

Europäische Gesundheitspolitik nach Corona Sind wir auf zukünftige Gesundheitskrisen ausreichend vorbereitet?

Remi Maier-Rigaud

AUF EINEN BLICK

- Die Handlungsmöglichkeiten der Europäischen Union im Feld der Gesundheitspolitik sind begrenzt. Selbst bei grenzüberschreitenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit sind die Möglichkeiten stark eingeschränkt.
 - Als Schlussfolgerung aus der Coronapandemie hat die Europäische Union 2022 eine Gesundheitsunion geschaffen. Sie dient der Vorbereitung und frühzeitigen Erkennung von Gesundheitsgefahren und verpflichtet sich zu einer Krisenreaktion bei Gesundheitsnotlagen.
 - Dadurch wird die Möglichkeit einer koordinierten europäischen Reaktion verbessert. Allerdings bleibt offen, ob die Gesundheitsunion hinreichend ist, um zukünftige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erfolgreich abwehren zu können.
-

VORTEILE EINER EUROPÄISCHEN GESUNDHEITSPOLITIK

Die Handlungsmöglichkeiten der Europäischen Union (EU) im Feld der Gesundheitspolitik sind begrenzt. Dies gilt vor allem für die Krankenversicherungssysteme, die in der Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten liegen (s. Infobox 1). Aber auch bei grenzüberschreitenden, die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union betreffenden Gesundheitsgefahren sind die Kompetenzen der EU nur koordinierender Art. Während der Coronapandemie haben die begrenzten Handlungsmöglichkeiten der EU nationale Alleingänge in Form von Grenzschließungen begünstigt und die koordinierten Maßnahmen, wie die gemeinsame Impfstoffbeschaffung, anfangs verlangsamt. Grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren

werden durch den Klimawandel voraussichtlich zunehmen. Neben Krankheitserregern mit pandemischem Potenzial liegen auch biologische, chemische und nukleare Bedrohungslagen im Bereich des Möglichen.

Zwischen 27 Mitgliedstaaten kurzfristig vereinbarte Maßnahmen benötigen aber nicht nur mehr Zeit, sondern werfen ein strukturelles Problem kollektiven Handelns auf: Der Schutz öffentlicher Gesundheit ist ein öffentliches Gut, denn von den Maßnahmen eines Landes profitieren auch andere Länder, und zwar auch dann, wenn sie sich an der Finanzierung der Maßnahmen nicht beteiligen. Tritt ein solches ‚Trittbrettfahrerverhalten‘ einzelner Mitglieder auf, führt dies im Ergebnis zu einem Schutzniveau, das zu gering ist, um einer grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung schnell und effektiv genug begegnen zu können. Diese Dilemmasituation

tuation ließe sich durch eine Kompetenzverlagerung auf die europäische Ebene lösen, denn dann wäre im Voraus klar, dass durchzuführende Krisenreaktionsmaßnahmen gemeinsam finanziert und vom Umfang her zielführend und zügig umgesetzt werden müssten. Folglich gibt es im Fall grenzüberschreitender Gefahren einen gemeinschaftlichen Vorteil von Regelungskompetenzen auf europäischer Ebene, der sich in Form von mehr vermiedenen Erkrankungen, weniger Todesfällen und geringeren krisenbedingten volkswirtschaftlichen Verlusten ausdrücken würde.

EUROPÄISCHE GESUNDHEITSUNION ALS LEHRE AUS DER PANDEMIE

Vor dem Hintergrund der Coronapandemie hat die Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen bereits in einer Rede im September 2020 fehlende Zuständigkeiten der EU bemängelt und als Lehre aus der Pandemie die Bildung einer Gesundheitsunion als Ziel ausgegeben. Um Europa im Sinne einer Gesundheitsunion bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren handlungsfähiger zu machen, wurden im Jahr 2022 vier europäische Verordnungen (VO) beschlossen. Dadurch sollen auch Maßnahmen, die aus der Krisensituation der Coronapandemie heraus ergriffen wurden, eine langfristige rechtliche Grundlage und entsprechende Geld- und Personalmittel erhalten.

