutionen erlassen bzw. verabschiedet werden können?

1.3 Vorgehen und methodische Einschränkungen

Diese Studie basiert zum einen auf einer Literaturauswertung und zum anderen auf Experteninterviews mit wesentlichen Stakeholdern aus Verbraucherschutz, Wirtschaft und Verbänden. Die Interviews waren notwendig, um ein vertieftes Verständnis für die Positionen der Stakeholder zu gewinnen. Die Interviews wurden im Mai und Juni 2014 geführt. Eine Auflistung aller Gesprächspartner findet sich im Appendix.¹

Um den Verhandlungsstand aus verbraucherpolitischer Sicht zu bewerten, wird im 2. Kapitel ein Bewertungsraster entwickelt, mit dessen Hilfe vier aus Verbrauchersicht wesentliche Teilmärkte im 3. Kapitel analysiert werden. Bei den vier Teilmärkten handelt es sich um Lebensmittel und Ernährung, Arzneimittel und Medizinprodukte, Datenfluss und Datenschutz sowie Finanzdienstleistungen. Im 4. Kapitel werden die Ergebnisse der Untersuchung zusammenfassend dargestellt und Schlussfolgerungen abgeleitet.

Maßgeblich für die Auswahl dieser Teilmärkte waren die folgenden Faktoren: 1) politische Bedeutung der Märkte in der derzeitigen öffentlichen Debatte, 2) tatsächliche Bedeutung der Märkte für Verbraucherinnen und Verbraucher und 3) Verfügbarkeit von Informationen über den Verhandlungsstand.

¹ Die Autorin und der Autor bedanken sich sehr herzlich für die Ausführungen der Interviewpartner. Diese haben einen maßgeblichen Beitrag für das Verständnis der Standpunkte der unterschiedlichen Stakeholder geleistet.

- Die folgenden methodischen Einschränkungen müssen bei der Studie berücksichtigt werden:
- **Keine vollständige Marktabdeckung:** Vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen können im Rahmen dieser Studie nur vier Teilmärkte betrachtet werden (siehe oben). D.h., dass weitere für Verbraucherinnen und Verbraucher wesentliche Märkte wie Textilien, Chemikalien, kosmetische Produkte oder öffentliche Dienstleistungen hier nicht problematisiert werden.
 - **Keine Analyse der verbraucherpolitischen Potenziale von Zollreduktionen:** Die Studie beschränkt sich zudem auf die Analyse der verbraucherpolitischen Potenziale des Abbaus von nicht-tarifären Handelshemmnissen. Die Implikationen des Abbaus von tarifären Handelsbarrieren, d.h. Zöllen, würden den Rahmen der Studie sprengen. Der Vollständigkeit halber wird in Abschnitt 2.2.1 jedoch kurz auf die Theorie der Instrumente zum Abbau tarifärer Handelshemmnisse eingegangen.
 - **Strukturelle Aspekte zur Verhandlungsführung werden nicht adressiert:** Neben der Kritik an den Inhalten und den möglichen Konsequenzen des Abkommens wird in der öffentlichen Diskussion auch die Art der Verhandlungsführung bemängelt. Geheimverhandlungen, Intransparenz, eine einseitige Berücksichtigung von Wirtschaftsakteuren und deren Interessen sind Stichworte hierfür. Diese Fragen sind jedoch kein Gegenstand dieser Studie und werden daher auch nur am Rande adressiert.
 - **Horizontale Fragestellungen werden weitgehend ausgeklammert:** Neben den marktbezogenen Fragestellungen, die das Abkommen aufwirft, werden derzeit auch noch zwei „horizontale“ Aspekte kontrovers diskutiert: Regulatorische Zusammenarbeit und Investorenschutz durch Investor-Staat-Streitbeilegungsverfahren (ISDS). Während der erste Aspekt im 4. Kapitel mitadressiert wird, wird ISDS hier gänzlich ausgeklammert. Zum einen würde eine Behandlung der ISDS-Problematik den Rahmen der Studie sprengen. Zum anderen hat Pia Eberhardt diese Frage für die Friedrich-Ebert-Stiftung im Rahmen ihrer Studie „Investitionsschutz am Scheideweg: TTIP und die Zukunft des globalen Investitionsrechts“ behandelt (Eberhardt 2014).
 - **Unzureichender Kenntnisstand über den tatsächlichen Verhandlungsstand:** In den Bereichen, in denen offizielle Dokumente zum Verhandlungsstand vorliegen, bezieht sich diese Studie auf diese. Allerdings ist das nur in wenigen Bereichen der Fall. Um dennoch eine Bewertung der Verhandlungen und deren mögliche verbraucherpolitischen Implikationen durchführen zu können, basiert die Analyse auf „geleakten“ Dokumenten bzw. greift auf die Aspekte zurück, die in der öffentlichen Diskussion genannt werden. Ein Zugang zu offiziellen Dokumenten der US-Regierung war uns in keinem Fall möglich.

2. Einordnung und Bewertungsrahmen

Ziel dieses Kapitels ist es, die wesentlichen Merkmale des Abkommens und die Verhandlungsziele zusammenfassend darzustellen und grundlegende Instrumente zum Abbau tarifärer und nicht-tarifärer Handelshemmnisse aufzuzeigen und aus Verbraucherperspektive zu problematisieren. Überdies wird ein Bewertungsrahmen der Verhandlungen aus Verbrauchersicht entwickelt. Die Einordnung der Verhandlungen und der Bewertungsrahmen sind notwendig, um die Analyse der Teilmärkte im 3. Kapitel durchzuführen.

2.1 Ziele des Abkommens und Gang der Verhandlungen

Bei der Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft handelt es sich um ein Freihandelsabkommen, das seit Juli 2013 zwischen der EU und den USA verhandelt wird. Auf den Weg gebracht wurden die Verhandlungen zu TTIP bereits im November 2011 mit der Einrichtung einer gemeinsamen „High Level Working Group on Jobs and Growth“ (HLWG), bestehend aus Expertinnen und Experten der US-Regierung sowie der EU-Kommission. Aufgabe der HLWG war es, Optionen zur weiteren Vertiefung der Handelsbeziehungen zwischen der EU und den USA zu identifizieren und Potenziale einer Freihandelsinitiative zu evaluieren. Im Februar 2013 legte die HLWG ihren Abschlussbericht vor, in dem sie sich klar für die intensivere Zusammenarbeit zwischen den beiden Volkswirtschaften aussprach und so die Verhandlungen offiziell in Gang setzte.

Vier Monate später, im Juni 2013, erteilte der EU-Ministerrat der EU-Kommission einstimmig das Mandat zur Führung der Verhandlungen, die im Juli 2013 in die erste Runde gingen. Seitdem sind die Verhandlungsführer beider Seiten bereits siebenmal zusammengekommen.

Konkret verfolgt das Mandat vom 17. Juni 2013 das Ziel, „Handel und Investitionen zwischen der EU und den Vereinigten Staaten auszuweiten, indem das bislang nicht ausgeschöpfte Potenzial eines echten transatlantischen Marktes genutzt wird, durch einen besseren Marktzugang und eine größere regulatorische Kompatibilität [...]“ (Europäische Kommission 2013b: 4).

Die Verhandlungsführer versprechen sich von einem transatlantischen Markt Wohlstandsgewinne für Verbraucherinnen und Verbraucher. Diese sollen vor allem durch folgende Maßnahmen erreicht werden (Europäische Kommission 2014g: 1):

- erleichteter Marktzugang durch Beseitigung von Zöllen und bestimmten Einschränkungen bei Dienstleistungen sowie besserer Zugang zu Beschaffungsmärkten und erleichterte Investitionsmöglichkeiten;
- verbesserte regulatorische Zusammenarbeit und Kooperation beim Abbau unnötiger regulatorischer Handelsbarrieren;
- Setzen internationaler Standards durch verbesserte Zusammenarbeit.

Laut Mandat soll hierbei stets die nachhaltige Entwicklung gefördert sowie ein hohes Umwelt-, Arbeits- und Verbraucherschutzniveau gewährleistet werden (Europäische Kommission 2013b: 4).

Überdies enthält das Mandat ein Kapitel zu erleichterten Investitionsmöglichkeiten und einem verbesserten Investitionsschutz (ISDS). Hierbei geht es den Verhandlungsführern insbesondere darum sicherzustellen, dass Investoren gegenüber inländischen Produzenten nicht diskriminiert werden und ihre Investitionen geschützt sind. Wenn auch diese Aspekte nicht Gegenstand dieser Analyse sind (siehe hierzu Abschnitt 1.3), wird die Diskussion kurz zusammengefasst, da in der Analyse der ausgewählten Teilmärkte in Teilen hierauf Bezug genommen wird.

Im Hinblick auf ISDS argumentierten Kritiker, dass hierdurch Investoren und Konzerne umfassende Klagerechte erhalten, die es ihnen ermöglichen, Staaten vor privaten internationalen Schiedsgerichten zu verklagen, wenn staatliche Regulierungen zu einem *enteignungsgleichem Eingriff* führen, d. h. die Eigentumstitel und geplanten Gewinne des Unternehmens bedrohen (Eberhardt 2014: 4). Dies, so wird befürchtet, gebe den Investoren unverhältnismäßige Rechte, untergrabe die Souveränität der Staaten zu regulieren und führe letztlich zu einem „regulatory chill“, bei dem Regierungen gewisse regulatorische Maßnahmen gar nicht erst ergreifen, um das Gemeinwohl nicht unnötig zu gefährden, da Schadensersatzzahlungen vom Steuerzahler übernommen werden müssten (Matthes 2014: 3).

Gleichzeitig argumentieren Befürworter, dass die Verhandlungen zu TTIP eine gute und öffentlichkeitswirksame Gelegenheit bieten, die in der Tat überholten Strukturen bestehender Investor-Staat-Streitbeilegungsverfahren zu modernisieren und einen internationalen „Gold-Standard“ für diese zu etablieren (BDI 2014). Dies sei insbesondere vor dem Hintergrund notwendig, dass die Einnahmen von Unternehmen mancher EU-Mitgliedstaaten aus Direktinvestitionen im Ausland fast doppelt so hoch seien wie die Einnahmen aus Exporten. Gleichzeitig existiere allerdings kein allgemein gültiges multilaterales Regelwerk für Marktzugang und Investitionsschutz, bspw. in Analogie zu den Vorschriften der WTO für den Handel von Gütern und Dienstleistungen (BDI 2014: 6, 17).

Vom europäischen Verhandlungsstandpunkt aus betrachtet, scheint es überdies problematisch, Regelungen zu Investor-Staat-Schiedsverfahren komplett aus den TTIP-Verhandlungen zu streichen, wenn gleichzeitig solche Regelungen mit Volkswirtschaften wie China durchgesetzt werden sollen (BDI 2014: 25). Trotzdem hat sich die deutsche Bundesregierung mittlerweile von der Einbeziehung eines Investitionsschutzkapitels distanziert und dies zu einer Bedingung der deutschen Zustimmung für das Abkommen gemacht (Gabriel 2014: 3).

2.2 Instrumente zum Abbau von Handelshemmnissen

Um die ambitionierten Ziele des Verhandlungsmandats zu erreichen und so den weltweit größten liberalisierten Wirtschaftsraum zu schaffen, stehen den Verhandlungspartnern verschiedene Instrumente zum Abbau tarifärer sowie nicht-tarifärer Handelshemmnisse zur Verfügung. Diese Instrumente unterscheiden sich nicht nur im Hinblick auf ihre Anwendungsbereiche sowie wirtschaftlichen Folgewirkungen, sondern bergen auch unterschiedliche verbraucherpolitische Implikationen.

2.2.1 Instrumente zum Abbau tarifärer Handelshemmnisse

Im Hinblick auf den Abbau *tarifärer* Handelshemmnisse fokussiert das Verhandlungsmandat der Europäischen Kommission vor allem auf der Beseitigung von Zöllen im bilateralen Handel. Diese sollen bis zum Inkrafttreten des Abkommens weitgehend abgebaut sein und im Anschluss schrittweise komplettiert werden (Europäische Kommission 2013b: 5). Ausnahmen bilden einige sensible Bereiche wie bspw. Rind-, Geflügel- oder Schweinefleisch sowie Zucker und einige Gemüsesorten, in denen der Handel durch Zölle reglementiert bleiben soll (DBV 2014: 1).

Da sich das Zollniveau im transatlantischen Handel mit einem durchschnittlichen Zollsatz von vier Prozent für Industriegüter sowie 13,9 Prozent für Agrargüter in der EU und entsprechenden Zollsätzen von 3,3 Prozent sowie fünf Prozent in den USA (Mildner/Schmucker 2013: 2) bereits auf einem niedrigen Niveau befindet, können die vom Abbau ausgehenden Handels- und Wohlfahrteffekte als eher gering eingestuft werden (Felbermayr et al. 2013: 24). Beachtet man jedoch, dass neben den relativ niedrigen Durchschnittszöllen eine Reihe von Spitzenzöllen – bspw. im Agrarbereich, bei Textilien, Bekleidung, Schuhwerk sowie bei Chemikalien und medizinischen Gütern – existieren (Mildner/Schmucker 2013: 2) und dass weiterhin bei einem Handelsvolumen von zwei Milliarden Euro täglich auch

kleine Zollreduktionen im absoluten Maßstab eine große Wirkung entfalten können, relativiert sich diese Einschätzung.

Für Verbraucherinnen und Verbraucher ist der Abbau von Zöllen immer dann relevant, wenn Unternehmen die gesunkenen Kosten direkt in Form von Preisreduktionen weitergeben. Außerdem birgt der Abbau von Zöllen das Potenzial für eine gesteigerte Produktvielfalt, nämlich dann, wenn neue Unternehmen aufgrund des Wegfalls von Zollverpflichtungen in den transatlantischen Handel einsteigen. Diese für Verbraucherinnen und Verbraucher wichtigen Wohlfahrtseffekte stellen sich jedoch nur dann ein, wenn es sich bei den Märkten um Wettbewerbsmärkte handelt.

2.2.2 Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse

Der Abbau *nichttarifärer* Handelshemmnisse bildet die zweite bedeutende Säule der Verhandlungen zur transatlantischen Freihandelsinitiative. Laut Verhandlungsmandat sollen hierbei „mittels wirksamer und effizienter Mechanismen“ unnötige Unterschiede in regionalen Standards und Regulierungen abgebaut und eine „regulatorische Kompatibilität im Waren- und Dienstleistungsbereich“ auf ehrgeizigem Niveau erreicht werden (Europäische Kommission 2013b: 11).

Hierbei wird davon ausgegangen, dass auf beiden Seiten des Atlantiks Gesetze und Vorschriften zum Schutz der Gesundheit, der allgemeinen und finanziellen Sicherheit, der Umwelt, der Verbraucher oder anderer kollektiver Güter gelten, die im Kern dieselbe Zielstellung haben, regulatorisch aber unterschiedlich umgesetzt sind (Europäische Kommission 2014g: 1f.).

Diese Unterschiede führen aus Sicht der Verhandlungsführer zu erhöhten Kosten, da Unternehmen, die ihre Waren in beiden Volkswirtschaften verkaufen wollen, die geltenden Regeln des Exportmarktes genauso einhalten müssen wie die Bestimmungen im Heimatland. Konkret ergeben sich aus den parallel existierenden Regulierungsstrukturen die folgenden Implikationen für den Handel (Europäische Kommission 2013a: 8f.):

- Abweichende Vorschriften können dazu führen, dass ein Produkt erst gar keine Zulassung für den Verkauf im Exportmarkt erhält.
- Abweichende Standards können dazu führen, dass gesonderte Fertigungslinien für den Exportmarkt hergestellt werden müssen.
- Abweichende Regelwerke und Zertifizierungsansätze können dazu führen, dass doppelte Prüfungen notwendig werden und ein doppelter finanzieller Aufwand entsteht.

Dies wiederum hat direkte Auswirkungen auf die Verbraucherwohlfahrt, da bestimmte Produkte und Dienstleistungen aus dem Ausland entweder gar nicht oder nur zu einem erhöhten Preis auf dem Heimatmarkt angeboten werden.

Prognosen gehen davon aus, dass nicht weniger als 80 Prozent der potenziell durch TTIP ermöglichten Gewinne durch den Abbau nichttarifärer Hemmnisse sowie die Liberalisierung des Handels mit Dienstleistungen und die Öffnung der Beschaffungsmärkte generiert würden (Center for Economic Policy Research 2013: VII). So entsprächen die derzeit bestehenden Regulierungsunterschiede zwischen beiden Volkswirtschaften einem Zolläquivalent von zehn bis 20 Prozent. Diese beeinflussten nicht nur die Wettbewerbsfähigkeit von Produkten im transatlantischen Handel, sondern würden zumeist auch direkt von den Verbraucherinnen und Verbrauchern durch höhere Endpreise getragen (Karmakar 2013: 2).

Die Verhandlungsführer verweisen daher auch darauf, dass durch den Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse nicht nur allgemeine Wachstumsimpulse zu erwarten sind, sondern dass auch Verbraucherinnen und Verbraucher durch eine erhöhte Produktvielfalt und sinkende Kosten unmittelbar profitieren könnten. Studien, die von der EU-Kommission in Auftrag gegeben wurden, besagen, dass die europäische Wirtschaft durch den Abbau von tarifären und nichttarifären Handelshemmnissen bis 2027 um 119 Milliarden Euro wachsen könne, was wiederum einem Einkommenszuwachs von 545 Euro für jede europäische Familie gleichkommt (Center for Economic Policy Research 2013: VII). Weiterhin ist mit einem Anstieg des Realeinkommens von Verbrauche-

rinnen und Verbrauchern zu rechnen, da der Wegfall von Zöllen sowie der zunehmende transatlantische Wettbewerb verminderte Preise für Konsumprodukte nach sich ziehen könnte. Zusätzlich könnten Konsumenten von einer gesteigerten Produktauswahl und neuen Produkten aus dem jeweils anderen Wirtschaftsraum profitieren.

Diese Prognosen werden jedoch angezweifelt und sind mit Vorsicht zu behandeln. Erstens ist umstritten, ob Unternehmen die Zoll- und Produktionskosteneinsparungen in der Realität auch vollständig durch reduzierte Endpreise an ihre Kunden weitergeben und ob europäische Verbraucherinnen und Verbraucher die erweiterte Produktauswahl tatsächlich als einen Wohlstandsgewinn interpretieren. Zweitens wird darauf hingewiesen, dass die Prognosen von einem nahezu vollständigen Abbau der tarifären und nichttarifären Handelshemmnisse ausgehen – was unwahrscheinlich ist (Stephan 2013). Drittens geht ein Abbau von nichttarifären Handelshemmnissen mit einem Eingriff in nationale Regelungen zu Produkt- und Lebensmittelsicherheit oder zum Verbraucher- und Umweltschutz einher. Das heißt, dass potenzielle Kostenersparnisse für Verbraucherinnen und Verbraucher durch den Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse Kosten oder andere nicht finanzielle Nachteile an einer anderen Stelle verursachen können, die in den Prognosen nicht berücksichtigt werden (Salavati 2014).

Wie stark sich der Abbau von nichttarifären Handelshemmnissen letztlich auf nationale Regelungen zum Verbraucherschutz auswirkt, wird maßgeblich dadurch bestimmt, welche Instrumente der regulativen Zusammenarbeit schlussendlich gewählt werden. Hierbei reicht die Spannweite von einem intensiv geführten Informationsaustausch der Verhandlungspartner auf der einen, bis hin zur vollkommenen Harmonisierung von Standards auf der anderen Seite. Die unterschiedlichen Instrumente werden in der folgenden Abbildung veranschaulicht. Je höher die Instrumente in der Pyramide angeordnet sind, desto höher ist die Eingriffstiefe der Instrumente.

Der nächste Abschnitt gibt einen Überblick über diese unterschiedlichen Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse (Abschnitte

Abbildung 1:

Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse im Überblick



Quelle: Eigene Darstellung.

2.2.2.1 bis 2.2.2.4) und problematisiert deren Implikationen für Verbraucherinnen und Verbraucher (Abschnitt 2.2.2.5).

2.2.2.1 Informationsaustausch

Die schwächste Form der regulativen Zusammenarbeit besteht in einem strukturiert geführten Informationsaustausch zwischen den Verhandlungsparteien sowie einer verbesserten Zusammenarbeit der beteiligten Regulierungsinstanzen auf sektoraler sowie horizontaler Ebene.

Durch regelmäßige und frühzeitige Konsultationen im Bereich der Standardsetzung und Regulierung können so die jeweiligen Erfahrungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse der anderen Verhandlungspartei aufgenommen und in die Entwicklung neuer Standards einfließen. Dies fördert nicht nur den Gedanken des „Gegenseitigen voneinander Lernens“, sondern kann auch der Bildung von konträren bzw. abweichenden Parallelsystemen entgegenwirken.

Eine stärkere Zusammenarbeit beider Parteien erlaubt weiterhin, systemische Risiken im Bereich des internationalen Verbraucherschutzes früher und effizienter – bspw. durch die Einrichtung spezieller Frühwarnsysteme – zu identifizieren und wirkungsvolle Gegenmaßnahmen einzuleiten.

2.2.2.2 Gegenseitige Anerkennung

Die gegenseitige Anerkennung geht einen entscheidenden Schritt weiter und findet sich in zwei Formen wieder. Zum einen können im Rahmen

der gegenseitigen Anerkennung die abweichenden Standards und Regeln des Verhandlungspartners – neben den eigenen Regularien – als zulässig anerkannt werden. Auf den internationalen Handel bezogen bedeutet dies, dass Produkte von Unternehmen, die den Regelwerken eines Exportlandes folgen, automatisch zum Verkauf im Importland zugelassen sind (Veggeland/Elvestad 2004: 8f.).

Zum anderen kann sich die gegenseitige Anerkennung auf den Bereich der Konformitätsbewertungsverfahren beziehen. Hierbei erkennen die Verhandlungsparteien die Bewertungsverfahren des jeweils anderen als gleichwertig an. Das bedeutet nicht, dass unterschiedliche Standards als äquivalent anerkannt werden. Vielmehr geht es darum, dass das Exportland, bspw. Institutionen in den USA, die Konformität mit den Regularien des Importlandes, bspw. der EU, überprüft. Unternehmen müssen demnach zwar immer noch den Vorgaben zweier unterschiedlicher Standards genügen. Allerdings entfallen durch dieses Verfahren die Kosten der Doppelprüfung, da man den Zertifizierungsinstitutionen der Gegenseite vertraut (Veggeland/Elvestad 2004: 8f.).

