



Marius Korte

Europäische Gesundheitspolitik

Ihre Bedeutung für die Krankenhäuser in Deutschland

Wenngleich Gesundheitspolitik in der Regel Zuständigkeit der Nationalstaaten ist, hat europäische Politik immer stärkere Auswirkungen auf die Gesundheits- und Krankenhausversorgung in Deutschland. Die EU-Mitgliedstaaten haben die alleinige Verantwortung für die Festlegung der Gesundheitspolitik, die Verwaltung des Gesundheitswesens sowie die medizinische Versorgung, einschließlich der Finanzierung der Leistungen und des Leistungsumfangs (vergleiche Artikel 168 Absatz 7 AEUV). Die EU beschränkt sich dementsprechend gewöhnlich auf die Ergänzung der nationalen Gesundheitspolitiken sowie die Förderung von Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten. Bei den Themen Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHOs) hat die EU hingegen die Kompetenzen, umfassend gesetzgeberisch tätig zu werden – und nutzt diese auch. Doch auch über die klassische Gesundheitspolitik hinaus sind Krankenhäuser von EU-Politik betroffen, wenngleich nicht immer auf den ersten Blick – ob als Arbeitgeber beim Thema Arbeitszeitrichtlinie oder als Unternehmen, wenn es beispielsweise um Lieferkettensorgfaltspflichten oder Nachhaltigkeitsberichterstattung geht.

In den letzten Jahren hat sich europäische Gesundheitspolitik insbesondere durch die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen hervorgetan. Doch auch darüber hinaus wurden in der vergangenen Legislaturperiode (2019–2024) diverse Gesetzesvorhaben im Gesundheitsbereich angestoßen. Besonders die Verabschiedung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) ist hier hervorzuheben. Dabei handelt es sich um den ersten gemeinsamen EU-Datenraum, der einen Rahmen für die Nutzung und den Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten in der gesamten EU setzt. Auch im Bereich der sogenannten Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHOs) – also etwa Blut, Zellen und Gewebe – wurden neue europaweit verbindliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards beschlossen. Mit dem EU-Pharmapaket hat die Europäische Kommission zudem 2023 Entwürfe für die umfangreichste Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts der letzten 20 Jahre vorgelegt.

Die Wahlen zum Europäischen Parlament im Juni 2024 haben zu einer deutlichen Veränderung der politischen Prioritäten auf europäischer Ebene geführt. Zählten bei der Europawahl 2019 noch Grüne und Liberale zu den größten Gewinnern, konnten bei den Wahlen im letzten Jahr besonders die Parteien rechts der Mitte Stimmen hinzugewinnen. Auch die mittlerweile deutlich angespanntere geopolitische Situation hat einen starken Einfluss auf die Prioritätensetzung der neuen Europäischen Kommission, die Anfang Dezember 2024 ins Amt gekommen ist. Teile des Green Deals stehen auf dem Prüfstand und ein besonderer Fokus steht auf dem Thema Entbürokratisierung. So hat die Europäische Kommission im Rahmen eines sogenannten „Omnibus Simplification Packages“ unter anderem umfangreiche Vereinfachungen der Richtlinien zu Lieferkettensorgfaltspflichten sowie Nachhaltigkeitsberichterstattungen vorgeschlagen.

Im Fokus: Resilienz

Angesichts der geopolitischen Lage in Folge des völkerrechtswidrigen Angriffskriegs Russlands auf die Ukraine liegt zudem ein deutlich stärkerer Fokus der Politik der neuen Europäischen Kommission auf Verteidigung und Krisenresilienz. Der unter dem Namen „ReArm Europe“ von Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen vorgestellte Plan zur Aufrüstung Europas, mit dem 800 Mrd. € für Verteidigung mobilisiert werden sollen, steht für diesen Paradigmenwechsel. Jedoch wird auf europäischer Ebene Resilienz nicht ausschließlich mit Blick auf Verteidigung gedacht. Gerade die Resilienzvorhaben, die den Gesundheits- bzw. Krankenhausbereich betreffen, decken ein deutlich weiteres Feld ab.

