

Demokratische Kontrolle der HERA stärken

Eine wirksame Koordinierung von Gesundheitskrisen in der EU bedarf geregelter Kompetenzen

Patrick Stockebrandt und Andrea De Petris



Die neue Gesundheitsbehörde HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) soll im Lichte der Erfahrungen der Pandemie die Gesundheitskrisenvorsorge und -reaktion der EU verbessern. Die Kompetenzen liegen jedoch grundsätzlich bei den Mitgliedstaaten. Die EU kann zwar eigene Gremien schaffen, jedoch darf sie keine Strategien mit verbindlicher Wirkung für die Mitgliedstaaten erlassen. Damit eine sinnvolle Koordination der verschiedenen Gesundheitspolitiken gelingt, müssen institutionelle und rechtliche Voraussetzungen erfüllt werden, die insbesondere die Kompetenzverteilung und die Kontrolle betreffen. Das cep hat hierzu folgende Empfehlungen:

- ▶ Die HERA-Leitung sollte zur Stärkung von Legitimation, Transparenz und Kontrolle durch Kommission, Rat und EU-Parlament gemeinsam ausgewählt und ernannt werden.
- ▶ Das EU-Parlament sollte im HERA-Koordinierungsausschuss stimmberechtigt vertreten sein.
- ▶ Nach Beendigung einer Notlage sollten die HERA und der Gesundheitskrisenstab gegenüber dem EU-Parlament Bericht über die ergriffenen Maßnahmen erstatten, die Entscheidungen begründen und die genutzten Mittel darlegen.
- ▶ Der HERA-Koordinierungsausschuss sollte um einen stimmberechtigten Vertreter der Mitgliedstaaten, sinnvollerweise den Gesundheitsminister des Mitgliedstaates, der turnusgemäß den Ratsvorsitz innehat, erweitert werden.
- ▶ Besonders im „Krisenmodus“, in dem es zu unmittelbaren exekutiven Entscheidungen kommt, bedarf es einer ausreichenden Beteiligung der Mitgliedstaaten. Dies ist gegenwärtig gewährleistet. Das jetzige Niveau darf jedoch nicht unterschritten werden.

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	3
2	Krisenvorsorge und -reaktion: Grundlagen, Entscheidungsstrukturen und Aufgaben	4
2.1	Grundlagen	4
2.2	Entscheidungsstrukturen	5
2.2.1	Die HERA – eine „Dienststelle“ der EU-Kommission	5
2.2.2	Der Gesundheitskrisenstab	7
2.3	Aufgaben im „Vorsorgemodus“	8
2.4	Aufgaben im „Krisenmodus“	8
3	Beteiligung des Europäischen Parlaments und der Mitgliedstaaten	9
3.1	Beteiligung von Parlament und Mitgliedstaaten an der Wahl der HERA-Leitung	9
3.2	Weitere Beteiligung des Parlaments	10
3.2.1	Vorsorgemodus	10
3.2.1.1	Beschreibung.....	10
3.2.1.2	Kritik	10
3.2.1.3	Abwägung und Empfehlung.....	11
3.2.2	Krisenmodus	11
3.2.2.1	Beschreibung.....	11
3.2.2.2	Kritik	12
3.2.2.3	Abwägung und Empfehlung.....	12
3.3	Weitere Beteiligung der Mitgliedstaaten.....	12
3.3.1	Vorsorgemodus	12
3.3.1.1	Beschreibung.....	12
3.3.1.2	Kritik	13
3.3.1.3	Abwägung und Empfehlung.....	13
3.3.2	Krisenmodus	14
3.3.2.1	Beschreibung.....	14
3.3.2.2	Kritik	14
3.3.2.3	Abwägung und Empfehlung.....	15
4	Fazit.....	15

1 Einführung

Gerade zu Beginn der COVID-19-Pandemie ist die weltweite Nachfrage nach medizinischen Schlüsselprodukten so stark angestiegen,¹ dass einzelne Mitgliedstaaten unter anderem Exportverbote für Atemschutzmasken, Schutzkleidung, Handschuhe und weitere medizinische Schutzausrüstung erlassen haben.² Teilweise wurde dies als Bewährungsprobe für den Fortbestand der Europäischen Union gewertet³ – andererseits kann eine erfolgreiche Pandemiebekämpfung die europäische Integration auch stärken.⁴

Insgesamt hat die derzeitige Pandemie gezeigt, dass es ein hohes Koordinierungserfordernis sowohl bei der Vorsorge als auch bei der Reaktion auf EU-weite Gesundheitskrisen gibt. Die Effektivität und Effizienz der nationalen Gesundheitspolitiken in der Vorsorge und im Krisenmanagement können in bestimmten Fällen durch Koordination signifikant erhöht werden. Solche Koordinationsaufgaben stehen jedoch in einem nicht zu unterschätzenden Spannungsfeld: einerseits muss die EU auf solche Gesundheitskrisen in Zukunft besser reagieren können, andererseits ist Gesundheitspolitik grundsätzlich Sache der Mitgliedstaaten.⁵

Die neue europäische Gesundheitsbehörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Emergency Preparedness and Response Authority - HERA) soll die notwendige Koordination verantworten und vor allem den schnellen und gleichberechtigten Zugang der Mitgliedstaaten zu medizinischen Schlüsselprodukten im Notfall gewährleisten. HERA soll damit einen substanziellen Beitrag zur künftigen Versorgungssicherheit leisten.

Diese – auch finanziell – immensen Aufgaben setzen dabei aber auch zwingend demokratische Kontrolle voraus.⁶ Dies gilt gerade auch mit Blick auf die umfassenden Finanzmittel, die der HERA direkt und indirekt zur Verfügung stehen, und die grundsätzlichen Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitspolitik.

Dieser ceplInput analysiert die zugrundeliegenden Rechtsvorschriften mit Blick auf die Entscheidungsstrukturen und die Beteiligung des EU-Parlaments und der Mitgliedstaaten und gibt konkrete Empfehlungen für eine verbesserte Governance der Krisenvorsorge und Krisenreaktion der EU.

¹ Siehe z.B. Welt (2020), [USA sollen von Berlin bestellte Schutzmasken abgefangen haben – Weißes Haus widerspricht](#). Letzter Abruf aller Quellen am 07.07.2022.

² Siehe z.B. Welt (2020), [Coronavirus: Das deutsche Exportverbot ist die Antwort auf Frankreichs Masken-Embargo](#).

³ Siehe z.B. aerzteblatt.de (2020), [Coronapandemie: Bewährungsprobe für Europa](#).

⁴ Siehe z.B. Häberle/Kotzur, Die COVID-19-Pandemie aus der kulturwissenschaftlichen Perspektive einer europäischen und universalen Verfassungslehre, in: NJW 2021, S. 135. So auch Janda, Die europäische Gesundheitsunion – Vorschläge der EU-Kommission, in: Spiecker gen. Döhm (Hrsg.), Ein Jahr Corona: Welche Lehren zieht das Mehrebenensystem? Zur Krisenresilienz und Alltagstauglichkeit des Gesundheitswesens, S. 39 - im Erscheinen, Peter Lang Verlag.