2.2.2.3 Äquivalenz

Das Prinzip der Äquivalenz stellt eine weitere Steigerung im Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse dar. So wird hierbei angenommen, dass dasselbe Ziel – bspw. im Hinblick auf Verbrauchersicherheit oder -schutz – durch unterschiedliche Mittel erreicht werden kann. Anders ausgedrückt erkennt man an, dass es unterschiedliche Wege gibt, ein Ziel zu erreichen, und betrachtet diese als äquivalent (Veggeland/Elvestad 2004: 8).

Ein Beispiel hierfür ist die 2012 in Kraft getretene Öko-Äquivalenzvereinbarung zwischen der EU und den USA. Hiernach können Produkte unabhängig davon, ob sie nach der EU-Öko-Verordnung oder nach dem National Organic Program (NOP) produziert und zertifiziert wurden, in beiden Märkten fast ohne Einschränkung als biologische Produkte vermarktet werden (AOEL 2012).

Die Äquivalenz ist demnach ein weiterer Weg, um nationale Regulierungsstrukturen aufrechtzuerhalten und gleichzeitig Handelsbarrieren abzubauen.

2.2.2.4 Harmonisierung

Die weitreichendste Form des Abbaus nichttarifärer Handelshemmnisse wird durch den Ansatz der Harmonisierung beschrieben. Hierbei einigen sich die Verhandlungsparteien auf einen einzigen gültigen Standard, der anschließend in beiden Volkswirtschaften gilt.

Harmonisierung impliziert den vollständigen Abbau nichttarifärer Handelsbarrieren. Allerdings ist die Umsetzung hochkomplex, da zwei oder mehr Regelwerke vor dem Hintergrund abweichender Schutz- und Regulierungsstandards in ein einziges kondensiert werden müssen (Veggeland/Elvestad 2004: 7).

2.2.2.5 Problematisierung der Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse zwischen der EU und den USA

Von den Verhandlungsführern wird betont, dass es bei den Verhandlungen zu TTIP nicht darum gehe, die auf beiden Seiten des Atlantiks geltenden Standards gegenseitig zu unterbieten oder zwanghaft eine Harmonisierung auf dem kleinsten gemeinsamen Nenner herbeizuführen. Vielmehr sollen unnötige Unterschiede in geltenden Regeln aufgedeckt und diese dann kompatibler gestaltet werden (BMW 2014: 27).

Obwohl dies intuitiv einleuchtet und den Eindruck eines simplen und standardisierten Vorgehens erweckt, sind regulative Kooperationen hochkomplex und politisch äußerst sensibel (Mildner/Ziegler 2008: 2). Was beispielsweise als unnötiger Unterschied, und somit als Handelsbarriere, angesehen wird, ist oftmals nicht objektiv zu beantworten und bedingt sich nicht zuletzt durch die zugrundeliegende Regulierungsphilosophie einer Volkswirtschaft oder durch die Wertvorstellungen und Erwartungen der Bürgerinnen und Bürger.

So wird in der EU in vielen Wirtschaftsbereichen wie bspw. bei Lebensmitteln nach dem in Artikel §191 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erwähnten *Vorsorgeprinzip* verfahren. Nach dem Grundsatz „Better be safe than sorry“ besagt dieses, dass vorläufige Maßnahmen zum Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern ergriffen werden können, wenn sich ein Risiko eines Produktes oder einer

Dienstleistung nicht mit hinreichender Sicherheit ausschließen lässt. Produkte und Dienstleistungen dürfen somit nur vermarktet werden, wenn umfassende Risikoanalysen ihre Sicherheit bewiesen haben und sie als unbedenklich für Konsumentinnen und Konsumenten eingestuft wurden. Im Umkehrschluss heißt das, dass Produkte und Technologien auch dann verboten werden können, wenn noch keine wissenschaftlichen Nachweise für ein Risiko bestehen. Kritiker des Vorsorgeprinzips argumentieren deshalb, dass das Vorsorgeprinzip es ermögliche, normativ oder protektionistisch begründete Beschränkungen mit dem Deckmantel wissenschaftlich begründeter Risikovorsorge zu versehen.

Auch die USA verfahren bspw. bei Medizinprodukten nach dem Vorsorgeprinzip. Allerdings zeigen sie sich in vielen Wirtschaftsbereichen weitaus risikotoleranter. Gemäß der Maxime „Generally recognized as safe“ gelten Produkte solange als unbedenklich, bis das Gegenteil bewiesen wird. Liegen keine wissenschaftlichen Anhaltspunkte für eine Schädlichkeit vor, wird davon ausgegangen, dass auch kein Risiko für die Konsumentinnen und Konsumenten besteht. Dieser Ansatz ist in den USA vor allem deshalb möglich, weil Verbraucherinnen und Verbraucher durch das System der „Class Action“ ein effektives Mittel haben, Ersatzansprüche im Schadensfall im Sinne einer Sammelklage gegenüber Unternehmen geltend zu machen.

Aus dem beschriebenen Gegensatz ergibt sich ein erstes Dilemma in den Verhandlungen zur transatlantischen Freihandelszone, da die Europäer betonen, nicht von der Maxime der Vorsorge abzuweichen (BMWi 2014: 12), gerade diese den US-Amerikanern zumindest in manchen Wirtschaftsbereichen allerdings ein Dorn im Auge ist (Maine Government 2013).

Andererseits gibt es auch Wirtschaftsbereiche, in denen die USA sehr viel strengere Regularien und Vorschriften zugrundelegen, die wiederum von der EU als Handelshemmnis interpretiert werden könnten. Ein Beispiel hierfür bildet der Markt für Medizinprodukte (siehe hierzu auch Abschnitt 3.2.2).

Eine Möglichkeit, diese Dilemmata zu umgehen, liegt in der gegenseitigen Anerkennung von Standards (siehe Abschnitt 2.2.2.2) oder einer

entsprechenden Äquivalenzvereinbarung für bestimmte Sektoren (siehe Abschnitt 2.2.2.3). So könnten Produkte trotz unterschiedlicher Anforderungen und Standards in den jeweils anderen Wirtschaftsraum gelangen und dort ohne entsprechende Kennzeichnung vermarktet werden. Geht man allerdings davon aus, dass ein höheres Schutzniveau auch höhere Produktionskosten bedingt, könnte eine solche Regelung leicht zu Marktverzerrungen führen, indem die importierten Waren günstiger angeboten werden als die im Inland produzierten. Die Konsequenz wäre, dass sich der nationale Gesetzgeber irgendwann gezwungen sähe, seine ursprünglich strengeren Regeln „nach unten“ anzupassen, um den Vorwurf der Inländerdiskriminierung zu umgehen (vzbv 2014a: 26). Dies wiederum würde einen „Race to the bottom“ initiieren, in dem sich bestehende Schutzstandards über kurz oder lang – trotz ursprünglich anderweitiger Intentionen – auf dem jeweils niedrigeren Niveau angleichen. Daher sollten diese Instrumente nur dann eingesetzt werden, wenn zwar die Regulierungsinstrumente unterschiedlich, aber die Regulierungsziele und -ergebnisse (nahezu) identisch sind.

Ähnlich verhält es sich, wenn Differenzen in ethischen Überzeugungen dazu führen, dass bestimmte Produkte nicht in der jeweils anderen Marktwirtschaft vertrieben werden dürfen, wie es bspw. beim Verkauf von Lebensmitteln mit genetisch veränderten Organismen der Fall ist. Ethische Überzeugungen können hierbei von der Gegenseite als unnötiges Handelshemmnis interpretiert werden, das es im Zuge der Schaffung einer Freihandelszone durch gegenseitige Anerkennung oder Äquivalenz abzubauen gilt.

Noch komplexer stellt sich die Situation dar, wenn gesetzgeberische Vorgaben einem System der freiwilligen Selbstverpflichtung gegenüberstehen. Eine Angleichung von Standards würde hierbei entweder einen drastischen Eingriff in die Regulierungsstrukturen eines Verhandlungspartners oder mit der vollkommenen Aufgabe bestehender Regeln des anderen einhergehen.

Hierbei zeigt sich einmal mehr, dass regulative Kooperationen hochkomplex sind, da sie die souveränen Rechte der Verhandlungsparteien beschneiden können und es eines hohen Grades an Vertrauen in die Regelungssetzungskompetenzen

des Verhandlungspartners bedarf. Gerade wenn so sensible Bereiche wie Konsumentenschutz, Lebensmittelsicherheit oder Umweltschutz betroffen sind (Mildner/Ziegler 2008: 2).

Tabelle 1 fasst die wesentlichen Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse, potenzielle Gefahren ihrer Anwendung aus Verbrauchersicht sowie Mindestanforderungen zur Sicherung der Verbraucherwohlfahrt abschließend zusammen.

2.3 Grundlegende Ziele der Verbraucherpolitik

Das Besondere an der geplanten transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft ist, dass es sich bei dieser – trotz des eventuell irreführenden Namens – nicht um ein reines Handelsabkommen handelt, sondern, dass von den Verhandlungsführern explizit eine Steigerung der Verbraucherwohlfahrt in Aussicht gestellt wird (Die Bundesregierung 2013: 12).

Verbraucherwohlfahrt sollte allerdings nicht nur monetär bemessen werden, sondern drückt sich vor allem darin aus, ob grundlegende Verbrau-

cherrechte gewahrt werden. Diese wurden maßgeblich durch die von US-Präsident J. F. Kennedy 1952 formulierten Ziele der Verbraucherpolitik geprägt, die im Jahr 1985 international durch die *UN Guidelines for Consumer Protection* kodifiziert und 1999 letztmalig aktualisiert wurden. Hierbei handelt es sich um die folgenden sieben grundlegenden Ziele der Verbraucherpolitik (United Nations 2003):

- (1) **Sicherheit:** Der Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern vor Gefahren für ihre Gesundheit und Sicherheit;
- (2) **Ökonomische Interessen:** Die Förderung und der Schutz der ökonomischen Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher;
- (3) **Informationen:** Der Zugang zu angemessenen Informationen, die es Verbraucherinnen und Verbrauchern ermöglichen, ihre ökonomischen Interessen zu befördern;
- (4) **Verbraucherbildung:** Der Zugang zur Verbraucherbildung, die auch eine Bildung über die Auswirkungen des individuellen Konsums auf Umwelt und Gesellschaft und die ökonomischen Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher umfasst.

Tabelle 1:

Übersicht über Regulierungsinstrumente und deren Gefahren aus Verbraucherperspektive sowie Mindestanforderungen

	Regulative Gefahren aus Verbraucherperspektive	Mindestanforderung, um Verbraucherwohlfahrt sicherzustellen
Harmonisierung	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonisierung auf „kleinstem gemeinsamen Nenner“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonisierung auf hohem Niveau. – Eine solche setzt jedoch relativ ähnliche Regulierungsniveaus und -ansätze voraus.
Äquivalenz	<ul style="list-style-type: none"> • Marktverzerrungen und „Race to the bottom“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Das Instrument sollte nur angewendet werden, wenn zwar die Regulierungsinstrumente unterschiedlich, aber die Regulierungsziele und -ergebnisse (nahezu) identisch sind.
Gegenseitige Anerkennung	<ul style="list-style-type: none"> • Marktverzerrungen und „Race to the bottom“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Das Instrument sollte nur angewendet werden, wenn zwar die Regulierungsinstrumente unterschiedlich, aber die Regulierungsziele und -ergebnisse (nahezu) identisch sind.
Informationsaustausch	<ul style="list-style-type: none"> • Einseitiger Fokus auf den Abbau von Handelshemmnissen – ohne Berücksichtigung von Verbraucherwohlfahrt 	<ul style="list-style-type: none"> • Berücksichtigung auch von Fragen einer umfassend verstandenen Verbraucherwohlfahrt (siehe hierzu Kapitel 2.3)

Quelle: Eigene Darstellung.

(5) **Wiedergutmachung von Schäden:** Die Existenz von Möglichkeiten, erlittenen Schaden wiedergutzumachen.

(6) **Vereinigungsfreiheit:** Die Möglichkeit für Verbraucherinnen und Verbraucher und andere relevante Gruppen, sich zu Vereinigungen zusammenzuschließen und ihre Ansichten in den politischen Meinungsbildungsprozess einfließen zu lassen.

(7) **Nachhaltiger Konsum:** Die Förderung nachhaltiger Konsummuster.

Will man also die Auswirkungen von TTIP auf die Verbraucherwohlfahrt bewerten, kommt man um die Analyse der Auswirkungen auf diese grundlegenden Verbraucherrechte nicht umher. Hierbei sind für die vorliegende Analyse besonders die fünf Aspekte Sicherheit, ökonomische Interessen, Informationen, Verbraucherbildung und nachhaltiger Konsum relevant (Abbildung

2). In einer solchen Analyse kann es zu Zielkonflikten kommen. So könnten etwa Sicherheitsanforderungen so hoch ausgestaltet sein, dass sie zu so großen Kosten führen, dass die ökonomischen Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher negativ tangiert sind. Diese Zielkonflikte gilt es gegeneinander abzuwägen.

2.4 Bewertungsrahmen

Um die gesellschaftliche Diskussion über die transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft aus Verbrauchersicht systematisch zu bewerten, ist ein Bewertungsrahmen notwendig. Ausgangspunkt für einen solchen Bewertungsrahmen bilden die in Abschnitt 2.2.2 aufgezeigten Instrumente für den Abbau *nichttarifärer* Handelshemmnisse.² Abhängig davon, welches Instrument schlussendlich zur Integration des transatlantischen Marktes in den verschiedenen Sektoren und Wirtschaftsbereichen gewählt wird, ergeben sich unterschiedliche Implikationen für die Verbraucherwohlfahrt. Diese kann wiederum gemäß Abschnitt 2.3 hinsichtlich fünf wesentlicher Ziele der Verbraucherpolitik definiert werden. So könnte sich bspw. ein intensiver geführter Informationsaustausch primär auf die Verbraucherinteressen Information und Bildung auswirken, während Entscheidungen zu Äquivalenz oder gegenseitigen Anerkennung eher Einfluss auf die ökonomischen Interessen sowie Verbrauchersicherheit nehmen.

Abbildung 3 stellt den Bewertungsrahmen grafisch dar. Im nachfolgenden Kapitel 3 werden die Instrumente, die in den einzelnen Teilmärkten im Fokus der gesellschaftlichen Diskussion stehen, farblich hervorgehoben. Gleichfalls werden die jeweils zu erwartenden Implikationen auf die Ziele der Verbraucherpolitik farblich kenntlich gemacht.

Abbildung 2:

Fünf fundamentale Ziele der Verbraucherpolitik



Quelle: Eigene Darstellung.

² Die verbraucherpolitischen Implikationen des Abbaus tarifärer Handelshemmnisse sind nicht Bestandteil dieser Studie und gehen vor diesem Hintergrund auch nicht in den Bewertungsrahmen ein. Siehe hierzu auch die Anmerkungen in Abschnitt 1.3.

Abbildung 3:

Auswirkung der Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse auf die Ziele der Verbraucherpolitik



Quelle: Eigene Darstellung.

3. Analyse ausgewählter Teilmärkte

Auf der Grundlage des oben dargestellten Bewertungsrahmens werden in diesem Kapitel die Potenziale und Risiken des Freihandelsabkommens zwischen der EU und den USA für die verbraucherpolitisch relevanten Teilmärkte Lebensmittel und Ernährung, Arzneimittel und Medizinprodukte, Datenfluss und Datenschutz sowie Finanzdienstleistungen analysiert. Ausgangspunkt der Analyse bilden hierbei jeweils die geltenden Standards sowie der aktuelle gesellschaftliche Diskussionsstand, aus dem verschiedene Szenarien der Kooperation abgeleitet und abschließend im Hinblick auf die Verbraucherwohlfahrt bewertet werden.

3.1 Lebensmittel und Ernährung

Im Jahr 2012 wurden Waren und Dienstleistungen im Wert von 456 Milliarden Euro zwischen der EU und den USA gehandelt. Hiervon entfielen gerade einmal 15 Milliarden Euro auf Exporte von Agrarprodukten und Nahrungsmitteln von der EU in die USA und acht Milliarden Euro auf Agrarimporte aus den USA (DBV 2014: 2).

Trotz dieses geringen relativen Anteils stellen Lebensmittel und Ernährungsprodukte durch ihren unmittelbaren und vielfach emotionalen Verbraucherbezug den derzeit sensibelsten und am kontroversesten geführten Bereich in den Verhandlungen zu TTIP dar und geraten vor dem Hintergrund offenbar unvereinbarer Agrar- und Ernährungskulturen immer wieder in den Fokus der zivilgesellschaftlichen Diskussion.

3.1.1 Geltende Standards im transatlantischen Vergleich

Vergleicht man die Regulierungssysteme der EU und der USA im Bereich Lebensmittel und Ernährung, so fällt auf, dass Unterschiede besonders

deshalb bestehen, weil beide Systeme auf einem grundverschiedenen Verständnis darüber beruhen, wie Landwirtschaft und Ernährung in einer Gesellschaft aussehen sollten (BÖLW 2014).

Während die EU – u. a. als Reaktion auf die BSE-Krise – verstärkt eine risikoaverse Ernährungs- und Agrarpolitik vorangetrieben hat, herrscht in den USA weiterhin Konsens darüber, dass vorrangig der Markt für ein Mindestmaß an Lebensmittelqualität und -sicherheit sorgen kann und soll. Am deutlichsten manifestiert sich dieser Unterschied in den Regulierungsphilosophien am Beispiel des jeweils gewählten Ansatzes zum Risikomanagement: So reguliert die EU potenzielle Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher durch Anwendung des in der Verordnung für Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit verankerten Vorsorgeprinzips (Verordnung (EG) Nr. 178/2002). Dies führt dazu, dass nur solche Produkte für die Weiterverarbeitung oder zum direkten Verkauf zugelassen werden, die bewiesenermaßen unbedenklich für Konsumenten sind. In den USA ist man hingegen der Auffassung, dass es wissenschaftlich unmöglich sei, vollkommene Unbedenklichkeit zu beweisen (21 CFR 170.3(i)), weswegen Produkte solange zur Vermarktung zugelassen sind, bis sich belegen lässt, dass sie eine Gefahr für Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen.

Diese unterschiedlichen Ansätze im Risikomanagement werden besonders im Hinblick auf die Regelungen zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen (GVO) sichtbar. In der EU ist die European Food Safety Authority (EFSA) für die Risikobewertung von GMO, die für die Verwendung in Lebensmitteln oder für den Anbau bestimmt sind, zuständig. Auf Basis ihrer Bewertung entscheiden die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten, ob GMOs in den Verkehr gelangen dürfen oder nicht. Diese Regelungen gelten unabhängig davon, ob ein vollkommen

neues oder ein bereits in einem anderen Land zugelassenes Produkt akkreditiert werden soll. In den USA existieren hingegen keine offiziellen Zulassungs- oder Prüfverfahren für das Inverkehrbringen von GVOs. Basierend auf der Einschätzung der Food and Drug Administration (FDA), dass GVOs in ihrer Substanz äquivalent zu konventionellen Organismen sind (FDA 1992), sind ausschließlich die produzierenden Unternehmen für die Risikobewertung ihrer Produkte zuständig (BEUC 2014: 8).

Diese unterschiedlichen Zulassungsbestimmungen begründen denn auch die unterschiedlich starke Verbreitung von GVOs auf dem europäischen sowie dem US-amerikanischen Markt: Während in der EU im Jahr 2012 0,12 Prozent der Ackerflächen mit genetisch veränderten Pflanzen bebaut waren (Friends of the Earth Europe 2013: 1), waren es in den USA im Vergleichsjahr 2013 bereits 50 Prozent (Fernandez-Cornejo et al. 2014: 9).

Ein weiterer entscheidender Unterschied besteht darin, dass in der EU – im Gegensatz zu den USA – die Kennzeichnung von Lebensmitteln mit GVO-Anteil gesetzlich vorgeschrieben ist (Verordnung (EG) Nr. 1830/2003) und weiterhin die Rückverfolgbarkeit von GVOs und aus diesen Organismen hergestellte Erzeugnisse über die gesamte Produktionskette gewährleistet sein muss. Diese Vorschriften werden von der US-Seite oftmals als unnötig gewertet und als Handelsbarriere interpretiert, da entsprechende Hinweise falsche Signale hinsichtlich der Sicherheit der Produkte senden könnten (Blenkinsop 2014). Dass sich allerdings auch US-amerikanische Verbraucherinnen und Verbraucher diese Art von Labeling wünschen, zeigen aktuelle Umfragen, wonach sich 93 Prozent für die explizite Kennzeichnung von genetisch veränderten Lebensmitteln aussprechen (Kopicki 2013). So ist u. a. auch zu begründen, dass bereits in zwei US-Bundesstaaten (Connecticut und Maine) die Kennzeichnung von GVOs gesetzlich festgeschrieben wurde (Wilson 2014).

Ein entscheidendes Charakteristikum des europäischen Systems ist zudem, dass neben der Risikobewertung von Produkten explizit auch „andere Faktoren“, wie bspw. ethische Gesichtspunkte,

in die Gesetzgebung im Ernährungs- und Lebensmittelbereich einfließen (TACD 2013b: 2). So berät die Europäische Kommission bspw. derzeit über die Zulassung der Klontechnologie für die Lebensmittelherstellung. Trotz der durch die EFSA eingestufte Unbedenklichkeit dieser Technologie für den Menschen (EFSA 2012; vzbv 2014b: 3) erwägt die Kommission, das Klonen und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren zu verbieten (Richtlinienvorschläge KOM 2013/892 und KOM 2013/893). Dadurch würden die ethischen Bedenken der europäischen Bevölkerung hinsichtlich dieser Technik (Europäische Kommission 2008) einbezogen.

