

## Drei Schritte hin zu einer Europäischen Gesundheitsunion Forderungen an die im Frühjahr startende EU-Zukunftskonferenz

Patrick Stockebrandt



© shutterstock

Die EU besitzt nur wenige Kompetenzen in der Gesundheitspolitik. Die COVID-19-Pandemie hat die daraus resultierenden Probleme weiter offengelegt. Die von EU-Kommission, Rat und Europäischem Parlament angekündigte „Konferenz zur Zukunft Europas“ sollte wesentlichen Elementen einer Europäischen Gesundheitsunion den Weg ebnen.

### Kernthesen

Die europäischen Verträge sollten so geändert werden, dass die EU die Kompetenz für folgende Regelungen erhält:

- ▶ **Klinische Bewertungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten** zur Beurteilung des jeweiligen therapeutischen Mehrwerts sollten EU-einheitlich erfolgen. Dies stärkt den Binnenmarkt, steigert Effizienzgewinne und reduziert Bürokratiekosten.
- ▶ **Elektronische Gesundheitsdienste** sollten EU-weit nutzbar sein. Verbindliche EU-Standards müssen deshalb sicherstellen, dass die Dienste der Mitgliedstaaten kompatibel sind, so dass – bei Zustimmung des Patienten – ein grenzüberschreitender Austausch etwa von elektronischen Patientenakten, Laborbefunden und Verschreibungen möglich ist.
- ▶ **Zuverlässige Erfassungen der Infektions-, Mortalitäts- und Genesungszahlen in Pandemien** sind im Binnenmarkt ohne Grenzen unverzichtbar. Dies erfordert, wie COVID-19 gezeigt hat, widerspruchsfreie und damit EU-einheitliche Definitionen, Kriterien und Testmethoden.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Rechtsgrundlagen für gesundheitspolitische Maßnahmen der EU.....</b>	<b>3</b>
2.1	Gemeinsame Sicherheitsanliegen in bestimmten Bereichen .....	4
2.2	Förderung, Unterstützung, Koordinierung und Ergänzung.....	4
2.3	Rechtsangleichung im Binnenmarkt.....	5
2.4	Kompetenzergänzungsklausel.....	6
<b>3</b>	<b>Drei Impulse zu den Zuständigkeiten der EU im Gesundheitsbereich.....</b>	<b>6</b>
3.1	Impuls 1: Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien .....	6
3.2	Impuls 2: Grenzüberschreitende elektronische Gesundheitsdienste .....	8
3.3	Impuls 3: EU-weite Bekämpfung von Pandemien .....	9
<b>4</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>10</b>

## 1 Einleitung

Die Abgrenzung zwischen nationalen und EU-Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich ist seit jeher ein stark umstrittenes Thema. In ihrer Rede zur Lage der Union 2020 skizzierte Kommissionspräsidentin von der Leyen, dass die EU während der COVID-19-Pandemie zwar vieles erreicht habe, aber die Aufgabe nun auch sei, sich für künftige Krisen besser zu wappnen, um v.a. effektiver auf grenzübergreifende Gesundheitsgefahren reagieren zu können. Hierzu soll u.a. das Europäische Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) gestärkt und eine europäische Agentur für biomedizinische Forschung und Entwicklung aufgebaut werden.<sup>1</sup> Auch die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums ist von der EU-Kommission angekündigt worden.<sup>2</sup>

Darüber hinaus soll jedoch auch über die Zuständigkeiten der EU im Gesundheitsbereich gesprochen werden. Dies sei „klarer als je zuvor“ und eine lohnende und dringende Aufgabe für die EU-Zukunftskonferenz.<sup>3</sup> Die hierfür zuständige Vize-Präsidentin Šuica hatte zuvor schon angedeutet, dass das Gesundheitswesen in den Vordergrund der Diskussion<sup>4</sup> um die Zukunft der EU rücken müsse.<sup>5</sup> Das Europäische Parlament hatte bereits die Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion gefordert<sup>6</sup> und auch die EU-Kommission wünscht sich eine solche Gesundheitsunion.<sup>7</sup> Die Mitgliedstaaten sind jedoch bisher weitestgehend für den Gesundheitsbereich zuständig. Hierzu gehören die Gesundheitspolitik, die Organisation des Gesundheitswesens sowie die medizinische Versorgung samt deren Verwaltung und die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel [Art. 168 (7) AEUV].

Dieser cepInput stellt zunächst die Rechtsgrundlagen für gesundheitspolitische Maßnahmen der EU dar (Kapitel 2). Sodann werden drei Impulse zur Diskussion um EU-Gesundheitskompetenzen gegeben, die zur Debatte um die Zukunft der Europäischen Union in der EU-Zukunftskonferenz beitragen sollen (Kapitel 3).