⁵ Dieses Spannungsfeld zeigt sich praktisch an verschiedenen Stellen – exemplarisch sei verwiesen auf die Empfehlung des Rates vom 25. Januar 2022, in der vereinbart wurde, dass eine Person sechs Monate nach der bestätigten Infektion „Genesener“ ist – siehe Nr. 12 (c) der [Empfehlung \(EU\) 2022/107](#) – kurz zuvor wurde das entsprechende Zeitintervall in Deutschland auf drei Monate abgesenkt; siehe RKI (2022), [Fachliche Vorgaben für Genesenennachweise, mit Wirkung vom 15.01.2022](#).

⁶ So auch bereits der derzeitige Leiter der HERA; siehe Euractiv.com (2022), [Direktor der EU-Behörde für Gesundheitsnotfälle fordert mehr ‚demokratische Kontrolle‘](#).

2 Krisenvorsorge und -reaktion: Grundlagen, Entscheidungsstrukturen und Aufgaben

2.1 Grundlagen

Allgemeines

Zunächst wurde vermutet, dass die HERA – entsprechend der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)⁷ – als eigenständige EU-Agentur gegründet wird. Stattdessen hat die EU-Kommission sich entschieden, sie als reine Kommissionsdienststelle zu gründen – siehe Art. 1 Gründungsbeschluss⁸. Dieser Weg sollte das derzeitige politische Momentum für europäische Gesundheitspolitik nutzen⁹ und v.a. auch ermöglichen, dass die HERA zügig mit ihrer Arbeit beginnen kann. Denn bei der Gründung einer eigenständigen EU-Agentur sind nicht leicht zu erreichende Einigungen notwendig, etwa über den Sitz der Behörde.¹⁰

Dieses Vorgehen hat wiederum Kritik hervorgerufen, da durch den eingeschlagenen Weg die Beteiligung des EU-Parlaments minimal¹¹ und vor allem auf eine haushaltsrechtliche Kontrolle beschränkt ist.¹² Auch die Sicherung einer angemessenen Einbindung der Mitgliedstaaten bei der Leitung der HERA wird von diesen eingefordert¹³ und wird – nach der derzeitigen Kompetenzverteilung in den europäischen Verträgen¹⁴ – ausschlaggebend für den langfristigen Erfolg sein.¹⁵

Über die Aufgaben und Kompetenzen der HERA im Krisenfall wird derzeit noch im Rat verhandelt.¹⁶ Auch die Funktionsweise der HERA soll bis 2025 jährlich überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Anschließend wird eine umfassende Überprüfung durchgeführt.¹⁷ Insofern wird sich die „heutige“

⁷ Mit Blick auf die ersten Kommissionsvorschläge für eine EU-Gesundheitsunion, durch die u.a. die Kompetenzen der EMA und des ECDC ausgebaut werden sollen, siehe [cepAnalyse 12/2021](#), [cepAnalyse 17/2021](#) sowie [cepAnalyse 19/2021](#).

⁸ [Beschluss der Kommission vom 16.9.2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(HERA\)](#) – nachfolgend „Gründungsbeschluss“.

⁹ Siehe z.B. EPRS (2021), [European Health Emergency Preparedness and Response Authority \(HERA\)](#), S. 11: „However, it should be observed that, during this pandemic, Member States have increasingly shown more predisposition to work collectively [on health policy issues] than in the past“.

¹⁰ Siehe z.B. Handelsblatt (2017), [Künftige Standorte von EU-Behörden – Deutschland und Frankreich streiten über Brexit-Beute mit Blick auf die EMA](#).

¹¹ Siehe z.B. Euractiv (2021), [Gesundheits-NGOs: Kommission muss „entscheidende Aspekte“ von HERA überdenken](#), dort: „die Europaabgeordneten kritisieren, sie seien vom Entscheidungsprozess ausgeschlossen.“ Dies bezieht sich auf den Umstand, dass weder für die Gründung der HERA als Kommissionsdienststelle noch für die später aufzugreifende „Notfall-Grundlagenverordnung“ eine gesetzgeberische Zustimmung des EU-Parlaments notwendig ist.

¹² So konnte das EU-Parlament in den Verhandlungen zum Mehrjährigen Finanzrahmen u.a. durchsetzen, dass ein „Haushaltskontrollverfahren“ bei der Errichtung von Krisenmechanismen auf der Grundlage des Art. 122 AEUV eingeführt wird – siehe hierzu EU-Parlament (2021), [Mehrjähriger Finanzrahmen](#), S. 6. Wie später noch zu zeigen sein wird, basieren die Kompetenzen der HERA im „Krisenmodus“ auf einen solchen Mechanismus (siehe Abschnitt 2.4).

¹³ Siehe z.B. Schlussfolgerung Nr. 3 des [Europäischen Rates vom 21. und 22. Oktober 2021](#) sowie schon zuvor [aerzteblatt.de](#) (2021), [Spahn pocht auf Mitsprache bei neuer EU-Behörde Hera](#).

¹⁴ Siehe hierzu [ceplnput Drei Schritte hin zu einer Europäischen Gesundheitsunion](#).

¹⁵ So im Ergebnis auch Janda, Die europäische Gesundheitsunion – Vorschläge der EU-Kommission, in: Spiecker gen. Döhmann (Hrsg.), Ein Jahr Corona: Welche Lehren zieht das Mehrebenensystem? Zur Krisenresilienz und Alltagstauglichkeit des Gesundheitswesens, S. 39 - im Erscheinen, Peter Lang Verlag.

¹⁶ Vorliegend basieren die Ausführungen auf der [Politischen Einigung im Rat vom 20. Dezember 2021](#) zum Kommissionsvorschlag COM(2021) 577.

¹⁷ Siehe insgesamt Art. 8 (1) Gründungsbeschluss sowie EU-Kommission (2021), [EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(HERA\): Vorkehrungen für künftige Notlagen im Gesundheitsbereich](#).

HERA, ihr Status sowie ihre Organisation und Arbeitsweise, in den nächsten fünf Jahren strukturell weiterentwickeln.

Vorsorge- und Krisenmodus

Die HERA soll in ihrer Arbeit zwei Perspektiven einnehmen: die Vorsorge und die Krisenbewältigung. So soll sie insbesondere eine strategische Abschätzung von Gesundheitsgefahren vornehmen, Forschung und Entwicklung fördern und wichtige medizinische Güter, z.B. Impfstoffe, Arzneimittel und medizinische Ausrüstung,¹⁸ beschaffen und verteilen.¹⁹

Die Gründung der HERA, ihr Aufbau und ihre konkreten Aufgaben fußen derzeit maßgeblich auf zwei Rechtsgrundlagen: dem Gründungsbeschluss der EU-Kommission²⁰ sowie dem Vorschlag für eine Notfall-Grundlagenverordnung des Rates²¹. Der Gründungsbeschluss regelt v.a. den Aufbau (Abschnitt 2.2.1) der HERA sowie den „Vorsorgemodus“ (Abschnitt 2.3) – die Notfall-Grundlagenverordnung den „Krisenmodus“ (Abschnitt 2.4). Über die letztgenannte Verordnung wird derzeit noch im Rat verhandelt.