Ähnlich verhält es sich mit den in der EU geltenden Hygienestandards bei der Fleischproduktion. Obwohl die Behandlung von Schlachtkörpern mit Chlorverbindungen sowohl von der EFSA (EFSA 2005) als auch vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) als für den Menschen unschädlich eingestuft wird (BfR 2006), hält die EU weiterhin am Verbot dieser Methode und dem Grundsatz einer umfassenden Prozesshygiene beim Schlachtungsprozess fest. Dieser zufolge sollte jeder Schritt in der Fleischproduktion – sozusagen „vom Feld bis auf den Teller“ – unter Wahrung hoher Hygienestandards erfolgen, sodass das Risiko von Zoonosen von vornherein minimiert wird. Grundsätzlich erlaubt das EU-Recht zwar die Oberflächenreinigung von tierischen Lebensmitteln mit anderen Substanzen außer Trinkwasser (Verordnung (EG) 853/2004), allerdings sollten diese Maßnahmen nur ergänzend und niemals ausschließlich eingesetzt werden (BfR 2014: 1). In den USA besteht hingegen kein ganzheitliches Hygienekonzept, um die Verunreinigung der Tiere über die Herstellungskette hinweg einzudämmen bzw. zu vermeiden. Hier bildet die chemische Dekontamination der Schlachtkörper stets den letzten Produktionsschritt, um krankmachende Keime auf der Fleischoberfläche abzutöten und so die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten.

Weiterhin herrschen in der EU und den USA unterschiedliche Vorgaben zum Einsatz von Antibiotika in der Viehzucht. So ist die Beimischung von Antibiotika in Futtermittel seit Inkrafttreten der Futtermittelzusatzverordnung (Verordnung

(EG) Nr. 1831/2003) am 1. Januar 2006 in der EU vollständig verboten und die Darreichung nur noch zu veterinärmedizinischen Zwecken erlaubt. Um der fortschreitenden Verbreitung von Antibiotikaresistenzen bei Verbraucherinnen und Verbrauchern darüber hinaus entgegenzuwirken, trat am 1. April 2014 in Deutschland zudem eine Novelle des Arzneimittelgesetzes in Kraft. Diese hat zum Ziel, den Einsatz von Antibiotika bei der Behandlung von kranken Tieren auf ein absolut notwendiges Mindestmaß zu beschränken. In den USA ist der nichttherapeutische Einsatz von Antibiotika zur Wachstumssteigerung hingegen weiterhin erlaubt und wird von der Fleischindustrie im großen Stil angewandt (80 Prozent aller in den USA verkauften Antibiotika sind für die Tiermast bestimmt (Union of Concerned Scientists 2013)).

Unterschiedliche Standards bestehen zudem hinsichtlich des Wachstumshormons Ractopamin, das in den USA von der FDA im Jahr 1996 offiziell zugelassen wurde (Animal Drug Availability Act) und seitdem zur „effizienteren“ Fleischproduktion vor allem bei Schweinen eingesetzt wird. In der EU (sowie in 160 weiteren Ländern) ist der Einsatz von Ractopamin verboten (RL 96/22/EG).

Auf der anderen Seite gibt es Bereiche, in denen die USA gesundheitliche Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher eindämmen, die in der EU toleriert werden. Ein Beispiel hierfür ist der Markt für Milchprodukte und Milchzeugnisse. Um der Gefahr von Lebensmittelvergiftungen vorzubeugen, ist es in manchen Staaten in den USA untersagt, Rohmilch sowie Rohmilchprodukte zu vertreiben und die FDA warnt auf ihrer Homepage ausdrücklich vor dem Konsum dieser Produkte (FDA 2012a). In der EU hingegen gelten aus Rohmilch hergestellte Käsesorten als besondere Spezialität und können frei vertrieben werden. Die Milchzulassungssysteme in der EU und den USA unterscheiden sich weiterhin bspw. im zulässigen Anteil von Keimen und somatischen Zellen oder hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit der Produkte im Herstellungsprozess (AMS 2011).

Ein weiteres Beispiel für abweichende Regulierungssysteme bildet der unterschiedlich gere-

gelte Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen. Während in der EU Ursprungsbezeichnungen Erzeugnissen vorbehalten sind, „die in einem abgegrenzten geografischen Gebiet unter Einsatz von anerkanntem und bewährtem Fachwissen erzeugt, verarbeitet und hergestellt wurden“ und geographische Angaben solche Produkte schützen, bei denen mindestens auf „einer der Stufen der Erzeugung, Verarbeitung oder Herstellung ein Zusammenhang mit dem Gebiet besteht“ (Verordnung (EG) Nr. 510/2006), entsprechen diese Bezeichnungen in den USA eher Markenzeichen zur Ausweisung bestimmter Produktgruppen. Demnach ist der Name „Cheddar“ eben nicht nur Käsen vorbehalten, die in Cheddar produziert, sondern allen Käsesorten, die nach dem entsprechenden Cheddar-Verfahren hergestellt wurden (uspto 2013).

3.1.2 Derzeitiger gesellschaftlicher Diskussionsstand

Obwohl Lebensmittel und Agrarprodukte, wie eingangs beschrieben, nur einen relativ geringen Anteil am absoluten transatlantischen Handelsvolumen ausmachen, stellen Einigungen der Verhandlungspartner in diesem Bereich einen neutralen Punkt für das Gelingen von TTIP dar. So äußerte sich US-Landwirtschaftsminister Tom Vilsack hierzu sogar mit den Worten: „There can't be a trade agreement without serious and significant commitment to agriculture“ (Kanter 2014).

Wie im Abschnitt 3.1.1 gezeigt, divergieren die Ansichten und Regulierungsphilosophien zwischen den USA und der EU allerdings teilweise so stark, dass von vielen Seiten Zweifel geäußert werden, ob eine Annäherung der Systeme überhaupt möglich und, wenn ja, nutzenstiftend für Verbraucherinnen und Verbraucher sein kann (Grain 2013; Lorenzen 2014).

Prinzipiell wird gleichwohl darauf hingewiesen, dass eine transatlantische Partnerschaft die Chance bietet, neue globale Qualitätskriterien für Lebensmittel und nachhaltige Landwirtschaft zu definieren (Lorenzen 2014) und die Lebensmittelsicherheit und Verbraucherwohlfahrt auf diesem Wege merklich zu steigern (BEUC 2014: 3).

Dies kann laut Vertretern der Zivilgesellschaft allerdings nur gelingen, wenn jeweils auf dem höchsten Verbraucherschutzniveau harmonisiert wird und gleichzeitig die Autonomie der Staaten zu einer selbstbestimmten Regulierung erhalten bleibt. Alle Bereiche, in denen dies nicht gelingt, sollten – so die Forderung – demnach aus den Verhandlungen ausgeschlossen werden (TACD 2013b: 1).

Auch die Bundesregierung sowie Vertreter der Europäischen Kommission betonen, dass das Recht der EU, nach dem Vorsorgeprinzip sowie nach ethischen Gesichtspunkten Regulierungsentscheidungen zu treffen, innerhalb von TTIP nicht zur Disposition stehe (BMWi 2014: 12; Europäische Kommission 2013c). Im Umkehrschluss bedeutet dies allerdings auch, dass gleichermaßen ein Eingreifen in die US-amerikanische Regulierungsphilosophie im Zuge von TTIP nicht durchgesetzt werden kann. Denn schließlich verteidigt die US-Regierung ihre Regulierungsphilosophie im Bereich Lebensmittel als die sinnvollere und verbraucherfreundlichere und wird nicht müde zu betonen, dass eine verstärkte regulative Zusammenarbeit nur gelingen kann, wenn genau von den Prinzipien der Vorsorge und den weichen (d. h. nicht-wissenschaftlichen) Faktoren in Zukunft abgesehen wird (American Meat Institute 2013; Blenkinsop 2014). Hinzu kommt, dass sowohl für die USA als auch für die EU ein Abrücken von ihren Regulierungsphilosophien politisch kaum durchsetzbar erscheint.

Vor diesem Hintergrund scheint es schwer bis unmöglich zu sein, im Bereich Lebensmittel und Ernährung die Standards weitreichend zu harmonisieren. Gleichzeitig steigt die Sorge, dass durch Paketdeals, in denen die eine Seite Zugeständnisse in einem Bereich im Gegenzug für das Entgegenkommen der Gegenseite in einem anderen Bereich macht, Einschnitte trotz ursprünglich anderer Intentionen erfolgen werden (Lorenzen 2014).

Zudem sind auch Äquivalenzbestrebungen oder die gegenseitige Anerkennung von Standards im Lebensmittel- und Ernährungsbereich aufgrund der stark abweichenden Agrar- und Lebensmittelkulturen höchst strittig (BEUC 2014: 5;

vzbv 2014a: 4). Durch dieses Vorgehen erhielten nämlich auch solche Produkte Zugang zum europäischen Markt, die nicht den hiesigen Anforderungen an Risikobewertung oder Ethik entsprechen. Käme man in diesem Zusammenhang den Forderungen der US-Seite nach, dürften solche Produkte nicht einmal entsprechend gekennzeichnet werden, um keinem Nachteil bei der Vermarktung ausgesetzt zu sein (Blenkinsop 2014). Dies sei vor allem bei Produkten mit GVO-Anteil relevant, bei denen in Europa ohnehin schon starke Vorbehalte unter den Verbraucherinnen und Verbrauchern herrschten (Kanter 2014). Gerade aber die umfassende Kennzeichnung von Lebensmitteln gehört zu den grundlegenden Zielen der Verbraucherpolitik (siehe hierzu Abschnitt 2.3) und ist daher auch Ausdruck und wichtiger Bestandteil der europäischen Informationspolitik (Richtlinie 2000/13/EG), um Verbraucherinnen und Verbrauchern informierte Kaufentscheidungen zu ermöglichen. Dies sollte im Zuge von TTIP nicht als Zugeständnis gegenüber Anbieterinteressen geopfert werden (BEUC 2014: 2).

Die Produzentenseite argumentiert zudem, dass neben dem Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher im Hinblick auf die gegenseitige Anerkennung von Standards auch der Schutz der Anbieter entscheidend sei (DBV 2014: 5). So kann – u. a. bedingt durch weniger strenge Umweltauflagen und abweichende Produktionsstandards – in den USA bspw. Fleisch bis zu 80 Prozent günstiger hergestellt werden als in der EU (Deutscher Bundestag 2014b). Würde dieses Fleisch (im Zweifel sogar ohne entsprechende Kennzeichnung) auf den europäischen Markt gelangen, wären Wettbewerbsnachteile der europäischen Produzenten unumgänglich. Um dieser Marktverzerrung entgegenzuwirken, könnte die Forderung der europäischen Hersteller über kurz oder lang lauten, die EU-Standards auf das Niveau der Gegenseite abzusenken, um wieder wettbewerbsfähig zu sein (vzbv 2014a: 34). Im Endeffekt würde demnach die gegenseitige Anerkennung von Standards doch zu einer Harmonisierung von Standards führen, allerdings auf dem jeweils niedrigeren Niveau.

Zwar könnte gleichermaßen argumentiert werden, dass sich die Qualität des prozessorientierten und vorsorgenden Produktionsansatzes der EU auf dem amerikanischen Markt derart behauptet, dass sich US-amerikanische Produzenten irgendwann gezwungen sehen, ihre Standards nach oben zu korrigieren. Da es Konsumenten allerdings ohne ein entsprechendes Labeling nahezu unmöglich sein würde, zwischen europäischen und US-amerikanischen Produkten zu unterscheiden, ist dieses Szenario wenig wahrscheinlich.

Die größten Potenziale der transatlantischen Zusammenarbeit scheinen aus Verbrauchersicht demnach nicht dort zu liegen, wo unterschiedliche Produktionsstandards und Regulierungsphilosophien aufeinandertreffen. Vielmehr birgt der intensiver geführte Dialog sowie die Bündelung der transatlantischen Kräfte und Kompetenzen im Bereich Lebensmittel und Ernährung die besten Chancen, Verbraucherwohlfahrt und -sicherheit auf beiden Seiten des Atlantiks zu stärken. Hierbei sind insbesondere drei Aktionsfelder hervorzuheben:

Erstens wird in diesem Zusammenhang vielfach der Aufbau eines gemeinsamen Frühwarnsystems im Lebensmittelbereich sowie die Verbesserung der Rückverfolgbarkeit von Produkten über die transatlantische Herstellungskette hinweg genannt (BEUC 2014: 9; TACD 2013b: 3; vzbv 2014a: 4). Diese Maßnahmen sind vor allem deswegen relevant, da durch die Intensivierung des Handels im Zuge von TTIP mehr Lebensmittelprodukte in einem weitaus größeren Markt zirkulieren würden. Im Falle eines Lebensmittelkandals müssten demnach wirkungsvolle Mechanismen etabliert sein, die ein schnelles Auffinden der Kontaminationsquelle ermöglichen und weiterhin eine effektive Gefahrenkommunikation in beide Verbrauchermärkte sicherstellen. Hierbei könnten die EU und die USA auf die bereits bestehenden Strukturen zurückgreifen (das RASFF-System in der EU, die Food Safety and Inspection Services der USA sowie das INFOSAN-Netzwerk von WHO und FAO), diese sinnvoll verquicken und so nicht nur die Verbrauchersicherheit erhöhen, sondern auch internationale Standards setzen.

Zweitens besteht ein transatlantisches Kooperationspotenzial bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen bei Verbraucherinnen und Verbrauchern (BEUC 2014: 10; TACD 2013b: 4). Diese haben laut dem amerikanischen Center for Disease Control and Prevention im Jahr 2013 allein in den USA zu 23.000 Todesfällen geführt (Center for Disease Control and Prevention 2013: 6). Auch wenn die FDA den Einsatz von Antibiotika in der Lebensmittelherstellung nicht offiziell reguliert, so hat sie kürzlich zumindest einen Leitfaden zur Reduktion der Verwendung des Medikaments veröffentlicht (FDA 2013). Dies könnte ein erster Schritt des Umdenkens sein. Bereits 2009 ist zudem eine transatlantische Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR) gegründet worden, die die Potenziale der Zusammenarbeit zwischen der EU und den USA zur Bekämpfung der global voranschreitenden Antibiotikaresistenzen ausloten soll. An diese Strukturen könnte im Zuge der Schaffung einer transatlantischen Handelspartnerschaft angeknüpft werden, um so auch international eine Vorreiterrolle einzunehmen.

Drittens mahnen Verbraucherorganisationen an, dass das globale Problem der (Kinder-)Fettleibigkeit nur mit vereinten internationalen Kräften adressiert und minimiert werden könne. Im Zuge von TTIP könnten demnach Maßnahmen zur verbesserten Verbraucherinformation entwickelt und gefördert werden, bspw. im Hinblick auf den Fett- und Kaloriengehalt von Lebensmitteln oder die Kommunikation an Kinder (BEUC 2014: 11f.; TACD 2013b: 6).

3.1.3 Zusammenfassende Bewertung

Die gesellschaftliche Diskussion zeigt, dass eine verstärkte Zusammenarbeit der USA und der EU im Bereich Lebensmittel und Ernährung auf die Gesamtheit der klassischen Ziele der Verbraucherpolitik wirken kann und damit großen Einfluss auf die Verbraucherwohlfahrt in diesem Bereich nimmt.

Wie die Ausführungen verdeutlicht haben, ist die transatlantische Harmonisierung von Standards und Regularien aufgrund von stark divergierender Regulierungsphilosophien im Bereich

der Lebensmittel- und Agrargüter schwer möglich und auch wenig erstrebenswert, da ein solches Vorgehen zu stark in die Regulierungskompetenzen des jeweiligen Verhandlungspartners eingreifen würde.

Die nächst schwächere Form des Abbaus nichttarifärer Handelshemmnisse durch *Äquivalenz oder gegenseitige Anerkennung* wird zwar von manchen Seiten gefordert, würde aber mehr negative als positive Auswirkungen auf die Verbraucherwohlfahrt implizieren: Zwar würden die Verbraucherpreise durch ein größeres Angebot und günstige Produktionsbedingungen wahrscheinlich sinken, gleichzeitig würden jedoch die europäischen Ansprüche an Produktsicherheit nicht mehr erfüllt, da in den USA andere Anforderungen an Zulassung und Produktion von Lebensmitteln gelten. Auch eine umfassende Verbraucherinformation könnte nicht mehr vollständig gewährleistet werden, da aufgrund fehlender Produktkennzeichnungen nicht unterschieden werden könnte, woher ein Produkt stammt und unter welchen Bedingungen es hergestellt wurde. Auch ein von vielen Verbraucherinnen und Verbrauchern angestrebtes nachhaltiges Konsumverhalten, welches bspw. bestimmte Tierhaltungsformen, die in den USA praktiziert werden, ausschließt, wäre unter solchen Bedingungen nicht bzw. nur schwer zu realisieren.

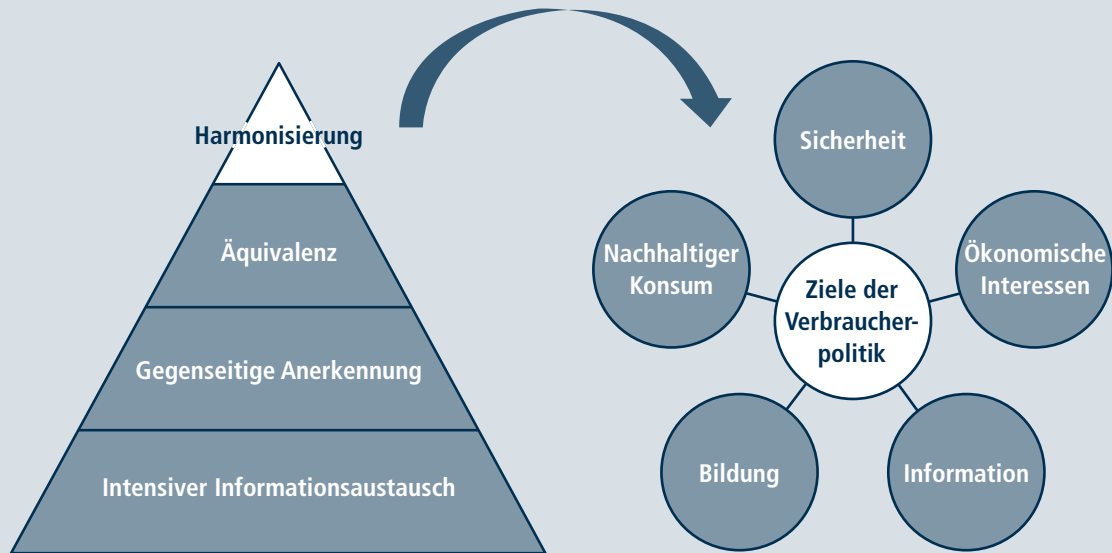
Anders verhält es sich in Bereichen, in denen die transatlantische Zusammenarbeit vor allem durch ein Mehr an Kommunikation und Informationsaustausch gestärkt würde. So könnte sich die Einrichtung eines internationalen Lebensmittelfrühwarn- sowie -rückverfolgungssystems positiv auf die allgemeine Verbrauchersicherheit und -information auswirken und würde weiterhin mit keinen Nachteilen einhergehen.

Ähnlich verhält es sich bei der intensiven Zusammenarbeit zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen und Fettleibigkeit. Gerade Letzteres wirkt sich positiv auf alle Aspekte der Verbraucherpolitik aus und könnte sogar ökonomische Gewinne für Verbraucherinnen und Verbraucher implizieren, da die Gesundheitssysteme aufgrund von weniger Krankheitsfällen in der langen Frist entlastet würden. Dies wäre auch bei einem verringerten Antibiotikaeinsatz der Fall, allerdings könnten hier gleichzeitig die Verbraucherpreise durch veränderte Produktionsbedingungen steigen, sodass sich beides die Waage hielte.

Die folgende Abbildung 4 fasst die Bewertung des derzeitigen Diskussionsstandes abschließend zusammen.

Abbildung 4:

Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Lebensmittel und Ernährung



	Sicherheit	Ökon. Interessen	Information	Bildung	Nachh. Konsum
Harmonisierung Produktions-, Hygiene- und Sicherheitsstandards	X	X	X	X	X
Ggs. Anerkennung/Äquivalenz Produktions-, Hygiene- und Sicherheitsstandards	-	+	-		-
Einführung transatlantisches Lebensmittel-frühwarn- und -rückverfolgungssystem	+		+		
Kollaboration Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen	+	+/-			+
Kollaboration Bekämpfung von (Kinder-) Fettleibigkeit	+	+	+	+	+

Quelle: Eigene Darstellung.

3.2 Arzneimittel und Medizinprodukte

Die verstärkte regulative Zusammenarbeit zwischen der EU und den USA in den Bereichen der Arzneimittel und Medizinprodukte stand u.a. im Fokus der vierten Verhandlungsrunde zu TTIP im März 2014 (Europäische Kommission 2014h). Da beide Bereiche unterschiedlich reguliert werden, werden sie im folgenden Abschnitt auch separat diskutiert.

3.2.1 Arzneimittel

Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen, die am oder im Körper zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder Beschwerden eingesetzt werden (§2 Arzneimittelgesetz). Nahezu alle Arzneimittel bedürfen – sowohl in der EU als auch in den USA – einer offiziellen Arzneimittelzulassung, um in den Handel zu gelangen. Innerhalb der entsprechenden Zulassungsverfahren wird geprüft, ob das jeweilige Arzneimittel wirksam und unbedenklich ist und die erforderliche pharmazeutische Qualität aufweist (BfArM 2013c).

3.2.1.1 Geltende Standards im transatlantischen Vergleich

In der EU wird bei der Zulassung von Arzneimitteln zwischen zentralisierten und dezentralen Verfahren unterschieden. Zentralisierte Zulassungsverfahren sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 notwendig, wenn ein Präparat gleichzeitig im ganzen EU-Raum akkreditiert und freigegeben werden soll oder wenn es sich um ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen für schwerwiegende Krankheiten handelt. Bei dieser Art von Verfahren erteilt die Europäische Kommission die Zulassung. Die organisatorische Durchführung des Verfahrens übernimmt die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in Zusammenarbeit mit nationalen Arzneimittelbehörden. Dezentrale Verfahren werden eingesetzt, wenn ein Produkt bereits in einem EU-Staat akkreditiert ist und die Zulassung in einem oder mehreren anderen Staaten erlangen will (*Verfahren der gegenseitigen Anerkennung*) oder wenn die Zulassung gleichzeitig in mehreren EU-Ländern beantragt wird (*Dezentralisiertes Verfahren*) (Paul-Ehrlich-Institut 2011).