## 2 Rechtsgrundlagen für gesundheitspolitische Maßnahmen der EU

Die Zuständigkeiten der EU bestimmen sich im Grundsatz nach dem „Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung“. Demnach wird die EU nur tätig, wenn die Mitgliedstaaten die EU dazu ermächtigt haben [Art. 5 (1) und (2) EUV]. Die gesundheitspolitischen Zuständigkeiten der EU sind wiederum durch den primärrechtlich garantierten Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen [Art. 168 (7) AEUV] begrenzt. Möglichkeiten für EU-Gesetzgebung ergeben sich v.a. aus vier Vorschriften des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)<sup>8</sup>:

<sup>1</sup> Siehe von der Leyen (2020), [Rede zur Lage der Union 2020](#), S. 4 f. Letzter Abruf aller Quellen am 9. Februar 2021.

<sup>2</sup> Europäische Kommission, [Letter of Intent to President David Maria Sassoli and to Chancellor Angela Merkel](#), S. 5.

<sup>3</sup> Siehe von der Leyen (2020), [Rede zur Lage der Union 2020](#), S. 5.

<sup>4</sup> Statt vieler: Politico, [Coronavirus prompts calls for 'more Europe' on health care](#), 30. April 2020.

<sup>5</sup> FT, [Coronavirus re-sets agenda for Conference on Future of Europe](#), 13. April 2020.

<sup>6</sup> Siehe [Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2020 zur Strategie der EU im Bereich der öffentlichen Gesundheit für die Zeit nach der COVID-19-Pandemie](#), Nr. 1.

<sup>7</sup> Siehe [Mitteilung zur Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken](#).

<sup>8</sup> Gemeint sind Kompetenzen zur Rechtssetzung und Rechtsangleichung. Auch anderes EU-Recht, das den Gesundheitsbereich zunächst nicht direkt betrifft, kann Auswirkungen auf die Gesundheitspolitik und das Gesundheitswesen der Mitgliedstaaten haben; siehe z.B. die Ausführungen des EuGH zum Zusammenhang zwischen Apothekenwerbung und der Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr [(EG) 2000/31] in: EuGH, [Urteil v. 1. Oktober 2020, Rechtssache C-649/18](#), Rn. 28-34. Siehe hierzu insgesamt [cepInput Advertising by Pharmacies](#). Zu den Grundfreiheiten siehe cepAd-hoc [Preiswettbewerb unter Apotheken](#), S. 7 f. Zum Europäischen Semester siehe z.B. Reho, O. (2020), [Does the EU have sufficient healthcare competences to cope with COVID-19?](#), S. 1 f.

- (1) die zwischen der EU und den Mitgliedstaaten geteilte Zuständigkeit für bestimmte gemeinsame Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit [Art. 4 (2) (k), 168 (4) AEUV] – siehe Kap. 2.1,
- (2) die Zuständigkeit der EU für Förderungs-, Unterstützungs-, Koordinierungs- und Ergänzungsmaßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit [Art. 6 (a), 168 (1) – (3), (5) – (6) AEUV] – siehe Kap. 2.2,
- (3) die Zuständigkeit der EU für die Rechtsangleichung im Binnenmarkt [Art. 114 AEUV] – siehe Kap. 2.3,
- (4) die sog. Kompetenzergänzungsklausel als Möglichkeit zur Fortentwicklung des EU-Rechts „unterhalb“ der förmlichen Vertragsänderung [Art. 352 AEUV] – siehe Kap. 2.4.

## 2.1 Gemeinsame Sicherheitsanliegen in bestimmten Bereichen

Bei bestimmten gemeinsamen Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit teilt die EU ihre Zuständigkeiten mit den Mitgliedstaaten [Art. 4 (2) (k), 168 (4) AEUV]. Demnach möglich sind: (1) Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie Blut und Blutderivate; (2) Schutzmaßnahmen für die Bevölkerung in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz sowie (3) die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte.<sup>9</sup> Letzteres erfolgt v.a. durch Vorschriften zur Marktzulassung,<sup>10</sup> wie sie etwa die Medizinprodukte-Verordnung<sup>11</sup> und andere europäische Rechtsakte vorsehen.<sup>12</sup>

## 2.2 Förderung, Unterstützung, Koordinierung und Ergänzung

Die Rechtsgrundlagen für den Bereich des Schutzes und der Verbesserung der menschlichen Gesundheit [Art. 6 (a) AEUV] sind in Art. 168 (1-3) sowie (5-6) AEUV normiert. Demnach sind Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, zur Verhütung von Humankrankheiten und zur Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit möglich.<sup>13</sup> In jenen Bereichen kann die EU Maßnahmen der Mitgliedstaaten fördern, unterstützen, koordinieren oder deren Politik ergänzen.