2.2 Entscheidungsstrukturen

2.2.1 Die HERA – eine „Dienststelle“ der EU-Kommission

Struktur

Da die HERA als Kommissionsdienststelle errichtet worden ist, ist sie keine unabhängige Behörde, sondern ein Teil der EU-Kommission.²² Dabei besitzt sie das Strukturschema einer Generaldirektion, mit dem derzeitigen Generaldirektor Pierre Delsaux²³ und vier Abteilungen („Policy and Coordination“, „Intelligence Gathering, Analysis and Innovation“, „Medical Counter-Measures“ and „Emergency Office“)²⁴. Die HERA verfügt über ein Budget von 6 Mrd. Euro (2021-2027) aus dem mehrjährigen Finanzrahmen und dem NextGenerationEU-Programm sowie indirekt über weitere Mittel aus anderen EU-Programmen.²⁵

¹⁸ Siehe Erwägungsgrund 6 des Gründungsbeschlusses – rechtstechnisch als „medizinische Gegenmaßnahmen“ bezeichnet; siehe hierzu Art. 3 Nr. 8 des [Vorschlags für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren – COM\(2020\) 727](#).

¹⁹ Art. 2 (1 + 2) Gründungsbeschluss.

²⁰ [Beschluss der Kommission vom 16.9.2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(HERA\)](#) – nachfolgend „Gründungsbeschluss“.

²¹ Siehe [Vorschlag für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene in der Fassung der Politischen Einigung vom 20. Dezember 2021](#); siehe auch Fn. 16.

²² Siehe insgesamt Art. 1 Gründungsbeschluss.

²³ IEU Monitoring (2021), [EU Commission appoints Pierre Delsaux as Director-General to DG HERA](#).

²⁴ EU-Kommission (2022), [DG HERA](#).

²⁵ Siehe hierzu EU-Kommission (2021), [Communication on Introducing HERA](#), S. 12 f.. So werden die 6 Mrd. Euro hauptsächlich aus den Programmen „EU4Health“, „rescEU“, „Horizon Europe“ und „NextGenEU“ zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus tragen auch andere EU-Programme direkt und indirekt bei, z. B. die Fazilität für Wiederaufbau und Krisenfestigkeit und REACT-EU innerhalb der EU sowie die Arbeit des Instruments für Nachbarschaftspolitik, Entwicklung und internationale Zusammenarbeit außerhalb der EU. Zusammen mit den 6 Milliarden Euro, die direkt für HERA vorgesehen sind, beläuft sich dies etwa auf 30 Mrd. Euro. HERA wird auch private Mittel mobilisieren, unter anderem durch den Einsatz von Finanzinstrumenten (wie Darlehen, Kapitalinvestitionen, Haushaltsgarantien) in Zusammenarbeit mit der Europäischen Investitionsbank und anderen Finanzakteuren. Nationale Haushaltsmittel können durch die Einleitung des wichtigen Projekts von gemeinsamem europäischem Interesse (IPCEI) zum Thema Gesundheit und durch länderübergreifende Projekte

Neben der o.g. Leitung der neuen Behörde, die von der Kommission ernannt wird und die sich stets mit der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit eng abstimmen muss,²⁶ besitzt die HERA noch die folgenden Organe: den Koordinierungsausschuss, das HERA-Board und den HERA-Beirat.²⁷

Der Koordinierungsausschuss, die politische Führung der HERA, besteht aus fünf Mitgliedern der EU-Kommission: den für Gesundheit zuständigen Kommissionsvizepräsidenten sowie den Kommissaren für Gesundheit, Binnenmarkt, Innovation und Forschung sowie Krisenmanagement. Den Vorsitz führen der Kommissionsvizepräsident (Margaritis Schinas) und die Gesundheitskommissarin (Stella Kyriakides) gemeinsam.²⁸

Das HERA-Board unterstützt und berät die EU-Kommission und soll eine enge Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten sicherstellen.²⁹ Es besteht aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat, die von diesen benannt und von der EU-Kommission ernannt werden.³⁰ Den Vorsitz hat der Leiter der HERA inne.³¹ Das ECDC, die EMA sowie ein Vertreter des EU-Parlaments können als Beobachter an den Sitzungen teilnehmen.³² Das HERA-Board gibt v.a. Stellungnahmen ab, etwa zur Förderung von Forschung und Entwicklung „medizinischer Gegenmaßnahmen“, z.B. Impfstoffe, Antibiotika, Schutzausrüstung,³³ und deren Beschaffung.³⁴

Der HERA-Beirat soll als Forum für den Informationsaustausch dienen und die Zusammenarbeit zwischen der HERA und den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten sicherstellen. Die wissenschaftliche und fachliche Beratung des HERA-Boards wird durch Untergruppen des HERA-Beirats geleistet, z.B. dem „Gemeinsamen Forum für industrielle Zusammenarbeit“, das sich aus Vertretern der Industrie und der Mitgliedstaaten zusammensetzt.³⁵

Finanzierung

Für das Jahr 2022 erhält HERA einen Gesamtbeitrag von knapp 1,3 Milliarden Euro aus dem EU-Haushalt, die v.a. für vorbereitende Maßnahmen bereitgestellt werden. Konkret stammen die Beiträge aus den Programmen: EU4Health (275 Millionen Euro), Horizon Europe (395 Millionen Euro) und UCPM/rescEU (630 Millionen Euro). Die endgültigen Zuweisungen für einzelne Ausgabenposten hängen von den Projekten ab, die ausgewählt werden.³⁶ Der Gesamtbetrag wird in der nachfolgenden Tabelle nach den Aufgabenbereichen übersichtsartig dargestellt.

mobilisiert werden; siehe insgesamt EU Kommission (2021), [Fragen und Antworten: EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA\)](#), Punkt 9.

²⁶ Art. 4 Gründungsbeschluss.

²⁷ Art. 3 Gründungsbeschluss.

²⁸ Siehe insgesamt Art. 5 (1) (1) und (2) Gründungsbeschluss.

²⁹ Art. 6 (4) Gründungsbeschluss.

³⁰ Siehe insgesamt Art. 6 (1) Gründungsbeschluss.

³¹ Art. 6 (2) Gründungsbeschluss.

³² Siehe insgesamt Art. 6 (3) Gründungsbeschluss.

³³ Solche „medizinische Gegenmaßnahmen“ dienen der Diagnose, der Vorbeugung, dem Schutz vor oder der Behandlung von Krankheiten während eines Notfalls. Weitere Beispiele sind: Therapeutika, diagnostische Tests oder persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe oder Masken; siehe insgesamt EU-Kommission (2021), [Factsheet – HERA](#). Siehe auch siehe hierzu Art. 3 Nr. 8 des [Vorschlags für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren – COM\(2020\) 727](#).

³⁴ Art. 6 (5) Gründungsbeschluss.

³⁵ Art. 7 (3) und (4) Gründungsbeschluss.