Um auf eine gesundheitliche Notlage auf europäischer Ebene besser vorbereitet zu sein, wurden die vorbeugende Planung, die epidemiologische Überwachung und das Frühwarn- und Reaktionssystem gestärkt.¹ Der Gesundheitssicherheitsausschuss, bestehend aus Vertreter*innen der Mitgliedstaaten und der technischen Arbeitsgruppen, koordiniert mit der Kommission die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung. Dies ermöglicht die zügige Identifizierung einer gesundheitlichen Notlage, über die die Weltgesundheitsorganisation (WHO) zwar informiert wird, aber die von der Kommission formell festgestellt wird (VO 2022/2371). Die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage löst konkrete Maßnahmen in einem zunächst auf sechs Monate befristeten Notfallrahmen (VO 2022/2372) aus (s. Infobox 2).

Die europäische Ebene wurde auch institutionell gestärkt durch die Schaffung einer neuen Generaldirektion der Kommission, der Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) sowie einer Ausweitung der

Zuständigkeiten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Diese drei Akteure sind die Säulen der Gesundheitsunion, die Europa besser auf zukünftige Gesundheitskrisen vorbereiten sollen, indem sie den Gesundheitssicherheitsausschuss unterstützen.

Die HERA hat im Jahr 2022 ihre Arbeit mit einem Budget von sechs Milliarden Euro (für 2022 bis 2027) aufgenommen. In normalen Zeiten ist ihre Aufgabe, Krisenvorsorge zu betreiben. Derzeit wird eine IT-Plattform für HERA entwickelt, auf der die vom ECDC im Bereich übertragbarer Krankheiten und von der EMA im Bereich Arzneimittel gesammelten Informationen und Daten zusammenkommen. Auf Basis dieser Daten sollen evidenzbasierte Bedrohungsanalysen durchgeführt werden. Daneben finanziert die HERA auch Projekte zur Entwicklung neuartiger medizinischer Maßnahmen gegen grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und unterstützt den Aufbau eines Netzwerks für die Produktion von Impfstoffen, die im Falle einer Gesundheitsnotlage aktiviert und ausgeweitet werden kann. Tritt eine Gesundheitsnotlage ein, ist die HERA der zentrale, die Krisenreaktionsmaßnahmen koordinierende Akteur (s. Infobox 2).²

Im Rahmen der Krisenvorsorge und -bewältigung wurde auch die EMA in ihren Kompetenzen gestärkt (VO 2022/123). Ursprünglich als Agentur mit der zentralen europäischen Zulassung von Arzneimitteln betraut, hat sie während der Coronapandemie spontan koordinative Aufgaben übernommen, um Arzneimittelknappheiten trotz Grenzschließungen zu vermeiden. Durch die Ausweitung ihres Auftrags hat sie nun offiziell die Aufgabe, Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Um Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erkennen und reduzieren zu können, soll die EMA bis 2025 eine europäische Plattform zum Austausch von Daten mit den nationalen Behörden etablieren. Werden Arzneimittelengpässe oder andere Ereignisse gemeldet, die eine Gesundheitsnotlage befürchten lassen, kann die EMA die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln informieren, die dann prüft, ob europäische Maßnahmen notwendig sind, und diese der Kommission und den Mitgliedstaaten empfehlen. Die EMA wurde zudem mit der Bildung einer Emergency Task Force (ETF) beauftragt, die ihren Vorläufer in einer während der Coronapandemie eingesetzten Task Force hatte. Sie soll im Rahmen einer festgestellten gesundheitlichen Notlage Arzneimittel und Impfstoffe identifi-

zieren, die das Potenzial haben, die Gesundheitsnotlage zu bekämpfen. Die ETF berät wissenschaftlich, unterstützt die Durchführung klinischer Studien und kann Empfehlungen zum Einsatz von Arzneimitteln vor Erteilung einer Marktzulassung geben.

