

Saskia Maria Wegner

# Europa 2021

## Ein Jahr der europäischen Gesundheitspolitik?

Die Europäische Gesundheitspolitik bewegte sich jahrelang unter dem Radar vieler politischer Agendasetter, was auch mit den begrenzten Kompetenzen der Europäischen Union in diesem Politikfeld zu begründen ist. Vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie interessierten sich schlagartig nicht mehr nur eingeseessene Brüsseler Gesundheitspolitiker für den Handlungsspielraum der Union im Gesundheitsbereich. Die Kommissionspräsidentin persönlich kündigte in ihrer Rede zur Lage der Union im September 2020 an, dass es für sie „klar auf der Hand (liege) – wir müssen eine starke Europäische Gesundheitsunion schaffen“. Ein Jahr später steht fest: Noch nie zuvor wurden so viele Legislativdossiers in der europäischen Gesundheitspolitik verhandelt wie im Jahr 2021.

### Europäische Gesundheitspolitik auf dem Vormarsch

Auch im Jahr 2021 war das vorrangige Thema der Gesundheitspolitik auf EU-Ebene die Bewältigung der Covid-19-Pandemie sowie ihrer gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Folgen: Debatten und Maßnahmen rund um Impfstoffbeschaffung und -verteilung, die EU-Strategie für Covid-19-Therapeutika oder die Einigung auf den vom deutsch-französischen Tandem initiierten und umgangssprachlich titulierten Wiederaufbaufonds in Höhe von 750 Mrd. €. Aus letzterem stammt auch ein Großteil des Geldes für das neue EU-Gesundheitsprogramm *EU4Health*, das mit 5,3 Mrd. € zehnmal so hoch dotiert ist wie sein Vorgängerprogramm. Legen wir einen exemplarischen Fokus auf ein Legislativdossier, dessen Ergebnis in unserem Alltag mittlerweile so omnipräsent ist, dass die Brüsseler Urheberschaft beinahe schon in Vergessenheit geraten könnte: die europaweite Einführung der Covid-19-Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung.

Die Europäische Kommission – als alleiniger Initiator im europäischen Institutionengefüge – legte am 17. März 2021 einen Vorschlag für eine Verordnung über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Covid-19-Zertifikate vor. Noch im April einigten sich die beiden Gesetzgebungskammern, Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union, auf ihre jeweilige interne Verhandlungsposition und traten auf dieser Basis in Verhandlungen miteinander ein. Die politische Einigung lag dann am 20. Mai 2021, nur zwei Monate nach Vorlage des Kommissionsvorschlages, vor. Parallel zu den Verhandlungen schuf die EU-Kommission bereits die technischen Voraussetzungen. So wurde beispielsweise die EU-Schnittstelle, mit der Zertifikate grenzüberschreitend überprüft werden können, im Juni in Betrieb genommen und Referenzsoftware zur Unterstützung der mitgliedstaatlichen Umsetzung bereitgestellt. Nach den formellen Bestätigungen im Gesetzgebungsprozess folgte die Inkraftsetzung am 1. Juli 2021. Drei Monate später verkündete die Kommission, dass das Zertifikat über 500 Millionen mal ausgestellt wurde, 43 Länder an das System der EU angeschlossen seien und zahlreiche weitere Staaten bereits Interesse an einem Anschluss bekundet hätten.

Auch jenseits von der originären EU-Coronapolitik geht es im Gesundheitsbereich dynamisch zu. Im Gesetzgebungsverfahren zur Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) kam es im Sommer 2021 zur politischen Einigung. Nachdem zwischenzeitlich unsicher war, ob das Dossier überhaupt abgeschlossen würde, ist die Verordnung damit nach mehr als drei Jahren auf der Zielgeraden. Auch bei den drei Verordnungen, die die Europäische Union unter dem Leitbegriff „Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion“ am 11. November 2020 veröffentli-



Foto: Fotolia

chte, hat sich im Jahr 2021 viel getan. Bei diesen Verordnungen handelt es sich um krisengetriebene Änderungsvorschläge zu drei bestehenden Rechtsakten. Es geht um die Stärkung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die Stärkung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sowie die Verbesserung des Handlungsrahmens bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (Rahmenverordnung). Noch in der Pandemie zeigen, dass die Europäische Union in der Lage ist, aus ihren Mängeln zu lernen und sich resilienter und schlagkräftiger aufzustellen: Nach diesem Credo tagten Rat und Parlament unter Hochdruck und einigten sich innerhalb eines Jahres auf die gesetzliche Mandatserweiterung der Agenturen EMA und ECDC. Zudem begannen sie noch im Dezember 2021 die Verhandlungen zur Rahmenverordnung. Die EMA-Verordnung sollte am 1. März 2022 als erste der drei Vorschläge in Kraft gesetzt werden können, verkündeten die Gesundheitsminister auf ihrem Dezembertreffen zum Ende der Triopräsidentschaft von Deutschland, Portugal und Slowenien.

