



**EuZ**  
ZEITSCHRIFT FÜR EUROPARECHT

AUSGABE:  
10 | 2022

LEITARTIKEL:

**Claudia Seitz**  
**Schutz der Gesundheit in der Europäischen Gesundheitsunion: Ist die Europäische Union auf zukünftige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren vorbereitet?**



# Schutz der Gesundheit in der Europäischen Gesundheitsunion

Ist die Europäische Union auf zukünftige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren vorbereitet?

Claudia Seitz\*

## Inhalt

A.	<a href="#">Einleitung</a>	L 2
B.	<a href="#">Gesundheitsschutz auf der Ebene der EU</a>	L 5
I.	<a href="#">Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus</a>	L 5
1.	<a href="#">Unterschiede der Gesundheitspolitik in der EU und gemeinsame Werte</a>	L 5
2.	<a href="#">Entstehung einer Europäischen Gesundheitspolitik</a>	L 6
3.	<a href="#">Hohes Gesundheitsschutzniveau bei EU-Politiken und Massnahmen</a>	L 8
II.	<a href="#">Kompetenzen im Bereich Gesundheitspolitik</a>	L 9
1.	<a href="#">Allgemeine Grundsätze der Kompetenzzuweisung an die EU</a>	L 9
2.	<a href="#">Kompetenzen der EU im Bereich Gesundheitspolitik</a>	L 10
3.	<a href="#">Kompetenzen der EU-Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitspolitik</a>	L 12
C.	<a href="#">Covid 19-Pandemie</a>	L 15
I.	<a href="#">EU-Gesundheitsschutz während der Covid 19-Pandemie</a>	L 15
II.	<a href="#">Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC)</a>	L 16
III.	<a href="#">Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)</a>	L 18
IV.	<a href="#">Covid 19 und der Gesundheitsschutz in der EU</a>	L 20
D.	<a href="#">Europäische Gesundheitsunion</a>	L 20
I.	<a href="#">Hintergrund und Ziele</a>	L 20
II.	<a href="#">Koordinierungsmassnahmen</a>	L 23
III.	<a href="#">Vorsorge- und Reaktionsplanung</a>	L 24
IV.	<a href="#">EU-Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion (HERA)</a>	L 24
V.	<a href="#">Bewertung der Europäischen Gesundheitsunion</a>	L 26

---

\* Prof. Dr. iur. Claudia Seitz, M.A. (London), Rechtsanwältin, Gastprofessorin an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Gent sowie Lehrbeauftragte an den Rechtswissenschaftlichen Fakultäten der Universitäten Basel und Bonn sowie an der Privaten Universität in Liechtenstein (UFL).

E.	<a href="#">Weitere EU-Kompetenzen nach Covid 19?</a>	L 27
I.	<a href="#">Ausgangspunkt der Überlegung</a>	L 27
II.	<a href="#">Kompetenzen und indirekte Gesetzgebung</a>	L 28
III.	<a href="#">Argumente für eine Kompetenzerweiterung</a>	L 29
IV.	<a href="#">Lösungsansatz</a>	L 31
F.	<a href="#">Ergebnis und Würdigung</a>	L 32

## A. Einleitung

Covid 19 veränderte das Leben des Einzelnen sowie der Gesellschaft während der Pandemie in einem bislang noch nicht gekannten Umfang.<sup>1</sup> Neben zahlreichen Einschränkungen des Einzelnen in seinen fundamentalen Grundrechten und der Rechtfertigung dieser Einschränkungen durch Gründe, welche vornehmlich auf dem Gedanken der Solidarität gegenüber vulnerablen Teilen der Gesellschaft beruhten, führte die Pandemie nicht nur zu weitgehenden Folgen für den Einzelnen, sondern auch zu grundsätzlichen Veränderungen auf gesellschaftlicher Ebene. Neben der Macht der Exekutive innerhalb des Staates, gerechtfertigt durch Notmassnahmen, offenbarte sich auf europäischer Ebene das Gefüge zwischen der EU und ihren Mitgliedstaaten während einer globalen Gesundheitskrise am Beispiel der Covid 19-Pandemie. Dieses Gefüge war grösstenteils durch nationalstaatliche Massnahmen der EU-Mitgliedstaaten zum Schutz der (nationalen) öffentlichen Gesundheit geprägt und offenbarte teilweise die Machtlosigkeit der EU in verschiedenen Bereichen des Gesundheitsschutzes, welche durch das bestehende Kompetenzgefüge zwischen der EU und den EU-Mitgliedstaaten bedingt war.

Wie grundlegend und anhaltend diese Entwicklungen sind, kann noch nicht abschliessend bewertet werden. Dennoch kann die Covid 19-Pandemie, welche bereits zu Pandemiebeginn als „Jahrhundertereignis“ bezeichnet wurde,<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Covid 19 (*corona virus disease 19*) bezeichnet eine neue und bislang unbekanntes Infektionskrankheit, welche sich von anderen durch Coronaviren verursachten Krankheiten, wie SARS und MERS, deutlich unterscheidet, da sich das Virus schnell ausbreitet und Ausbrüche exponentiell zunehmen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Schreibweise nicht einheitlich ist und teilweise z.B. Covid-19, Covid 19 oder COVID 19 auch in amtlichen Dokumenten verwendet wird. Aus Gründen der einheitlichen Verwendung wird hier der Begriff „Covid 19“ mit Ausnahme von Wortzitaten verwendet. Zu Hintergrund und Eigenschaften des Coronavirus vgl. Vogel, Patric U.B., COVID-19: Suche nach einem Impfstoff, Wiesbaden 2021, 1 ff.

<sup>2</sup> So Iskan, Stefan, Es ist ernst. Nehmen Sie es auch ernst!, in: Iskan, Stefan (Hrsg.), Corona in Deutschland – Die Folgen für Wirtschaft, Gesellschaft und Politik, Stuttgart 2020, 1 ff.; Siegenthaler, Peter/Schwaar, Karl, Corona-Schulden: den Handlungsspielraum zurückgewinnen, Gastkommentar, NZZ vom 17. Juni 2020.

aufgrund ihrer weitreichenden Bedeutung für den Schutz von Leben und Gesundheit<sup>3</sup> und den sich aus den erforderlichen Schutzmassnahmen ergebenden sozioökonomischen Folgen<sup>4</sup> als Zäsur in verschiedenen gesellschaftlichen Bereichen betrachtet werden, welche auch (Neu-)Überlegungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit bei zukünftigen Pandemien erforderlich werden lassen. Vor diesem Hintergrund wirft die Covid 19-Pandemie tradierte Fragen des Gesundheitsschutzes – aufgrund ihrer weltweiten Bedeutung mit weitreichenden Konsequenzen für fast alle Bereiche des gesellschaftlichen Lebens – vor einem globalen Hintergrund neu auf und stellt sie in einen breiteren Kontext.<sup>5</sup>

Auf europäischer Ebene stellen sich im Hinblick auf den Gesundheitsschutz insbesondere die Fragen, ob die EU und die EU-Mitgliedstaaten auf zukünftige grenzüberschreitende Gesundheitskrisen hinreichend vorbereitet sind und den Schutz der Gesundheit der Unionsbürgerinnen und -bürger ausreichend gewährleisten können. In diesem Kontext können im Licht der Erfahrungen mit der Covid 19-Pandemie weitere Fragen gestellt werden, so insbesondere ob die Massnahmen auf Unionsebene während der Covid 19-Pandemie ausreichend und angemessen waren, ob weitere Massnahmen zum Gesundheits-

---

<sup>3</sup> Zu den Auswirkungen der Covid 19-Pandemie, die mehr als nur ein weltweiter Notstand und eine internationale Gesundheitskrise bedeuten, vgl. Vereinte Nationen, Shared Responsibility, Gopal Solidarity: Responding to the socio-economic impacts of COVID-19, Geneva 2020, 8 ff.

<sup>4</sup> Zu den sozioökonomischen Folgen der Covid 19-Pandemie vgl. Bergmann, Manfred Max, The World after COVID, World 2020, 1, 45; Iskan, Stefan/Iskan, Pelin, „The Great Lockdown“: Von der globalen Gesundheitskrise in die Rezession, in: Iskan, Stefan (Hrsg.), Corona in Deutschland: Die Folgen für Wirtschaft, Gesellschaft und Politik, Stuttgart 2020, 58 ff.; Mögele, Rudolf, Die EU und COVID-19: Befugnisse und Initiativen, EuZW 2020, 297 ff.; Repasi, René, Europäische Solidarität in der Wirtschaftskrise nach der Pandemie, EuZW 2020, 345 ff.; Seitz, Claudia/Berne, André S., Die Panazee gegen Covid-19: Das EU-Beihilferecht: Staatliche Unterstützungsmassnahmen und der Befristete Beihilferahmen der EU-Kommission, EuZW 2020, 591 ff.