Im April 2014 trieb der Ministerrat die EU-interne Harmonisierung der Zulassung von Arzneimitteln mit der Verabschiedung der „Verordnung über klinische Studien“ weiter voran. Demnach müssen Arzneimittelhersteller künftig nur noch einen Antrag einreichen, um die Durchführung von Studien in mehreren EU-Mitgliedstaaten zu beantragen. Bis zum Inkrafttreten der Verordnung im Jahr 2016 soll hierfür ein elektronisches Einreichungsportal bei der EMA eingerichtet werden. Angeschlossen an dieses Einreichungsportal ist eine Datenbank, in der Zusammenfassungen der Ergebnisse der für die Zulassung eingereichten klinischen Studien öffentlich zugänglich gemacht werden sollen (BMG 2014).

In den USA erteilt die Food and Drug Administration (FDA) in Zusammenarbeit mit dem Center for Drug Evaluation and Research (CDER) die offizielle Zulassung zur Herstellung und zum nationalen Vertrieb von Arzneimitteln. Hierbei setzt der Zulassungsprozess mit einem Antrag des Herstellers auf eine Genehmigung von klinischen Studien (Investigational New Drug Application) bereits sehr früh ein. Das Genehmigungsverfahren

gliedert sich insgesamt in acht bis neun Schritte. Erst wenn alle benötigten Studien und Informationen vorliegen, stellt das Pharmaunternehmen mit der New Drug Application den endgültigen Antrag auf Zulassung, den die FDA bewertet und über den sie schlussendlich entscheidet (FDA 2014).

Auch wenn in beiden Regulierungssystemen verschiedene Bewertungsmaßstäbe für die Zulassung (oder Abweisung) eines Arzneimittels angelegt werden, wird seit 1990 im Rahmen der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) versucht, zulassungsrelevante Standards und Arzneimittelprüflinien sowie Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP) zwischen den USA, der EU und Japan zu harmonisieren. Ziel von ICH ist es, die Kriterien für durchzuführende Studien und sonstige benötigte Zulassungsunterlagen derart anzugleichen, dass unnötige Doppelarbeiten für die herstellenden Unternehmen im Zulassungsprozess minimiert werden (ICH 2014). Nichtsdestotrotz kommt es immer wieder vor, dass Arzneimittel in einem Wirtschaftsraum anerkannt werden, während ihnen in einem anderen die Zulassung verweigert wird.

Generika, d. h. wirkstoffgleiche Kopien eines nicht mehr patentgeschützten Referenzpräparats (GBE 2014), können in der EU unter vereinfachten Zulassungsbedingungen in den Verkehr gebracht werden. Zwar muss der Hersteller auch hier die pharmazeutische Qualität seines Produktes belegen, allerdings keine zusätzlichen präklinischen und klinischen Studien durchführen. Es genügt der wissenschaftliche Nachweis, dass das Generikum mit dem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, um die Zulassung für die Vermarktung zu erhalten. Meist muss zudem eine Bio-äquivalenzstudie vorgelegt werden, welche belegt, dass das Generikum dieselbe Wirkstoffkonzentration im Körper herbeiführt wie das Referenzpräparat (BfArM 2013a; EMA 2012: 2). Selbiges gilt für die Zulassung von Generika auf dem US-amerikanischen Markt durch die FDA (Kefalas et al. 2011: 119).

Seit Anfang des Jahrhunderts liegt der Fokus der europäischen Arzneimittelbranche zuneh-

mend auf *Biosimilars*, d.h. Kopien von biopharmazeutischen Arzneimitteln nach Patentablauf. Die EU war seit jeher bestrebt, ein positives Entwicklungsklima für Biosimilars zu schaffen, bspw. durch das Einrichten eines transparenten Zulassungsrahmens bei der EMA, und gilt derzeit als weltweiter Vorreiter auf dem Gebiet der Biosimilars (Dingermann/Zündorf 2013). So orientierten sich bspw. auch die von der WHO im Jahr 2010 veröffentlichten Leitlinien für Biosimilars im Grundsatz an den geltenden EU-Standards (vfa 2011). Für die Zulassung von Biosimilars verlangt die EMA – im Gegensatz zu Generikaprodukten – umfassende Nachweise über Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit, die quasi den Voraussetzungen einer Erstzulassung entsprechen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Biosimilars den Originalpräparaten jeweils nur ähnlich (sprich: similar) sind, ihnen aber nie vollkommen entsprechen. Die USA sind derzeit noch dabei, entsprechende Richtlinien („Guidance for Industry Clinical Pharmacology Data to Support a Demonstration of Biosimilarity to a Reference Product“) auf den Weg zu bringen (vfa 2013: 2ff.).

Im Hinblick auf Preissetzung und Erstattung gibt es innerhalb der Europäischen Union bislang keine Harmonisierungsansätze. Gemäß des Subsidiaritätsprinzips liegt die Preissetzungskompetenz bei den einzelnen Mitgliedstaaten (Art. 168, Abs. 7 AEUV und Art. 5 EUV). Vor dem Hintergrund stetig steigender Gesundheitskosten haben viele der europäischen Gesetzgeber politische Sparinstrumente entwickelt und Reformen des Gesundheitssystems erlassen, um die anfallenden Kosten einzudämmen und eine flächendeckende Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. So verhandelt bspw. in Deutschland seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) am 1. Januar 2011 der GKV-Spitzenverband die Preise für innovative Medikamente unter Einbeziehung ihres spezifischen Nutzens direkt mit der Pharmaindustrie aus. Weiterhin sind in Deutschland seit 2003 Pharmaunternehmen gesetzlich verpflichtet, Krankenkassen einen Rabatt auf patentgeschützte Arzneimittel zu gewähren, und sie müssen seit Wirksamwerden des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVVG) im Jahr 2006 Rabattverträ-

gen für Generika zustimmen (AOK-Bundesverband 2014).

Auf dem dezentral und wettbewerblich organisierten privaten Gesundheitsversicherungsmarkt der USA unterliegt die Preissetzung für Arzneimittel hingegen keiner staatlichen Kontrolle. Vielmehr werden hier die Preise in direkten Absprachen zwischen Herstellern und Abnehmern festgesetzt (Rychlik 2010: 64). Der Einkauf sowie die Distribution von Medikamenten wird im US-amerikanischen System von sogenannten Pharmaceutical Benefit Managern übernommen, die die Preise für private Krankenversicherer, aber auch für Apotheken aushandeln. Hersteller müssen in diesem System erhebliche Rabatte einräumen, um Vertragsabschlüsse mit möglichst großen Abnahmemengen zu erzielen. Um trotzdem wirtschaftlich zu bleiben, werden die Preise für Verbraucherinnen und Verbraucher ohne Versicherungsschutz entsprechend überdurchschnittlich erhöht (Wasem et al. 2005: 62f.).

Gemäß des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) ist die Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Medikamente in der EU untersagt. In den USA ist hingegen die direkte Ansprache von Verbraucherinnen und Verbrauchern für Arzneimittel in Form von bspw. TV- oder Radio-Spots oder Printanzeigen erlaubt.

3.2.1.2 Derzeitiger gesellschaftlicher Diskussionsstand

Die Europäische Kommission veröffentlichte im Mai 2014 ein offizielles Positionspapier für den Arzneimittelbereich (Europäische Kommission 2014f.). Aus diesem geht hervor, dass die transatlantische Zusammenarbeit bei Arzneimitteln aus Sicht der EU besonders durch die folgenden Maßnahmen geprägt sein soll:

- Gegenseitige Anerkennung der Inspektionen zur guten Herstellungspraxis;
- Austausch von vertraulichen Informationen;
- Harmonisierung der Zulassungsvoraussetzungen von Biosimilars;
- verstärkte Kollaboration bei der Zulassung von Generika;
- Überarbeitung der ICH-Leitlinie für Kinderarzneimittel;

- terminologische Harmonisierung;
- parallele wissenschaftliche Beratung in der Produktentwicklungsphase.

Im Hinblick auf die Inspektionen zur guten Herstellungspraxis regt die EU-Kom in ihrem Positionspapier an, die auf beiden Seiten des Atlantiks bestehenden Systeme einer umfassenden Prüfung zu unterziehen, um Äquivalenzen und Gemeinsamkeiten zu erkennen und, hierauf aufbauend, Möglichkeiten der *gegenseitigen Anerkennung* zu erarbeiten. Eine solche Anerkennung von Standards soll zur Reduktion unnötiger Doppelprüfungen in der EU, den USA oder Drittländern beitragen und somit erhebliche Kosteneinsparungen für Pharmahersteller herbeiführen (Europäische Kommission 2014f.: 2). Ohnehin besteht aufgrund der Erarbeitung der ICH-Richtlinien zur GMP bereits ein intensiver Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden in der EU und den USA. So wird dem Vorstoß zur gegenseitigen Anerkennung im Bereich der GMP auch von Seiten der Krankenkassen nicht widersprochen, auch wenn gleichzeitig angemahnt wird, dass das hohe Niveau der Inspektionen in Art und Umfang unbedingt bestehen bleiben müsse (GKV-Spitzenverband 2014a).

Der *Austausch von vertraulichen Informationen* soll gemäß des Positionspapiers der EU-Kom vor allem durch einen intensiveren Dialog zwischen den zuständigen EU-Institutionen auf der einen und der FDA auf der anderen Seite gelingen. Hierbei soll es neben dem Austausch von bspw. GMP-Berichten besonders darum gehen, Daten und Informationen aus Zulassungsanträgen miteinander zu teilen (Europäische Kommission 2014f.: 2). Dieser Vorstoß wird bspw. von Seiten des GKV-Spitzenverbandes begrüßt, da ein stetiger Dialog zu Sicherheitsaspekten oder schwerwiegenden Ereignissen beim Marktzugang die Patientensicherheit erheblich erhöhen könne (GKV-Spitzenverband 2014a: 7).

Auch die Vertreter der Pharmaindustrie sprechen sich für einen engeren Austausch der beteiligten Institutionen bspw. im Hinblick auf Daten zu klinischen Studien aus. Gleichzeitig verweisen sie aber in einer durchgesickerten „TTIP-Wunschliste“ darauf, dass dieser Austausch zwingend unter Ausschluss der Öffentlichkeit geschehen müsse,

um vertrauliche Informationen und Geschäftsgeheimnisse der Unternehmen zu schützen (Commons Network 2014: 9). Diese Forderung steht jedoch im Gegensatz zu der erst im Mai 2014 von der EU verabschiedeten „Verordnung über klinische Studien“, der zufolge Zusammenfassungen aller für die Zulassung eines neuen Arzneimittels eingereichten Studien auf der Webseite der EMA publiziert werden sollen. Eine Sorge von Vertretern und Vertreterinnen der Zivilgesellschaft besteht nun darin, dass diese Verordnung – sozusagen als Zugeständnis an die Industrie und zum Zwecke des Erfolgs von TTIP – aufgeweicht werden könnte (Commons Network 2014: 9; GKV-Spitzenverband 2014a: 7). Dies hätte zur Folge, dass wichtige empirische Daten nie das Licht der Öffentlichkeit erblicken und so eine relevante Informationsquelle für Praktiker und Verbraucherinnen und Verbraucher wegfiel. Dass diese Sorge nicht ganz unberechtigt ist, zeigt ein derzeit laufendes Verfahren, in dem zwei US-amerikanische Pharmakonzerne die EMA aufgrund der neuen Transparenzbestrebungen verklagen (BMJ 2013). Dieses Verfahren gibt insbesondere im Hinblick auf das möglicherweise in TTIP enthaltene Kapitel zu Investor-Staat-Streitbeilegungsverfahren (siehe hierzu Abschnitt 2.1) zu denken.

Die von der EU im Rahmen von TTIP angestrebte Harmonisierung der Zulassungsvoraussetzungen für Biosimilars birgt vor dem Hintergrund des sich gerade formierenden Regulierungsrahmens in den USA nicht nur die Chance, diese Entwicklung entscheidend mitzugestalten, sondern weiterhin auch der Entstehung von parallelen oder möglicherweise konträren Zulassungssystemen entgegenzuwirken (Europäische Kommission 2014f.: 2). Dies wiederum könnte direkte Vorteile für Verbraucherinnen und Verbraucher auf beiden Seiten des Atlantiks implizieren, da eine Angleichung bzw. gemeinsame Erarbeitung von Zulassungsvoraussetzungen zu einer schnelleren und günstigeren Verfügbarkeit von Biosimilars auf dem Markt führen würde, was wiederum eine zeitnahe und nachhaltige Entlastung der Gesundheitssysteme mit sich bringt (GKV-Spitzenverband 2014a: 8). Auch die internationale Vorgehensweise bei der Zulassung von Biosimilars könnte durch die transatlanti-

sche Zusammenarbeit maßgeblich beeinflusst werden (Europäische Kommission 2014f.: 2).

Die Pharmaindustrie spricht sich in ihrer „TTIP-Wunschliste“ nicht direkt gegen eine Harmonisierung im Bereich der Biosimilars aus, möchte aber die Erstattungsmöglichkeiten für diese Produkte stark reglementieren. So sollen ausdrücklich nur bioäquivalente Arzneimittel, d.h. Generika, zu Preisverhandlungen mit den Krankenkassen zugelassen werden (Commons Network 2014: 8). Dadurch aber bliebe der Preis für Biosimilars weiterhin hoch, was die Verfügbarkeit dieser Präparate für Patientinnen und Patienten stark einschränkt. Entscheidend ist an diesem Punkt, dass diese Forderung klar in die Regelungskompetenzen der EU-Mitgliedstaaten eingreift, die durch *Preissetzungs- und Erstattungsmechanismen* die Funktionstüchtigkeit ihrer Gesundheitssysteme sicherstellen und eine flächendeckende Gesundheitsversorgung gewährleisten. Konkret herrscht in der EU die Sorge, dass die freie Preissetzung für Arzneimittel von den USA als Ausdruck des freien Marktzugangs gefordert und jede Regulierungsbestrebung der EU-Staaten auf dem Arzneimittelmarkt als Handelsbarriere interpretiert werden könnte (GKV-Spitzenverband 2014a: 8; Maier-Rigaud 2014: 6). Dies wiederum hätte negative Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher, da die Kosten für die Gesundheitsversorgung steigen und die Versorgungsqualität entsprechend abnehmen könnte.

Eine solche Gefahr ist vor dem Hintergrund des 2011 zwischen der EU und Südkorea abgeschlossenen Freihandelsabkommens durchaus realistisch. Hierbei identifizierte die EU die südkoreanischen Preissetzungs- und Erstattungs Vorschriften im Bereich der Arzneimittel als Handelshemmnis und setzte eine größere Transparenz in den Preis- und Erstattungspraktiken sowie eine nichtdiskriminierende Behandlung ausländischer Anbieter durch (Europäische Kommission 2011: 11).

Im Bereich der Generika strebt die EU eine verstärkte Zusammenarbeit im Bereich der Zulassungssysteme für diese Produkte an. Wie genau diese Kollaboration aussehen könnte, ist bislang

noch unklar. Das Positionspapier der EU-Kommission lässt allerdings vermuten, dass insbesondere eine gegenseitige Anerkennung von Bioäquivalenzstudien und Referenzpräparaten angestrebt wird (Europäische Kommission 2014f.: 2). Dies könnte die Zulassung von generischen Produkten beschleunigen und so eine schnellere und kostengünstigere Verfügbarkeit der Produkte bewirken, die sowohl dem Gesundheitssystem als auch den Verbraucherinnen und Verbrauchern direkt zugute käme.

Die geplante *Überarbeitung der ICH-Leitlinie für Kinderarzneimittel sowie die terminologische Harmonisierung* können aus Verbrauchersicht gleichermaßen positiv gewertet werden. So entfallen durch die Erarbeitung von einheitlichen Prüfleitlinien zum Nachweis der Sicherheit und Qualität von Kinderarzneimitteln und der übergreifenden Anerkennung von Zulassungsunterlagen unnötige Aufwände für Doppelarbeiten, die eine schnellere und kostengünstigere Einführung der Medikamente auf dem transatlantischen Markt möglich macht. Durch die Etablierung einer einheitlichen Terminologie würden zusätzlich der transatlantische Dialog gefördert und die Registrierung und Rückverfolgbarkeit von einzelnen Präparaten vereinfacht. Auch die intensiviertere Zusammenarbeit und parallele wissenschaftliche Beratung in der Produktentwicklungsphase kommt der Patientensicherheit zugute. So könnte der verstärkte Dialog zwischen FDA und EMA die Entstehung von komplementären und inkompatiblen Zulassungsvoraussetzungen für neue Arzneimittel von vornherein eindämmen und die Qualität der Präparate durch ein Mehr an Wissen zusätzlich steigern.

Darüber hinaus besteht die Sorge, dass die US-Arzneimittelindustrie das Verbot, aktiv Werbung für Produkte machen zu dürfen, als Handelshemmnis interpretiert, das es im Zuge einer Freihandelszone abzubauen gilt. Demgegenüber fordern europäische Organisationen, die direkte Patientenwerbung für Arzneimittel trotz eines gemeinsamen Marktes weiterhin zu reglementieren (AIM 2014).

3.2.1.3 Zusammenfassende Bewertung

Die Bewertung des derzeitigen Verhandlungsstandes zeigt, dass die Bestrebungen für eine engere Zusammenarbeit im Bereich der Arzneimittel besonders auf die ökonomischen Interessen, die Verbrauchersicherheit sowie auf das Verbraucherinteresse der Transparenz bzw. Information wirken.

So könnte die *gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen* transatlantische Doppelprüfungen unnötig machen und so hohe Kosteneinsparungen auf Seiten der Pharmahersteller herbeiführen. Dies hätte einen direkten Einfluss auf die ökonomischen Interessen von Verbraucherinnen und Verbraucher, da diese Kosteneinsparungen in Form reduzierter Endpreise an sie weitergegeben werden könnten.

Weiterhin würde sich der stetigere *Informationsaustausch* zwischen der EMA und der FDA oder die parallele wissenschaftliche Beratung bei der Bewertung neuer Präparate positiv auf die Patientensicherheit auswirken, da relevantes Fachwissen transatlantisch geteilt würde. Sofern diese Informationen auch öffentlich zugänglich gemacht werden, könnte zudem die Transparenz für Verbraucherinnen und Verbraucher erhöht und so die Verbraucherinformation verbessert werden.

Die *Harmonisierung* im Bereich der Zulassung für *Biosimilars* sowie verstärkte Zusammenarbeit im Hinblick auf die Akkreditierung von Generika könnten sich wiederum in reduzierten Endprei-

sen durch schnellere und einfachere Zulassungen niederschlagen und somit direkt die ökonomischen Interessen von Verbraucherinnen und Verbrauchern tangieren. Diese Maßnahmen würden zudem auch zur Steigerung der allgemeinen Verbrauchersicherheit beitragen, da bspw. Biosimilars schneller auf dem US-Markt vertrieben werden könnten.

Gleichermaßen tragen die *Harmonisierung der ICH-Richtlinien* für Kinderarzneimittel sowie die Zusammenarbeit für eine harmonisierte Terminologie zu mehr Sicherheit und einer Senkung von Endverbraucherpreisen durch reduzierten Koordinationsaufwand bei.

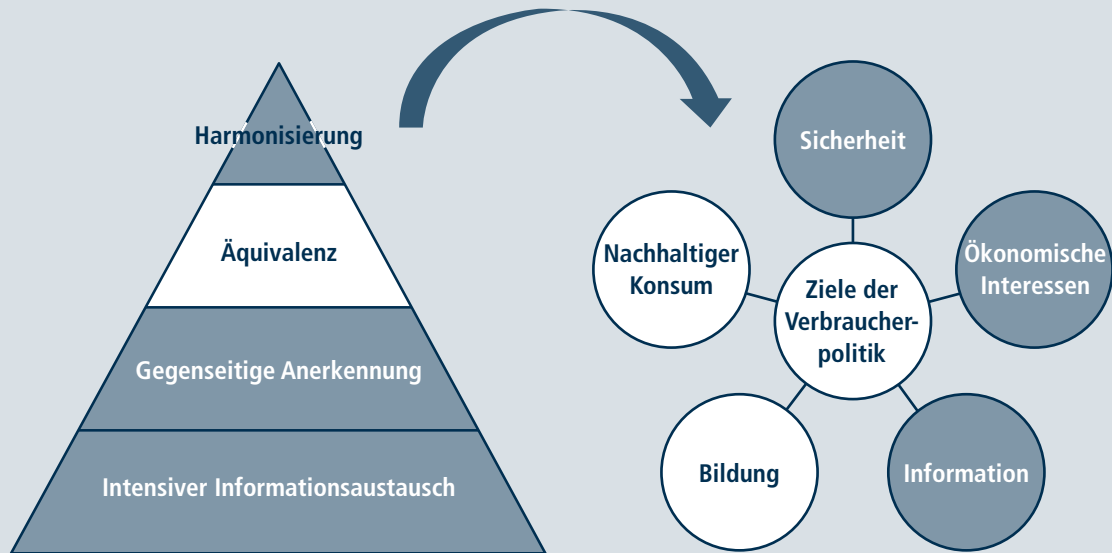
Gleichwohl könnte die Erlaubnis *direkter Patientenwerbung* in der EU durch Harmonisierung auf US-Niveau oder gegenseitiger Anerkennung aus Sicht der europäischen Verbraucherinnen und Verbraucher negative Auswirkungen auf ihre Sicherheit, die verfügbaren Informationen sowie ihre ökonomischen Interessen haben.

Die Einbeziehung von Regelungen zu *Preissetzung und Erstattung* in TTIP scheint indes wenig erstrebenswert, da diese mit einer entscheidenden Beschneidung des nationalen Rechts der EU-Mitgliedstaaten zur flächendeckenden Gesundheitsversorgung ihrer Bürgerinnen und Bürger einherginge.

Die Gesamtbewertung des Diskussionsstandes im Bereich Arzneimittel lässt sich wie folgt zusammenfassen (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5:

Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Arzneimittel



	Sicherheit	Ökon. Interessen	Information	Bildung	Nachh. Konsum
Ggs. Anerkennung GMP-Inspektionen		+			
(Öffentlicher) Informationsaustausch und parallele wissenschaftliche Beratung	+		+		
Kollaboration Zulassung Generika	+	+			
Weiterentwicklung ICH-Richtlinien	+	+			
Weiterentwicklung harmonisierte Terminologie	+	+			
Harmonisierung/Ggs. Anerkennung Arzneimittelwerbung auf US-Niveau	-	-	-		
Harmonisierung Preissetzung und Erstattung	X	X	X	X	X

Quelle: Eigene Darstellung.