### Krisendynamik auch im Regelbetrieb?

Das Tempo in den diversen Verfahren wirft die Frage auf, ob die Krisendynamik zur Regel werden könnte. Die Schnelligkeit bei der Verabschiedung der Verordnung zum Covid-19-Zertifikat ist auf die Krisensituation zurückzuführen, was sich ganz offiziell am Dringlichkeitsverfahren zeigt. Schnelle Entscheidungen wurden auch bei der Verschiebung des Geltungsbeginns der Medizinprodukteverordnung (MDR) und jüngst den Fristabänderungen der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) getroffen. Gleichwohl ist nicht davon auszugehen, dass diese krisengetriebene Dynamik mittelfristig Einzug in den gesundheitspolitischen EU-Gesetzgebungsprozess halten wird. Die Koordinationsnotwendigkeit von 27 Mitgliedstaaten, die Komplexität von EU-Gesundheitsdossiers und die vertragliche Kompetenzverteilung im Gesundheitsbereich beeinflussen die Verfahrensdauer weiter. Was dies konkret heißt, können wir uns beispielhaft ansehen beim jüngsten vorgeschlagenen Legislativdossier im Gesundheitsbereich: der Betrieb einer Behörde für die Krisenvorsorge und Reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (European Health Emergency Response Authority, HERA).

Per Beschluss richtete die Europäische Kommission am 16. September 2021 eine neue Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen als Kommissiondienststelle (HERA) ein. Als Dienststelle ist die HERA keine eigenständige dezentrale EU-Agentur, wie es die Agenturen EMA und ECDC sind, und auch keine Generaldirektion, wie die Generaldirektion Gesundheit, welche im weiteren Sinne mit einem Ministerium vergleichbar ist. Dienststellen beschäftigen sich mit klar definierten administrativen Fragen, zum Beispiel Archivierung, Personalrekrutierung oder Betrugsbekämpfung. Ergänzend schlug die Kommission eine Verordnung über „einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene“

vor. Bei der Verordnung handelt es sich um eine Verordnung des Rates, was sie von den drei anderen Verordnungsvorschlägen zur Begründung einer Europäischen Gesundheitsunion unterscheidet. Bei dieser Rechtsinstrumentenwahl muss lediglich der Rat, nicht aber das Parlament, zustimmen. Grundlage bildet Artikel 122 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Der sieht vor, dass „der Rat auf Vorschlag der Kommission unbeschadet der sonstigen [...] Verfahren [...] über [...] angemessene Maßnahmen beschließen [kann], insbesondere falls gravierende Schwierigkeiten in der Versorgung mit bestimmten Waren [...] auftreten“. Die Reaktion sowohl von Parlament als auch Rat zeigen, dass die Kommission mit diesem letzten Legislativschritt hin zur Gesundheitsunion den Bogen zu arg spannte. Das Parlament rebellierte in nahezu kreativer Art. Nicht gefragt zur Krisenrahmenverordnung beschloss es kurzerhand, seine Vorstellungen dazu in einem anderen Gesetzgebungspaket unterzubringen. Aus anderen Motiven brachte auch der Rat per Sperrminorität erst einmal Ruhe ins Getobe. Eine Sperrminorität kommt dann zustande, wenn sich mindestens vier Ratsmitglieder, die zusammen mehr als 35 % der EU-Bevölkerung vertreten, gegen ein Verfahren aussprechen. Zentraler Kritikpunkt der Mitgliedstaaten ist, so machte es der scheidende Gesundheitsminister auf seinem letzten Gesundheitsministertreffen am 07. Dezember 2021 deutlich, dass eine „ausschließlich beratende Funktion der Mitgliedstaaten [...] nicht ausreichend und nicht akzeptabel ist“. Darüber hinaus machten die Staaten deutlich, dass das adäquate Ineinandergreifen aller beteiligten Institutionen und Akteure – im Sinne einer funktionierenden europäischen Gesundheitsarchitektur – zu bedenken ist. Das erfordert technische Expertise und damit Zeit.

In dieser Gemengelage übernimmt ein europäisches Schwergewicht die Moderations- und Leitungsrolle: Frankreich trat am 01. Januar 2022 die Ratspräsidentschaft an. Dabei hat die französische Führungsriege ein ganz besonderes Interesse, Erfolge zu verbuchen, denn im April und im Juni 2022 finden Präsidentschafts- und Parlamentswahlen bei unserem Nachbarn statt. Ein Abschluss von allen Dossiers zur Schaffung der Europäischen Gesundheitsunion im Jahr 2022 ist möglich. Darüber hinaus plant die Europäische Kommission bereits weitere Initiativen im Gesundheitsbereich, darunter als neues Verfahren die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums sowie diverse Revisionsverfahren im europäischen Arzneimittelrecht. Dabei ist davon auszugehen, dass sich die zeitliche Verhandlungsschiene auf ein „Normalmaß“ für EU-Verfahren einpendeln wird. Dreijährige beschwerliche Verfahren, wie bei der HTA-Verordnung, werden dabei ebenso die Ausnahme bilden wie dreimonatige Ad-hoc-Verfahren, wie beim Covid-19-Zertifikat.

### Anschrift der Verfasserin

Saskia Maria Wegner, Bereich EU-Politik und Internationale Beziehungen, HOPE & IHF Liaison Officer, Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., Wegelystraße 3, 10623 Berlin