Ebenfalls gestärkt wurde das ECDC, das Daten zu auf Menschen übertragbare Krankheiten sammelt, wissenschaftliche Risikobewertungen vornimmt und fachliche, aber unverbindliche Empfehlungen abgibt (VO 2022/2370). Zur verbesserten Abwehr von Epidemien sollen neue Technologien genutzt werden, wie mobile Anwendungen und künstliche Intelligenz. Aber auch verbesserte Datensätze und insbesondere eine Beobachtung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme erhöhen die Frühwarn- und Reaktionsfähigkeit. Das ECDC hat den Auftrag, mit den zuständigen nationalen Behörden zusammenzuarbeiten, ist aber auch auf die verpflichtende Übermittlung relevanter Informationen durch die Mitgliedstaaten angewiesen.

IST DIE AUSGESTALTUNG DER GESUNDHEITSUNION AUSREICHEND FÜR DIE KÜNFTIGEN HERAUSFORDERUNGEN DURCH GESUNDHEITLICHE NOTLAGEN?

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass im Rahmen der Gesundheitsunion die koordinierende Zuständigkeit auf europäischer Ebene gewachsen ist. Die institutionelle Stärkung der europäischen Ebene bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ist das explizite Ergebnis der Krisenerfahrung während der Coronapandemie.³ Die HERA ist in dieser neuen Architektur die zentrale Säule, die ein Vorsorgeverfahren und ein Krisenverfahren kennt. In beiden Verfahren ist die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den gestärkten Agenturen EMA und ECDC von großer Bedeutung, da diese sicherstellen, dass Entscheidungen auf der Grundlage von wissenschaftlicher Evidenz getroffen werden können.

Es bleibt abzuwarten, ob die koordinierenden Fähigkeiten und der Notfallrahmen bei gesundheitlichen Notlagen hinreichend gestärkt wurden, um bei zukünftigen Gesundheitsgefahren schnell und effektiv Maßnahmen ergreifen zu können. Es bestehen berechtigte Zweifel, ob koordinierende Kompetenzen bei grenzüberschreitenden Gefahren ausreichend sind und ob nicht doch in diesen spezifischen Fällen eine europäische Gesetzgebungskompetenz in Art. 168 Abs. 4 AEUV vorgesehen sein sollte. Diese Gesetzgebungskompetenz sollte auch die Möglichkeit eines ‚Mehr‘ an Maßnah-

men durch die Mitgliedstaaten beinhalten, natürlich auf Basis des gemeinsamen Mindeststandards.⁴ Allerdings müsste eine Vertragsänderung im Konsens aller Mitgliedstaaten getroffen werden (Art. 48 EUV), was auf absehbare Zeit als unrealistisch eingeschätzt wird.⁵

Infobox 1: Gesundheitspolitische Kompetenzen der EU

In den Europäischen Verträgen ist die Kompetenzverteilung zwischen den Mitgliedern der EU und der europäischen Ebene definiert. Der Vertrag über die Arbeitsweise der EU (AEUV) regelt, welche Aufgaben die EU in einzelnen Politikfeldern wie der Gesundheitspolitik hat. Die Europäischen Verträge bilden den Rahmen („Primärrecht“), in dem sich die konkrete europäische Gesetzgebung in Form von Verordnungen und Richtlinien („Sekundärrecht“) bewegt.

In der Gesundheitspolitik sind die Kompetenzen der Union auf der Grundlage von Art. 6 und Art. 168 AEUV als Ergänzung der Politik der Mitgliedstaaten definiert. Die EU soll die Koordination und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten fördern. Diese sind allerdings allein für ihr Gesundheitswesen zuständig. Darin kommt ein Regelungsvorrang der kleineren, betroffenen Einheit („Subsidiaritätsprinzip“) zum Ausdruck.