Den Rahmen bildet die Strategie für eine Krisenfeste Union (Preparedness Union Strategy). Darin hat die Europäische Kommission 30 Leitmaßnahmen formuliert, mit denen sie die Mitgliedstaaten bei der Erkennung und Bekämpfung von Bedrohungen unterstützen will. Die übergeordneten Ziele der Strategie sind das Schützen der wesentlichen Funktionen der Gesellschaft in Europa, die Förderung der Vorsorge durch die Bevölkerung, die Verbesserung der Koordinierung der Krisenreaktion, die Stärkung der zivil-militärischen Zusammenarbeit und der Fähigkeiten zur Vorschau und Antizipation, die Intensivierung von öffentlich-privater Zusammenarbeit sowie die Verbesserung der Zusammenarbeit mit externen Partnern, wie etwa der NATO. Mit den im Juli 2025 vorgestellten Strategien zur Bevorratung (Stockpiling Strategy) sowie für medizinische Gegenmaßnahmen (Medical Countermeasures Strategy) hat die Europäische Kommission in diesen beiden – für den Gesundheitssektor besonders relevanten – Themenfeldern noch einmal weitere Maßnahmen genauer ausformuliert. Insbesondere die Bevorratungsstrategie baut auf den Vorschlägen des ehemaligen finnischen Präsidenten Sauli Niinistö zur Stärkung der

zivilen und militärischen Vorsorge und Bereitschaft Europas auf, die dieser im Oktober 2024 vorgelegt hat.

Ziel der EU-Bevorratungsstrategie ist es, alle bestehenden sektoralen Bevorratungsbemühungen zu integrieren und damit eine umfassende Bevorratungsstrategie für alle im Krisenfall essenziellen Güter zu entwickeln. Der Zugang zu kritischen Ressourcen soll in der gesamten EU verbessert werden und zentralisierte Reserven auf EU-Ebene sollen mit Beiträgen der Mitgliedstaaten kombiniert werden. Die Strategie für medizinische Gegenmaßnahmen soll Europa stärker auf mögliche gesundheitliche Notlagen vorbereiten, die etwa durch Pandemien, den Klimawandel oder geopolitische Spannungen entstanden sind. Neben der Erstellung einer EU-weiten Liste vorrangiger medizinischer Gegenmaßnahmen sollen die Entwicklung, Produktion und Verteilung beispielsweise von neuartigen Impfstoffen und Antibiotika stärker gefördert werden. Dies knüpft an bestehende Initiativen der EU-Krisenvorsorgebehörde HERA sowie laufende Gesetzgebungsverfahren im Arzneimittelbereich an. Analog zur Preparedness Union Strategy soll zudem die zivil-militärische Zusammenarbeit auch im Krankenhausbereich gestärkt werden. Im Rahmen der Stärkung der Resilienz in der EU widmet sich die Europäische Kommission darüber hinaus prominent dem Thema Cybersicherheit. Bereits im Januar 2025 – also innerhalb der ersten hundert Tage ihrer Amtszeit – hat die Europäische Kommission einen Aktionsplan zur Stärkung der Cybersicherheit von Krankenhäusern und Gesundheitsdienstleistern vorgestellt. Ziele sind die Stärkung der Prävention, die bessere Erkennung und Identifizierung, eine schnellere Reaktion auf Cyberangriffe und die Minimierung der Auswirkungen sowie der Schutz der Europäischen Gesundheitssysteme vor Cyberattacken. Der Aktionsplan beschreibt dabei den Beginn von verschiedenen Aktivitäten, die die Europäische Kommission in diesem Bereich plant.

Während es sich bei genannten Strategien und Aktionsplänen um für die Mitgliedstaaten nicht bindende sogenannte Mitteilungen der Europäischen Kommission handelt, hat diese mit dem sogenannten Critical Medicines Act (Verordnung über kritische Arzneimittel) ein Gesetz vorgelegt, welches die Themen Krisenresilienz bzw. strategische Autonomie und Wettbewerbsfähigkeit verbindet, indem die Versorgung der EU mit kritischen Arzneimitteln sichergestellt und die pharmazeutische Industrie in Europa gestärkt werden sollen. Dies will die Europäische Kommission durch die Förderung der Arzneimittelherstellung bzw. Rückverlagerung der Produktion kritischer Arzneimittel und entsprechender Inhaltsstoffe in die EU erreichen.