Von besonderer Bedeutung ist Art. 168 (5) AEUV. Er ermächtigt die EU dazu, Fördermaßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit sowie insbesondere zur Bekämpfung der weit verbreiteten schweren grenzüberschreitenden Krankheiten und Maßnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu erlassen. Jedoch: Im Unterschied zur – in der Vorschrift explizit untersagten – Rechtsangleichung, muss es sich dabei um Maßnahmen handeln, durch die die Mitgliedstaaten und private Akteure durch positive Anreize zu einem bestimmten Verhalten motiviert werden.<sup>14</sup> In Betracht kom-

<sup>9</sup> Siehe auch Walter/Obwexer, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, Art. 4 AEUV, Rn. 32.

<sup>10</sup> Siehe [cepInput Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien](#), S. 11.

<sup>11</sup> Siehe [cepAdhoc Fristverlängerung für Medizinprodukte](#), S. 2 f.

<sup>12</sup> Z.B. Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [(EG) 2001/83]; Verordnung zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur [(EG) 726/2004]; Verordnung über In-vitro-Diagnostika [(EU) 2017/746].

<sup>13</sup> Siehe insgesamt Walter/Obwexer, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, Art. 6 AEUV, Rn. 13, die jedoch – anders als vorliegend – Art. 168 (7) AEUV in diese Liste mit aufnehmen.

<sup>14</sup> Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, August 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 69.

men dabei z.B. Förderprogramme wie „EU4Health“<sup>15</sup> und der Aufbau von Netzwerken samt ihrer Subventionierung<sup>16</sup> sowie die Formulierung von gesundheitspolitischen Aktionsplänen.<sup>17</sup>

Bei der Bekämpfung von grenzüberschreitenden Krankheiten und Gesundheitsgefahren hat die EU also eine koordinierende Funktion: So kann sie Gremien wie den „Gesundheitssicherheitsausschuss“ aufbauen, in denen sich die Mitgliedstaaten in Krisenfällen untereinander und mit der EU-Kommission über Risikoeinschätzungen austauschen. Jedoch kann das eigentliche nationale Risiko- und Kommunikationsmanagement nicht an die EU-Kommission delegiert werden.<sup>18</sup> Die EU darf auch eigene EU-Institutionen – wie das ECDC – errichten. Jedoch muss der Zweck solcher Einrichtungen die Sammlung und Verwaltung von Daten sein. Alles über die Datenerhebung hinaus – z.B. die Formulierung von Strategien mit verbindlicher Wirkung für die Mitgliedstaaten – ist hiervon bisher nicht gedeckt.<sup>19</sup>

### 2.3 Rechtsangleichung im Binnenmarkt

Gemäß Art. 114 AEUV kann die EU Maßnahmen zur Rechtsangleichung erlassen, wodurch mitgliedstaatliche Rechtsvorschriften an einen EU-Standard angeglichen werden. Dies dient der Verringerung und Beseitigung von Rechtsunterschieden zwischen den Mitgliedstaaten.<sup>20</sup> Die Vorschrift setzt voraus: (a) dass der avisierte europäische Rechtsakt auf Angleichung gerichtet ist; (b) Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten angeglichen werden sollen und (c) die Angleichung die Errichtung oder das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand hat.<sup>21</sup> Die EU darf im Grundsatz auch Sachverhalte harmonisieren – und somit Rechtsvorschriften erlassen –, bei denen der Gesundheitsbereich maßgeblich berührt wird. Sie darf dabei jedoch die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen nicht umgehen. Demnach muss die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung [Art. 168 (7) AEUV] gewahrt bleiben.<sup>22</sup> Hierbei handelt es sich um unbestimmte Rechtsbegriffe, deren inhaltliche Bestimmung im Einzelnen schwierig ist<sup>23</sup>: Unter Gesundheitspolitik versteht man die politische Gestaltung der Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung – v.a. Planung, Organisation, Steuerung und Finanzierung des Gesundheitssystems. Das Gesundheitswesen umfasst die Gewährleistung der Einrichtungen und Organisationen, deren Aufgabe die Förderung der Gesundheit sowie die Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten und Verletzungen ist. In Abgrenzung zur Organisation des Gesundheitswesens ist unter medizinischer Versorgung der Standard der medizinischen Versorgung, d.h. der nach den nationalen Vorschriften ge-

<sup>15</sup> Hierdurch werden Maßnahmen von EU-Staaten, Gesundheitsorganisationen und Nichtregierungsorganisationen finanziert; siehe EU-Kommission (2021), „[EU4Health 2020–2027 – eine Vision für eine gesündere Europäische Union](#)“.

<sup>16</sup> Siehe insgesamt Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, August 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 70.

<sup>17</sup> Dies sind i.d.R. Mitteilungen der EU-Kommission, in denen diese darlegt, wie sie ein bestimmtes gesundheitspolitisches Problem anzugehen gedenkt. Z.B.: Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, siehe [cepAnalyse Nr. 01/2018 Antimikrobielle Resistenz](#) und i.w.S. auch der Strategische Ansatz für Arzneimittel in der Umwelt, siehe [cepAnalyse Nr. 02/2020 Arzneimittel in der Umwelt](#).