<sup>5</sup> Zu den angeordneten Freiheitsbeschränkungen aufgrund der Covid 19-Pandemie und Fragen eines allgemeineren Verfassungsdiskurses vgl. Hase, Friedhelm, Verfassungsrechtswissenschaft in der Corona-Krise: worauf kommt es an?, JZ 2020, 1107 ff.; ders., Corona-Krise und Verfassungsdiskurs, JZ 2020, 697 ff.; Heinig, Hans Michael/Kingreen, Thorsten/Lepsius, Oliver/Möller, Christoph/Volkman, Uwe/Wißmann, Hinnerk, Why Constitution Matters: Verfassungsrechtswissenschaft in Zeiten der Corona-Krise, JZ 2020, 861 ff.; Kersten, Jens/Rixen, Stephan, Der Verfassungsstaat in der Corona-Krise, 2. Aufl., München 2021, 45 ff. Zur demokratischen Legitimation von staatlichen Massnahmen im Pandemiefall vgl. Klafki, Anika, Risiko und Recht: Risiken und Katastrophen im Spannungsfeld von Effektivität, demokratischer Legitimation und rechtsstaatlichen Grundsätzen am Beispiel von Pandemien, Tübingen 2017, 215 ff.

schutz auf Unionsebene hätten getroffen werden sollen und ob das Kompetenzgefüge zwischen der EU und den EU-Mitgliedstaaten im Hinblick auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, insbesondere bei Pandemien, neu überdacht werden sollte. Zu den bereits von der EU-Kommission während der Covid 19-Pandemie angestossenen Initiativen und Massnahmen stellten sich des Weiteren die Fragen, ob die Europäische Gesundheitsunion mit ihrer Funktion und ihren Aufgaben sowie der Errichtung einer neuen Behörde eine hinreichende Antwort auf zukünftige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in der EU darstellt oder ob nicht vielmehr noch – zusätzlich zu diesen Massnahmen – das bestehende Kompetenzgefüge überdacht werden sollte – dies zumindest im Hinblick auf Pandemien, welche eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite begründen können.

Diesen Fragen soll der nachfolgende Beitrag nachgehen und sie in einen breiteren Kontext stellen. Dazu soll zunächst das gegenwärtige Kompetenzgefüge zwischen der EU und den EU-Mitgliedstaaten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit der Unionsbürgerinnen und -bürger analysiert und dargestellt werden (B.), in dem ausgehend von den unterschiedlichen Konzepten und Systemen der Gesundheitspolitik der einzelnen EU-Mitgliedstaaten die gemeinsamen Grundwerte der Gesundheitspolitik dargelegt werden, welche die gegenwärtige Ausgestaltung der Kompetenzverteilung zwischen der EU und den EU-Mitgliedstaaten zum Schutz der öffentlichen Gesundheit deutlich werden lassen. Darauf aufbauend soll kurz auf die Covid 19-Pandemie in der EU und die in diesem Zusammenhang getroffenen Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit eingegangen werden (C.), in dem die bisherigen Einrichtungen der EU – der Gesundheitssicherheitsausschuss sowie das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten – dargestellt werden. Daran anschliessen soll sich eine kurze Analyse der Europäischen Gesundheitsunion, in welcher die Koordinierungsmassnahmen, die Vorsorge- und Risikoplanung sowie die neue EU-Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion dargelegt werden (D.), um im Anschluss daran die Frage zu untersuchen, ob es einer Kompetenzerweiterung der EU in Pandemiefällen bedarf, welche so schwerwiegend sind, dass sie eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite begründen und ein verstärkt gemeinsames Handeln der EU-Mitgliedstaaten erfordern (E.), bevor das Ergebnis zusammengefasst und gewürdigt wird (E.).

## **B. Gesundheitsschutz auf der Ebene der EU**

### **I. Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus**

#### **1. Unterschiede der Gesundheitspolitik in der EU und gemeinsame Werte**

Die Ausgestaltung der Gesundheitspolitik innerhalb der EU ist stark geprägt durch die verschiedenen Gesundheitssysteme in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten, die sich in ihrer Ausgestaltung und Finanzierung teils erheblich unterscheiden.<sup>6</sup> Diese unterschiedliche Ausgestaltung betrifft nicht nur die unterschiedlich hohen Niveaus des jeweiligen nationalen Sozialschutzes, welche etwa die Bereiche der Krankenversicherung und der Kostenerstattung von Leistungen umfassen,<sup>7</sup> sondern auch die rechtliche Ausgestaltung zahlreicher anderer Bereiche des Gesundheitsrechts, wie etwa der Bereich staatlicher Massnahmen zum Infektionsschutz, wie dies während der Covid 19-Pandemie deutlich wurde.<sup>8</sup> Die jeweilige Ausgestaltung der nationalen Gesundheitspolitik beruht auf vielfältigen – teils historisch gewachsenen – Gründen und spiegelt unterschiedliche gesellschaftspolitische Entscheidungen im Hinblick auf den Gesundheitsschutz wider.

Trotz unterschiedlicher Ausgestaltung, Organisation und Finanzierung beruhen die nationalen Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten jedoch auf gemeinsamen Wertvorstellungen, wie etwa der Gewährleistung einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität bis hin zu der Gleichbehandlung im Hinblick auf den Zugang zu dieser Gesundheitsversorgung. Zu den Grundwerten des Gesundheitsschutzes innerhalb der EU hatte der Rat der EU bereits im Jahr 2006 erklärt, dass die Gesundheitssysteme der EU „bei den hohen Sozi-

---

<sup>6</sup> Die einzelnen Gesundheitssysteme für alle EU-Mitgliedstaaten sowie Island und Norwegen wurden von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und des Europäischen Observatoriums für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik (Observatorium) untersucht. Eine Übersicht findet sich unter EU-Kommission, Länderspezifische Gesundheitsprofile, <[https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/country-health-profiles\\_de](https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/country-health-profiles_de)>.

<sup>7</sup> Die Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten können grundsätzlich in die beiden Organisationsformen einer steuerfinanzierten nationalen Gesundheitsversorgung einerseits und die durch eine Sozialversicherung finanzierten Systeme unterschieden werden, wobei sich die beiden Systeme inzwischen teilweise angleichen.

<sup>8</sup> Die EU-Kommission hat eine Übersicht über die nationalen Portale der EU-Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Massnahmen während der Covid 19-Pandemie zusammengestellt, vgl. EU-Kommission, Gesundheitswesen, <[https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health\\_de](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_de)>.

alschutzniveaus der EU einen zentralen Platz“ einnehmen und „einen Beitrag zu sozialem Zusammenhalt und sozialer Gerechtigkeit sowie zu nachhaltiger Entwicklung“ leisten würden.<sup>9</sup> Die „Grundwerte Universalität, Zugang zu einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität, Gleichbehandlung und Solidarität“ würden im Handeln der verschiedenen EU-Organen breite Zustimmung finden und bildeten „ein Wertgefüge, das in ganz Europa geteilt“ werde.<sup>10</sup>

Der Schutz der Gesundheit im Rahmen gesundheitspolitischer Ausgestaltungen stellt folglich aufgrund unterschiedlicher Traditionen und Strukturen der mitgliedstaatlichen Gesundheitssysteme, divergierender nationaler Prioritäten und Wertvorstellungen sowie verschiedener Finanzierungskonzepte des Gesundheitssektors einen besonders sensiblen Politikbereich der EU dar. Zwar sind damit grundsätzlich die EU-Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitspolitik, die Ausgestaltung der nationalen Gesundheitsversorgungssysteme sowie allgemein für den Gesundheitsschutz auf nationaler Ebene zuständig, gleichwohl liegen den genannten Bereichen gemeinsame Werte zugrunde.

## 2. Entstehung einer Europäischen Gesundheitspolitik

Mit dem Vertrag von Maastricht<sup>11</sup> von 1992 zur Gründung der EU wurde der Gesundheitsschutz in den Gründungsvertrag aufgenommen, indem eine Rechtsgrundlage für die Einführung gesundheitspolitischer Massnahmen auf EU-Ebene geschaffen wurde. Damit wurde der Gesundheitsschutz erstmals auf EU-Ebene verankert.<sup>12</sup> Der Gesundheitsschutz wurde im Vertrag von Amsterdam<sup>13</sup> von 1997 durch die Einführung neuer Bestimmungen weiter gestärkt,

---

<sup>9</sup> Rat der Europäischen Union, Schlussfolgerungen des Rats zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen-Union Gesundheitssystemen“, ABl C 146 vom 22. Mai 2006, 1 ff.

<sup>10</sup> Rat, ABl C 146 vom 22. Mai 2006, 1 ff.

<sup>11</sup> Vertrag über die Europäische Union, ABl C 191 vom 29. Juli 1992, 1 ff. (Vertrag von Maastricht).

<sup>12</sup> Für weitere Hinweise im Hinblick auf die Verankerung des Gesundheitsschutzes auf EU-Ebene und seine Entwicklung in den Verträgen wird auf die Kurzdarstellungen zur Europäischen Union verwiesen, vgl. EU-Parlament, Öffentlicher Gesundheitsschutz, <<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/de/sheet/49/offentliche-gesundheit>>.