3.2.2 Medizinprodukte

Unter dem Begriff Medizinprodukte werden eine Vielzahl von Apparaten, Instrumenten und Gegenständen subsumiert, die zur medizinischen Behandlung entweder *im* Körper (bspw. künstliche Gelenke oder Herzschrittmacher) oder am Körper (bspw. Pflaster oder Blutdruckmessgeräte) eingesetzt werden. Der Unterschied zu Medikamenten besteht darin, dass Medizinprodukte ihre Wirkung entfalten, ohne in den Stoffwechsel des Patienten einzugreifen (BfArM 2013b). Medizin-

produkte werden je nach Wirkungsweise und -länge in verschiedene Risikostufen eingeteilt. Hierbei unterscheidet das europäische System vier, das US-amerikanische System drei Risikostufen.

3.2.2.1 Geltende Standards im transatlantischen Vergleich

In der EU ist die Zulassung von Medizinprodukten durch die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG geregelt und erfolgt mittels des „Systems der benannten Stellen“. Die Be-

nennung dieser unabhängigen Stellen, die mit der Prüfung der Konformität von Medizinprodukten betraut sind, erfolgt hierbei durch die einzelnen Nationalstaaten. Die benannten Stellen, wie bspw. DEKRA oder TÜV, vergeben bei zertifizierter Konformität eines Produktes das CE-Kennzeichen, das zum Verkauf auf dem europäischen Markt mit 30 assoziierten Ländern berechtigt. Hersteller sind frei in der Wahl der benannten Stelle für die jeweils durchzuführende Konformitätsprüfung. Es wird jedoch kritisiert, dass dieser Ansatz im Gegensatz zu einem System mit zentralem Zulassungsorgan das Risiko birgt, dass wirtschaftliche Interessen die Konformitätsbewertung beeinflussen. Dies wiederum kann der Sicherheit der Produkte schaden (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014: 50).

Innerhalb des Konformitätsbewertungsverfahrens muss die Übereinstimmung eines Produktes mit den jeweils geltenden Anforderungen nachgewiesen werden. D.h. der Hersteller muss darlegen, dass sein Produkt den grundlegenden Ansprüchen an Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit nachkommt. Hierfür stehen verschiedene Verfahren zur Auswahl. Welches Konformitätsbewertungsverfahren für ein Produkt schlussendlich angewandt wird und in welchem Umfang die jeweilige benannte Stelle in das Verfahren integriert ist, hängt von der Risikostufe des Produktes ab. So erklärt und dokumentiert bei den meisten Medizinprodukten der Risikoklasse I bspw. der Hersteller selber die Konformität seines Produktes ohne explizite Einbeziehung der benannten Stelle (BfArM 2013b).

Weiterhin entscheidend ist die klinische Bewertung von Medizinprodukten, d.h. der Nachweis darüber, inwieweit ein Produkt seine Leistungen erfüllt und in welchem Verhältnis die Leistungen zu unerwünschten Nebenwirkungen stehen. Hierbei bietet das europäische System Herstellern die Möglichkeit, auf klinische Studien gleichwertiger Produkte zu verweisen, ohne eigene Daten erheben zu müssen. Allerdings fehlt es an Mindestanforderungen zur Bewertung der Gleichwertigkeit von Produkten. Weiterhin existiert an keiner Stelle des Prüfverfahrens die Notwendig-

keit, die Wirksamkeit und den Patientennutzen eines Medizinproduktes explizit auszuweisen (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014: 51).

Ist das Produkt erst einmal auf dem Markt, obliegt es den Herstellern, Informationen zu Risiken beim Einsatz zu sammeln und bei Vorkommnissen, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten geführt haben oder führen könnten (§ 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung), die zuständige Bundesbehörde zu benachrichtigen (BfArM 2013b). Jedoch besteht keine Anzeigepflicht bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen wie es bspw. bei Arzneimitteln der Fall ist (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014: 53).

Die Übermittlung von Daten zu Medizinprodukten in die europäische Datenbank EUDAMED ist seit dem 1. Mai 2011 verpflichtend. Allerdings ist EUDAMED nicht für die Öffentlichkeit zugänglich (Europäische Kommission 2012b: 11). Weiterhin veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wissenschaftliche Aufarbeitungen der eingegangenen Risikomeldungen und analysiert Ursachen und Auswirkungen von Produktfehlern sowie durchgeführten korrektiven Maßnahmen.

Das US-System unterscheidet sich vom europäischen Vorgehen grundlegend. In den USA existiert mit der FDA und dem zugehörigen Center for Devices and Radiological Health (CDRH) ein zentrales Organ für die Akkreditierung von medizinischen Produkten. Dies erhöht die Transparenz des Systems und unterbindet zudem, dass wirtschaftliche Interessen und Produktsicherheit in Konflikt treten.

Weiterhin verfolgen die USA bei der Zulassung von Medizinprodukten das Vorsorgeprinzip. So erhalten Produkte der höchsten Risikoklasse innerhalb eines Pre-market-Approval-Verfahrens nur dann die Zulassung für die Vermarktung auf dem US-Markt, wenn ihre Sicherheit und Wirksamkeit ausreichend empirisch belegt ist und der FDA eine Vielzahl von Informationen und Daten zur Bewertung der Konformität vorlie-

gen. Hersteller von Produkten niedrigerer Risikoklassen müssen innerhalb eines Premarket-Notification-Verfahrens belegen, dass ihr Produkt mindestens so wirkungsvoll und sicher ist wie ein vergleichbares Produkt, das bereits zugelassen ist. Dieses Vorgehen stellt von vornherein sicher, dass nur Produkte auf den Markt gelangen, die für Verbraucherinnen und Verbraucher unbedenklich und nicht schädlich sind (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014: 54f.).

Ein weiterer Vorteil des US-Systems ist, dass alle für die Marktzulassung durchgeführten Studien in einer von der FDA geführten Datenbank frei zugänglich sind. Weiterhin verfügbar sind alle von der FDA getroffenen Entscheidungen zum Premarket-Approval inklusive der jeweiligen Begründung sowie eine umfassende Auflistung gemeldeter Probleme oder Rückrufe von Medizinprodukten (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014: 55). Dies unterstreicht die Transparenz und Verbraucherfreundlichkeit des US-amerikanischen Systems.

3.2.2.2 Derzeitiger gesellschaftlicher Diskussionsstand

Die bestehenden Unterschiede in den Regulierungssystemen der EU und den USA fasst die FDA in einem 2012 erschienenen Report tabellarisch zusammen (siehe Tabelle 2) und verweist auf aus ihrer Sicht eklatante Missstände des europäischen Systems. Besonders angeprangert werden die unzureichenden und intransparenten Bestimmungen für die Zulassung von Produkten, die der Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen und Patienten schon in einer Vielzahl von Fällen geschadet haben (FDA 2012b: 3f.).

Vor dem Hintergrund der bestehenden Diskrepanzen verwundert es nicht, dass sich verschiedene Stakeholder für eine Angleichung der europäischen Rechtsvorschriften an das US-amerikanische System aussprechen (AIM 2014: 16; GKV-Spitzenverband 2014b: 2) und sich für eine Aufnahme des Themas in TTIP einsetzen. Konkret wird gefordert, über den Ansatz einer gegenseitigen Anerkennung hinauszugehen, da dieser nicht das Problem der unzureichenden Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte in der EU lösen könne (GKV-Spitzenverband 2014a: 4).

Tabelle 2:

Vergleich der Regulierung von Medizinprodukten in der EU und den USA

	USA	EU
Kriterien für die Zulassung	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheit • Effektivität (Beleg des tatsächlichen Patientennutzens) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheit • Technische Leistung (kein Beleg über den Patientennutzen notwendig)
Empirische Evidenz	<ul style="list-style-type: none"> • Valide klinische Tests 	<ul style="list-style-type: none"> • Eingeschränkte Anforderungen an die Daten (Labortests, Literaturzusammenfassung oder kleine klinische Studien sind zugelassen)
Akkreditierungsstelle	<ul style="list-style-type: none"> • Zentrale Zulassungsstelle FDA 	<ul style="list-style-type: none"> • „Benannte“ Stellen (privatwirtschaftliche Organisationen, die vom Hersteller gewählt und beauftragt werden)
Transparenz des Systems	<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse der Zulassungsentscheidungen (inkl. Beweisgrundlage) sind öffentlich zugänglich 	<ul style="list-style-type: none"> • Weder Ergebnisse der Zulassungsentscheidungen noch Bewertungsgrundlage sind öffentlich zugänglich
Reporting-System	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung über Nebenwirkungen und Produktrückrufe an die FDA • Veröffentlichung der Informationen auf der Homepage der FDA 	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen zu gemeldeten Nebenwirkungen und Produktrückrufen sind nicht öffentlich zugänglich

Quelle: Eigene Darstellung.

Von Seiten der Chefunterhändler wird indes die Beibehaltung der unterschiedlichen Zulassungssysteme angestrebt. So soll die transatlantische Zusammenarbeit im Bereich der Medizinprodukte durch einen intensiv geführten Informationsaustausch zwischen den benannten Stellen und der FDA sowie die Einführung eines gemeinsamen Produktidentifikationssystems zur Rückverfolgbarkeit von risikobehafteten Produkten erzielt werden (GKV-Spitzenverband 2014a: 4f.).

Letzteres wird auch von Seite der Zivilgesellschaft als Mittel zur nachhaltigen Steigerung der Patientensicherheit begrüßt. Weiterhin wird gefordert, die Anforderungen zur transparenten Darstellung von Daten zu Hochrisikoprodukten auf US-Niveau anzugleichen und – gemäß der US-Standards – öffentlich zugänglich zu machen (GKV-Spitzenverband 2014a).

3.2.2.3 Zusammenfassende Bewertung

Die Bewertung des aktuellen gesellschaftlichen Diskussionstandes von TTIP im Bereich der Medizinprodukte zeigt, dass der Abbau von nicht-tarifären Handelshemmnissen besonders auf die Sicherheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie zu einem gewissen Grad auf die ökonomischen Interessen sowie auf die Verbraucherinformation wirkt.

Geht man von einer *gegenseitigen Anerkennung* von transatlantischen Zulassungsstandards aus – wie es von offizieller Seite bislang angestrebt

wird – könnte die Freihandelszone insgesamt zu einer Abnahme der Patientensicherheit führen, da die Schutzstandards auf europäischer Seite auf dem aktuell schlechten Niveau verbleiben und sich die hohen US-amerikanischen Standards aufgrund von Marktverzerrungen über kurz oder lang nach unten anpassen könnten (siehe zu dieser Wirkungslogik auch Abschnitt 2.2.2.5).

Andersherum würde sich eine *Harmonisierung* der Standards auf US-Niveau eindeutig positiv auf die Verbrauchersicherheit in der EU auswirken, da die Produktzulassungsvoraussetzungen in den USA strenger sind und die Transparenz dort viel größer ist.

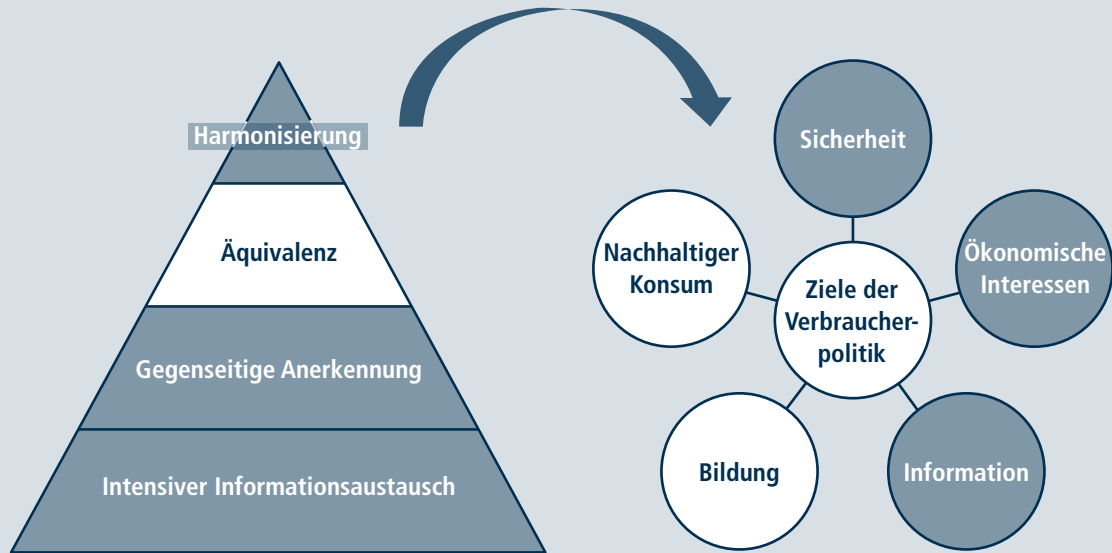
Beide Maßnahmen hätten zur Folge, dass unnötige Doppelprüfungen für Hersteller wegfielen, weswegen von sinkenden Preisen und einem positiven Effekt auf die ökonomischen Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher in beiden Fällen auszugehen ist.

Ein zusätzlich intensiver geführter *Informationsaustausch* bei Prüfberichten und Entscheidungen zu Zulassungsanträgen, die *Einführung eines gemeinsamen Produktidentifikationssystems* sowie die Harmonisierung der *Transparenzbestimmungen* auf US-Niveau könnten eine weitere Steigerung der Verbrauchersicherheit herbeiführen. Letzteres würde zudem der Verbraucherinformation zugute kommen.

Die Ergebnisse dieser Bewertung werden in der folgenden Abbildung zusammengefasst (Abbildung 6).

Abbildung 6:

Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Medizinprodukte



	Sicherheit	Ökon. Interessen	Information	Bildung	Nachh. Konsum
Ggs. Anerkennung Zulassung	-	+			
Harmonisierung Zulassung auf US-Niveau	+	+			
Informationsaustausch bei Prüfberichten und Zulassungen	+				
Einführung gemeinsames Produktidentifikationssystem	+				
Harmonisierung Transparenz auf US-Niveau	+		+		

Quelle: Eigene Darstellung.

3.3 Datenfluss und Datenschutz

Nach Aussage der Verhandlungsführer sind lediglich Aspekte des Datenflusses, explizit jedoch nicht Aspekte des Datenschutzes sowie der Datensicherheit Bestandteil des EU-Verhandlungsmandats und somit Gegenstand der Verhandlungen zu TTIP (Deutscher Bundestag 2014a: 1). Allerdings ist fraglich, ob eine Intensivierung des Transfers von rein unternehmensbezogenen B2B-Daten bei gleichzeitiger Ausklammerung eines entsprechenden Austauschs von personenbezogenen Informationen überhaupt möglich bzw. von allen Seiten gewollt ist (vzbv 2014a: 50). Vor diesem Hintergrund werden unweigerlich da-

tenschutzrechtliche Fragen relevant, gerade weil das Datenschutzniveau in der EU und den USA zum Teil erheblich voneinander abweicht.

3.3.1 Geltende Standards im transatlantischen Vergleich

In der EU ist der personenbezogene Datenschutz in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert und verfügt zudem über Verfassungsrang in vielen europäischen Mitgliedstaaten. Seit 1995 gilt zudem in der EU die Datenschutzrichtlinie (95/46/EG), die den europäischen Staaten einen Rahmen zur Umsetzung des Datenschutzes in das jeweilige nationale Recht vorgibt.

Allerdings ist diese Umsetzung innerhalb der Mitgliedstaaten nicht immer einheitlich erfolgt. Die Konsequenz ist ein derzeit fragmentiertes und wenig konsistentes innereuropäisches Datenschutzniveau, das dem Anspruch eines gemeinsamen Binnenmarktes im digitalen Zeitalter nicht mehr gerecht wird (BMI 2014).

Vor diesem Hintergrund hat die EU im Jahr 2012 weitreichende Reformen des europäischen Datenschutzrahmens angestoßen und einen Entwurf der Verordnung zum allgemeinen Datenschutzrecht vorgelegt. Diese sogenannte Datenschutz-Grundverordnung soll eine Harmonisierung des Rechtsrahmens in der gesamten EU herbeiführen und die bestehende Datenschutzrichtlinie baldmöglichst ersetzen. Die Datenschutz-Grundverordnung regelt u. a., wie personenbezogene Informationen durch Unternehmen beim Online-Shopping, Emails oder in sozialen Netzwerken verarbeitet werden dürfen. Verhandelt werden hierbei bspw. das sogenannte „Recht auf Vergessen“ oder das „Recht auf Datenübertragbarkeit“ von einem Anbieter zu einem anderen (Europäische Kommission 2012a). Entscheidend ist, dass die Regelungen mit Inkrafttreten der Verordnung für alle Unternehmen Gültigkeit haben werden, die Handel mit europäischen Verbraucherinnen und Verbrauchern betreiben – unabhängig davon, ob sie aus Europa oder aus dem Ausland agieren (das sogenannte Markttortprinzip) (TACD 2013a: 2).

Auch in den USA durchlaufen Bestimmungen zum Datenschutz gegenwärtig eine Art Reformprozess, wenn auch wesentlich unkonkreter und nicht umfassend auf einem gesetzlich formalisierten Niveau. So veröffentlichte die Obama-Administration im Jahr 2012 mit dem Dokument „Consumer Privacy of Rights“ einen Leitlinienkatalog darüber, wie Datenschutz in der heutigen Informationsgesellschaft aussehen sollte und was Verbraucherinnen und Verbraucher von Unternehmen im Hinblick auf die vertrauensvolle Verarbeitung ihrer persönlichen Daten erwarten sollten (The White House 2012). Konkret fordert das Dokument Unternehmen und verschiedene Interessengruppen wie Daten- und Verbraucherschützer auf, sich an der Erarbeitung von durchsetzbaren Verhaltensregeln zu beteiligen,

die dann von der Federal Trade Commission (FTC) in nationales Verbraucherrecht übertragen werden können (Weichert 2012).

Dieser Vorstoß ist zwar durchaus anerkanntswert, verdeutlicht aber auf der anderen Seite auch, dass in den USA Datenschutzfragen bislang weitestgehend ungeregelt bzw. – wenn überhaupt – sektoral geregelt sind (Schmidt-Kessel 2014: 149). So existieren gegenwärtig lediglich bei Gesundheitsdienstleistern, in Schulen, bei Filmverleihen und bei Finanzinstitutionen verbindliche Datenschutzregelwerke. In allen anderen verbraucherrelevanten Bereichen ist die großflächige Speicherung sowie der kommerzielle Gebrauch von persönlichen Daten hingegen vollkommen unreguliert (TACD 2013a: 2) und Datenschutzansprüche basieren, wenn überhaupt, auf Selbstregulierung (Knoll et al. 2013: 32).

Vor diesem Hintergrund verwundert es nicht, dass die EU den Datenschutzrahmen der USA als nicht adäquat einstuft. Um trotzdem den Datenaustausch mit einem der wichtigsten europäischen Handelspartner vertreten zu können und zudem die deutlichen Unterschiede im Datenschutzniveau zwischen der EU und den USA zu adressieren, trat im Juli 2000 das Safe Harbor-Abkommen in Kraft. Diesem zufolge wird angenommen, dass US-amerikanische Unternehmen über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügen, wenn sie sich öffentlich und unmissverständlich gegenüber der FTC bereit erklären, verschiedene Prinzipien im Umgang mit personenbezogenen Daten einzuhalten. Trotz der Tatsache, dass es sich hierbei um eine reine Selbstverpflichtung der Unternehmen handelt, bekennen sich diese dazu, sich an die Prinzipien des Datenschutzes zu halten, und sie können – im Fall eines Verstoßes – entsprechend sanktioniert werden (BFDI 2014).

Mehr als zehn Jahre nach Inkrafttreten des Abkommens zeigen sich allerdings vermehrt Probleme mit der selbstverpflichtenden Umsetzung der Datenschutzvorgaben durch Unternehmen sowie den Durchsetzungsmöglichkeiten durch die zuständigen US-Behörden (TACD 2013a: 3). Gleichzeitig werden Forderungen nach der Aussetzung des Abkommens aufgrund unüberwindbarer Vertrauensbrüche durch die NSA-Spähaffäre

von Seiten des EU-Parlaments laut. Die EU-Kommission betont jedoch, zunächst an Safe Harbor festzuhalten, auch wenn die datenschutzrechtlichen Garantien des Abkommens dringend ausgebaut und weiterentwickelt werden müssten (Deutscher Bundestag 2014a: 2; Krempel 2014).

3.3.2 *Derzeitiger gesellschaftlicher Diskussionsstand*

Der freie Fluss von Informationen im Internet ist gleichermaßen Ausdruck von Meinungs- und Wahlfreiheit für Verbraucherinnen und Verbraucher als auch Motor der wirtschaftlichen Entwicklung und Innovationskraft von Unternehmen. Vor diesem Hintergrund herrscht Einigkeit zwischen den Verhandlungsparteien, dass auch im Zuge von TTIP noch bestehende Barrieren des freien Datenflusses abgebaut bzw. keine neuen geschaffen werden sollten (TACD 2013a: 1; TBC 2013: 21f.). Gleichzeitig betonen Verbrauchervertreter jedoch, dass der freie Fluss von Informationen nicht mit einem freien Fluss von personenbezogenen Daten gleichgesetzt werden dürfe, für die spezielle Schutzvorschriften gelten (Knoll et al. 2013: 31; TACD 2013a: 1).

Aus Sicht von US-Unternehmen stellen allerdings gerade diese Schutzstandards eine bedeutende Handelsbarriere und den Grund für große Unsicherheiten und erhöhte Kosten für US-Unternehmen im internationalen Handel dar (Ermert 2013; Fontanella-Khan 2013). Konkret fordern sie, Datenschutzstandards so zu verhandeln, dass eine nichtdiskriminierende Balance zwischen den individuellen Datenrechten auf der einen Seite und einem Minimum an Handelsbarrieren auf der anderen Seite geschaffen werde (TBC 2013: 21). Um dies zu erreichen, sei es notwendig, die US-Standards als adäquat einzustufen (Raul 2013: 15), die „Interoperabilität“ der Systeme herzustellen bzw. zu fördern (Raul 2013: 16; TBC 2013: 21f.) und darüber hinaus den nötigen Ausgleich zwischen den Schutzniveaus durch Selbstregulierungsmechanismen, wie das Safe Harbor-Abkommen, herzustellen (BITKOM 2013: 8; SIIA 2013: 4).