<sup>18</sup> Art. 168 (5) AEUV. Siehe Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, August 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 70. Siehe insbesondere auch die Ausführungen von Niggemeier, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, Art. 168 AEUV, Rn. 60.

<sup>19</sup> Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, Mai 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 70.

<sup>20</sup> Frenz (2016), „Europarecht“, 2. Aufl., Rn. 733.

<sup>21</sup> Korte, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 114 AEUV, Rn. 1, 20, 21, 34, 38.

<sup>22</sup> Siehe auch [cepInput Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien](#), S. 12.

<sup>23</sup> Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, August 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 78.



währte Leistungsumfang zu verstehen.<sup>24</sup> Insoweit ist dies als „Grenze“ der Möglichkeit zur Harmonisierung zu verstehen,<sup>25</sup> obgleich einige – i.w.S. gesundheitspolitische – Rechtsakte auf diese Rechtsgrundlage gestützt wurden.<sup>26</sup>

## 2.4 Kompetenzergänzungsklausel

Die sog. Kompetenzergänzungsklausel [Art. 352 AEUV] soll die zwischen den Zielen der EU und den Befugnissen ihrer Organe bestehenden Diskrepanzen und Lücken durch eine Ausdehnung der Kompetenzen der EU-Organe überbrücken, um eine fortschreitende Integration zu gewährleisten. Damit soll eine Fortentwicklung des EU-Rechts „unterhalb“ der förmlichen Vertragsänderung ermöglicht werden.<sup>27</sup>

## 3 Drei Impulse zu den Zuständigkeiten der EU im Gesundheitsbereich

Auch wenn die Gesundheitspolitik im Wesentlichen in die alleinige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, gibt es Bereiche, deren Regelung auf EU-Ebene Vorteile mit sich bringen würde. Als Beitrag zur Debatte um die EU-Gesundheitskompetenzen sollen drei Impulse gegeben werden, in denen die Vorteile europäischen Handelns dargestellt werden und aufgezeigt wird, ob ein solches Handeln innerhalb der bestehenden Kompetenzvorschriften auf EU-Ebene erreicht werden kann oder ob dies als Beitrag zur EU-Zukunftskonferenz über Vertragsänderungen aufzugreifen sein wird.

### 3.1 Impuls 1: Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien

#### (1) Inhalt und Ziel

Die klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien – das sind insbesondere Arzneimittel und Medizinprodukte – ist ein Verfahren, mit dem diese einer multidisziplinären, vergleichenden Begutachtung unterzogen werden. Ziel ist es, den Mehrwert einer neuen Gesundheitstechnologie zu erfassen. Derzeit erfolgt die Bewertung auf nationaler Ebene. Die EU-Kommission möchte dies ändern und hat daher eine entsprechende Verordnung für eine EU-weite Bewertung<sup>28</sup> vorgeschlagen. Eine Verlagerung der klinischen Bewertung auf EU-Ebene hätte Auswirkungen auf die nationale Gesundheitspolitik, da die Bewertung in der Regel eine Grundlage für Preisfindung und Erstattungsfähigkeit der begutachteten Gesundheitstechnologie ist. Eine gemeinsame klinische Bewertung würde jedoch den Binnenmarkt stärken, erhebliche Effizienzgewinne mit sich bringen und Bürokratiekosten reduzieren. Ihre Einführung auf europäischer Ebene ist daher sinnvoll.<sup>29</sup>

<sup>24</sup> Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, August 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 79-81.

<sup>25</sup> Siehe [ceplInput Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien](#), S. 12.

<sup>26</sup> Z.B. Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [(EG) 2001/83]; Verordnung zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur [(EG) 726/2004]; Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung [(EU) 2011/24]; Verordnung über Medizinprodukte [(EU) 2017/745] und Verordnung über In-vitro-Diagnostika [(EU) 2017/746].

<sup>27</sup> Was ihr v.a. wegen des Parlamentsvorbehalts in § 8 des deutschen Integrationsverantwortungsgesetzes (IntVG) kaum zu gelingen vermag. Siehe insgesamt Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 10. Siehe hierzu auch Frenz (2016), „Europarecht“, 2. Aufl., Rn. 749.

<sup>28</sup> Vorschlag COM(2018) 51 vom 31. Januar 2018 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU.

<sup>29</sup> Siehe insgesamt [ceplInput Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien](#).