<sup>13</sup> Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrages über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte, ABl C 340 vom 10. November 1997, 1 ff. (Vertrag von Amsterdam).

wonach die EU erstmals Massnahmen mit dem Ziel erlassen konnte, ein „hohes Gesundheitsschutzniveau“ sicherzustellen und nicht nur – wie zuvor – darauf beschränkt war, hierzu nur beizutragen.<sup>14</sup>

Erstmals hat die Gesundheitspolitik auf der Ebene der EU jedoch durch den Vertrag von Lissabon<sup>15</sup> von 2007 an Bedeutung gewonnen.<sup>16</sup> Vor dem Hintergrund der Unterschiede in den mitgliedstaatlichen Gesundheitssystemen und der unterschiedlichen Ausgestaltung des nationalen Gesundheitsschutzes weist Art. 2c) Abs. 2 lit. k des Vertrags von Lissabon der EU in diesem besonders sensiblen Politikbereich eine geteilte Zuständigkeit bei gemeinsamen „Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ hinsichtlich der im Vertrag von Lissabon genannten Aspekte zu. Somit wurden mit dem Vertrag von Lissabon die Gesetzgebungsbefugnisse des EU-Parlaments auf den Bereich „Gesundheit der Bevölkerung“ ausgeweitet. Gleichwohl wurden der EU keine umfassenden Kompetenzen im Bereich des Gesundheitsschutzes übertragen. Vielmehr kommt der EU grundsätzlich nur eine koordinierende und unterstützende Funktion im Bereich des Gesundheitsschutzes zu. So statuiert bereits Art. 2e) S. 1 des Vertrags von Lissabon, dass die Union „für die Durchführung von Massnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Massnahmen der Mitgliedstaaten zuständig“ ist, wobei diese Massnahmen „mit europäischer Zielsetzung“ im Bereich „Schutz und Verbesserung der menschlichen Gesundheit“ getroffen werden können (Art. 2e) S. 2 lit. a des Vertrags von Lissabon).

---

<sup>14</sup> So statuiert Art. 129 Abs. 1 des Vertrags von Amsterdam: „Bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -massnahmen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt. Die Tätigkeit der Gemeinschaft ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humanerkrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit gerichtet.“

<sup>15</sup> Vertrag von Lissabon zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, vom 13. Dezember 2007, ABl C 306 vom 17. Dezember 2007, 1 ff. (Vertrag von Lissabon).

<sup>16</sup> Für einen Überblick über die Entwicklungsschritte hin zu einer EU-Gesundheitspolitik vgl. Kment, Martin, Die europäische Gesundheitspolitik und ihre Funktion als Querschnittsaufgabe: Eine Untersuchung des Art. 152 Abs. 1 UAbs. 1 EGV, EuR 2007, 275 ff.; Pitschas, Rainer, Europäisches Sozial- und Gesundheitsrecht „nach Lissabon“, NZS 2010, 177 ff.; von Schwanenflügel, Matthias, Gesundheit in Europa, EuR 1998, 210 ff.; ders., Die Entwicklung der Kompetenzen der Europäischen Union im Gesundheitswesen, Berlin 1996, 10 ff.



### 3. Hohes Gesundheitsschutzniveau bei EU-Politiken und Massnahmen

Auf der Ebene der EU hat die Gesundheitspolitik erstmals durch den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)<sup>17</sup> an Bedeutung gewonnen: Art. 168 AEUV regelt den Beitrag der Union zur „Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“ innerhalb der EU.<sup>18</sup> Daneben umfasst Art. 169 AEUV den Verbraucherschutz. Beide primärrechtlichen Bestimmungen zeigen die Grundentscheidung der Verträge zur Schaffung und Erhaltung hoher Schutzstandards in den Bereichen Gesundheit und Verbraucherschutz.<sup>19</sup> Ebenso bilden beide Bestimmungen einen eigenen Titel im dritten Teil des AEUV zu den „internen Politiken und Massnahmen der Union“. Sowohl der Gesundheits- als auch der Verbraucherschutz können damit nicht nur als Annex zu anderen Bereichen mit geregelt werden, sondern können stattdessen selbst zum Hauptgegenstand von Massnahmen der EU gemacht werden. Dies schliesst jedoch nicht aus, dass sie auch Gegenstand von Harmonisierungsmassnahmen im Rahmen der Binnenmarktbestimmungen nach Art. 114 AEUV sein können.

Zentrale Vorschrift im Hinblick auf den Gesundheitsschutz ist Art. 168 Abs. 1 AEUV: „Bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -massnahmen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt“. Art. 168 AEUV steht zwar unter der Überschrift „Titel XIV Gesundheitswesen“, erfasst wird jedoch nicht das „Gesundheitswesen“ an sich, sondern sämtliche Aktivitäten zum Gesundheitsschutz.<sup>20</sup> Die Bestimmung zielt auf den Schutz

---

<sup>17</sup> Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, konsolidierte Fassung, ABl C 115 vom 9. Mai 2008, 47 ff. (AEUV).

<sup>18</sup> Zur Geschichte und zum Umfang des EU-Gesundheitsrechts und der EU-Gesundheitspolitik vgl. Guy, Mary/Sauter, Wolf, *The History and Scope of EU Health Law and Policy*, in: Hervey, Tamara K./Young, Calum Alasdair/Bishop, Louise E. (Hrsg.), *Research Handbook on EU, Health Law and Policy*, Cheltenham 2017, 17 ff.; Hanika, Heinrich, *Europäische Gesundheitspolitik: Stärkung der Kompetenzen der Europäischen Union im Gesundheitswesen durch die Neufassung des Artikels 152 EG-Vertrag*, MedR 1998, 193 ff.; Sindbjerg, Martinussen Dorte, *Governing EU Health Law and Policy: On Governance and Legislative Politics*, in: Hervey, Tamara K./Young, Calum Alasdair/Bishop, Louise E. (Hrsg.), *Research Handbook on EU, Health Law and Policy*, Cheltenham 2017, 36 ff.

<sup>19</sup> Vgl. Leidenmühler, Franz, *Die freiwillige „Übererfüllung“ unionsrechtlicher Vorgaben durch die Mitgliedstaaten*, EuR 2019, 383 ff. (398).

<sup>20</sup> Vgl. Schmidt am Busch, Birgit, in: Grabitz, Eberhard/Hilf, Meinhard/Nettesheim, Martin (Hrsg.), *Das Recht der Europäischen Union, Kommentar*, 76. Ergänzungslieferung, München 2022, AEUV, Art. 168, Rz. 9. Die Überschrift des Titels XIV des AEUV „Gesundheitswesen“ ist insofern nicht präzise und in anderen Sprachfassungen teilweise weiter gefasst.

der Gesundheit der Bevölkerung und damit auf die öffentliche und nicht primär auf die individuelle Gesundheit ab.<sup>21</sup> Die Ziele des Gesundheitsschutzes nach Art. 168 AEUV sind demnach klar auf die Gesundheit der Bevölkerung und mithin auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit i.S. des *public health*-Ansatzes gerichtet.

Der Gesundheitsschutz wurde auf der Ebene der Europäischen Grundrechtecharta (GRCh)<sup>22</sup> von 2000 noch verstärkt, da Art. 35 GRCh Grundsätze des Gesundheitsschutzes statuiert. So hat nach Art. 35 S. 1 GRCh jeder Mensch „das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Massgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten.“ Die Vorschrift sieht zwar kein Recht *auf* Gesundheitsschutz vor, jedoch ein „Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge“, begrenzt dieses Recht aber wiederum durch die Einschränkung der Massgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten. Des Weiteren statuiert Art. 35 S. 2 GRCh: „Bei der Festlegung und Durchführung der Politik und Massnahmen der Union in allen Bereichen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt“. Art. 168 Abs. 1 AEUV ist demnach bis auf redaktionelle Abweichungen mit Art. 35 S. 2 GRCh identisch,<sup>23</sup> da sich die in Art. 35 GRCh enthaltenen „Grundsätze“ u.a. auf Art. 168 AEUV abstützen.<sup>24</sup>

## II. Kompetenzen im Bereich Gesundheitspolitik

### 1. Allgemeine Grundsätze der Kompetenzzuweisung an die EU

Im Hinblick auf die Kompetenzzuweisung in Art. 168 AEUV und der späteren Einordnung und Bewertung der Europäischen Gesundheitsunion soll kurz auf die allgemeinen Grundsätze der Zuweisung von Kompetenzen an die EU eingegangen werden: Nach Art. 5 Abs. 1 und 2 EUV gilt als allgemeiner Grundsatz für die Abgrenzung der Zuständigkeiten der „Grundsatz der begrenzten Ein-

---

<sup>21</sup> Vgl. Lurger, Brigitta, in: Streinz, Rudolf (Hrsg.), EUV/AEUV, Kommentar, 3. Aufl., München 2018, Art. 168, Rz. 17; Schmidt am Busch, Birgit, Art. 168, Rz. 9.