Auf der anderen Seite verweisen Verbraucher- und Datenschützer darauf, dass die Vergan-

genheit gezeigt habe, dass datenschutzrechtliche Mindeststandards von US-Unternehmen trotz öffentlicher Selbstverpflichtung oftmals nicht korrekt eingehalten wurden (BFDI 2014). Weiterhin würde die gegenseitige Anerkennung von Standards im Bereich des Datenschutzes eindeutig zu Wettbewerbsverzerrungen auf Kosten europäischer Unternehmen gehen (Fontanella-Khan 2013; vzbv 2014a: 51).

Einigkeit besteht hingegen darüber, dass TTIP in seiner Form als Handelsabkommen nicht den richtigen Ort bietet, um von Grund auf neue transatlantische Datenschutzregelungen aufzusetzen (EUROCHAMBRES 2013: 6; Knoll et al. 2013: 31; SIIA 2013: 3f.; vzbv 2014a: 51). Allerdings wird vereinzelt von US-Seite betont, dass gerade der derzeitige „Umbruch“ in beiden Datenschutzsystemen genutzt werden sollte, um innerhalb von TTIP die regulative Zusammenarbeit bei Datenschutzthemen festzuschreiben (Raul 2013: 4). Dies, so die Einschätzung der Gegenseite, sei allerdings eher als Vorwand zu werten, um doch noch die Verschärfungen des EU-Datenschutzrechts verhindern oder zumindest abmildern zu können (Fontanella-Khan 2013).

Unumstritten ist jedoch, dass die USA und die EU unabhängig von TTIP zukünftig stärker bei Fragen des Datenschutzes kooperieren müssen, um den Herausforderungen der digitalen Entwicklung, die keine territorialen Grenzen kennt, adäquat zu begegnen (TACD 2013a: 1). Konkret genannt werden hierbei bspw. eine intensivere Zusammenarbeit der EU-US-Regulierungs- und Datenschutzbehörden sowie der transatlantische Informationsaustausch über rechtswidrige Datenschutzpraktiken (vzbv 2014a: 51).

Als Voraussetzung für eine solche verstärkte Kooperation bei Datenschutzthemen wird allerdings genannt, dass die europäischen Verhandlungen zur Datenschutz-Grundverordnung zunächst zu einem erfolgreichen Abschluss gebracht werden (CDD 2013: 2; EUROCHAMBRES 2013: 1; vzbv 2014a: 51), sodass jegliche Einflussnahme von US-Seite auf europäische Datenschutzregelungen ausgeschlossen ist (SPD-Bundestagsfraktion AG Digitale Agenda 2014: 1). Zudem sei es entscheidend, innerhalb von TTIP festzusetzen, dass nationale Datenschutzbestimmungen

auch zukünftig nicht als Handelshemmnis interpretiert werden können, gegen das im Zuge der Freihandelsinitiative oder anderer transatlantischer Kooperationen vorgegangen werden könne (Schaar 2014).

Die Wahlfreiheit darüber, wo Daten gespeichert werden, stellt für viele Stakeholder einen Ausdruck des freien Datenflusses dar (SIIA 2013: 2f.; TBC 2013: 20). Demgegenüber stehen Überlegungen zur Stärkung eines europäischen Routings oder der Verpflichtung, sensible Daten nur in Europa speichern und verarbeiten zu dürfen (SPD-Bundestagsfraktion AG Digitale Agenda 2014: 2). Auch wenn dies dem Datenschutz und der allgemeinen Cyber-Sicherheit dienen soll, wird die Sinnhaftigkeit von nationalen Einzelösungen vielerorts angezweifelt (BITKOM 2013: 2; Clauß 2014) und vor einer „Balkanisierung“ des Internets gewarnt. Diese würde zwar ein Mehr an Sicherheit, allerdings gleichzeitig auch ein Minus an Offenheit und Verbraucherfreundlichkeit bedingen (Fliegauß 2013). Vor diesem Hintergrund wird gerade im Bereich der Cyber-Sicherheit eher für eine engere transatlantische Zusammenarbeit geworben, die auch internationale Strahlkraft entfalten könnte (BITKOM 2013: 2). Dass solche Initiativen durchaus erfolgreich sind, zeigt die im Jahr 2012 von der Europäischen Union und dem amerikanischen Justizministerium ins Leben gerufene „Globale Allianz gegen Kindesmissbrauch im Internet“, der sich mittlerweile 50 weitere Staaten angeschlossen haben.

3.3.3 Zusammenfassende Bewertung

Die Diskussion zum Datenfluss und Datenschutz zeigt, dass Bestrebungen der transatlantischen Zusammenarbeit in diesem Bereich besonders Einfluss auf die verbraucherpolitischen Dimensionen Sicherheit sowie Information nehmen könnten.

Die Ausführungen des vorangegangenen Abschnitts zeigen, dass die Datenschutzstandards in

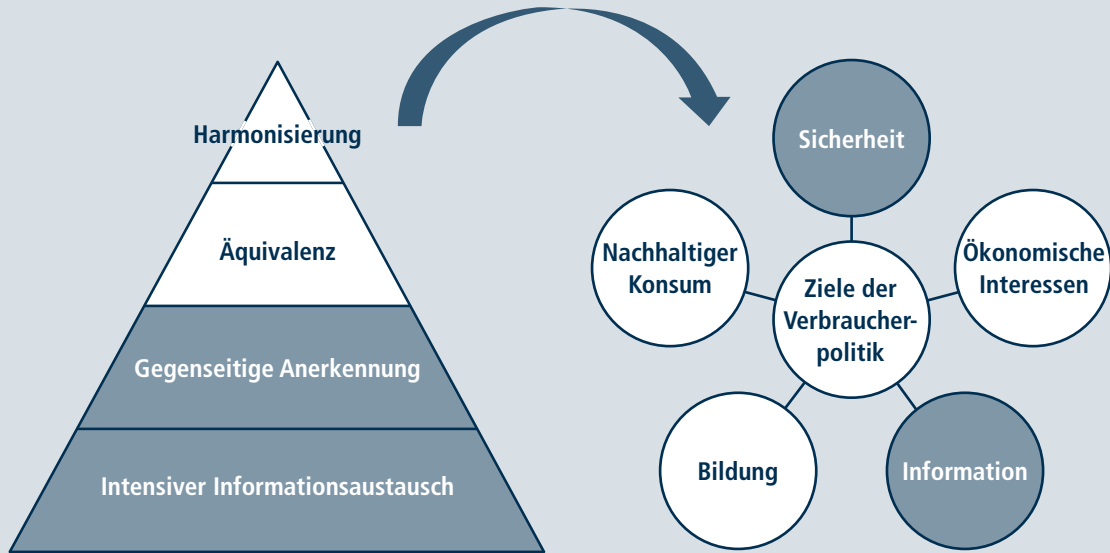
den USA und der EU sehr stark divergieren und auf vollkommen unterschiedlichen Grundannahmen (Datenschutz per Selbstregulierung vs. Datenschutz als Grundrecht) beruhen. Vor diesem Hintergrund scheint eine Harmonisierung von Standards schwer bis unmöglich. Verstärkt wird diese Einschätzung durch die Tatsache, dass sich gesetzliche Regelungen zum Datenschutz in der EU derzeit in einem Reformprozess befinden, der zunächst abgeschlossen sein sollte, bevor Überlegungen zu einer Harmonisierung aufgenommen werden sollten.

Geht man davon aus, dass der angestrebte freie Datenfluss nicht ohne einen gleichzeitigen Transfer von personenbezogenen Daten einhergehen wird, würden sich die Forderungen der US-Seite nach gegenseitiger Anerkennung von Datenschutzstandards ergänzt um Selbstregulierungsmechanismen negativ auf die Verbraucherwohlfahrt in der EU auswirken. In den USA fehlt es bislang an verbindlichen und durchsetzbaren Datenschutzregulierungen, sodass US-amerikanische Anbieter weiterhin im großen Stil Daten speichern und verarbeiten könnten. Dies hätte somit nicht nur Einfluss auf die individuelle Sicherheit von europäischen Verbraucherinnen und Verbrauchern, sondern auch auf ihr Recht auf Information, da intransparent bliebe, wer ihre Daten zu welchem Zweck speichert bzw. verarbeitet.

Hingegen würden sich die verstärkte Zusammenarbeit im Bereich Cyber-Security sowie ein verstetigter transatlantischer Dialog zu Datenschutzstandards und Verstößen positiv auf die Verbrauchersicherheit sowie -information auswirken. Diese Maßnahmen erkennen an, dass Datenverkehr nicht an Grenzen Halt macht und den Gefahren für Verbraucherinnen und Verbraucher in der digitalen Welt am besten mit globalen Ansätzen begegnet werden kann. In der folgenden Abbildung 7 werden die wesentlichen Ergebnisse dieses Abschnitts zusammengefasst.

Abbildung 7:

Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Datenfluss und Datenschutz



	Sicherheit	Ökon. Interessen	Information	Bildung	Nachh. Konsum
Harmonisierung Datenschutzstandards	X	X	X	X	X
Ggs. Anerkennung Datenschutzstandards + Selbstregulierung	-		-		
Informationsaustausch zu Datenschutzstandards und Verstößen	+		+		
Kooperation bei Cyber-Sicherheit	+		+		

Quelle: Eigene Darstellung.

3.4 Finanzdienstleistungen

Der erleichterte Marktzugang für Dienstleistungen ist ein wesentliches Ziel der transatlantischen Freihandelszone. Trotzdem stellt die Frage nach der Einbeziehung von Finanzdienstleistungen einen kontrovers diskutierten und bislang nicht geklärten Punkt der TTIP-Verhandlungen dar. Während die USA vor dem Hintergrund bereits bestehender globaler Koordinationsforen die Sinnhaftigkeit der verstärkten bilateralen Zusammenarbeit in diesem Bereich anzweifeln (Donnan 2014), betont die europäische Seite ihre Notwendigkeit, um die Gefahr zukünftiger Finanzkrisen effektiv zu bekämpfen (Europäische Kommission 2014c).

3.4.1 Geltende Standards im transatlantischen Vergleich

Die Finanzmarktkrise der Jahre 2007 bis 2009 und die sich anschließende Staatsschuldenkrise haben nachhaltig Einfluss auf Verbraucherinnen und Verbraucher auf beiden Seiten des Atlantiks genommen: Während in beiden Volkswirtschaften Steuerzahler immense Summen zur Rettung des Finanzsystems aufbringen mussten, führte die anhaltende Rezession weiterhin zu hoher Arbeitslosigkeit und erheblichen Einkommens- und Wohlstandsverlusten.

Einer der Hauptauslöser hierfür war ein hoch anfälliges Finanzsystem mit internationalen Forderungsketten und Verpflichtungen, das sich der

Regulierung und Aufsicht in wesentlichen Teilen entzog, da die Finanzmärkte immer internationaler wurden, die Überwachung allerdings national blieb (Europäische Kommission 2014e: 3).

Um das Grundvertrauen von Verbraucherinnen und Verbrauchern in das jeweilige Finanzsystem wieder herzustellen und einen ausreichenden Schutz vor den Folgen systemischer Risiken zu gewährleisten, wurden in den letzten sechs Jahren auf beiden Seiten des Atlantiks tiefgreifende Reformen des Finanzsektors angestoßen bzw. vollzogen.

In der EU waren dies besonders Bestrebungen zur stärkeren Integration des europäischen Finanzsystems. Vor der Reform des Finanzmarktes diente die EU lediglich als Koordinationsstelle für die nationalen Finanzaufsichtsbehörden und ihre Kompetenz beschränkte sich darauf, den freien Kapitalverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen (Lehmann 2011: 3). Finanzdienstleistungsvorschriften hatten primär das Ziel der Mindestharmonisierung, was – im Fall von grenzübergreifend operierenden Marktakteuren – oftmals zu Unsicherheiten führte und Regulierungsarbitrage begünstigte (Europäische Kommission 2014e: 3).

Um dem erklärten Anspruch nach mehr Stabilität und Effizienz im europäischen Finanzmarkt nachzukommen, arbeitet die EU derzeit an einer umfassenden, weitestgehend auf den Beschlüssen der G20-Runde fußenden Finanzmarktreform. Wichtiger Bestandteil hierbei ist die Veröffentlichung eines umfassenden Regelwerks, das eine einheitliche Rechtsdurchsetzung durch gemeinsame Regulierungsstandards im gesamten Binnenmarkt ermöglichen soll (Europäische Kommission 2014a). Bislang hat sie in diesem Zusammenhang bereits rund 40 Gesetzesvorschläge (bspw. im Bezug auf Banker-Boni oder Einlagensicherungssystemen) erarbeitet und in den Rechtsetzungsprozess eingebracht (Europäische Kommission 2014d).

Um der Zielvorgabe „Kein Finanzprodukt, kein Finanzmarkt und kein Hoheitsgebiet soll sich einer angemessenen Regulierung und effektiven Aufsicht entziehen können“ darüber hinaus zu entsprechen, schaffte die EU im Jahr 2011 ein Europäisches Finanzaufsichtssystem (Euro-

pean System of Financial Supervisors, ESFS) mit der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde (European Banking Authority, EBA), der Europäischen Wertpapieraufsichtsbehörde (European Securities and Markets Authority, ESMA) und der Europäischen Aufsichtsbehörde für das Versicherungswesen und die betriebliche Altersversorgung (European Insurance and Occupational Pensions Authority, EIOPA). Ergänzend wurde mit dem Europäischen Rat für Systemrisiken (European Systemic Risk Board, ESBR) ein Gremium installiert, das die Stabilität des Finanzmarktes kontrolliert und Risikowarnungen bei auftretenden Systemrisiken ausspricht (Europäische Kommission 2014a, 2014e).

Im Hinblick auf Verbraucherinnen und Verbraucher sollen die neu geschaffenen Behörden für einen Abbau der Informationsasymmetrien bei gleichzeitiger Erhöhung der Transparenz des Finanzsystems sorgen und so das allgemeine Vertrauen in den Finanzsektor stärken. Hierbei geht es bspw. um Maßnahmen beim Vertrieb von Hypotheken, verbindliche Standards bei der Finanzberatung oder den Schutz von Kleinanlegern (Europäische Kommission 2014e: 8).

Während die Reform des Finanzmarktsystems in der EU schrittweise vorangetrieben wird, wurde in den USA eine umfassende Erneuerung der Finanzmarktstrukturen mit Verabschiedung des *Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act* (kurz: Dodd-Frank Act) im Juli 2010 vollzogen. Genau wie die EU möchte auch die USA hierdurch für mehr Stabilität am Finanzmarkt sorgen und orientiert sich, entsprechend ihrem europäischen Pendant, größtenteils an den formulierten Grundsätzen der G20-Runde (Anderson 2010: 73f.). Konkret verfolgt der Dodd-Frank Act drei Ziele: (1) Reform des institutionellen Aufsichts- und Regulierungsrahmens, (2) Regulierung von Banken und Finanzinstitutionen sowie (3) Regelungen zum Anleger- und Verbraucherschutz (Kern 2010: 5).

Die USA machen somit den Verbraucherschutz zu einem Kernelement ihrer Finanzmarktreform und unterstreichen diesen Anspruch weiterhin durch die Einrichtung einer eigens für den Verbraucherschutz im Finanzwesen zuständigen Behörde innerhalb der US-Notenbank, dem

Bureau of Consumer Financial Protection (BCFP). Aufgabe des BCFP ist es, sicherzustellen, dass alle Gesetze zum Verbraucherschutz im Finanzsektor umgesetzt werden, Verbraucher uneingeschränkter Zugang zum Finanzmarkt haben sowie dass die Finanzwirtschaft für Verbraucherinnen und Verbraucher fair und transparent gestaltet ist (Maier 2011: 21). Neue Verbraucherschutzregeln, die nunmehr unter die Aufsicht der BCFP fallen, betreffen etwa den Hypothekenmarkt, wo Gläubiger die Zahlungsfähigkeit neuer Schuldner strenger als bisher prüfen müssen, das Verbot besonderer Anreize für teure und verbraucherunfreundliche Kredite oder die Erhöhung der Versicherungsgrenze für Einlagenfonds für Privatanleger auf 250.000 Dollar (Kern 2010: 8).

3.4.2 *Derzeitiger gesellschaftlicher Diskussionsstand*

Die bislang geführte gesellschaftspolitische Diskussion über ein mögliches Finanzdienstleistungskapitel in TTIP kann als recht abstrakt bezeichnet werden. So legen die zugänglichen Dokumente nahe, dass sowohl von Seite der Verhandlungsführer als auch von Seite der betroffenen Stakeholder primär die Frage diskutiert wird, ob Regelungen zu Finanzdienstleistungen überhaupt Einzug in das Freihandelsabkommen erhalten sollten. Nur vereinzelt wird Bezug zu möglichen konkreten Auswirkungen auf verschiedene Stakeholder, wie bspw. Verbraucherinnen und Verbraucher, genommen.

Insgesamt lassen sich mit Blick auf die Frage nach der Sinnhaftigkeit der Einbeziehung von Finanzdienstleistungen zwei konträre Lager ausmachen: Zum einen gibt es die Befürworter eines TTIP-Finanzdienstleistungskapitels. Diese werden vertreten durch die Europäische Kommission sowie US-amerikanische und europäische Industrieverbände. Diese Akteure sehen die Gefahr, dass die Regulierungsanstrengungen, die sowohl in der EU als auch in den USA als Reaktion auf die Finanzmarktkrise unternommen wurden – obwohl sie jeweils auf den Grundbeschlüssen der G20 fußen – zu konträren und fragmentierten Regulierungssystemen geführt haben, die die globale Finanzmarktstabilität gefährden und bedeu-

tende Handelshemmnisse im transatlantischen Handel darstellen (Europäische Kommission 2014b: 1f.). Insbesondere wird hierzu von europäischer Seite kritisiert, dass die Auswirkungen des Dodd-Frank Acts stellenweise widersprüchlich und diskriminierend für nicht-US-amerikanische Finanzinstitute, die in den USA operieren, seien (Bankenverband 2012: 2; 2014: 13; Kanter 2013; Losse/Handschoch 2014). Da einheitliche transatlantische Finanzmarktregulierungen aufgrund von abweichenden Marktstrukturen und Rechtskulturen ihrer Meinung nach jedoch nicht durchsetzbar sind, plädieren bspw. der Bankenverband, die Europäische Kommission oder der TABC für das verstärkte Vertrauen in die Regelungskompetenzen der Gegenseite und stoßen Überlegungen zur gegenseitigen Anerkennung bzw. Äquivalenz von Standards an (Bankenverband 2012: 2; Europäische Kommission 2014b: 3f.; TABC 2013: 3). Dadurch, so die Argumentationslinie, könnten die jeweils geltenden Regulierungsphilosophien und Rechtstraditionen in der EU und in den USA über die transatlantische Zusammenarbeit hinaus erhalten bleiben und die aktuell laufenden Reformprozesse in beiden Volkswirtschaften würden nicht unnötig behindert. Regulierungsinstanzen hätten somit weiterhin die Möglichkeit, nationale Vorhaben anzustoßen und umzusetzen, müssten dies aber stets mit Blick auf die transatlantische Kooperation und die Auswirkungen auf den Handel tun (Europäische Kommission 2014b: 4). Zur Formalisierung dieses Ansatzes sei es notwendig, einen Regulierungsrahmen innerhalb von TTIP zu schaffen, der den kontinuierlichen und strukturierten Informationsaustausch sowie regelmäßige Assessments von neuen und bestehenden Finanzmarktregeln hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf den transatlantischen Handel ermöglicht, sodass die Effizienz und Wirksamkeit der regulativen Zusammenarbeit gesteigert würde (Bankenverband 2012; Europäische Kommission 2014b: 3; SIFMA & AFME 2014: 4).

Prinzipiell wird auch von der Gegenseite, d.h. von Vertretern der Zivilgesellschaft sowie den US-Verhandlungsführern, der kontinuierliche Dialog zwischen den USA und der EU über die jeweilige nationale Umsetzung international

beschlossener Standards zur Stärkung der Finanzmarktstabilität begrüßt (Johnson/Schott 2013: 2; TACD 2013c: 2; vzbv 2014a: 56). Allerdings wird grundsätzlich in Frage gestellt, dies innerhalb von TTIP zu tun, da das Ziel der Schaffung einer Freihandelszone mit möglichst wenig Handelsbarrieren und der gleichzeitige Anspruch beider Seiten nach einem stabilen und verbraucherfreundlichen Finanzmarktsektor nicht zwingend vereinbar seien (AFR 2013: 2; TACD 2013c: 2; vzbv 2014a: 55). Von US-Seite herrscht hierbei insbesondere die Sorge, dass bestehende und hart erkämpfte Regelungen zur Stabilisierung des Finanzsektors und zum Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern aufgeweicht werden können, da diese erklärtermaßen ein Handelshemmnis für die europäische Wirtschaft darstellen (Knoll et al. 2013: 28; Public Citizens 2013: 1; TACD 2013c: 2). Ebenso wird – besonders von den US-Verhandlungsführern – die Sinnhaftigkeit und der Nutzen eines weiteren, noch dazu bilateralen Forums in einem globalen Finanzmarkt und vor dem Hintergrund bereits bestehender internationaler Gremien wie etwa dem Basler Ausschuss für Bankenaufsicht, der Internationalen Organisation der Wertpapieraufsichtsbehörden oder der G20-Runde angezweifelt (AFR 2013: 1f.; Donnan 2014; Finance Watch 2014: 2; Johnson/Schott 2013: 2; vzbv 2014a: 55). Zwar seien regelmäßige Konsultationen für eine größtmögliche Transparenz wichtig, in jedem Fall müsse aber die Fähigkeit der Verhandlungspartner erhalten bleiben, basierend auf den internationalen Regelwerken, strengere nationale Regulierungsmaßnahmen zu verabschieden. Dies sei vor allem auch deswegen notwendig, weil die USA und die EU in unterschiedlichen Umsetzungsstadien der Finanzmarktreflexionen steckten und in verschiedenen Markt- und Rechtsrahmen agierten (Johnson/Schott 2013: 2ff.; TACD 2013c: 2).