³⁶ Health Emergency Preparedness and Response (HERA), [HERA Work Plan 2022](#), S. 2.

Tabelle: EU-Haushaltsmittel für HERA im Jahr 2022 für Vorbereitungsmaßnahmen³⁷:

Aufgaben	Euro
1. Bedrohungsanalysen und Sammlung von Informationen	139,5 Mio.
2. Förderung der fortgeschrittenen Forschung und Entwicklung von medizinischen Gegenmaßnahmen und verwandten Technologien	306,08 Mio.
3. Bewältigung der Herausforderungen und des Versagens des Marktes und Stärkung der offenen strategischen Autonomie der Union	165,3 Mio.
4. Sicherstellung der Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen	666,5 Mio.
5. Ausbau der Kenntnisse und Fähigkeiten	5 Mio.
6. Internationale Dimension ³⁸	2 Mio. Euro (+101 Mio. aus Aufgabe 2) ³⁹
Gesamtbetrag für 2022	1 284,38 Mio.

Quelle: Health Emergency Preparedness and Response (HERA), [HERA Work Plan 2022](#).

2.2.2 Der Gesundheitskrisenstab

Neben der HERA wird ein „Gesundheitskrisenstab“ – bestehend aus der EU-Kommission und einem Vertreter pro Mitgliedstaat – zentraler Bestandteil der Entscheidungsstrukturen im Notfall.⁴⁰ Dieser koordiniert dann die Maßnahmen des Rates, der Kommission und anderer Stellen der EU und der Mitgliedstaaten. Den gemeinsamen Vorsitz dieses Krisenstabs führen die Kommission und der Mitgliedstaaten, der den turnusmäßig wechselnden Ratsvorsitz innehat.⁴¹ Je ein Vertreter des EU-Parlaments und des Gesundheitssicherheitsausschusses⁴² werden als Beobachter eingeladen.⁴³

Der Gesundheitskrisenstab unterstützt und berät die Kommission bei der Ausarbeitung und der Durchführung von freigegebenen Maßnahmen. Dabei muss die EU-Kommission stets in enger Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab handeln. Insbesondere konsultiert die Kommission diesen rechtzeitig – sofern möglich, bevor sie tätig wird – und trägt den Ergebnissen der Beratungen im Gesundheitskrisenstab weitestgehend Rechnung. Die EU-Kommission erstattet dem Gesundheitskrisenstab Bericht über die ergriffenen Maßnahmen.⁴⁴

³⁷ Health Emergency Preparedness and Response (HERA), [HERA Work Plan 2022](#), S. 2.

³⁸ Ziel ist es, die Koordinierung und Zusammenarbeit innerhalb und außerhalb Europas zu verbessern, um die Widerstandsfähigkeit zu stärken und rechtzeitig und angemessen auf mögliche Gesundheitskrisen in der Zukunft zu reagieren.

³⁹ Hierbei handelt es sich um Finanzmittel für die verstärkte internationale Zusammenarbeit und die Unterstützung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen mit globalen Akteuren; sie fallen unter Aufgabe 6, werden jedoch in den Zuweisungen der Aufgabe 2 berechnet.

⁴⁰ Wenn und soweit eine Gesundheitsnotlage eingetreten ist und rechtlich entsprechend eine „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene“ festgestellt wurde; siehe hierzu [cepAnalyse 19/2021](#).

⁴¹ Art. 5 (1, 2 und 2a) Notfall-Grundlagenverordnung.

⁴² Der Gesundheitssicherheitsausschuss ist ein schon bestehendes Gremium, das die Reaktion der Mitgliedstaaten auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene koordinieren soll. Hier sind Gesundheitsbehörden der EU-Länder vertreten. Siehe hierzu auch EU-Kommission (2022), [Health Security Committee \(HSC\)](#).

⁴³ Art. 5 (2a) Notfall-Grundlagenverordnung.

⁴⁴ Art. 5 (1 und 6) Notfall-Grundlagenverordnung.

2.3 Aufgaben im „Vorsorgemodus“

Im „Vorsorgemodus“ hat die HERA insbesondere die folgenden Aufgaben [Art. 2 (2) Gründungsbeschluss]⁴⁵:

- Gefahrenabschätzung und Informationsgewinnung – d.h. im Konkreten insbesondere: Informationen sammeln, Vorhersagemodelle entwickeln und Gefahrenanalyse erstellen;
- Förderung von Forschung und Entwicklung – d.h. im Konkreten insbesondere: Zusammenführung bestehender Netze für klinische Prüfungen zu einer EU-Plattform für multizentrische klinische Prüfungen;
- Stärkung der „offenen strategischen Autonomie“ der EU bei der Herstellung medizinischer Güter, z.B. Impfstoffe, Arzneimittel und medizinische Ausrüstung⁴⁶ – d.h. im Konkreten insbesondere: im Dialog mit der Industrie Strategie für Herstellungskapazitäten und Investitionen entwickeln.

2.4 Aufgaben im „Krisenmodus“

Der Rat kann den Aufgabenbereich der HERA erweitern und sie zur Durchführung bestimmter Maßnahmen ermächtigen. Zwingende Voraussetzung ist, dass eine Gesundheitsnotlage eingetreten ist und rechtlich entsprechend eine „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene“ festgestellt wurde.⁴⁷ Die Notfall-Grundlagenverordnung⁴⁸ definiert die Maßnahmen, die der Rat „freigeben“⁴⁹ kann. Die Freigabe erfolgt auf Vorschlag der Kommission durch den Rat in Gestalt einer Freigabe-Verordnung^{50, 51}.

Die Freigabe erfolgt für bis zu sechs Monate.⁵² Eine Verlängerung um bis zu sechs Monate ist möglich, sowie auch eine wiederholte Verlängerung der Freigabe. Ohne aktive Verlängerung durch den Rat – oder wenn die „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene“ beendet wurde – treten die freigegebenen Maßnahmen automatisch außer Kraft.⁵³

Im „Krisenmodus“ kann die HERA insbesondere die folgenden Aufgaben [Art. 6-12 Notfall-Grundlagenverordnung]⁵⁴ erhalten:

- Monitoring krisenrelevanter medizinischer Güter – d.h. im Konkreten insbesondere: Erstellung entsprechender Verzeichnisse und Meldepflichten der Mitgliedstaaten;

⁴⁵ Siehe im Einzelnen auch EU-Kommission (2021), [Fragen und Antworten: EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA\)](#) sowie Bundeskanzleramt Österreich (2021), [HERA: Neue EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen](#).

⁴⁶ Siehe Erwägungsgrund 6 des Gründungsbeschlusses – rechtstechnisch als „medizinische Gegenmaßnahmen“ bezeichnet; siehe hierzu Art. 3 Nr. 8 des [Vorschlags für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren – COM\(2020\) 727](#).

⁴⁷ Siehe hierzu [ceplnAnalyse 19/2021](#).

⁴⁸ Als Rechtsgrundlage für diese Verordnung wurde Art. 122 (1) AEUV gewählt. Dies hat u.a. zur Folge, dass einzig der Rat über den Rechtsakt entscheidet und das Parlament hier nicht als Gesetzgeber involviert wird.