Steigende Bedeutung der EU-Gesundheitspolitik

Die verschiedenen Initiativen der Europäischen Kommission im Bereich der Gesundheitspolitik zeigen die steigende Bedeutung des Themas auf europäischer Ebene, nicht ausschließlich, aber sicherlich auch aufgrund der hinter uns liegenden Coronapandemie. Ein weiteres Indiz für die steigende Bedeutung der EU-Gesundheitspolitik ist ferner die Aufwertung des bisherigen Unterausschusses für öffentliche Gesundheit zum vollwertigen

ständigen Ausschuss. Neben den bereits angerissenen Vorhaben sind in den nächsten Monaten und Jahren vonseiten der Europäischen Kommission auch noch weitere Initiativen geplant. So sollen zeitnah die Medizinprodukteverordnung (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) überarbeitet werden, bei der große Umsetzungsprobleme bestehen. Mit dem Biotech Act möchte die Kommission die Rahmenbedingungen für Biotechnologieunternehmen und die Forschung in diesem Bereich verbessern – in diesem Zusammenhang sind zum Beispiel Gesetzesänderungen im Bereich der klinischen Studien in der Diskussion. Die Verhandlungen zum Pharmapaket stehen kurz vor dem Abschluss und auch für den Critical Medicines Act hat sich die Kommission einen ambitionierten Zeitplan gegeben.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist zudem ein „Blick über den Tellerrand“ der Gesundheitspolitik wichtig. Themen wie Resilienz gewinnen national wie auf europäischer Ebene immer größere Bedeutung – auch für Krankenhäuser. Darüber hinaus sind Krankenhäuser nicht nur von klassischer EU-Gesundheitspolitik betroffen. Als Arbeitgeber sind Kliniken beispielsweise von der Arbeitszeitrichtlinie oder als Unternehmen von der Lieferkettenrichtlinie betroffen. Dass die Krankenhäuser die EU-Politik nicht aus dem Blick verlieren und sich auch auf europäischer Ebene als wahrnehmbarer Akteur zeigen und in die Debatte einbringen, ist daher unerlässlich. Nur so können sie sicherstellen, dass ihre Interessen auch gehört werden, gerade angesichts der vielen anderen Akteure, die ihre jeweiligen Interessen lautstark in die europapolitischen Debatten einbringen.

Literatur

AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union).

Europäische Kommission. (2025). Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EU) zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung 2024/795. COM(2025) 102 final. Von <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025PC0102> abgerufen.

Europäische Kommission (2023). Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG. COM/2023/192 final. Von <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192> abgerufen.

Europäische Kommission (2023). Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006. COM/2023/193 final. Von <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0193> abgerufen.

Europäische Kommission (2023). Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 2006/43/EG, 2013/34/EU, (EU) 2022/2464 und (EU) 2024/1760 im Hinblick auf bestimmte Anforderungen an die Nachhaltigkeitsberichterstattung und die Sorgfaltspflichten von Unternehmen. COM/2025/81 final. Von <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52025PC0081> abgerufen.

European Commission (2025). Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Choose Europe for life sciences: A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030. COM/2025/525 final. Von <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025DC0525> abgerufen.

European Commission (2025). Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: EU stockpiling strategy: Boosting the EU's material preparedness for crises. COM/2025/528 final. Von <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025DC0528> abgerufen.

European Commission (2025). Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Preparing the EU for the next health crisis: A Medical Countermeasures Strategy. COM/2025/529 final. Von https://health.ec.europa.eu/document/download/1be3e462-bd50-4c64-b147-add9d1d5a580_en?filename=com_2025-529-1_act_en.pdf abgerufen.

European Commission (2025). Joint Communication to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the European Preparedness Union Strategy. JOIN/2025/130 final. Von <https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/d/d/workspace/SpacesStore/b81316ab-a513-49a1-b520-b6a6e0de6986/file.bin> abgerufen.

Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2025). Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847. Von https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500327 abgerufen.

Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2025). Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024

über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG. Von <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj> abgerufen.

Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2025). Richtlinie (EU) 2025/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. April 2025 zur Änderung der Richtlinie (EU) 2022/2464 und (EU) 2024/1760 bezüglich der Daten, ab denen die Mitgliedstaaten bestimmte Anforderungen an die Nachhaltigkeitsberichterstattung und die Sorgfaltspflichten von Unternehmen erfüllen müssen. Von https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500794 abgerufen.

Von der Leyen, Ursula (2024). Mission Letter to Commissioner-designate for Health and Animal Welfare Olivér Várhelyi. Von https://commission.europa.eu/document/download/b1817alb-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf abgerufen.

Anschrift des Verfassers

Marius Korte, Referent Europa & Internationales/Leiter Büro
Brüssel, Geschäftsbereich I – Krankenhauspersonal und Politik,
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., Wegelystraße 3,
10623 Berlin



Foto: fotolia

**Redaktionstelefon:
030 20847294-1/-2
Fax: 030 20847294-9**