3.4.3 Zusammenfassende Bewertung

Die Bewertung des gesellschaftlichen Diskussionsstandes im Bereich Finanzdienstleistungen ergibt, dass sich der Abbau von nichttarifären Handelshemmnissen hier besonders auf die Verbrauchersicherheit, die ökonomischen Interessen sowie die Verbraucherinformation auswirkt.

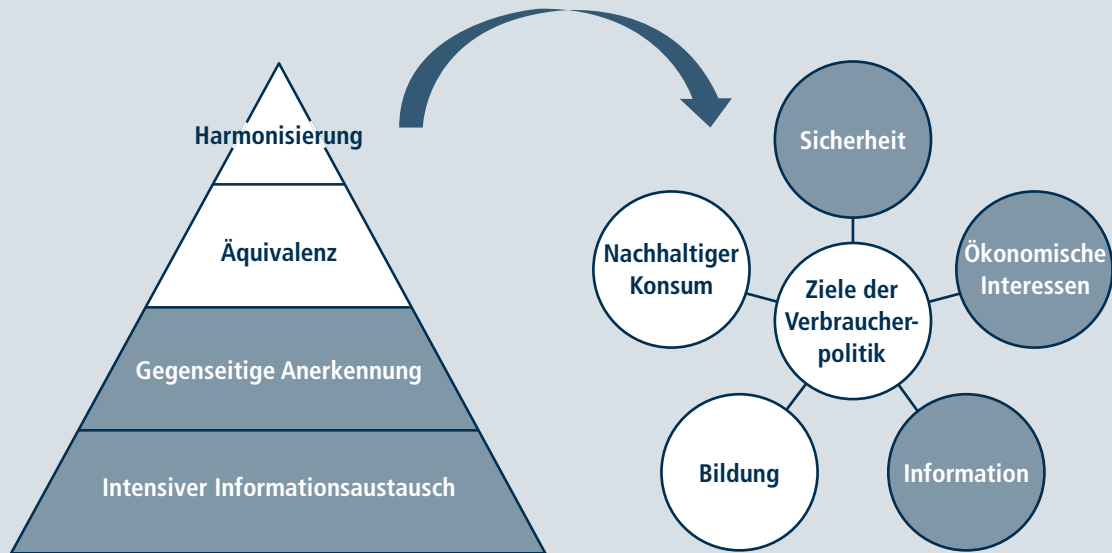
Aufgrund der bestehenden grundlegenden Unterschiede in den Finanzmarktstrukturen sowie im allgemeinen Rechtsrahmen scheint eine transatlantische Harmonisierung von Finanzmarktstandards schwierig bis unmöglich und wird vor diesem Hintergrund auch weder von Seite der Verhandlungsführer noch von Seite der betroffenen Stakeholder in Betracht gezogen.

Beide Volkswirtschaften haben als Reaktion auf die Finanzmarktkrise tiefgreifende Reformen des Finanzsektors angestoßen und sind derzeit dabei, diese in unterschiedlichem Tempo umzusetzen. Würde an diesem Punkt eine gegenseitige Anerkennung von Standards transatlantisch festgesetzt, könnte sich dies eindeutig negativ auf die Informationslage von Verbraucherinnen und Verbrauchern auswirken, da für diese vollkommen intransparent wäre, welche Regelungen bei verschiedenen Finanzprodukten für sie Gültigkeit hätten. Dies wiederum hätte auch direkte Auswirkungen auf ihre allgemeine Sicherheit. Allerdings könnte dadurch, dass Finanzinstitute nicht zwei unterschiedlichen, sondern nur noch einem Standard entsprechen müssten, die Endpreise für Verbraucherinnen und Verbraucher sinken.

Durch einen kontinuierlichen und strukturierten Dialog der USA und der EU zur Umsetzung international beschlossener Finanzmarktstandards in die jeweilige nationale Gesetzgebung würden hingegen die Verbrauchersicherheit sowie Verbraucherinformation maßgeblich gefördert, da zum einen mehr Transparenz über die jeweils geltenden Regeln herrschen würde und dadurch informierte und auch sichere Entscheidungen getroffen werden könnten. Gleichfalls könnte ein intensiver transatlantischer Informationsaustausch der Bildung von völlig konträren Finanzmarktregeln entgegenwirken, was sich in niedrigeren Endpreisen für Verbraucherinnen und Verbraucher ausdrücken könnte. Allerdings stellt der intensivierte Dialog keine Garantie für die Gleichwertigkeit zukünftiger Finanzdienstleistungsstandards dar, sodass diese Einschätzung relativiert zu betrachten ist. Trotz der möglichen positiven Implikationen bleibt insgesamt jedoch die Sinnhaftigkeit eines Finanzdienstleistungskapitels innerhalb von TTIP vor dem Hintergrund der großen Anzahl bereits bestehender global agierender Gremien fraglich.

Abbildung 8:

Verbraucherpolitische Bewertung im Bereich Finanzdienstleistungen



	Sicherheit	Ökon. Interessen	Information	Bildung	Nachh. Konsum
Harmonisierung Finanzdienstleistungsstandards	X	X	X	X	X
Ggs. Anerkennung Finanzdienstleistungsstandards	-	+	-		
Informationsaustausch zu Umsetzung von globalen Finanzdienstleistungsstandards	+		+		

Quelle: Eigene Darstellung.

4. Fazit und Schlussfolgerungen

Das Besondere an der geplanten Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft ist, dass es sich bei dieser – wie eingangs beschrieben (siehe Kapitel 2) – nicht um ein Handelsabkommen im klassischen Sinne handelt, in dem allein durch den Abbau von Zöllen eine Steigerung des transatlantischen Handelsvolumens erreicht werden soll. Vielmehr setzt TTIP vornehmlich auf den langfristigen Abbau von nichttarifären Handelshemmnissen durch verstärkte regulative Zusammenarbeit. Hierbei reicht die Spannbreite der dafür in Frage kommenden Instrumente von einem intensiv geführten Informationsaustausch der Verhandlungspartner, über die gegenseitige Anerkennung von Produkt- und Produktionsstandards bis hin zur vollkommenen Harmonisierung von Regulierungsprinzipien (Abschnitt 2.2.2). Abhängig davon, welches Instrument zur Integration des transatlantischen Marktes schlussendlich gewählt wird, ergeben sich unterschiedliche Implikationen für die individuelle Verbraucherwohlfahrt.

Verbraucherwohlfahrt wird im Rahmen dieser Studie in Anlehnung an die grundlegenden Ziele der Verbraucherpolitik definiert. Besonderer Fokus liegt hierbei auf den Aspekten Sicherheit, ökonomische Interessen, Information, Verbraucherbildung und nachhaltiger Konsum (Abschnitt 2.3). Hierauf aufbauend wird in Abschnitt 2.4 unter Bezugnahme auf die einzelnen Instrumente zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse ein Bewertungsraster eingeführt, mit dessen Hilfe im Kapitel 3 die gesellschaftspolitische Diskussion zu TTIP in den vier aus Verbrauchersicht relevanten Teilmärkten Lebensmittel und Ernährung, Arzneimittel und Medizinprodukte, Datenfluss und Datenschutz sowie Finanzdienstleistungen analysiert wird.

Eine zusammenfassende Betrachtung der Ergebnisse der Analysen zu den vier Teilmärkten

ergibt das folgende Gesamtbild, das hier in sechs Thesen auf den Punkt gebracht wird. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Studie keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt (siehe hierzu auch Abschnitt 1.3), sondern auf der Analyse der vier Teilmärkte beruht.

These 1: Im transatlantischen Verhältnis existieren zum Teil grundsätzlich unterschiedliche Regulierungsphilosophien, die einer übergreifenden Harmonisierung oder gegenseitigen Anerkennung entgegenstehen.

Die Analyse der vier betrachteten Teilmärkte zeigt, dass es zwischen der EU und den USA zum Teil grundsätzlich unterschiedliche Regulierungsphilosophien und -traditionen gibt, die eine übergreifende transatlantische Harmonisierung von Standards nicht nur schwer möglich, sondern gleichzeitig aus Verbrauchersicht auch wenig erstrebenswert scheinen lassen.

Bei Lebensmitteln und Ernährung drückt sich diese offensichtliche Diskrepanz etwa durch das in der EU geltende Vorsorgeprinzip aus. Danach können Produkte und Technologien, auch ohne dass ein wissenschaftlich nachgewiesenes Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher besteht, mit dem Verweis auf die grundsätzliche Unsicherheit aus Gründen der Vorsorge regulativ beschränkt werden. Ebenso können in der EU auch bei wissenschaftlich bestätigter Unbedenklichkeit von Produkten oder Produktionsweisen „nicht-wissenschaftliche“ Parameter, wie ethische Gesichtspunkte, in die Gesetzgebung einfließen. In den USA hingegen sind regulative Beschränkungen im Lebensmittelbereich in der Regel nur möglich, wenn konkrete Evidenz für die gesundheitliche Bedenklichkeit vorliegt. Werden Verbraucherinnen und Verbraucher doch einmal geschädigt, haben diese durch die Mög-

lichkeit von Sammelklagen ein wirkungsvolles Instrument für Regressansprüche zur Hand (siehe hier Abschnitt 3.1.1).

Ein ähnliches Bild ergibt sich bei Arzneimitteln im Hinblick auf Preissetzungs- und Erstattungspraktiken. Diese werden in den USA weitestgehend durch den Markt, in der EU hingegen von den einzelnen Nationalstaaten nach dem Subsidiaritätsprinzip reguliert (Abschnitt 3.2.1.3).

Auch beim Thema Datenschutz finden sich gravierende Unterschiede in den Regulierungsphilosophien. Während in der EU der personenbezogene Datenschutz in der Charta der Grundrechte verankert und gesetzlich geregelt ist, existieren in den USA nur sektoral gesetzliche Vorgaben und es wird viel stärker auf das Prinzip der Selbstregulierung abgestellt (Abschnitt 3.3).

Gleichfalls liegen dem Markt für Finanzdienstleistungen unterschiedliche Marktstrukturen sowie verschiedene Rechtsrahmen zugrunde, die zu Abweichungen in der zeitlichen Umsetzung sowie Pointierung der anhaltenden Finanzmarktreformen geführt haben (Abschnitt 3.4).

Insgesamt führen die genannten grundlegenden Unterschiede zu der Schlussfolgerung, dass der Ansatz der Harmonisierung von Standards in diesen Bereichen nicht realistisch und auch nicht erstrebenswert ist; geht man davon aus, dass die geltenden Standards Ausdruck der jeweiligen Regulierungsphilosophien, Marktstruktur und Bevölkerungspräferenzen sind.

Auch sollten in diesen Bereichen nicht die nächst schwächeren Ansätze für den Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse – durch Äquivalenz oder gegenseitige Anerkennung – verfolgt werden, da diese u.U. mehr negative als positive Auswirkungen auf die Verbraucherwohlfahrt haben können. So könnte beispielsweise die gegenseitige Anerkennung von Standards im Bereich Lebensmittel zwar zu sinkenden Verbraucherpreisen in Europa führen, allerdings würden gleichzeitig die jeweiligen Ansprüche an Produktsicherheit sowie das Recht auf Information und die Möglichkeit eines informierten und verantwortungsvollen nachhaltigen Konsums eingeschränkt (siehe hierzu Abschnitt 3.1.3). Diese Argumentationslogik gilt gleichermaßen für Preis-

setzungs- und Erstattungspraktiken von Arzneimitteln sowie beim Thema Datenschutz und bei Finanzdienstleistungen.

These 2: Allerdings existieren in einigen Bereichen auch sehr große Ähnlichkeiten in den Regulierungsansätzen, die nicht vernachlässigt werden sollten und in denen eine Harmonisierung oder gegenseitige Anerkennung von Standards sinnvoll ist.

Die dargestellten signifikanten Unterschiede in den Regulierungsphilosophien in einigen Bereichen dürfen jedoch nicht verallgemeinert werden. Denn es gibt durchaus andere Bereiche, in denen sich die Regulierungsansätze der USA und der EU ähneln und in denen eine transatlantische Harmonisierung von Standards verbraucherpolitische Potenziale birgt.

Dies ist insbesondere bei der Zulassung sowie dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten der Fall, wo durch die stärkere regulative Zusammenarbeit Potenzial besteht, die Verbrauchersicherheit zu steigern, die Informationslage für Verbraucherinnen und Verbraucher zu verbessern und ihre ökonomischen Interessen positiv zu beeinflussen.

So könnte die gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen und von Unterlagen für die Akkreditierung von Generika im Bereich Arzneimittel den Zulassungs- und Produktionsaufwand für Unternehmen reduzieren und so zu sinkenden Endpreisen für Verbraucherinnen und Verbraucher führen. Gleichermaßen würden sich die Harmonisierung der Zulassung von Biosimilars auf EU-Niveau sowie die gemeinsame Weiterentwicklung von harmonisierten ICH-Richtlinien für Kinderarzneimittel und einer einheitlichen transatlantischen Terminologie positiv auf die allgemeine Verbrauchersicherheit auswirken (Abschnitt 3.2.1).

Im Markt für Medizinprodukte könnte eine Harmonisierung sowohl der Zulassungsvoraussetzungen als auch der Transparenzbestimmungen auf US-Niveau eine Steigerung der Verbrauchersicherheit und -information bewirken (Abschnitt 3.2.2).

These 3: In einem verstärkten Informationsaustausch zwischen der EU und den USA liegt ein enormes verbraucherpolitisches Potenzial. Dieses sollte im Rahmen der regulatorischen Zusammenarbeit gehoben werden.

Die Analysen haben auch gezeigt, dass das verbraucherpolitische Potenzial der TTIP-Verhandlungen jenseits der Instrumente von Harmonisierung, Äquivalenz und gegenseitiger Anerkennung enorm ist. Gerade der strukturierte und formalisierte Informationsaustausch zwischen den Regierungen und den Regulierungsbehörden sowie gemeinsame Initiativen könnten die Verbraucherwohlfahrt maßgeblich befördern. Hierzu zählen insbesondere die folgenden Maßnahmen:

- (I) Ernährung und Lebensmittel (Abschnitt 3.1.3)
 - Einführung eines transatlantischen Lebensmittelfrühwarn- und -rückverfolgbarkeitssystems;
 - Kollaboration bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen;
 - Kollaboration bei der Bekämpfung von (Kinder-)Fettleibigkeit.
- (II) Arzneimittel und Medizinprodukte (Abschnitt 3.2.1.3 und 3.2.2.3)
 - intensivierter Informationsaustausch insbesondere zwischen der EMA und der FDA und die parallele wissenschaftliche Beratung bei der Bewertung neuer Arzneimittel;
 - verstärkter Informationsaustausch der Behörden im Bereich der Medizinproduktkennzeichnung und -identifikation sowie bei Risikoprodukten.
- (III) Datenfluss und Datenschutz (Abschnitt 3.3.3)
 - Informationsaustausch zu Entwicklungen und Verstößen im Bereich des Datenschutzes sowie gemeinsame Rechtsdurchsetzung;
 - intensivierte Zusammenarbeit im Bereich der Cyber-Security.
- (IV) Finanzdienstleistungen (Abschnitt 3.4)
 - Informationsaustausch zur Umsetzung international vereinbarter Finanzdienstleistungsstandards.

These 4: Die Annahme, dass das Verbraucherschutzniveau oder die Regulierungsansätze in der EU grundsätzlich höher oder besser sind, ist nicht haltbar.

Zuweilen wird in der öffentlichen Diskussion der Eindruck erweckt, dass das Verbraucherschutzniveau und die Regulierungsansätze in der EU verglichen mit den USA durchweg höher oder besser sind. Wie diese Untersuchung zeigt, ist dies nicht der Fall. Gerade die Analyse des Marktes für Medizinprodukte zeigt, dass die US-Regulierungsansätze in diesem Bereich von wesentlichen Stakeholdern als höher eingestuft werden.

Auch im Bereich der Lebensmittel gibt es Beispiele dafür, dass die US-Amerikaner in Teilbereichen einen „höheren“ Verbraucherschutz pflegen. So ist etwa der Vertrieb von Rohmilch und Rohmilchprodukten in einigen US-Bundesstaaten aus Gründen des Gesundheitsschutzes untersagt (Abschnitt 3.1.1).

Gleichermaßen verdeutlicht die Einrichtung des Bureau of Consumer Financial Protection den besonderen Stellenwert, den die USA dem Verbraucherschutz im Bereich Finanzdienstleistungen einräumen. Eine solche Behörde gibt es auf europäischer Ebene bislang nicht.

Insgesamt folgt, dass eine Bewertung des Verhandlungsstands im Rahmen der TTIP-Verhandlungen nicht pauschal, sondern immer marktspezifisch erfolgen muss.

These 5: Damit das Potenzial der regulatorischen Zusammenarbeit gehoben wird, müssen Mindestanforderungen an diese berücksichtigt werden.

Aus den Erfahrungen der internationalen Regulierungszusammenarbeit lassen sich allgemeine Anforderungen an die transatlantische Partnerschaft ableiten, die honoriert werden sollten, um bestehende Potenziale von TTIP bestmöglich auszunutzen. So muss insbesondere darauf geachtet werden, dass die Regulierungszusammenarbeit:

- demokratische Grundprinzipien nicht aushöhlt und das Recht der Staaten, selbst zu regulieren, nicht untergräbt. So sollte die Regulierungszusammenarbeit zu Empfehlungen und Entwür-

fen für Normen und Standards führen, nicht jedoch explizit in die Gesetzgebungsaktivitäten eingreifen;

- auf einem eindeutigen Mandat erfolgt, das die Rechte und Pflichten der Beteiligten klar regelt;
- die Positionen der unterschiedlichen Stakeholder berücksichtigt und hierbei keine Stakeholdergruppe einseitig bevorzugt wird. Diese Stakeholderbeteiligung ist insbesondere in der Erstellung des Arbeitsplans, in Impact Assessments und in der Kommentierung themenspezifischer Empfehlungen erforderlich.

These 6: Die TTIP-Verhandlungen bergen das Potenzial, auch die Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher zu befördern. Allerdings ist hierfür ein Mentalitätswechsel in der Verhandlungsführung erforderlich.

Die Potenziale der regulatorischen Zusammenarbeit für Verbraucherinnen und Verbraucher werden nur dann vollständig ausgeschöpft werden können, wenn der bisherige enge Fokus der Verhandlungen um ein modernes und breites Verständnis von Verbraucherwohlfahrt erweitert wird. Hierbei ist entscheidend, dass nicht nur ökonomische Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher nach günstigen Gütern in den Fokus gestellt und verhandelt werden, sondern gleichermaßen Verbraucherinteressen nach Sicherheit, Informationen, Bildung und einem nachhaltigen Konsum Berücksichtigung finden (Abschnitt 2.3).

Hieraus ergibt sich die Forderung, dass sich die durch die Verhandlungsführer angesprochenen Impact Assessments im Rahmen der transatlantischen Zusammenarbeit nicht auf Handelsaspekte (impact on trade) beschränken dürfen (Fliegauß 2013), sondern auch die Frage der Auswirkungen auf die Verbraucherwohlfahrt (im breiten hier verwendeten Sinne) einbeziehen müssen.

Weiterhin wird der Erfolg der Verhandlungen aus Sicht der europäischen Verbraucherinnen und Verbraucher von den folgenden Faktoren abhängen:

- Eine Harmonisierung sollte nur dann erfolgen, wenn die jeweils aus Verbrauchersicht besten Regulierungsansätze zum Maßstab genommen werden (Thesen 1 und 2) und die bestehenden Regulierungsphilosophien nicht grundlegend voneinander abweichen. Die Instrumente der Äquivalenz und gegenseitigen Anerkennung sollten nur dann angewendet werden, wenn die Regulierungsziele identisch sind. Es darf durch sie zu keinen Marktverzerrungen und keinem „Race to the bottom“ kommen.
- In den Verhandlungen sollte das enorme Potenzial insbesondere eines intensivierten regulativen Dialogs und einer engeren Zusammenarbeit gehoben werden (These 3). Hierbei müssen jedoch Mindestanforderungen an eine regulative Zusammenarbeit eingehalten werden (These 5).

Auch wenn die Frage nach Transparenz in der Verhandlungsführung kein Gegenstand dieser Untersuchung war, so wird die Glaubwürdigkeit der Verhandlungsparteien und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in diese davon abhängen, dass die Verhandlungsparteien aus den Fehlern der Vergangenheit lernen und eine neue Kultur der Offenheit pflegen.