⁴⁹ Die Notfall-Grundlagenverordnung spricht von „Aktivierung“; siehe Art. 3 Notfall-Grundlagenverordnung.

⁵⁰ „Verordnungen zur Aktivierung des Notfallrahmens“.

⁵¹ Siehe Art. 3 (1) und (2) Notfall-Grundlagenverordnung.

⁵² Art. 3 (3) Notfall-Grundlagenverordnung.

⁵³ Art. 4 (1-5) Notfall-Grundlagenverordnung.

⁵⁴ Siehe im Einzelnen auch EU-Kommission (2021), [Fragen und Antworten: EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA\)](#) sowie Bundeskanzleramt Österreich (2021), [HERA: Neue EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen](#).

- Beschaffung krisenrelevanter medizinischer Güter – d.h. im Konkreten insbesondere: Abschluss von Verträgen mit Wirtschaftsteilnehmern im Namen der jeweils teilnehmenden Mitgliedstaaten als zentrale Beschaffungsstelle;
- Aufstellung von Verzeichnissen krisenrelevanter Produktionen und Produktionsanlagen für medizinische Güter – d.h. im Konkreten insbesondere: Hersteller krisenrelevanter medizinischer Güter können aufgefordert werden, innerhalb von fünf Tagen Informationen über Gesamtproduktionskapazität, Lagerbestände und Produktionsanlagen bereitzustellen sowie Zeitpläne für die voraussichtliche Produktion der folgenden drei Monate zu übermitteln.

3 Beteiligung des Europäischen Parlaments und der Mitgliedstaaten

Nachfolgend wird die Beteiligung des Parlaments (Abschnitt 3.2) und der Mitgliedstaaten (Abschnitt 3.3) an den Entscheidungsstrukturen betrachtet. Die Analyse unterscheidet dabei jeweils zwischen dem Vorsorge- und dem Krisenmodus, da hier unterschiedliche Grade der Dringlichkeit und der Beeinträchtigung nationaler Kompetenzen bestehen. Zuvor soll das Verfahren zur Ernennung der HERA-Behördenleitung betrachtet werden (Abschnitt 3.1), da die Einbeziehung des EU-Parlaments und der Mitgliedstaaten die politische Legitimation der HERA stärken kann.

Insgesamt werden fünf Empfehlungen ausgesprochen, die den fünf Sachbereichen

- „Wahl der HERA-Leitung“ (3.1),
- „Beteiligung des Parlaments im Vorsorgemodus“ (3.2.1),
- „Beteiligung des Parlaments im Krisenmodus“ (3.2.2),
- „Beteiligung der Mitgliedstaaten im Vorsorgemodus“ (3.3.1) und
- „Beteiligung der Mitgliedstaaten im Krisenmodus“ (3.3.2)

zuzuordnen sind.

3.1 Beteiligung von Parlament und Mitgliedstaaten an der Wahl der HERA-Leitung

Weder das Parlament noch die Mitgliedstaaten haben bei der Wahl des Leiters der HERA ein Mitspracherecht. Hierfür ist allein die Kommission zuständig.⁵⁵ Die Aufgaben der HERA stehen jedoch in einem Spannungsfeld zwischen den grundsätzlichen Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in der Gesundheitspolitik und einer notwendigen EU-weiten Koordinierung der Krisenreaktion. Die Auswahl und Ernennung der Leitung der HERA sollten insoweit geändert werden, als das Parlament, Rat und Kommission gemeinsam darüber entscheiden. Hierdurch kann Transparenz, Legitimität und politische Verantwortlichkeit erhöht werden.

Empfehlung 1 (zu Abschnitt 3.1): Die HERA-Leitung sollte durch Kommission, Rat und EU-Parlament gemeinsam ausgewählt und ernannt werden.

⁵⁵ Art. 4 Gründungsbeschluss.

3.2 Weitere Beteiligung des Parlaments

3.2.1 Vorsorgemodus

3.2.1.1 Beschreibung

Das Parlament wird aufgefordert, einen Beobachter für das HERA-Board zu benennen.⁵⁶ Die Aufgabe des HERA-Boards besteht jedoch nur darin, bei der Ausarbeitung strategischer Entscheidungen zu unterstützen und beratend tätig zu werden.⁵⁷ Insofern erwächst aus der Zugehörigkeit zu diesem Organ keine Entscheidungsbefugnis in Bezug auf konkrete Maßnahmen.

Die Kommission sichert zwar öffentlich zu, dass das Parlament regelmäßig über die von HERA getroffenen Maßnahmen unterrichtet wird.⁵⁸ Dadurch besitzt es jedoch keine Befugnis, an den Entscheidungen mitzuwirken oder diese konkret zu kontrollieren.

3.2.1.2 Kritik

Die geringe Beteiligung des Parlaments an der Gründung der neuen EU-Gesundheitsbehörde und ihren konkreten Entscheidungen hat bei EU-Abgeordneten unterschiedlicher Fraktionen Kritik hervorgerufen: so sei die marginale Rolle des Parlaments – als bloßer Beobachter – nicht im Geiste der Zusammenarbeit der europäischen Institutionen.⁵⁹ Der derzeitige Aufbau der HERA als Kommissionsdienststelle – und nicht als unabhängige Agentur – lasse nur wenig Spielraum für parlamentarische Kontrolle. Außerdem bedürfe es größerer Transparenz, z.B. hinsichtlich abzuschließender Verträge samt der zu zahlenden Preise für medizinische Güter, der Finanzierung und der beteiligten Unternehmen.⁶⁰ Vereinzelt war gar von „einigen demokratischen Defiziten“ die Rede, die die Abgeordneten zwar derzeit noch akzeptieren, allerdings nur für eine begrenzte Zeit. Perspektivisch müsse das Parlament eine ausschlaggebende Rolle in den Entscheidungsstrukturen erhalten.⁶¹ So stimmte das Parlament sodann auch für ein Mehr an Transparenz, eine enge Zusammenarbeit und eine gründliche Überprüfung der Tätigkeit der HERA.⁶²

⁵⁶ Art. 6 (3) Gründungsbeschluss.

⁵⁷ Art. 6 (4) Gründungsbeschluss.

⁵⁸ EU-Kommission (2021), [Fragen und Antworten: EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA\)](#), Punkt 5.

⁵⁹ Zum einen: „Today I am very disappointed. The European Commission has no reason to exclude the European Parliament, and I believe it is a worrying move. Article 122 of TFEU is an article to use for emergencies, not for setting up new structures in the EU. The European Parliament is the only directly elected institution, we represent the people, and we should have a say and scrutiny over how millions of euros are being spent, especially on something as crucial as health.“, siehe Miguel Antony M Chevalier, [Renew Europe Insists that Parliament should have a Say on HERA](#), 19.6.2021. Zum anderen: „We are not transparent vis-à-vis these purchasing agreements, there is no transparency about the public financing, or the enterprises, or the vaccine prices.“, siehe Florin Zubaşcu, [MEPs call for closer scrutiny of EU's €6B health emergency authority](#), Science Business, 7.10.2021.