<sup>22</sup> Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl C 364 vom 18. Dezember 2000, 1 ff. (Europäische Grundrechtecharta, GRCh).

<sup>23</sup> Vgl. hierzu die Erläuterungen des Präsidiums des Europäischen Konvents, ABl C 303 vom 14. Dezember 2007, 1 ff., 27: Art. 35 S. 2 GRCh „entspricht Artikel 168 Absatz 1“.

<sup>24</sup> Näher hierzu Sander, Gerald G., Europäischer Gesundheitsschutz als primärrechtliche Aufgabe und grundrechtliche Gewährleistung, ZEuS 2005, 253 ff.; Streinz, Rudolf, in: Streinz, Rudolf (Hrsg.), EUV/AEUV, Kommentar, 3. Aufl., München 2018, Art. 168, Rz. 17; Schmidt am Busch, Birgit, Art. 35 GRCh, Rz. 1.

zelermächtigung“, wonach die EU nur innerhalb der Grenzen der ihr im Primärrecht gesetzten Ziele und nach Massgabe der darin den EU-Organen zugewiesenen Befugnisse tätig werden darf.<sup>25</sup> Damit wird festgelegt, dass die EU nur über eine sog. enumerative Einzelzuständigkeit verfügt und nicht über eine allgemeine Kompetenz-Kompetenz.<sup>26</sup>

Für die Ausübung der Zuständigkeiten der Union gelten die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 1 S. 2 AEUV).<sup>27</sup> Nach dem Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung wird die EU nur innerhalb der Grenzen der Zuständigkeiten tätig, welche die EU-Mitgliedstaaten ihr in den Verträgen zur Verwirklichung der darin niedergelegten Ziele übertragen haben (Art. 5 Abs. 1 S. 1 AEUV). Alle der EU nicht in den Verträgen übertragenen Zuständigkeiten verbleiben bei den EU-Mitgliedstaaten (Art. 5 Abs. 2 S. 2 AEUV). Im Bereich des Gesundheitsschutzes wurden der EU Kompetenzen übertragen, nach dem allgemeinen Grundsatz nach Art. 5 AEUV verbleiben, folglich alle nicht übertragenen Kompetenzen bei den EU-Mitgliedstaaten.

## 2. Kompetenzen der EU im Bereich Gesundheitspolitik

Die Gesundheitspolitik der EU hat durch Art. 168 AEUV eine Grundlage erhalten und dadurch an Bedeutung gewonnen. Zwar sind nach wie vor grundsätzlich die EU-Mitgliedstaaten für den Gesundheitsschutz und insbesondere die Gesundheitsversorgungssysteme zuständig, jedoch wurden der EU Kompetenzen im Hinblick auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, der Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten, der Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit sowie der Angleichung der einzelstaatlichen Gesundheitsstrategien übertragen, so dass die EU

---

<sup>25</sup> Zum Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung nach Art. 5 Abs. 1 S. 1 EUV vgl. Breitenmoser, Stephan/Weyeneth, Robert, *Europarecht: Unter Einbezug des Verhältnisses Schweiz EU*, 4. Aufl., Zürich 2020, 182; Buschmann, Marco/Daiber, Birgit, *Subsidiaritätsrüge und Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung*, DÖV 2011, 504 ff.; Calliess, Christin, in: Calliess, Christian/Ruffert, Matthias, *EUV/AEUV mit Europäischer Grundrechtecharta*, Kommentar, 6. Aufl., München 2022, Art. 5 EUV, Rz. 6; Streinz, Rudolf, Art. 5 EUV, Rz. 8 ff.; Winter, Gerd, *Kompetenzverteilung und Legitimation in der Europäischen Mehrebenenverwaltung*, EuR 2005, 255 ff. (260).

<sup>26</sup> Vgl. Breitenmoser, Stephan/Weyeneth, Robert, 182.

<sup>27</sup> Zum Subsidiaritätsprinzip nach Art. 5 EUV und seine Kontrolle vgl. Bickenbach, Christian, *Das Subsidiaritätsprinzip in Art. 5 EUV und seine Kontrolle*, EuR 2013, 523 ff.; Ritzer, Christoph/Ruttloff, Marc, *Die Kontrolle des Subsidiaritätsprinzips: Geltende Rechtslage und Reformperspektiven*, EuR 2006, 116 ff.

in den Bereichen des Gesundheitswesens und des Gesundheitsschutzes über eigene Gestaltungsspielräume im Rahmen der ihr in Art. 168 AEUV zugewiesenen Kompetenzen verfügt.

Generell liegt die Kompetenz für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung jedoch nach wie vor bei den EU-Mitgliedstaaten (Art. 168 Abs. 1 AEUV). Art. 168 Abs. 5 untersagt dem EU-Parlament und dem Rat sogar ausdrücklich Massnahmen zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten in den Bereichen des Gesundheitswesens und des Gesundheitsschutzes.

Auf den ersten Blick scheinen die Aufgabenbereiche nach Art. 168 AEUV als sog. „Querschnittsklausel“ komplex und vielschichtig: Die Bestimmung umfasst horizontale sowie vertikale Aufgaben im Bereich der Gesundheitspolitik,<sup>28</sup> beinhaltet Kompetenzgrundlagen und sieht bestimmte Handlungsformen sowie Entscheidungsverfahren vor.<sup>29</sup> Der Anwendungsbereich ist zielbezogen umschrieben, wobei die Ziele primär auf den vorbeugenden Gesundheitsschutz ausgerichtet sind. Dies schließt jedoch Aspekte der kurativen oder rehabilitativen Medizin nicht aus, soweit es um die Verbesserung der menschlichen Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit geht.<sup>30</sup> Die EU „ergänzt“ die Massnahmen der EU-Mitgliedstaaten oder „fördert“ grundsätzlich die Zusammenarbeit der EU-Mitgliedstaaten, so dass ihr mithin eine unterstützende Funktion im Bereich des Gesundheitsschutzes zukommt.<sup>31</sup> Die Gestaltungsspielräume der EU nach Art. 168 AEUV betreffen in erster Linie den Bereich Gesundheitsförderung und Prävention und hier u.a. Massnahmen zur Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder der Bekämpfung von weit verbreiteten schweren Krankheiten.

Die Aufgabenbereiche, in denen die EU eine unterstützende Funktion ausübt, umfassen insbesondere die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung und die Verhütung von Humankrankheiten (Art. 168 Abs. 1 UAbs. 1 S. 1 AEUV), die Bekämpfung der weit verbreiteten schweren Krankheiten (Art. 168 Abs. 1 UAbs. 2 S. 2 AEUV), die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren (Art. 168 Abs. 1

---

<sup>28</sup> Vgl. Calliess/Ruffert-Kingreen, EUV/AEUV, Art. 168 AEUV, Rz. 2.

<sup>29</sup> Für einen Überblick über die einzelnen Kompetenztypen vgl. Calliess/Ruffert-Kingreen, EUV/AEUV, Art. 168 AEUV, Rz. 3 ff.

<sup>30</sup> Grabitz/Hilf/Nettesheim-Schmidt am Busch, AEUV, Art. 168, Rz. 8.

<sup>31</sup> Vgl. Seitz, Claudia, Schutz vor Epidemien und Pandemien in der Europäischen Union – Das Coronavirus hCoV-19 als Testfall für den Gesundheitsschutz?, EuZW 2020, 449 ff. (450).

UAbs. 2. S. 2 AEUV), die Verringerung drogenkonsumbedingter Gesundheitsschäden (Art. 168 Abs. 1 UAbs. 3 AEUV) sowie die Bekämpfung der weit verbreiteten schweren grenzüberschreitenden Krankheiten sowie Massnahmen, welche unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung vor Tabakkonsum und Alkoholmissbrauch zum Ziel haben (Art. 168 Abs. 5 AEUV). Diese Aufstellung zeigt, dass Art. 168 AEUV an verschiedenen Stellen konkrete gesundheitspolitische Handlungsfelder aufführt. Bei der Aufzählung der Handlungsfelder, die zum Teil schwer voneinander abgrenzbar sind oder als redundant erscheinen, handelt es sich lediglich um eine Prioritätensetzung, so dass eine genaue Abgrenzung der genannten Handlungsfelder nicht zwingend erforderlich ist.<sup>32</sup>

Eigene Kompetenzen werden der EU nur in den eng umschriebenen Ausnahmen in Art. 168 Abs. 4 AEUV übertragen. Danach tragen das EU-Parlament und der Rat zu den im nachfolgenden Aufgabenkatalog genannten Massnahmen bei, wie den Massnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate (lit. a), Massnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz, die unmittelbar den Schutz der Bevölkerung zum Ziel haben (lit. b) und Massnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte (lit. c).