Liste der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner

Dr. Alexander Beck

Assoziation ökologischer Lebensmittelhersteller, Geschäftsführer

Ludwig Börger

Bauernverband, Referent für Europapolitik –
Schwerpunkt Tierische Erzeugung

Dr. Joachim Bühler

BITKOM, Geschäftsleitung Politik & Wirtschaft

Prof. Dr. Josef Falke

Universität Bremen, Projektleiter „Handelsliberalisierung und
Sozialregulierung in transnationalen Konstellationen“

Monique Goyens

BEUC, The European Consumer Organisation, Director General

Lutz Güllner

Generaldirektorat Handel der Europäischen Kommission,
stellv. Leiter, Referat „Communication, Information and Civil Society“

Dr. Rainer Metz

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz,
Unterabteilungsleiter

Dr. Stormy-Annika Mildner

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.,
Abteilungsleiterin Außenwirtschaftspolitik

Felix Neugart

Deutscher Industrie- und Handelskammertag,
Bereichsleiter Außenwirtschaftspolitik und -recht

Helga Springeneer

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.,
Leiterin Geschäftsbereich Verbraucherpolitik

Michael Weller

GKV-Spitzenverband, Leiter des Stabsbereichs Politik

Literaturverzeichnis

- AFR 2013: Letter to congress, S. 1-8.
- AIM 2014: Positionspapier der AIM zur Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP), Brüssel.
- American Meat Institute 2013: Re: Request for Comments Concerning Proposed Transatlantic Trade and Investment Agreement; Docket No: USTR-2013-0019, S. 1-5.
- AMS 2011: Notice to the Industry: European Union Health Certification Program, S. 1-31.
- Anderson, Sarah 2010: Länder-Fact Sheet – USA, in: Pohlmann, Christoph; Reichert, Stephan; Schillinger, Hubert René (Hrsg.): Die G-20: Auf dem Weg zu einer »Weltwirtschaftsregierung«?, Friedrich-Ebert-Stiftung, S. 73-75.
- AOEL 2012: U.S. – EU-Öko-Äquivalenz-Vereinbarung, S. 1-7.
- AOK-Bundesverband 2014: Dossier Arzneimittel (Zugriff: 21.7.2014).
- Bankenverband 2012: EU and US 7 September 2012 Call for Input on Regulatory Issues for Possible Future Trade Agreement, S. 1-4.
- Bankenverband 2014: Positionen: Stabile Banken für Europa – Finanzstabilität schaffen, Wettbewerbsfähigkeit stärken, S. 1-13.
- BDI 2014: Positionspapier – Schutz europäischer Investitionen im Ausland: Anforderungen an Investitionsabkommen der EU, S. 1-28.
- BEUC 2014: Food and the Transatlantic Trade & Investment Partnership (TTIP): BEUC, S. 1-13.
- BfArM 2013a: Generische Zulassung (Zugriff: 25.7.2014).
- BfArM 2013b: Medizinprodukte: Ausgewählte Themen – verständlich und transparent (Zugriff: 21.7.2014).
- BfArM 2013c: Zulassungsverfahren (Zugriff: 24.7.2014).
- BFDI 2014: Safe Harbor (Zugriff: 17.4.2014).
- BfR 2006: Anforderungen an die chemische Dekontamination von Geflügelfleisch, Stellungnahme 16, S. 1-12.
- BfR 2014: Chemische Dekontaminationsverfahren: Kein Ersatz für ganzheitliche Hygienekonzepte, Mitteilung 020/2014, S. 1-2.
- BITKOM 2013: Positionspapier: Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP), S. 1-10.
- Blenkinsop, Philip 2014: U.S. Says Science should Settle Farm Debates in Trade Deal with EU (Zugriff: 19.6.2014).
- BMG 2014: Neue EU-Verordnung über klinische Prüfungen verabschiedet, Berlin.
- BMI 2014: Datenschutzrecht in der EU (Zugriff: 5.8.2014).
- BMJ 2013: European Drug Agency's Attempts to Improve Transparency Stalled by Legal Action from Two US Drug Companies.
- BMWi 2014: Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) zwischen der EU und den USA – Fakten und Informationen, häufig gestellte Fragen und Antworten, Berlin, S. 1-39.
- BÖLW 2014: TTIP: Freihandel ja – Abschaffen europäischer Ernährungskultur nein!
- CDD 2013: Comments of the Center of Digital Democracy on the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP).

- Center for Disease Control and Prevention 2013: Antibiotic Resistance Threats in the United States, S. 1-112.
- Center for Economic Policy Research 2013: Reducing Transatlantic Barriers to Trade and Investment, London.
- Clauß, Ulrich 2014: So würde Europas „Schengen-Internet“ funktionieren, DIE WELT.
- Commons Network 2014: The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP): A Civil Society Response to the Big Pharma Wish List, Berlin/Brüssel, S. 1-15.
- DBV 2014: Stellungnahme zum geplanten Freihandelsabkommen zwischen der EU und den USA (Transatlantic Trade and Investment Partnership – TTIP), Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft des Deutschen Bundestages am 30. Juni 2014, S. 1-9.
- Deutscher Bundestag 2014a: Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Klaus Ernst, Thomas Nord, 7.4.2014, Susanna Karawanskij, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE – Drucksache 18/868 – EU-USA-Freihandelsabkommen und Datenschutz, Drucksache, 18/1056, 2014a, S. 1-3.
- Deutscher Bundestag 2014b: Experten: TTIP birgt Chancen und Risiken (Zugriff: 26.7.2014).
- Die Bundesregierung 2013: Neue Chancen für Verbraucher und Unternehmen – Zehn gute Gründe für ein Freihandelsabkommen der EU mit den USA, Berlin, S. 1-30.
- Dingermann, Theo; Zündorf, Ilse 2013: Nicht gleich, aber ähnlich, Pharmazeutische Zeitung online, 40.
- Donnan, Shawn 2014: EU-US Trade Talks hit Roadblock over Financial Services, Financial Times.
- Eberhardt, Pia 2014: Investitionsschutz am Scheideweg: TTIP und die Zukunft des globalen Investitionsrechts, in: Friedrich-Ebert-Stiftung (Hrsg.): Politikanalyse, S. 1-18.
- EFSA 2005: Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a Request from the Commission Related to Treatment of Poultry Carcasses with Chlorine Dioxide, Acidified Sodium Chlorite, Trisodium Phosphate and Peroxyacids, The EFSA Journal, 297, S. 1-27.
- EFSA 2012: Update on the State of Play of Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from SCNT Cloning and their Offspring, and Food Safety of Products Obtained from those Animals, EFSA Journal 10; Parma: Efsa, S. 1-42.
- EMA 2012: Fragen und Antworten zu Generika, S. 1-3.
- Ermert, Monika 2013: Bürgerrechtler: Datenschutz keine Verhandlungsmasse für Freihandelsabkommen mit den USA (Zugriff: 4.8.2014).
- EUROCHAMBRES 2013: Position Paper: EUROCHAMBRES' Views and Priorities for the Negotiations with the United States for a Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP), S. 1-17.
- Europäische Kommission 2008: Europeans' Attitudes towards Animal Cloning – Analytical Report, Flash Barometer, 238, S. 1-105.
- Europäische Kommission 2011: Das Freihandelsabkommen zwischen der EU und Korea in der Praxis, Luxemburg.
- Europäische Kommission 2012a: Commission Proposes a Comprehensive Reform of Data Protection Rules to Increase Users' Control of their Data and to Cut Costs for Businesses, S. 1-4.
- Europäische Kommission 2012b: Evaluation of the „European DAtabank on MEDical Devices“.
- Europäische Kommission 2013a: Die Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft – Regulierungsaspekte, S. 1-10.
- Europäische Kommission 2013b: Leitlinien für die Verhandlungen über die transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika.
- Europäische Kommission 2013c: Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) – Solving the Regulatory Puzzle.

- Europäische Kommission 2014a: Ein neues Finanzsystem für Europa – Finanzreformen im Dienste des Wachstums.
- Europäische Kommission 2014b: EU – US Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) – Cooperation on Financial Services, S. 1-5.
- Europäische Kommission 2014c: EU-US Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) – Cooperation on Financial Service Regulation, S. 1-5.
- Europäische Kommission 2014d: Finanzmarktregulierung: Europäische Kommission stellt ersten umfassenden Überblick über die EU-Reformagenda vor, S. 1-4.
- Europäische Kommission 2014e: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Ein reformierter Finanzsektor für Europa, S. 1-12.
- Europäische Kommission 2014f: Positionen der EU zum Bereich Arzneimittel, Brüssel.
- Europäische Kommission 2014g: The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) – TTIP explained.
- Europäische Kommission 2014h: Vierte Gesprächsrunde über Freihandelsabkommen EU – USA endet in Brüssel: Verhandlungsführer untersuchen, wie KMU die Vorteile des TTIP besser nutzen können.
- FDA 1992: Statement of Policy – Foods Derived from New Plant Varieties, in: FDA (Hrsg.): 57, FDA Federal Register.
- FDA 2012a: The Dangers of Raw Milk: Unpasteurized Milk Can Pose a Serious Health Risk, Food Facts, S. 1-2.
- FDA 2012b: Unsafe and Ineffective Devices Approved in the EU that were Not Approved in the US, Silver Spring.
- FDA 2013: Guidance for Industry – New Animal Drugs and New Animal Drug Combination Products Administered in or on Medicated Feed or Drinking Water of Food-Producing Animals: Recommendations for Drug Sponsors for Voluntarily Aligning Product Use Conditions with GFI #209', S. 1-18.
- FDA 2014: The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective (Zugriff 24.7.2014).
- Felbermayr, Gabriel; Larch, Mario; Flach, Lisandra; Yalcin, Erdal; Benz, Sebastian 2013: Dimensionen und Auswirkungen eines Freihandelsabkommens zwischen der EU und den USA, ifo Schnelldienst, 66 (4), S. 22-31.
- Fernandez-Cornejo, Jorge; Wechsler, Seth James; Livingston, Michael; Mitchell, Lorraine 2014: Genetically Engineered Crops in the United States, Economic Research Report 162, S. 1-60.
- Finance Watch 2014: The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) and Financial Services Regulations, S. 1-3.
- Fliegaut, Mark T. 2013: Dem Internet droht die Balkanisierung, Der Tagesspiegel (Zugriff: 5.8.2014).
- Fontanella-Khan, James 2013: Dataprotection Ruled Out of EU-US Trade Talks, Financial Times (Zugriff 23.6.2014).
- Friends of the Earth Europe 2013: GM Crops Irrelevant in Europe, Brüssel.
- Gabriel, Sigmar 2014: Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) Agreement: Ziele und Bedingungen für die Berücksichtigung von Nachhaltigkeit, Arbeitnehmerrechten und die Gewährleistung der Daseinsvorsorge, S. 1-4.
- GBE: Generika (Zugriff 28.8.2014).
- GKV-Spitzenverband 2014a: Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.4.2014 zu den Verhandlungen der Europäischen Kommission über Medizinprodukte und Arzneimittel im Rahmen einer Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft, Berlin, S. 1-10.
- GKV-Spitzenverband 2014b: Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP) (Zugriff 7.7.2014).

- Grain 2013: Food Safety in the EU-US Trade Agreement: Going Outside the Box (Zugriff 31.7.2014).
- Hansen, Axel; Gala, Olga 2014: Die Macht der Lobby, Zeit Online, 8.7.2014.
- ICH 2014: Introduction to ICH.
- Johnson, Simon; Schott, Jeffrey J. 2013: Financial Services in the Transatlantic Trade and Investment Partnership, in: Economics, Peterson Institute for International Economics (Hrsg.): Policy Brief, 13, S. 1-11.
- Kanter, James 2013: E.U. Objects to U.S. Regulations on Capital Requirements, The New York Times (Zugriff: 8.9.2014).
- Kanter, James 2014: U.S. Calls on Europe to Ease Limits on Gene-Altered Food, The New York Times.
- Karmakar, Suparna 2013: Prospects for Regulatory Convergence under TTIP, Bruegel Policy Contribution, 15, S. 1-16.
- Kefalas, Costas H.; Ciociola, Arthur A. 2011: Gastroenterology, FDA-Related Matters Committee of the American College of Gastroenterology, The FDA's Generic-Drug Approval Process: Similarities to and Differences From Brand-Name Drugs, The American Journal of Gastroenterology, 106, S. 1018-1021.
- Kern, Steffen 2010: US-Finanzmarktreform: Die Ökonomie des Dodd-Frank-Acts, EU-Monitor, 77, S. 1-26.
- Knoll, Katharina; Zinke, Micheala; Jaschke, Jutta 2013: Safeguarding Consumer Rights and Protection in the TAFTA | TTIP, in: Cardoso, Daniel; Mthembu, Philani; Venhaus, Marc; Garrido, Miguelángel Verde (Hrsg.): Transatlantic Colossus: Global Contribution to Broaden the Debate on the EU-US Free Trade Agreement, Berlin: Berlin Forum on Global Politics Internet & Society Collaboratory FutureChallenges.org, S. 28-33.
- Kommission, Europäische 2013a: FAQ on the EU-US Transatlantic Trade and Investment Partnership („TTIP“).
- Kommission, Europäische 2013b: TTIP: Cross-cutting Disciplines and Institutional Provisions: Position Paper – Chapter on Regulatory Coherence.
- Kopicki, Allison 2013: Strong Support for Labeling Modified Foods, The New York Times.
- Krempf, Stefan 2014: NSA-Affäre: EU-Parlament fordert Kündigung des Safe-Harbour-Abkommens, heise online (Zugriff: 6.8.2014).
- Lehmann, Matthias 2011: Grundstrukturen der Regulierung der Finanzmärkte nach der Krise, Working Papers on Global Financial Markets, 22: University Jena, S. 1-13.
- Lorenzen, Hannes 2014: Bei Lebensmitteln und Landwirtschaft kann Europa nur verlieren (Zugriff: 31.7.2014).
- Losse, Bert; Handschuch, Konrad 2014: Hypo-Chef Theodor Weimer: Freihandelsabkommen sollte auch Finanzmarkt umfassen, Wirtschaftswoche (Zugriff: 21.7.2014).
- Maier, Günter 2011: Mehr Verbraucherschutz in der Finanzwirtschaft, Geschäftspraxis USA: US-Exportkontrolle, Einfuhrbestimmungen, Recht und Gesetz, Zoll, Wirtschaftspolitik: Germany Trade & Invest, S. 21-23.
- Maier-Rigaud, Remi 2014: Von Risiken und Nebenwirkungen – was bedeutet TTIP im Pharmabereich für Europa?, Einführungsvortrag Fachgespräch der Friedrich-Ebert-Stiftung über die Auswirkungen von TTIP auf den pharmazeutischen Markt, Medizinprodukte und die Gesundheitssysteme der EU.
- Maine Government 2013: NEW: TTIP FAQ: the Negotiation Phase – Events, Updates, Key Positions and Docs (Zugriff: 16.7.2014).
- Matthes, Jürgen 2014: Die kontroverse Debatte über TTIP und bilaterale Investitionsschutzabkommen, Orientierungen zur Wirtschafts- und Gesellschaftspolitik, 139 (1), S. 2-4.
- Mildner, Stormy-Annika; Schmucker, Claudia 2013: Abkommen mit Nebenwirkungen?, SWP-Aktuell, 26, S. 1-8.

- Mildner, Stromy; Ziegler, Oliver 2008: Transatlantischer Wirtschaftsrat unter Erfolgsdruck, SWP-Aktuell, 37.
- Paul-Ehrlich-Institut 2011: Zulassung von Humanarzneimitteln (Zugriff: 24.7.2014).
- Piratenpartei 2014: TTIP – Das neue Supergrundrecht, <https://www.piratenpartei.de/2014/08/04/ttip-das-neue-supergrundrecht> (Zugriff: 6.8.2014).
- Public Citizens 2013: TAFTA: Bankers' Backdoor Plan to Roll Back Wall Street Reform, S. 1-2.
- Raul, Alan Charles 2013: Comments of an Informal Coalition of Tech and Internet Companies in Support of Digital Trade and Privacy („Digital Trade Coalition“), in: LLP, Sidley Austin (Hrsg.), S. 1-19.
- Rychlik, Reinhard 2010: Erstattungsprozeduren in Europa und den USA, in: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V., S. 1-86.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014: Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Kurzfassung, S. 1-189.
- Salavati, Nakissa 2014: Malen nach Zahlen, Süddeutsche Zeitung (Zugriff: 27.8.2014).
- Schaar, Peter 2014: Transatlantische Freihandelszone (TTIP): Transparenz gewährleisten, Datenschutz sicherstellen (Zugriff: 23.6.2014).
- Schmidt-Kessel, Martin 2014: Die Regulierung des Datenschutzes und des Urheberrechts in der digitalen Welt. Eine vergleichende Untersuchung zu den USA, Großbritannien, Frankreich und Schweden – Gutachten im Auftrag des Verbraucherzentrale Bundesverbands, S. 1-174.
- SIFMA & AFME 2014: SIFMA and AFME Statement on TTIP.
- SIIA 2013: Letter to Mr. Douglas Bell (Chair, Trade Policy Staff Committee), RE: Proposed Transatlantic Trade and Investment Agreement – Docket Number USTR-2013-0019, S. 1-6.
- SPD-Bundestagsfraktion AG 2014: Digitale Agenda, Positionspapier der AG Digitale Agenda der SPD-Bundestagsfraktion zu den datenschutz- und datensicherheitsrelevanten Aspekten beim Transatlantischen Freihandelsabkommen (TTIP), S. 1-3.
- Stephan, Sabine 2013: TTIP – Wagnis für wenig Wachstum, Vortrag beim Kolloquium der Bertelsmann-Stiftung am 15.10.2013.
- TABC 2013: RE: TTIP – Additional Comments on Financial Services Regulatory Cooperation, S. 1-9.
- TACD 2013a: Resolution on Data Flows in the TransAtlantic Trade and Investment Partnership, S. 1-4.
- TACD 2013b: Resolution on the Approach to Food and Nutrition Related Issues in the Transatlantic Trade and Investment Partnership, S. 1-8.
- TACD 2013c: Resolution on Trade Rules and Financial Regulation, S. 1-8.
- TBC 2013: Comments of the Transatlantic Business Council Concerning the Proposed Transatlantic Trade and Investment Agreement, S. 1-27.
- The White House 2012: Consumer Data Privacy in a Networked World: A Framework for Protecting Privacy and Promoting Innovation in the Global Digital Economy, S. 1-52.
- Union of Concerned Scientists 2013: Preservation of Antibiotics for Medical Treatment Act (Zugriff: 30.7.2014).
- United Nations 2003: United Nations Guidelines for Consumer Protection (as expanded in 1999), New York.
- uspto 2014: What are Geographical Indications? (Zugriff: 31.7.2014).
- Veggeland, Frode; Elvestad, Christel 2004: Equivalence and Mutual Recognition in Trade Arrangements – Relevance for the WTO and the Codex Alimentarius Commission, NILF-Report, 9, S. 1-84.
- vfa 2011: Biosimilars: Nachbildungen patentfrei gewordener Biopharmazeutika (Zugriff: 28.8.2014).
- vfa 2013: vfa bio-Positionspapier Biosimilars, Berlin, S. 1-15.

- vzbv 2014a: Einschätzungen und Empfehlungen des Verbraucherzentrale Bundesverbands für eine noch mögliche Korrektur zur Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP), Berlin.
- vzbv 2014b: EU: Klontechnik und Inverkehrbringen von Lebensmitteln von Klontieren. Bericht aus Brüssel, 3, S. 3-4.
- Wasem, Jürgen; Niebuhr, Dea; Greß, Stefan 2005: Marktzugang und Preisbildung auf Arzneimittelmärkten im internationalen Vergleich, Diskussionsbeiträge aus dem Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Universität Duisburg-Essen, Campus Essen, No. 142, S. 1-96.
- Weichert, Thilo 2012: Der neue US-Rechtekanon für den Verbraucherdatenschutz (Zugriff: 5.8.2014).
- Wilson, Reid 2014: Maine Becomes Second State to Require GMO Labels, The Washington Post (Zugriff: 8.8.2014).

Die Autorin und der Autor

Dr. Jana Diels

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin beim Institut für Verbraucherpolitik (ConPolicy GmbH) und führt wissenschaftliche Studien in den Bereichen Verbraucherpolitik, Verhaltensökonomik und Konsumentenverhaltensforschung durch. Vor ihrer Tätigkeit beim Institut war sie als Doktorandin und Dozentin an der Humboldt-Universität zu Berlin im Fachbereich Marketing tätig. Hier promovierte sie zu Einflussfaktoren der Entscheidungsfindung und Entscheidungsheuristiken von Konsumenten in verschiedenen Kaufsituationen. Ihre Arbeiten sind der Zeitschrift „Psychology & Marketing“ sowie im „Journal of Retailing and Consumer Services“ erschienen.

Prof. Dr. Christian Thorun

ist Geschäftsführer des Instituts für Verbraucherpolitik (ConPolicy GmbH). Überdies ist er als Professor für Politikwissenschaft, Internationale Politik und Public Affairs an der Quadriga Hochschule Berlin tätig. Er sitzt im Aufsichtsrat des Fairtrade Zertifizierungsunternehmens FLO-Cert, ist Beiratsmitglied beim Verein für Selbstregulierung der Informationswirtschaft (SRIW) und Mitglied des Think Tank 30 – einem Netzwerk junger Menschen unter dem Dach der Deutschen Gesellschaft des Club of Rome.



Neuere Veröffentlichungen der Abteilung Wirtschafts- und Sozialpolitik

Wirtschaftspolitik

Niedriglohn, aber nicht bedürftig?

WISO direkt

Wirtschaftspolitik

**Die Europäische Bankenunion
Risiken auf dem Weg zu einer stabileren
Finanzarchitektur im Euroraum**

WISO direkt

Außenwirtschaft

**Die Transatlantische Handels- und Investitions-
partnerschaft (TTIP): Kann das geplante
Abkommen halten, was es verspricht?**

WISO direkt

Außenwirtschaft

**TTIP – Das Märchen vom Wachstums-
und Beschäftigungsmotor**

WISO direkt

Nachhaltige Strukturpolitik

Soziale Innovationspolitik

WISO Diskurs

Steuerpolitik

**Steuer- und Transferpolitik auf dem
Weg in die Sackgasse – eine Analyse der
Umverteilungswirkung**

WISO Diskurs

Arbeitskreis Mittelstand

**Modernisierungsoptionen für die
handwerkliche Selbstverwaltung**

WISO direkt

Gesprächskreis Verbraucherpolitik

**The Spot on the Tip of an Iceberg
Anbieterbezogene Beschwerdezahlen in der
Statistik der Verbraucherzentralen**

WISO direkt

Arbeitskreis Innovative Verkehrspolitik

**Vermeintliche und tatsächliche Wachstums-
und Beschäftigungseffekte des Luftverkehrs
Eine kritische Würdigung angewandter
Berechnungsmethoden**

WISO Diskurs

Arbeitskreis Innovative Verkehrspolitik

**Kommunikationsstrategien zur Beeinflussung
von Gesetzesinitiativen
Am Beispiel des Luftverkehrssteuergesetzes**

WISO Diskurs

Gesprächskreis Sozialpolitik

**Wo, bitte, ist denn hier der Ausgang?
Ruhestandsoptionen für gesundheitlich beein-
trächtigte Beschäftigte und Langzeitarbeitslose –
Ein Beitrag zur Diskussion um die „Flexi-Rente“**

WISO Diskurs

Gesprächskreis Arbeit und Qualifizierung

**Autonomie – ein neues Leitbild einer modernen
Arbeitsmarktpolitik**

WISO direkt

Arbeitskreis Arbeit-Betrieb-Politik

Humanisierung der Arbeit braucht Forschung

WISO direkt

Arbeitskreis Dienstleistungen

**Gesellschaftlich notwendige Dienstleistungen –
gestalten und finanzieren**

WISO Diskurs

Gesprächskreis Migration und Integration

**Ökonomische Bedeutung und Leistungspotenziale
von Migrantenunternehmen in Deutschland**

WISO Diskurs

Volltexte dieser Veröffentlichungen finden Sie bei uns im Internet unter

www.fes.de/wiso