⁶⁰ „We are not transparent vis-à-vis these purchasing agreements, there is no transparency about the public financing, or the enterprises, or the vaccine prices.“, Siehe Florin Zubaşcu, [MEPs call for closer scrutiny of EU's €6B health emergency authority](#), Science Business, 7.10.2021.

⁶¹ Florin Zubaşcu, [MEPs call for closer scrutiny of EU's €6B health emergency authority](#), Science Business, 7.10.2021

⁶² Siehe allgemein hierzu die vorgeschlagenen Änderungen im [Bericht über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU](#). Siehe außerdem Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 14. September 2021 und 11. November 2021 zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren vom und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, [P9_TA\(2021\)0377 vom 14.9.2021](#) sowie [P9_TA\(2021\)0449 vom 11.11.2021](#). Siehe auch Giedre Peseckyte, [MEPs demand active participation in HERA's governance](#), Euractiv.com, 11.11.2021.

Die Kommission entgegnet der Kritik der mangelnden Beteiligung des Parlaments, dass die Einrichtung der HERA als unabhängige Agentur mindestens drei Jahre gedauert hätte und die Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt des Vorschlags gerade intensive Verhandlungen über den Mehrjahreshaushalt der EU abgeschlossen hatten. Da die HERA als Dienststelle eingerichtet wurde, konnte die Kommission auf bestehende Haushaltslinien zurückgreifen und frühzeitig starten.⁶³ Die für Gesundheit zuständige EU-Kommissarin Stella Kyriakides wies die Abgeordneten darauf hin, dass das Parlament über den endgültigen Haushalt verhandeln kann und jedenfalls einen Vertreter im HERA-Board haben wird, wodurch ein offener, ehrlicher und systematischer Dialog über alle HERA-Maßnahmen gewährleistet sei.⁶⁴

3.2.1.3 Abwägung und Empfehlung

Die Frage nach dem Umfang der Beteiligung des Parlaments an den Entscheidungsprozessen von HERA ist v.a. rechtspolitischer Natur: So verstoßen die aktuellen Entscheidungsstrukturen nicht gegen die EU-Verträge. Nichtsdestotrotz, zeigen die von mehreren EU-Abgeordneten verschiedener Fraktionen geäußerten Bedenken, dass das Thema von grundlegender politischer Bedeutung ist.

Im Vorsorgemodus hat die HERA v.a. Aufgaben, die die Organisation, Vorbereitung und Versorgung im Hinblick auf künftige Gesundheitsnotfälle betreffen. Es sind rein vorsorgliche Maßnahmen – es besteht insofern keine „Gefahr im Verzug“. Um ein angemessenes Maß an Transparenz zu gewährleisten, sollte das Parlament an den Entscheidungen daher zu einem höheren Grad beteiligt werden. Dahingehend ist rechtspolitisch nicht ersichtlich, warum das Parlament nur eine beobachtende Rolle im „Vorsorgemodus“ einnehmen soll.

Eine umfassendere Beteiligung des Parlaments im „Vorsorgemodus“ würde auch eine weitergehende Kontrollfunktion über die bereitgestellten Finanzmittel – und damit ein höheres Maß an Transparenz – ermöglichen. Die Kontrollfunktion des Parlaments, die gerade auch im Budgetrecht realisiert wird,⁶⁵ kann derzeit nur teilweise erfüllt werden.⁶⁶

Empfehlung 2 – Parlament/Vorsorgemodus (Abschnitt 3.2.1): Das Parlament sollte mindestens im HERA-Koordinierungsausschuss stimmberechtigt vertreten sein.

3.2.2 Krisenmodus

3.2.2.1 Beschreibung

Im Krisenmodus nimmt der Gesundheitskrisenstab neben der HERA eine zentrale Rolle ein. Das Europäische Parlament tritt auch hier nur als Beobachter in Erscheinung.⁶⁷

⁶³ Giedre Peseckyte, [MEPs demand active participation in HERA's governance](#), Euractiv.com, 11.11.2021.

⁶⁴ Giedre Peseckyte, [MEPs demand active participation in HERA's governance](#), Euractiv.com, 11.11.2021.

⁶⁵ Grundlegend Art. 314 AEUV: „Das Europäische Parlament und der Rat legen den Jahreshaushaltsplan der Union im Rahmen eines besonderen Gesetzgebungsverfahrens [...] fest“.

⁶⁶ So wird auch gerade diese Sorge konkret formuliert: Nach Ansicht der Grünen-Europaabgeordnete Michele Rivasi „berauben die derzeitigen Regeln die europäischen Abgeordneten jeglicher Möglichkeit der Transparenz und Kontrolle über die ordnungsgemäße Verwendung der für HERA vorgesehenen 6 Milliarden Euro über fünf Jahre“, siehe Michèle Rivasi, [Crise sanitaire / HERA : la proposition actuelle méprise le travail parlementaire et constitue un déni démocratique](#), 14.9.2021.

⁶⁷ Siehe Art. 5 (2a) Notfall-Grundlagenverordnung.

3.2.2.2 Kritik

Im Hinblick auf die vorgebrachte Kritik kann auf die vorgehenden Ausführungen verwiesen werden.⁶⁸

3.2.2.3 Abwägung und Empfehlung

Im Hinblick auf die Frage der Beteiligung des Parlaments im „Krisenmodus“ bedarf es der differenzierten Betrachtung, denn hier ist durch die Notlagsituation ein anderer Kontext zu berücksichtigen.

Auch im „Krisenmodus“ fungiert das Parlament derzeit nur als Beobachter in den Entscheidungsstrukturen: sowohl im Hinblick auf die HERA als auch mit Blick auf den Gesundheitskrisenstab.

Prima facie, und aus rein rechtlicher Sicht, mag dies verständlich sein, denn die Entscheidungsbefugnisse im „Krisenmodus“ sind durch die Notwendigkeit geprägt, sofort auf gesundheitliche Krisensituationen zu reagieren. In einem solchen Kontext wären ausgiebigere Entscheidungsprozesse mit der außergewöhnlichen Situation einer Notlage nicht einfach vereinbar.

Um jedoch der mangelnden Beteiligung des Parlaments zumindest teilweise abzuhelpen, sollten HERA und der Gesundheitskrisenstab nach Abschluss der Notlage dem Parlament öffentlich über alle während des „Krisenmodus“ ergriffenen Maßnahmen Bericht erstatten, diese begründen und die Verwendung der während des „Krisenmodus“ genutzten Mittel darlegen.

Die offizielle Berichterstattung an das Parlament würde zudem Transparenz und Rechenschaft in Bezug auf die während des „Krisenmodus“ ergriffenen Maßnahmen gewährleisten. So würde insbesondere die Leitung der HERA die politische Verantwortung dafür übernehmen, dass die in diesem Zusammenhang ergriffenen Maßnahmen mit dem Mandat in Einklang stehen und durch die Notlage, für die sie eingeführt wurden, gerechtfertigt waren.⁶⁹

Empfehlung 3 – Parlament/Krisenmodus (Abschnitt 3.2.2): Nach Beendigung einer Notlage sollten die HERA und der Gesundheitskrisenstab gegenüber dem EU-Parlament Bericht über die ergriffenen Maßnahmen erstatten, die Entscheidungen begründen und die genutzten Mittel darlegen.