Für diese Bereiche legt Art. 168 Abs. 5 AEUV fest, dass das EU-Parlament und der Rat „unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten“ gemäss dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren Fördermassnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit sowie insbesondere zur Bekämpfung der weit verbreiteten schweren grenzüberschreitenden Krankheiten, Massnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sowie Massnahmen, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung vor Tabakkonsum und Alkoholmissbrauch zum Ziel haben, erlassen können.

### 3. Kompetenzen der EU-Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitspolitik

Art. 168 Abs. 7 AEUV sieht vor, dass das Unionsrecht – sowohl das Primär- als auch das Sekundärrecht sowie die Rechtsprechung der Unionsgerichte zur Konkretisierung des EU-Rechts – die Zuständigkeiten der EU-Mitgliedstaaten

---

<sup>32</sup> Schmidt am Busch, Birgit, AEUV, Art. 168, Rz. 11.

im Bereich des Gesundheitsschutzes wahr.<sup>33</sup> Art. 168 Abs. 7 S. 1 AEUV schreibt fest, dass die „Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung“ bei der „Tätigkeit der Union“ gewahrt wird. Nach Art. 168 Abs. 7 S. 2 AEUV umfasst die „Verantwortung der Mitgliedstaaten“ die „Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel“. Direkte Harmonisierungsmaßnahmen der EU sind bis auf die genannten Ausnahmen ausgeschlossen, so dass die EU grundsätzlich nur ergänzend koordinierend oder unterstützend tätig werden kann.<sup>34</sup>

Insgesamt sind die in Art. 168 AEUV aufgeführten Kompetenzen weitgehend auf ein gesundheitsbezogenes Vorsorge- und Gefahrenabwehrrecht und nicht auf die Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten ausgerichtet.<sup>35</sup> Diese werden zwar durch diverse binnenmarkt- und haushaltsrechtliche Vorgaben für die Ausgestaltung der nationalen Gesundheitssysteme ergänzt: Während der EU gestützt auf Art. 168 AEUV nur eingeschränkte Kompetenzen zukommen, zeigt sich ihr Einfluss auf die nationalen Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit den Grundfreiheiten im Binnenmarkt. Gestützt auf Art. 114 AEUV und mit den Zielen, insbesondere der Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit, werden auf der Ebene der EU Waren und Dienstleistungen mit Bezug zur Gesundheit zum Schutz von Patienten und Verbrauchern reguliert. Die Regulierungen umfassen Waren, wie etwa Lebensmittel, Kosmetika und Tabakprodukte, und ebenso Dienstleistungen z.B. im Rahmen der Patientenmobilität.

Aus der Systematik, den Aufgabenbereichen sowie insbesondere aufgrund der Bestimmung nach Art. 168 Abs. 7 AEUV wird jedoch insgesamt deutlich, dass der Gesundheitsschutz grundsätzlich im Zuständigkeitsbereich der EU-Mitgliedstaaten verbleibt, da Art. 168 AEUV der EU keine umfassenden oder weitreichenden Kompetenzen überträgt.

Die Ausnahmen von dem Harmonisierungsverbot nach Art. 168 Abs. 7 AEUV gelten nur für die in Art. 168 Abs. 4 AEUV explizit aufgeführten Bereiche, in denen es um Massnahmen geht, die den „gemeinsamen Sicherheitsanliegen“ Rechnung tragen. Nur in diesen genannten eng umgrenzten Bereichen kommt

---

<sup>33</sup> Vgl. Cordula, Stumpf, in: Dausen, Manfred A./Ludwigs, Markus (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, München, 54. EL, Stand: Oktober 2021, E.II.2.a) ccc) (3), Rz. 90.

<sup>34</sup> Vgl. Maass, Tobias/Schmidt, Florian, Die Entwicklung des EU-Gesundheitsrechts seit 2012, EuZW 2015, 85 ff.; Purnhagen, Kai P., EuR 2010, 438 ff. (439).

<sup>35</sup> Thorsten, Kingreen, in: Calliess, Christian/Ruffert, Matthias, EUV/AEUV mit Europäischer Grundrechtecharta, Kommentar, 6. Aufl., München 2022, Art. 168 AEUV, Rz. 1.

der EU eine vollwertige geteilte Gesetzgebungskompetenz zu, wie etwa bei Massnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte (Art. 168 Abs. 4 lit. c AEUV).<sup>36</sup> Grundprinzip der europäischen Gesundheitspolitik ist mithin eine komplementäre europäische Zuständigkeit, wonach die EU die nationalen Gesundheitspolitiken der EU-Mitgliedstaaten unterstützt, dabei aber keine eigenen Ziele verfolgen darf.<sup>37</sup>

Folglich wird die EU auf der Grundlage des Subsidiaritätsprinzips nach Art. 5 Abs. 3 AEUV in den Bereichen, die nicht in ihre ausschliessliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Massnahmen von den EU-Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind. Entsprechend den Vorgaben des Subsidiaritätsprinzips fallen nach Art. 4 Abs. 2 lit. k AEUV „gemeinsame Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit hinsichtlich der in diesem Vertrag genannten Aspekte“ in die „geteilte Zuständigkeit“ der EU und der EU-Mitgliedstaaten.<sup>38</sup> Die geteilte Zuständigkeit bezieht sich jedoch nur auf den Bereich der „gemeinsamen Sicherheitsanliegen“, so dass andere Bereiche mit Bezug zum Gesundheitsschutz im Zuständigkeitsbereich der EU-Mitgliedstaaten verbleiben. Somit lässt das EU-Recht die Zuständigkeiten der EU-Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung des jeweiligen nationalen Gesundheitssystems – bis auf die genannten Bereiche – grundsätzlich unberührt.<sup>39</sup>

---

<sup>36</sup> Zu den geteilten Gesetzgebungszuständigkeiten in den Ausnahmebereichen nach Art. 168 AEUV vgl. Calliess, Christian, Braucht die Europäische Union eine Kompetenz zur (Corona-) Pandemiebekämpfung? – Zugleich ein Beitrag zu Prüfkriterien in der europäischen Kompetenzdebatte, NVwZ 2021, 505 ff. Zu den weiteren Ausnahmebereichen nach Art. 168 AEUV, in denen der EU eine Gesetzgebungskompetenz zukommt, gehören „Massnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate“ (lit. a) sowie „Massnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben“ (lit. b).

<sup>37</sup> Vgl. Frenz, Walter, Handbuch Europarecht, Bd. 6: Institutionen und Politiken, Heidelberg 2010, 1192; Schnell, Christoph/Wesenberg, Jörn, Der Reformvertrag von Lissabon und seine sozialpolitischen Auswirkungen – eine Bestandsaufnahme, DRV 2008, 275 ff. (283).

<sup>38</sup> Vgl. Voß, Ingrid, Schutz der Grundrechte in Medizin und Biologie durch die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Münster 2011, 52.

<sup>39</sup> Vgl. Kaman, Hans-Georg/Gey, Peter, Innovationsschutz und Erstattungsrechts: Off-Label Use, Aut-idem und verordnungssteuernde Massnahmen im Lichte europäischer Vorgaben, PharmR 2011, 368 ff. (369), mit Beispielen für Ausnahmen von der Zuständigkeit der EU-Mitgliedstaaten nach Art. 167 Abs. 7 AEUV.

Des Weiteren stellt Art. 153 Abs. 4 AEUV im Hinblick auf die Ausgestaltung der Gesundheitssysteme ausdrücklich fest, dass im Bereich der Systeme der sozialen Sicherheit der EU keine Kompetenzen zukommen, da die Befugnis der EU-Mitgliedstaaten, die Grundprinzipien ihres Systems der sozialen Sicherheit festzulegen grundsätzlich nicht beeinträchtigt werden darf.<sup>40</sup> Demnach verbleiben sämtliche Regulierungen und Entscheidungen, welche einen Zentralbereich der nationalen Steuerungskompetenz des Gesundheitssystems betreffen, im Zuständigkeitsbereich der EU-Mitgliedstaaten, da dieser Sachbereich traditionell unter die Funktionsgarantie für nationale Steuerungsentscheidungen der EU-Mitgliedstaaten nach Art. 168 Abs. 7 AEUV fällt.<sup>41</sup>

Insgesamt kommt der EU folglich keine generelle Kompetenz zu, autonome Gesundheitspolitik zu betreiben oder Einfluss auf die Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten zu nehmen oder sie gar zu harmonisieren. Die Gesundheitspolitik, das Gesundheitswesen und mithin auch die Ausgestaltung des Gesundheitsschutzes liegen damit – bis auf die genannten Ausnahmen – grundsätzlich im Kompetenzbereich der EU-Mitgliedstaaten.<sup>42</sup>

## **C. Covid 19-Pandemie**

### **I. EU-Gesundheitsschutz während der Covid 19-Pandemie**

Die Covid 19-Pandemie mit ihren Folgen hat die Schwierigkeiten und Hürden aufgezeigt, vor denen die EU bei der Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Koordinierung der Reaktionen und Massnahmen angesichts

---

<sup>40</sup> Zur Zuständigkeitsverteilung zwischen der EU und den EU-Mitgliedstaaten sowie zum Fehlen sog. „harter Kompetenzen“ vgl. Kurscheid, Clarissa/Beivers, Andreas, Gesundheits- und Sozialpolitik, Stuttgart 2014, 158.