## (2) Kompetenz der EU?

Eine verbindliche gemeinsame klinische Bewertung kann nicht auf der Grundlage der bestehenden EU-Zuständigkeit für gemeinsame Sicherheitsanliegen [Art. 168 (4) AEUV] eingeführt werden. Die EU kann zwar Vorschriften erlassen, die unmittelbar die Qualität und die Sicherheit eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes gegenüber dem Patienten gewährleisten sollen. Solche Vorschriften dienen jedoch dazu, allgemeinen Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte zu begegnen. Dies erfolgt v.a. durch allgemeine Vorschriften zur Marktzulassung solcher Produkte, wie sie etwa die Medizinprodukte-Verordnung vorsieht. Die Marktzulassung und die Bewertung von Gesundheitstechnologien haben unterschiedliche Aufgabenbereiche und beantworten unterschiedliche Fragen, auch wenn sie sich auf gemeinsame Erkenntnisse stützen. Die Vorschriften zur gemeinsamen klinischen Bewertung sind Grundlage für eine Einzelfallbeurteilung einer konkreten Gesundheitstechnologie im Hinblick auf den klinischen Mehrwert, d. h. die relative Wirksamkeit und die relative Sicherheit im Vergleich zu einer oder mehreren anderen Technologien, die den Versorgungsstandard widerspiegeln. Sie dienen damit den Mitgliedstaaten als wissenschaftliche Basis zur Festlegung der Preise dieser Gesundheitstechnologie und zur Entscheidung über deren Kostenerstattung und gerade nicht der Begegnung allgemeiner Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte.<sup>30</sup>

Aufgrund der Verbindlichkeit einer gemeinsamen klinischen Bewertung auf EU-Ebene kann ein solches Vorgehen erst recht nicht auf den Kompetenzen zur Förderung, Unterstützung, Koordinierung und Ergänzung [Art. 168 (1-3), (5-6) AEUV] gestützt werden. Ihre Einführung wäre gerade keine Maßnahme, durch die die Mitgliedstaaten und private Akteure durch positive Anreize zu einem bestimmten Verhalten motiviert werden würden, sondern ein rechtsverbindliches Verfahren.

Aufgrund der Pflichten zur Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und deren verbindlicher Verwendung bei weitergehenden nationalen Verfahren ermöglicht auch die Kompetenz zur Rechtsangleichung im Binnenmarkt [Art. 114 AEUV] die Einführung einer solchen gemeinsamen klinischen Bewertung nicht. Denn es wird sich nicht vermeiden lassen, dass damit in die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten eingegriffen wird, da die klinische Bewertung ein wesentliches Element der Gesundheitspolitik ist, bei deren Ansätzen und Ausgestaltungen die Präferenzen der Mitgliedstaaten zum Ausdruck kommen, so etwa beim Anlegen der wissenschaftlichen Standards.<sup>31</sup>

Die Einführung einer verbindlichen gemeinsamen klinischen Bewertung – ohne abweichende nationale Bewertungen – ist auch nicht über die sog. Kompetenzergänzungsklausel [Art. 352 AEUV] möglich, da diese nicht dazu genutzt werden darf, um an anderer Stelle normierte Harmonisierungsverbote der Verträge zu umgehen [Art. 352 (3) AEUV].<sup>32</sup> Art. 168 (7) AEUV schließt Harmonisierung des Rechts der Mitgliedstaaten in der Gesundheitspolitik aus.<sup>33</sup>

---

<sup>30</sup> Siehe [cepInput Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien](#), S. 11 f.

<sup>31</sup> Siehe [cepInput Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien](#), S. 12. Vermutlich auch aus diesem Grund schlägt das Europäische Parlament im derzeit laufenden Gesetzgebungsprozess zum Verordnungsvorschlag ein Recht der Mitgliedstaaten für – nationale – „ergänzende“ Bewertungen vor. Diese Brücke soll sicherstellen, dass die Verordnung nicht in den Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten [Art. 168 (7) AEUV] eingreift. Jedoch fallen die Effizienzgewinne umso geringer aus, je weiter ein solches – bisher sehr unkonkret formuliertes – Recht schlussendlich gefasst wird und je mehr die Mitgliedstaaten es nutzen; siehe hierzu [cepInput Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien](#), S. 12 f.

<sup>32</sup> Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89.

<sup>33</sup> Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89. Siehe auch Fehling, M., „Gesetzgebungskompetenzen im Verfassungsrecht und im Unionsrecht“, in: JURA (2016), S. 505 f.

Insofern verbleibt nur die Möglichkeit einer Ausweitung der Zuständigkeit durch die Änderung der europäischen Verträge. Dies wird in der EU-Zukunftskonferenz aufzugreifen sein.