3.3 Weitere Beteiligung der Mitgliedstaaten

3.3.1 Vorsorgemodus

3.3.1.1 Beschreibung

Die Mitgliedstaaten sind stärker als das Parlament in die Entscheidungsstrukturen eingebunden. Jedoch gehören die Mitgliedstaaten beispielsweise auch nicht dem Koordinierungsausschuss an, also dem Gremium der politischen Steuerung der HERA.⁷⁰

⁶⁸ Siehe Abschnitt 3.2.1.2.

⁶⁹ Wie wichtig die Beteiligung von Volksvertretungen an Entscheidungsprozessen in Notfällen ist, zeigte sich bei der Bekämpfung des Covid Notstands. In Deutschland beispielsweise führte die mangelnde Beteiligung des Bundestages an den Entscheidungen der Exekutive von Bund und Ländern zu heftigen Protesten von Abgeordneten sowie Politik- und Rechtsexperten. Die Vorstellung, dass die Bürgervertreter zu bloßen „Notaren“ degradiert werden, die die Entscheidungen Anderer absegnen müssen, hat Protest hervorgerufen. So drohte dies auch die Akzeptanz der Notmaßnahmen, ihre Befolgung durch die Bevölkerung und letztlich deren Wirksamkeit zu beeinträchtigen, siehe zdf.de (2021), [Corona ohne Parlament - "Eine schwere Missachtung des Bundestages"](#).

⁷⁰ Art. 5 Gründungsbeschluss.

Das HERA-Board wiederum besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten, jedoch unterstützt und berät dieses Gremium lediglich.⁷¹ Den Vorsitz führt darüber hinaus der Leiter der HERA.⁷²

Der HERA-Beirat soll die Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Stellen gewährleisten.⁷³ Die Mitglieder des Beirats werden von den Mitgliedstaaten bestimmt, sie müssen jedoch andere sein als jene, die dem Board angehören.⁷⁴ Der Beirat unterstützt das Board durch wissenschaftliche und fachliche Beratung.⁷⁵ Er tritt auf Einladung des Leiters der HERA zusammen und den Vorsitz führt ebenfalls die Kommission.⁷⁶

3.3.1.2 Kritik

Der Umstand, dass die Mitgliedstaaten insofern nur rudimentär in die Entscheidungsstrukturen eingebaut wurden, führte zu entsprechender Kritik.⁷⁷ Dabei ist dies nicht nur eine schlichte Frage „technischer Natur“ mit Blick auf einige wenige Mitgliedstaaten, sondern ein wichtiges politisches Anliegen aller Mitgliedstaaten: So hat der Europäische Rat – also das Organ, das die Staats- und Regierungschefs zusammenbringt und das gemäß Art. 15 EUV die allgemeinen politischen Zielvorstellungen und Prioritäten festlegt⁷⁸ – festgehalten, dass sichergestellt werden muss, „dass die Mitgliedstaaten angemessen in die Leitung der (...) HERA (...) eingebunden werden“.⁷⁹

3.3.1.3 Abwägung und Empfehlung

Die gesundheitspolitischen Zuständigkeiten der EU werden durch den primärrechtlich garantierten Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen [Art. 168 (7) AEUV] begrenzt. Bei der Bekämpfung von grenzüberschreitenden Krankheiten und Gesundheitsgefahren hat die EU eine koordinierende Funktion [Art. 168 (5) AEUV].⁸⁰ So kann sie Gremien 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.⁸¹ Die EU darf auch eigene EU-Institutionen – wie das ECDC – errichten. Jedoch ist die Formulierung von Strategien mit verbindlicher Wirkung für die Mitgliedstaaten von dieser Rechtsgrundlage nicht gedeckt.⁸²

⁷¹ Art. 6 (1) sowie Art. 6 (4 und 5) Gründungsbeschluss.

⁷² Art. 6 (2) Gründungsbeschluss.

⁷³ Art. 7 (1) Gründungsbeschluss.

⁷⁴ Art. 7 (2) Gründungsbeschluss.

⁷⁵ Art. 7 (3) Gründungsbeschluss.

⁷⁶ Art. 7 (5) Gründungsbeschluss.

⁷⁷ Siehe z.B. aerzteblatt.de (2021), [Spahn pocht auf Mitsprache bei neuer EU-Behörde Hera](#).

⁷⁸ „Der Europäische Rat kümmert sich in der Regel nicht ums Alltagsgeschäft der EU, sondern um die großen zukunftsbestimmenden Fragen.“ – siehe Bundesregierung (2022), [Der Europäische Rat – kurz erklärt](#), Was ist die Aufgabe des Europäischen Rats?

⁷⁹ Siehe Schlussfolgerung Nr. 3 des [Europäischen Rates vom 21. und 22. Oktober 2021](#).

⁸⁰ Siehe allgemein hierzu Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, August 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 70.

⁸¹ 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 Groben/Schwarze/Hatje (Hg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, Art. 168 AEUV, Rn. 60.

⁸² Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, Mai 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 70. Bei der Ausweitung der Kompetenzen des ECDC [COM(2020) 726] wurde darauf geachtet – siehe hierzu [cepAnalyse Nr. 17/2021](#).

Die derzeitige Beteiligung der Mitgliedstaaten an den Entscheidungsstrukturen der HERA im „Vorsorgemodus“ steht grundsätzlich noch im Einklang mit den EU-Verträgen. Jedoch erscheint es rechtspolitisch äußerst fragwürdig, dass die Mitgliedstaaten nicht im Koordinierungsausschuss vertreten sind. So könnte z.B. der gesundheitspolitische Vertreter der jeweiligen Ratspräsidentschaft in die Arbeit einbezogen werden. Es ist nicht ersichtlich, dass die dahingehend vorsorglich zu treffenden Entscheidungen des Koordinierungsausschusses hierdurch unangemessen verlangsamt werden würden. Im Gegenteil könnte dies zu Kohärenz führen, die dringend geboten und im Spannungsfeld mindestens zweidimensionaler Gesundheitspolitik oft fehlt.⁸³

Empfehlung 4 – Mitgliedstaaten/Vorsorgemodus (Abschnitt 3.3.1): Der HERA-Koordinierungsausschuss sollte um einen stimmberechtigten Vertreter der Mitgliedstaaten, sinnvollerweise den Gesundheitsminister des Mitgliedstaates, der turnusgemäß den Ratsvorsitz innehat, erweitert werden.

3.3.2 Krisenmodus

3.3.2.1 Beschreibung

Im „Krisenmodus“ sind die Mitgliedstaaten in den Entscheidungsstrukturen vertreten: Zum einen über den Rat, der die HERA über die Verabschiedung einer Freigabe-Verordnung konkret ermächtigen muss.⁸⁴ Dabei liegt es im freien Ermessen des Rates, ob und welche Maßnahmen⁸⁵ er freigibt⁸⁶ – m.a.W.: der Rat entscheidet darüber, was die HERA im „Krisenmodus“ konkret tun darf.