<sup>41</sup> Vgl. Schulte, Ortwin, Rechtsfragen der europäischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, NZS 2020, 534 ff., im Zusammenhang mit der europäischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Hinblick auf Fragen der Kosteneffizienz, die in den Bereich der Erstattungsbedingungen für Gesundheitsprodukte fallen.

<sup>42</sup> Vgl. Frenz, Walter/Götzkes, Vera, Europäische Gesundheitspolitik nach Lissabon, MedR 2010, 613 ff.; Purnhagen, Kai P., EuR 2010, 438 ff. (439); Schmidt, Florian/Sule, Satish, Von Patenten und Patienten: Die Entwicklung des EU-Gesundheitsrechts seit Lissabon, EuZW 2012, 369 ff.



der grenzüberschreitenden Gesundheitskrise steht.<sup>43</sup> Zu Beginn der Pandemie wurde die Koordinierung durch die EU als vielfach zu langsam kritisiert, etwa im Hinblick auf die Beurteilung der Prävalenz von SARS-CoV-2-Infektionen oder der Zulassung von Impfstoffen durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).<sup>44</sup>

Die der EU vorgeworfenen Verzögerungen bei der Reaktion auf die Covid 19-Pandemie beruhen jedoch auf der dargestellten Kompetenzsystematik und der begrenzten Kompetenzzuweisung an die EU im Rahmen von Art. 168 AEUV. Die Unzulänglichkeiten der EU, welche sich während der Covid 19-Pandemie gezeigt haben, spiegeln so – zumindest teilweise – die Grenzen der Kompetenzen wider, welche der EU in den Bereichen Gesundheitspolitik, Gesundheitswesen und Gesundheitsschutz nach Art. 168 AEUV zukommen.

Demnach war die EU während der Covid 19-Pandemie bei ihren Massnahmen weitgehend auf die Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten beschränkt. So hat die EU-Kommission die „gemeinsame Corona-Krisenreaktion“ koordiniert, die EU-Mitgliedstaaten bei der Koordinierung ihrer nationalen Massnahmen unterstützt sowie über die Ausbreitung des Virus und wirksame Massnahmen zu dessen Eindämmung informiert.<sup>45</sup> Gleichwohl waren bereits vor der Covid 19-Pandemie bereits Institutionen – auch zur Prävention und Kontrolle von Krankheiten – geschaffen worden, welche auch während der Covid 19-Pandemie tätig waren auf die nachfolgend kurz eingegangen werden soll.

## II. Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC)

Die Prävention von Infektionskrankheiten bildete bereits früh eine Priorität der EU, die einen koordinierten Ansatz der EU-Mitgliedstaaten auf Unions-ebene erfordert. Zur Erreichung dieser Priorität wurde im Jahr 1998 mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten ein

---

<sup>43</sup> Zu den Massnahmen der EU im Hinblick auf die Covid 19-Pandemie im Einzelnen vgl. Alemanno, Alberto, The European Response to COVID-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?, EJRR 2020, 307 ff.; Gehler, Michael, Europa wachte langsam auf, handelte verspätet und ringt weiter mit sich: Die EU und ihr Umgang mit der Corona-Krise 2020, in: Rauchensteiner, Manfred/Gehler, Michael (Hrsg.), Corona und die Welt von gestern, Wien/Köln/Weimar 2021, S. 67 ff. (81 ff.).

<sup>44</sup> Zur Kritik vgl. Gehler, Michael, 67 ff. (81 ff.); Müller, Manuel, Die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie, Jahrbuch der Europäischen Integration 2020, 59 ff. (67).

<sup>45</sup> Für einen Überblick über die Massnahmen der EU während der Covid 19-Pandemie vgl. EU-Kommission, Corona-Krisenreaktion, <[https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response\\_de](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response_de)>.

System geschaffen, das neben der epidemiologischen Überwachung von übertragbaren Krankheiten auch als Frühwarn- und Reaktionssystem zur Verhütung und Kontrolle dieser Krankheiten dienen soll.<sup>46</sup> Die Entscheidung sah zur epidemiologischen Überwachung die systematische und kontinuierliche Sammlung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Gesundheitsdaten einschliesslich epidemiologischer Studien vor.<sup>47</sup>

Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG zur Schaffung des Netzes zur Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten wurde durch den Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden Gesundheitsgefahren aufgehoben.<sup>48</sup> Mit diesem Beschluss wurde der Gesundheitssicherheitsausschuss (*Health Security Committee*, HSC) geschaffen, dessen Aufgabe die kohärente und gut koordinierte Reaktion auf grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen ist.<sup>49</sup> Der Ausschuss der EU-Kommission, der nach den terroristischen Anschlägen in den USA im Jahr 2001 eingesetzt wurde, koordiniert die Massnahmen der Gesundheitssicherheit der EU allgemein und beschränkt sich nicht nur auf übertragbare Krankheiten. Der Ausschuss hat die Grundlage für verschiedene Bereitschaftsaktivitäten auf Unionsebene geschaffen. Dazu gehören insbesondere, es den Regierungen der EU-Mitgliedstaaten zu ermöglichen, Informationen auszutauschen und Ereignisse im Gesundheitsbereich zu bewerten sowie als Diskussionsforum zur Beratung von Gesundheitsministerien zu dienen und die koordinierte Krisenreaktion der EU-Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Der Gesundheitssicherheitsausschuss besteht aus Vertretern aller nationalen Verwaltungen, der Generaldirektion der Kommission für Gesundheit und Verbraucher sowie weiterer Dienststellen und Agenturen der Kommission, so des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Arzneimittelagentur.

Während der Covid 19-Pandemie wurde die Koordinierung durch den Gesundheitssicherheitsausschuss zwar erleichtert. Dennoch entscheiden die EU-Mitgliedstaaten aufgrund der ihnen zustehenden Kompetenzen im Gesundheits-

---

<sup>46</sup> Entscheidung Nr. 2219/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft, ABl Nr. L 268 vom 3. Oktober 1998, 1 ff.

<sup>47</sup> Entscheidung Nr. 2219/98/EG, Art. 2.

<sup>48</sup> Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung 2119/98/EG, ABl. L 293 v. 5. November 2013.

<sup>49</sup> Gesundheitssicherheitsausschuss (Health Security Committee, HSC), <[http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/risk\\_management/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/risk_management/index_de.htm)>.

bereich selbst, ob und welche Massnahmen sie zur Prävention, Kontrolle und Bekämpfung von Pandemien auf nationaler Ebene ergreifen. Der EU kommt im Rahmen der Pandemiebekämpfung im Vergleich zu den EU-Mitgliedstaaten folglich nur eine unterstützende und mithin nachgeordnete Rolle zu.<sup>50</sup>

### **III. Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)**

Bereits bei früheren Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit infolge von Infektionskrankheiten haben sich auf Unionsebene Unzulänglichkeiten gezeigt. So verdeutlichte die Ausbreitung von SARS 2002, dass der Umgang mit grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, welche von Infektionskrankheiten ausgehen, nicht allein auf der Ebene der EU-Mitgliedstaaten angegangen werden kann und eine Institutionalisierung des Umgangs mit Gesundheitsbedrohungen auf Unionsebene erforderlich ist.

Im Jahr 2005 wurde infolgedessen das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC) gegründet.<sup>51</sup> Das ECDC ist eine Agentur der EU mit Sitz in Stockholm, die mit dem Ziel der Prävention und der Bekämpfung von Infektionskrankheiten in der EU geschaffen wurde.<sup>52</sup> Die Gründung dieser Agentur basiert auf der VO (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten.<sup>53</sup> Ziel dieses Zentrums ist es, die EU bei der Ermittlung von Risiken zu unterstützen, die sich aus aktuellen und neuen Bedrohungen für die Gesundheit des Menschen durch Infektionskrankheiten ergeben. Zu diesem Zweck soll das ECDC mit den nationalen europäischen Gesundheitsbehörden zusammenarbeiten, um eine internationale Überwachung (*Surveillance*) von Krankheiten zu ermöglichen und Frühwarnsysteme zu erarbeiten.

Der erste Erwägungsgrund der VO (EG) Nr. 851/2004, wonach sich die Union verpflichtet hat, „vorrangig die menschliche Gesundheit durch die Verhütung

---

<sup>50</sup> So auch Kersten, Jens/Rixen, Stephan, *Der Verfassungsstaat in der Corona-Krise*, 2. Aufl., München 2021, 137 ff.; Mögele, Rudolf, *EuZW* 2020, 297 ff.