## 3.2 Impuls 2: Grenzüberschreitende elektronische Gesundheitsdienste

### (1) Inhalt und Ziel

Die gegenwärtigen Bemühungen zu grenzüberschreitenden elektronischen Gesundheitsdiensten beruhen auf der freiwilligen Zusammenarbeit der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten.<sup>34</sup> Die EU unterstützt die Mitgliedstaaten u.a. dabei, die grenzüberschreitende Interoperabilität von nationalen elektronischen Patientenakten (ePA) herzustellen. Dabei werden die Spezifikationen und Standards für elektronische Gesundheitsdienste und jene der zugrundeliegenden nationalen elektronischen Patientendatenysteme durch das Gremium der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten („eHealth Network“) verabschiedet<sup>35</sup> und von der EU-Kommission „empfohlen“. Das bedeutet, dass diese nicht rechtsverbindlich sind.<sup>36</sup> Die Koordination der freiwilligen Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im „eHealth Network“ basiert auf der Grundlage der sog. Patientenmobilitätsrichtlinie<sup>37</sup>. Bisher sind fünf Standards für elektronische Gesundheitsdienste geplant, von denen erst zwei umgesetzt werden konnten: Standards für den Austausch von (1) Patientenkurzakten und (2) von elektronischen Verschreibungen. Standards für den Austausch von (3) Laborbefunden, (4) medizinischer Bildgebung und ärztlichen Berichten sowie (5) Krankenhaus-Entlassungsberichten werden zurzeit erarbeitet. Grundlage für nationale ePA sind elektronische Patientendatenysteme, d.h. Informationssysteme für die Erfassung, Abfrage und Verwaltung von Gesundheitsdaten. Bestehende elektronischen Patientendatenysteme sind aufgrund unterschiedlicher Formate und technischer Standards oft nicht kompatibel.<sup>38</sup> Die Festlegung grenzübergreifender Standards erfolgt derzeit auf der Grundlage einer rechtlich unverbindlichen Empfehlung<sup>39</sup> der EU-Kommission, basierend auf ihrer allgemeinen Empfehlungskompetenz [Art. 292 (4) AEUV].<sup>40</sup> Der gesamte Prozess ist langwierig und bislang können nur Bürger weniger Mitgliedstaaten die ersten zwei Gesundheitsdienste tatsächlich nutzen.<sup>41</sup> Die verbindliche Festlegung der Standards der elektronischen Gesundheitsdienste auf europäischer Ebene könnte den bestehenden Prozess beschleunigen und rechtssicher gestalten, so dass – bei Zustimmung des Patienten – ein grenzüberschreitender Austausch etwa von elektronischen Patientenakten, Laborbefunden und Verschreibungen EU-weit möglich ist.

### (2) Kompetenz der EU?

Eine verbindliche Festlegung EU-weiter Standards kann nicht auf der Grundlage der bestehenden EU-Zuständigkeit für gemeinsame Sicherheitsanliegen [Art. 168 (4) AEUV] eingeführt werden, da hier die

<sup>34</sup> Siehe entsprechend EU-Kommission (2018), „[Mitteilung über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft](#)“, S. 6.

<sup>35</sup> Siehe [cepAnalyse Nr. 15/2019 Europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten](#) und [cepAnalyse Nr. 2020-8 EU-Datenstrategie - Teil 2](#).

<sup>36</sup> Siehe [Empfehlung \(EU\) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten](#).

<sup>37</sup> Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung [2011/24/EU].

<sup>38</sup> [cepAnalyse Nr. 15/2019 Europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten](#).

<sup>39</sup> Empfehlungen sind aufgrund ihres Rechtscharakters nicht geeignet, die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation ihres Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung zu beeinträchtigen; siehe Berg/Augsberg, in: Schwarze/Becker/Hatje/Schoo (Hg.), EU-Kommentar, 4. Aufl. 2019, Art. 168 AEUV, Rn. 36.

<sup>40</sup> Siehe insgesamt [cepAnalyse Nr. 15/2019 Europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten](#).

<sup>41</sup> Siehe EU-Kommission (2021), „[Elektronische grenzüberschreitende Gesundheitsdienste](#)“: Kroatien, Luxemburg, Malta, Portugal, Tschechische Republik, Finnland, Estland.



erfassten Sachbereiche<sup>42</sup> schon inhaltlich nicht betroffen sind. Auch die EU-Kompetenzen zur Förderung, Unterstützung, Koordinierung und Ergänzung ermöglichen dies nicht. Die Festlegung solcher EU-weiten technischen Standards wäre gerade keine Maßnahme, durch die die Mitgliedstaaten und private Akteure durch positive Anreize zu einem bestimmten Verhalten motiviert werden würden, sondern ein rechtsverbindlich festgesetzter Standard. Auch die Kompetenz zur Rechtsangleichung im Binnenmarkt ermöglicht deren Einführung nicht, denn die verbindliche Festlegung dieser Standards – insbesondere jene für die nationalen elektronischen Patientendatensysteme – würde die Gesundheitspolitik, die zum Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten [Art. 168 (7) AEUV] gehört, unmittelbar betreffen. Die EU darf diese zu wahrende Kompetenz der Mitgliedstaaten nicht über die Binnenmarktkompetenz umgehen.<sup>43</sup> Deren Einführung ist auch nicht über die sog. Kompetenzergänzungsklausel [Art. 352 AEUV] möglich, da diese nicht dazu genutzt werden darf, um an anderer Stelle normierte Harmonisierungsverbote der Verträge zu umgehen [Art. 352 (3) AEUV].<sup>44</sup> Art. 168 (7) AEUV schließt Harmonisierungen des Rechts der Mitgliedstaaten in der Gesundheitspolitik aus.<sup>45</sup> Insofern verbleibt nur die Möglichkeit einer Ausweitung der Zuständigkeit durch die Änderung der europäischen Verträge. Auch dies wird in der EU-Zukunftskonferenz aufzugreifen sein.