Zum anderen werden die Mitgliedstaaten über den Gesundheitskrisenstab beteiligt, der im „Krisenmodus“ das zentrale Koordinations- und Steuerungsorgan ist. Dieses Gremium besteht aus einem Vertreter der Kommission und je einem der Mitgliedstaaten.⁸⁷ Die Leitung übernimmt die Kommission mit dem turnusgemäßen Ratsvorsitz gemeinsam.⁸⁸

3.3.2.2 Kritik

Auch im Hinblick auf den originären Kommissionsvorschlag zur Notfall-Grundlagenverordnung⁸⁹ ist vereinzelt Kritik aufgekommen.⁹⁰ Die Anpassungen, die der Rat in seiner „Politischen Einigung“ zum Verordnungsvorschlag⁹¹ vorsieht, verdeutlicht, dass die Mitgliedstaaten mehr Einfluss in den Entscheidungsstrukturen wünschen.⁹²

⁸³ Dieses Spannungsfeld zeigt sich an vielen Stellen – exemplarisch sei verwiesen auf die Empfehlung des Rates vom 25. Januar 2022 in der vereinbart wurde, dass jemand sechs Monat nach der bestätigten Infektion „Genesener“ ist – siehe Nr. 12 (c) der [Empfehlung \(EU\) 2022/107](#) – kurz zuvor wurde das entsprechende Zeitintervall in Deutschland auf drei Monate abgesenkt; siehe RKI (2022), [Fachliche Vorgaben für Genesenennachweise, mit Wirkung vom 15.01.2022](#).

⁸⁴ Siehe oben, Abschnitt 2.4.

⁸⁵ Im Sinne der Notfall-Grundlagenverordnung.

⁸⁶ Art. 3 (1, 1a und 2) Notfall-Grundlagenverordnung.

⁸⁷ Art. 5 (2) Notfall-Grundlagenverordnung.

⁸⁸ Art. 5 (2a) Notfall-Grundlagenverordnung.

⁸⁹ Siehe Kommissionsvorschlag [COM\(2021\) 577](#).

⁹⁰ Siehe z.B. [aerzteblatt.de](#) (2021), [Spahn pocht auf Mitsprache bei neuer EU-Behörde Hera](#).

⁹¹ Was die Grundlage der Betrachtungen in diesem Input darstellt, siehe schon Fn. 16.

⁹² Siehe z.B. auch [Europe.Table](#) (2021), [Hera: EU-Länder sichern sich Mitspracherecht](#).

3.3.2.3 Abwägung und Empfehlung

Die Mitgliedstaaten sind über den Rat und ihre jeweiligen Vertreter im Gesundheitskrisenstab ausreichend in den Entscheidungsstrukturen im Krisenmodus vertreten.

Empfehlung 5 – Mitgliedstaaten/Krisenmodus (Abschnitt 3.3.2): Besonders im „Krisenmodus“, in denen exekutive Entscheidungen getroffen werden, ist die Einbeziehung der Mitgliedstaaten aufgrund ihrer nationalen Kompetenzen bedeutsam. Vorliegend sind die Mitgliedstaaten ausreichend eingebunden.

4 Fazit

Die Ausführungen haben gezeigt, dass weiterer Anpassungsbedarf besteht, damit eine langfristig erfolgreiche und transparente europäische Gesundheitskrisenvorsorge und -reaktion gewährleistet werden kann. Ausschlaggebend wird sein, dass das EU-Parlament und die Mitgliedstaaten darin ausreichend beteiligt werden.

Eine weitergehende Beteiligung stärkt auch die Kontrolle der Tätigkeiten. Eine solche Kontrolle ist notwendig – dies sieht auch der derzeitige Leiter der HERA Pierre Delsaux, der mehr demokratische Kontrolle für notwendig erachtet.⁹³ Transparenz- und Rechenschaftspflichten müssen gesteigert werden. Die Gründe, die zu konkreten Maßnahmen geführt haben, müssen sowohl auf institutioneller Ebene als auch in der Öffentlichkeit nachvollziehbar sein. Damit geht dann ein höheres Maß an Akzeptanz, Wirksamkeit und letztlich Legitimität einher.

Die oben entwickelten Empfehlungen zur Beteiligung des Parlaments und der Mitgliedstaaten zielen darauf ab, mögliche Lösungen anzubieten. Die Unterscheidung zwischen Vorsorge- und Krisenmodus ist dabei ausschlaggebend, da der Kontext jeweils sehr unterschiedlich ist: So besteht eine andere Dringlichkeit bei der Organisation vorbereitender Maßnahmen für künftige Notlagen als im Falle des tatsächlichen Eintretens einer akuten Gesundheitsnotlage.

Insofern sollen die folgenden Empfehlungen einen Beitrag zur Diskussion um die Stärkung der demokratischen Kontrolle der HERA leisten:

Allgemeine Empfehlung (Nr. 1): Die HERA-Leitung sollte durch Kommission, Rat und EU-Parlament gemeinsam ausgewählt und ernannt werden.

Empfehlung zur Beteiligung des Parlaments (Nr. 2): Das EU-Parlament sollte mindestens im HERA-Koordinierungsausschuss stimmberechtigt vertreten sein.

Empfehlung zur Beteiligung des Parlaments (Nr. 3): Nach Beendigung einer Notlage sollten die HERA und der Gesundheitskrisenstab gegenüber dem EU-Parlament Bericht über die ergriffenen Maßnahmen erstatten, die Entscheidungen begründen und die genutzten Mittel darlegen.

⁹³ „Wir brauchen das Europäische Parlament, um eine demokratische Kontrolle auszuüben, und die EU Abgeordneten müssen in die Arbeit der Agentur einbezogen werden“; siehe Euractiv.com (2022) [Direktor der EU-Behörde für Gesundheitsnotfälle fordert mehr ‚demokratische Kontrolle‘](#).

Empfehlung zur Beteiligung der Mitgliedstaaten (Nr. 4): Der HERA-Koordinierungsausschuss sollte mindestens um einen stimmberechtigten Vertreter der Mitgliedstaaten, sinnvollerweise den Gesundheitsminister des Mitgliedstaates, der turnusgemäß den Ratsvorsitz innehat, erweitert werden.

Empfehlung zur Beteiligung der Mitgliedstaaten (Nr. 5): Besonders im „Krisenmodus“, in denen exekutive Entscheidungen getroffen werden, ist die Einbeziehung der Mitgliedstaaten aufgrund ihrer nationalen Kompetenzen bedeutsam. Vorliegend sind die Mitgliedstaaten ausreichend eingebunden.



Autoren:

Prof. Dr. Andrea De Petris, Wissenschaftlicher Leiter, Centro Politiche Europee, depetris@cep.eu

Dr. Patrick Stockebrandt, Leiter des Fachbereichs Verbraucher & Gesundheit, Centrum für Europäische Politik, 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.