<sup>51</sup> Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, *ABl L* 142 vom 30. April 2004, 1 ff.

<sup>52</sup> Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC), <<http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>>.

<sup>53</sup> VO (EG) Nr. 851/2004, 1 ff.

menschlicher Erkrankungen, insbesondere übertragbarer Krankheiten, zu schützen und zu verbessern sowie möglichen Bedrohungen der Gesundheit zu begegnen, um ein hohes Niveau des Schutzes der Gesundheit der europäischen Bürger sicherzustellen“, veranschaulicht dies deutlich. „Eine wirksame Reaktion auf den Ausbruch von Krankheiten“, so der erste Erwägungsgrund, „erfordert ein gemeinsames, auf Gemeinschaftsebene koordiniertes Vorgehen der Mitgliedstaaten sowie die Mitarbeit erfahrener Experten im Bereich der öffentlichen Gesundheit.“

Zwar beruhte die Schaffung des ECDC nicht auf einer Änderung des bestehenden Kompetenzgefüges zwischen den EU-Mitgliedstaaten und der EU, da die Agentur den EU-Mitgliedstaaten keine Rechte und Kompetenzen entzog. Gleichwohl führte sie zu einer Institutionalisierung des Gesundheitsschutzes bei der Prävention und Bekämpfung von Infektionskrankheiten in der EU.<sup>54</sup> So erscheint die Schaffung des ECDC als Ergebnis eines Prozesses und als Ergänzung zu den bereits bestehenden Netzwerken für die Überwachung von Infektionskrankheiten.<sup>55</sup>

Während im Januar 2020 die EU-Mitgliedstaaten noch keine Notwendigkeit darin sahen, ihre Reaktionen auf die Covid 19-Pandemie auf Unionsebene zu koordinieren, da sie die Auswirkungen der Pandemie und die erforderlichen Ressourcen möglicherweise unterschätzten, verschärfte sich die Pandemie jedoch innerhalb kürzester Zeit und wurde zu einer grossen Bedrohung für die gesamte europäische Bevölkerung.<sup>56</sup> Eine so schnelle Eskalation wurde zu einem Hindernis für die Koordinierung auf Unionsebene, so dass das Beratungsgremium der EU-Kommission zu Covid 19 von den EU-Mitgliedstaaten erst am 16. März 2020 eingerichtet wurde.

Eine Überlegung im Nachgang zur Covid 19-Pandemie war, die Aufgaben des ECDC zu stärken.<sup>57</sup> Das Mandat des ECDC ist nach der Verordnung Nr. 851/2004 jedoch auf die Überwachung von Risiken für die menschliche Gesundheit durch übertragbare Krankheiten beschränkt, wobei Massnahmen im Hinblick

---

<sup>54</sup> So auch Deruelle, Thibaud/Engeli, Isabelle, *The COVID-19 crisis and the rise of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, *West European Politics* 44 (2021), 1376 ff., mit weiteren Hinweisen auf die Entwicklung der Covid 19-Pandemie.

<sup>55</sup> So auch Deruelle, Thibaud/Engeli, Isabelle, *West European Politics* 44 (2021), 1376 ff.

<sup>56</sup> So auch Jordana, Jacint/Triviño-Salazar, Juan Carlos, *Where are the ECDC and the EU-wide response in the COVID-19 pandemic?* *The Lancet* 2020, P 1611 ff.

<sup>57</sup> Zur Stärkung des Netzes vor dem Hintergrund der Covid 19-Pandemie vgl. Purnhagen, Kai P./de Ruijter, Anniek/Flear, Mark L./Hervey, Tamara K./Herwig, Alexia, *More Competences than you knew? The Web of Health Competences for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, *EJRR* 2020, 297 ff. (303).

auf ein Risikomanagement ausdrücklich ausgeschlossen sind. Öffentliche Gesundheitsmechanismen auf EU-Ebene, wie das ECDC, können jedoch nur dann eine aktivere Rolle übernehmen, wenn sich die wichtigsten Akteure in der EU-Politik auf eine gemeinsame Reaktion einigen.<sup>58</sup>

## **IV. Covid 19 und der Gesundheitsschutz in der EU**

Die Gesundheitskrise durch die Covid 19-Pandemie und die Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in der EU, welche durch die bisherigen Infektionskrankheiten, wie SARS oder frühere Influenzainfektionen, ausgelöst wurden, waren bei weitem nicht mit dem Ausmass und den Folgen der Covid 19-Pandemie vergleichbar. So betont die EU-Kommission, dass die Pandemie gezeigt habe, wie wichtig die Koordinierung zwischen den europäischen Ländern für den Gesundheitsschutz sei.<sup>59</sup> Dies gelte jedoch nicht nur für Krisen, sondern auch in normalen Zeiten, die Gelegenheit bieten, verbreitete Vorerkrankungen zu behandeln, in leistungsfähige Gesundheitssysteme zu investieren und Arbeitskräfte im Gesundheitswesen auszubilden.<sup>60</sup>

Vor dem Hintergrund dieser Schwierigkeiten und Verzögerungen, welche sich im Verlauf der Covid 19-Pandemie gezeigt haben, wurden verschiedene Überlegungen zu neuen Mechanismen, wie insbesondere die Schaffung einer „Europäischen Gesundheitsunion“ sowie einer neuen Agentur, der EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*, HERA), vorgenommen, die nachfolgend dargestellt und im Hinblick auf den Infektionsschutz auf Unions-ebene analysiert werden.

## **D. Europäische Gesundheitsunion**

### **I. Hintergrund und Ziele**

Um innerhalb der EU grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren besser begegnen zu können, plant die EU bereits seit Mitte 2020, eine „Europäische

---

<sup>58</sup> So auch Deruelle, Thibaud/Engeli, Isabelle, *West European Politics* 44 (2021), 1376 ff.

<sup>59</sup> EU-Kommission, Europäische Gesundheitsunion – Schutz der Gesundheit der Europäer/-innen und gemeinsame Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen, <[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de)>.

<sup>60</sup> EU-Kommission, Europäische Gesundheitsunion, <[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de)>.

Gesundheitsunion“ zu errichten.<sup>61</sup> Die Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion stellt insbesondere eine Reaktion auf die Herausforderungen der Covid 19-Pandemie dar.<sup>62</sup> Die Bedeutung der Europäischen Gesundheitsunion für den Gesundheitsschutz in der EU wird durch das Zitat der Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen deutlich: „Wir können nicht das Ende der Pandemie abwarten, ehe wir uns daran machen, ihre Folgen zu bewältigen und Vorsorge für die Zukunft zu treffen. Deshalb schaffen wir die Grundlagen für eine verstärkte europäische Gesundheitsunion, in der 27 Länder bei Prävention, Diagnostik und Reaktion an einem Strang ziehen.“<sup>63</sup>

Die Idee zu einer Europäischen Gesundheitsunion entstand im Laufe der Covid 19-Pandemie: Angesichts der Defizite forderte der Europäische Rat die EU-Kommission bereits im März 2020 dazu auf, Reformvorschläge für ein „ehrgeizigeres und breiter gefächertes Krisenmanagement in der EU“ vorzulegen.<sup>64</sup> Auch das EU-Parlament forderte in einer Resolution im Juli 2020 eine Europäische Gesundheitsunion, welche gemeinsame Mindeststandards für die nationalen Gesundheitssysteme, einen Reaktionsmechanismus für künftige Krisen

---

<sup>61</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 11. November 2020 zur Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken, COM (2020) 724 final.

<sup>62</sup> Zur Europäischen Gesundheitsunion vgl. Ambrosius, Markus/Klement, Lukas, Lehren aus der Pandemie: Vorschläge zur Verbesserung und Beschleunigung im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 und zur Bekämpfung der Pandemie, PharmR 2021, 237 ff.; Henke, Karin, Der Aufbau der Europäischen Gesundheitsunion: Lernen aus der Corona-Krise, MedR 2021, 890 ff.; Müller, Manuel, Jahrbuch der Europäischen Integration, 2020, 59 ff. Zu den Herausforderungen der Versorgung in Krisenzeiten und der Koordination von Massnahmen zwischen der EU und den EU-Mitgliedstaaten vgl. Bossung, Raphael/Rudloff, Bettina, Resiliente Versorgung in Krisenzeiten: Mehrpolitikfeldübergreifende Koordination zwischen der EU und ihren Mitgliedstaaten, in: Lippert, Barbara/Mair, Stefan/Perthes, Volker (Hrsg.), Internationale Politik unter Pandemie-Bedingungen: Tendenzen und Perspektiven für 2021, Berlin 2020, 64 ff.; Brooks, Eleanor/Geyer, Robert, The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic: trends and implications, Journal of European Integration 2020, 1057 ff.

<sup>63</sup> von der Leyen, Ursula, Präsidentin der Europäischen Kommission, beim Weltgesundheitsgipfel (25. Oktober 2020) <[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de)>.