### 3.3 Impuls 3: EU-weite Bekämpfung von Pandemien

#### (1) Inhalt und Ziel

Die EU hat bei der Bekämpfung von grenzüberschreitenden Krankheiten und Gesundheitsgefahren eine koordinierende Rolle.<sup>46</sup> Auch wenn die EU-Grundfreiheiten – insbesondere die Freizügigkeit<sup>47</sup> – und Grundrechte während einer Pandemie grundsätzlich eingeschränkt werden dürfen, sollten die Beeinträchtigungen so gering und so kurz wie möglich ausfallen. Vor allem muss für EU-Bürger ersichtlich sein, was wo wann gilt, damit sie ihre Freiheitsrechte auch tatsächlich wahrnehmen können. Dies dient nicht nur der Planungssicherheit für Bürger und Unternehmen, sondern ist eine notwendige Bedingung für die Rechtssicherheit aller Beteiligten.

Derzeit ist, wie die COVID-19-Pandemie zeigt, bereits der Vergleich der Situationen in den Mitgliedstaaten schwierig. Dies ist v.a. auf unterschiedliche Verfahren der Datenerhebung und der Datenübertragung zurückzuführen. So konnte z.T. kein belastbares Bild der Verbreitungssituation zu einem gegebenen Zeitpunkt gewonnen werden.<sup>48</sup> Begriffsbestimmungen, Methoden und Kriterien<sup>49</sup> sollten im Pandemiefall auf EU-Ebene verbindlich festgelegt werden können. Dies gilt für die Definition eines

<sup>42</sup> Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs; Blut und Blutderivate; das Veterinärwesen oder den Pflanzenschutz oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte; s. Kap. 2.1.

<sup>43</sup> Siehe insgesamt [ceplInput Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien](#), S. 12.

<sup>44</sup> Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89.

<sup>45</sup> Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89. Siehe auch Fehling, M., „Gesetzgebungskompetenzen im Verfassungsrecht und im Unionsrecht“, in: JURA (2016), S. 505 f.

<sup>46</sup> Im Rahmen der Zuständigkeit zur Förderung, Unterstützung, Koordinierung und Ergänzung [Art. 168 (5) AEUV]; siehe Kap. 2.2. Vorliegend werden mögliche Maßnahmen im Bereich Katastrophenschutz [Art. 196 AEUV] und auf der Grundlage der sog. Solidaritätsklausel [Art. 222 AEUV] nicht betrachtet.

<sup>47</sup> Siehe hierzu auch [ceplInput Einschränkungen für Grenzgänger im Binnenmarkt wegen COVID-19](#).

<sup>48</sup> Siehe z.B. [Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu COVID-19: EU-weite Koordinierung von medizinischen Beurteilungen und Risikoeinstufungen und die Folgen für den Schengen-Raum und den Binnenmarkt](#), Nr. G, Nr. H und Nr. 9.

<sup>49</sup> Die EU-Kommission hat hierzu zuletzt auch am 19. Januar 2021 Vorschläge gemacht: [Communication on A united front to beat COVID-19](#), S. 8 f.

Infektionsfalles, der Mortalität und der Genesung<sup>50</sup> sowie die Festlegung von Testverfahren und die gegenseitige Anerkennung von Testergebnissen.<sup>51</sup>