Indirekt finden sich gesundheitspolitische Regelungsmöglichkeiten für die europäische Ebene, sofern der Binnenmarkt mit seinen vier Grundfreiheiten betroffen ist. Dies gilt beispielsweise für die Zulassungsanforderungen für Arzneimittel und Medizinprodukte in der EU. In der Folge der Coronapandemie wurde Art. 122 AEUV herangezogen, wonach der Rat auf Vorschlag der Kommission bei einer Gefährdung der Versorgungslage aus Gründen der Solidarität der wirtschaftlichen Lage angemessene Gegenmaßnahmen ergreifen kann (s. Infobox 2). Dies beinhaltet die europäische Bereitstellung von Impfstoffen und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen.

Infobox 2: Notfallrahmen bei gesundheitlichen Notlagen in der EU (VO 2022/2372)

Ein zu bildender Gesundheitskrisenstab aus Kommission und einem*r Vertreter*in je Mitgliedstaat wird durch die Kommission und HERA bei der Durchführung folgender krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen unterstützt:

- gemeinsame Beschaffung von medizinischen Gegenmaßnahmen nach Vereinbarung mit den beteiligten Staaten – mit dem Ziel, über eine stärkere Verhandlungsposition Versorgungssicherheit und einen gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln und Impfstoffen etc. sicherzustellen.
- Hochfahren von Produktionskapazitäten bei Impfstoffen und Arzneimitteln und Absicherung entsprechender benötigter Rohstofflieferketten,
- Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation,
- Soforthilfen der EU.

Literatur

- 1 Böning, Sarah-Lena und Remi Maier-Rigaud. 2022. Gesundheits- und Verbraucherpolitik. In Jahrbuch der Europäischen Integration 2022, Hrsg. Werner Weidenfeld und Wolfgang Wessels, 241–246, Baden-Baden: Nomos. DOI: 10.5771/9783748929338-241.
- 2 Delsaux, Pierre. 2022. Preparing Europe for future health threats and crises – the European Health Emergency and Preparedness Authority; improving EU preparedness and response in the area of medical countermeasures. *Eurosurveillance* 27/47: 1–4, DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.47.2200893.
- 3 Maier-Rigaud, Remi. 2022. Krisengetriebene Integrationsdynamiken – eine neofunktionalistische Erklärung des zunehmenden Schutzes öffentlicher Gesundheit durch die Europäische Union. *Integration* 45/3: 202–218, DOI: 10.5771/0720-5120-2022-3-202.
- 4 Calliess, Christian. 2022. Divergenzen zwischen Zielen und Kompetenzen in der Europäischen Union: eine Analyse am Beispiel der Gesundheitspolitik in Zeiten der COVID-19-Pandemie. *Integration* 45/1: 20–36, DOI: 10.5771/0720-5120-2022-1-20.
- 5 Bosi, Giulia. 2022. Expanding EU Competence in Health? The Need for and Feasibility of Treaty Change. *EU Law Live – Weekend Edition* 107, DOI: 10.2139/ssrn.4262725.

Über den Autor

Remi Maier-Rigaud ist Professor für Sozialpolitik und Vizepräsident Forschung und Wissenschaftlicher Nachwuchs an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg. Seine Arbeitsschwerpunkte liegen im Bereich Gesundheits- und Verbraucherpolitik.

Für die Inhalte der vorliegenden Publikation ist ausschließlich der Verfasser verantwortlich.

Impressum

DIFIS - Deutsches Institut für Interdisziplinäre Sozialpolitikforschung
 Direktorin: Prof. Dr. Ute Klammer (Universität Duisburg-Essen) Stellv. Direktor: Prof. Dr. Frank Nullmeier (Universität Bremen) Standort Duisburg: Institut Arbeit und Qualifikation (IAQ), Forsthausweg 2, 47057 Duisburg Standort Bremen: SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik, Mary-Somerville-Straße 5, 28359 Bremen
 Homepage: www.difis.org
Erscheinungsort und -datum: Duisburg/Bremen, Juli 2023
Inhaltliche Betreuung: Dr. Nicole Vetter
Betreuung der Publikationsreihe: Dr. Miruna Bacali
Satz: Simon Rickel
ISSN: 2748-680X