## (2) Kompetenz der EU?

EU-einheitliche verbindliche Begriffsbestimmungen, Methoden und Kriterien können nicht auf der Grundlage der bestehenden EU-Zuständigkeit für gemeinsame Sicherheitsanliegen [Art. 168 (4) AEUV] eingeführt werden, da hier die erfassten Sachbereiche<sup>52</sup> schon inhaltlich nicht betroffen sind. Mit Blick auf die EU-Kompetenzen zur Förderung, Unterstützung, Koordinierung und Ergänzung [Art. 168 (1-3) und (5-6) AEUV] könnte im ersten Moment an Art. 168 (5) AEUV gedacht werden, der Fördermaßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit und zur Bekämpfung weit verbreiteter schwerer grenzüberschreitender Krankheiten gestattet. Jedoch untersagt die Vorschrift explizit, dass eine Rechtsangleichung vorgenommen wird. Es muss sich um Maßnahmen handeln, durch die die Mitgliedstaaten und private Akteure durch positive Anreize zu einem bestimmten Verhalten motiviert werden.<sup>53</sup> Sachgerecht wären aber allein rechtsverbindliche EU-einheitliche Begriffsbestimmungen, Methoden und Kriterien im Pandemiefall. Ebenso kann der Rat zwar beispielsweise die gegenseitige Anerkennung von COVID-19-Testergebnissen empfehlen [Art. 168 (6) AEUV], aber nicht verbindlich anordnen. Auch die Kompetenz zur Rechtsangleichung im Binnenmarkt ermöglicht dies nicht. Denn eine solche verbindliche Festlegung würde die Gesundheitspolitik, die zum Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten [Art. 168 (7) AEUV] gehört, unmittelbar betreffen. Die EU darf diese zu wahrende Kompetenz der Mitgliedstaaten nicht über die Binnenmarktkompetenz umgehen.<sup>54</sup> Auch die Kompetenzergänzungsklausel [Art. 352 AEUV] kann nicht herangezogen werden, da diese nicht dazu genutzt werden darf, um an anderer Stelle normierte Harmonisierungsverbote der Verträge zu umgehen [Art. 352 (3) AEUV].<sup>55</sup> Art. 168 (7) AEUV schließt Harmonisierungen des Rechts der Mitgliedstaaten in der Gesundheitspolitik aus.<sup>56</sup>

Insofern verbleibt nur die Möglichkeit einer Ausweitung der Zuständigkeit durch die Änderung der europäischen Verträge. Auch dies wird in der EU-Zukunftskonferenz aufzugreifen sein.

## 4 Fazit

Die alsbald startende EU-Zukunftskonferenz wird die Zuständigkeiten im Gesundheitswesen in den Vordergrund der Diskussion um die Zukunft der EU rücken. Die drei vorgeschlagenen Impulse sollen einen Beitrag zu dieser Debatte leisten. Die Betrachtung der gemeinsamen klinischen Bewertung, der grenzüberschreitenden elektronischen Gesundheitsdienste und der EU-weiten Bekämpfung von Pandemien zeigen gesundheitspolitische Bereiche auf, die sachlich auf EU-Ebene sinnvoll geregelt wer-

<sup>50</sup> Siehe [Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu COVID-19: EU-weite Koordinierung von medizinischen Beurteilungen und Risikoeinstufungen und die Folgen für den Schengen-Raum und den Binnenmarkt](#), Nr. 18.

<sup>51</sup> So empfiehlt der Rat am 21. Januar 2021 die Ergebnisse von COVID-19-Tests, die in anderen Mitgliedstaaten von zertifizierten Gesundheitseinrichtungen durchgeführt wurden, gegenseitig anzuerkennen; siehe [Empfehlung des Rates für einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU](#), Nr. 17.

<sup>52</sup> Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs; Blut und Blutderivate; das Veterinärwesen oder den Pflanzenschutz oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte; s. Kap. 2.1.

<sup>53</sup> Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, August 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 69.

<sup>54</sup> Siehe insgesamt [ceplInput Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien](#), S. 12.

<sup>55</sup> Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89.

<sup>56</sup> Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89. Siehe auch Fehling, M., „Gesetzgebungskompetenzen im Verfassungsrecht und im Unionsrecht“, in: JURA (2016), S. 505 f.

den sollten, die jedoch aufgrund der derzeit bestehenden Verteilung der Zuständigkeit auf EU-Ebene nicht rechtsverbindlich geregelt werden dürfen. Entsprechende Änderungen der europäischen Verträge werden in der EU-Zukunftskonferenz zu debattieren sein.

**Autor:**

Dr. Patrick Stockebrandt, Leiter des Fachbereichs Verbraucher und Gesundheit

[stockebrandt@cep.eu](mailto:stockebrandt@cep.eu)

**Centrum für Europäische Politik** FREIBURG | BERLIN

Kaiser-Joseph-Straße 266 | D-79098 Freiburg

Schiffbauerdamm 40 Raum 4315 | D-10117 Berlin

Tel. + 49 761 38693-0

Das **Centrum für Europäische Politik** FREIBURG | BERLIN, das **Centre de Politique Européenne** PARIS, und das **Centro Politiche Europee** ROMA bilden das **Centres for European Policy Network** FREIBURG | BERLIN | PARIS | ROMA.

Das gemeinnützige Centrum für Europäische Politik analysiert und bewertet die Politik der Europäischen Union unabhängig von Partikular- und parteipolitischen Interessen in grundsätzlich integrationsfreundlicher Ausrichtung und auf Basis der ordnungspolitischen Grundsätze einer freiheitlichen und marktwirtschaftlichen Ordnung.