<sup>64</sup> Europäischer Rat, Gemeinsame Erklärung der Mitglieder des Europäischen Rates, 26. März 2020, <<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/03/26/joint-statement-of-the-members-of-the-european-council-26-march-2020>>. Für einen Überblick vgl. Müller, Manuel, Jahrbuch der Europäischen Integration 2020, 59 ff. (67).

sowie einen europäischen Fonds zur Stärkung der Krankenhausinfrastruktur beinhalten sollte.<sup>65</sup> Dem kam die EU-Kommission mit der Mitteilung zur Errichtung einer Europäischen Gesundheitsunion nach.

Die Europäische Gesundheitsunion besteht in einer Reihe von Vorschlägen für den Ausbau der bestehenden Massnahmen der EU und insbesondere in einer Stärkung der Funktionen und Aufgaben wichtiger EU-Agenturen bei der Krisenvorsorge und -reaktion. Kernelemente der Europäischen Gesundheitsunion umfassen insbesondere die Neugestaltung des geltenden Rechtsrahmens für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sowie die Aufwertung der Aufgaben und Funktionen der wichtigsten EU-Agenturen bei der Krisenvorsorge und -reaktion, insbesondere des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie in der Errichtung einer neuen EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA).

Von grundsätzlicher Bedeutung bei der Ausgestaltung der Europäischen Gesundheitsunion ist, dass sie künftige Pandemien erfassen soll, gleichwohl aber nicht auf übertragbare Krankheiten beschränkt ist. Vielmehr möchte die EU-Kommission eine starke Europäische Gesundheitsunion aufbauen, in der alle EU-Mitgliedstaaten an der Krisenbereitschaft und -bewältigung mitwirken, zur sicheren Versorgung mit erschwinglichen und innovativen medizinischen Produkten beitragen und in enger Zusammenarbeit die Prävention, Behandlung und Nachsorge bei Krankheiten wie Krebs verbessern.<sup>66</sup> So sollen mit der Europäischen Gesundheitsunion insbesondere ein besserer Gesundheitsschutz für die Unionsbürgerinnen und -bürger erreicht werden, europäische und nationale Kapazitäten zur besseren Vorbeugung und Bewältigung künftiger Pandemien sowie widerstandsfähigere europäische Gesundheitssysteme erreicht werden.<sup>67</sup> Die einzelnen Kernelemente sollen nachfolgend kurz dargestellt und analysiert werden.

---

<sup>65</sup> Europäisches Parlament, Pressemitteilung: Parlament will eine Europäische Gesundheitsunion, 10. Juli 2020, <<https://europa.eu/news/de/press-room/20%20200710IPR83101/parlament-will-eine-europäische-gesundheitsunion>>. Vgl. hierzu Müller, Manuel, Jahrbuch der Europäischen Integration 2020, 59 ff. (67).

<sup>66</sup> EU-Kommission, Europäische Gesundheitsunion: Schutz der Gesundheit der Europäer/-innen und gemeinsame Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen, <[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de)>.

<sup>67</sup> EU-Kommission, Europäische Gesundheitsunion.

## II. Koordinierungsmaßnahmen

Wie die EU-Kommission in ihrer Mitteilung zur Europäischen Gesundheitsunion betont, erfordern die gemeinsamen Anstrengungen zur Bekämpfung der Covid 19-Pandemie, ebenso wie anderer zukünftiger Gesundheitskrisen, eine stärkere Koordinierung auf EU-Ebene.<sup>68</sup> Die Massnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit müssten kohärent und koordiniert sein, um ihre Wirkung zu maximieren und den Schaden für die Menschen und Unternehmen zu minimieren.<sup>69</sup> Die Gesundheitslage eines jeden EU-Mitgliedstaates sei abhängig von der Gesundheitslage in den anderen EU-Mitgliedstaaten, wobei die fragmentierte Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren alle EU-Mitgliedstaaten kollektiv anfälliger machen würden.<sup>70</sup> Vor diesem Hintergrund möchte die EU-Kommission eine starke Europäische Gesundheitsunion aufbauen, in der alle EU-Mitgliedstaaten an der Krisenbereitschaft und -bewältigung mitwirken.<sup>71</sup>

Die Massnahmen der EU im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion umfassen die wichtigsten Bereiche, in welchen die EU eine koordinierende und unterstützende Rolle einnehmen kann, und basieren auf den Erfahrungen mit der Covid 19-Pandemie. So sind insbesondere Massnahmen wie die gemeinsame Beschaffung oder die Behebung von Lieferengpässen vorgesehen.<sup>72</sup> Die mit der europäischen Gesundheitsunion verbundenen Vorteile sind insbesondere ein besserer Gesundheitsschutz, der Aufbau europäischer und nationaler Kapazitäten zur besseren Vorbeugung und Bewältigung künftiger Pandemien sowie widerstandsfähigere europäische Gesundheitssysteme.<sup>73</sup>

---

<sup>68</sup> Mitteilung, COM (2020) 724 final, 2.

<sup>69</sup> Mitteilung, COM (2020) 724 final, 2.

<sup>70</sup> Mitteilung, COM (2020) 724 final, 2.

<sup>71</sup> EU-Kommission, Europäische Gesundheitsunion – Schutz der Gesundheit der Europäer/-innen und gemeinsame Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen, <[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de)>.

<sup>72</sup> Für einen Überblick über die geplanten Massnahmen im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion vgl. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 11. November 2020 zur Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken, COM (2020) 724 final, 9 ff.

<sup>73</sup> Vgl. EU-Kommission, Europäische Gesundheitsunion: Schutz der Gesundheit der Europäer/-innen und gemeinsame Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen, <[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de)>.



### III. Vorsorge- und Reaktionsplanung

Die EU-Kommission weist in ihrer Mitteilung zur Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion auf die bisherigen Schwachpunkte bei der Vorsorge- und Risikoplanung hin: So habe Covid 19 gezeigt, dass die Vorsorge- und Reaktionskapazitäten auf nationaler Ebene unzureichend gewesen seien, was deutlich wurde, als viele EU-Mitgliedstaaten festgestellt hätten, dass ihre Bevorratung nicht genügend sei, ihnen sofort verfügbare Kapazitätspuffer für ihre Gesundheitssysteme, das Testen, die Nachverfolgung von Kontaktpersonen und Überwachung fehlten, es keine durchführbaren Notfallpläne für das Gesundheitswesen gegeben habe, um eine Verschiebung der geplanten stationären Behandlungen zu vermeiden und qualifiziertes medizinisches Personal knapp gewesen sei.<sup>74</sup>

Zudem habe Covid 19 auch aufgedeckt, dass es klar an einem Überblick über die operative Durchführung der Vorsorge- und Reaktionspläne der EU-Mitgliedstaaten mangelte, die zudem durch ihre fehlende Kohärenz nicht immer kompatibel gewesen seien.<sup>75</sup> Dies sei darauf zurückzuführen, dass die EU nicht in der Lage gewesen wäre, die Pläne unionsweit anhand einheitlicher Kriterien zu vergleichen, da es keine EU-Mindeststandards und Basisindikatoren gegeben habe.<sup>76</sup>

Mit der Schaffung der Europäischen Gesundheitsunion sollen diese bisherigen Mängel und Schwachpunkte beseitigt werden, indem auf EU-Ebene eine Koordinierung erfolgt. Die Massnahmen, welche die EU zur Vorsorge- und Reaktionsplanung auf der Ebene der EU vorsieht, sind mithin ausschliesslich koordinierender Natur zur Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten.

### IV. EU-Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion (HERA)

Als ein zentrales Element der Europäischen Gesundheitsunion hat die EU-Kommission im September 2021 eine neue EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*, HERA) eingerichtet, um Krisen im Gesundheitsbereich, wie die Covid 19-Pandemie, künftig verhüten, erkennen und rasch dar-

---

<sup>74</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 11. November 2020 zur Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken, COM (2020) 724 final, 1 ff. (14).

<sup>75</sup> Mitteilung der Kommission, COM (2020) 724 final, 1 ff. (14).

<sup>76</sup> Mitteilung der Kommission, COM (2020) 724 final, 1 ff. (14).

auf reagieren zu können.<sup>77</sup> Eine der Hauptaufgaben von HERA besteht darin, Gefahren und potenzielle Notlagen im Gesundheitsbereich mittels Informationsgewinnung und des Aufbaus der erforderlichen Reaktionskapazitäten in Zukunft zu antizipieren.<sup>78</sup> Bei Eintreten einer Notlage wird HERA die Entwicklung, Herstellung und Verteilung von Arzneimitteln, Impfstoffen und anderen medizinischen Massnahmen, wie Handschuhen und Masken, sicherstellen, die in der ersten Phase der Covid 19-Pandemie fehlten. Wie die EU-Kommission betont, sei HERA eine wichtige Säule der Europäischen Gesundheitsunion und werde eine Lücke in der Notfallreaktion und -vorsorge in der EU schliessen.<sup>79</sup>

Vor einer Gesundheitskrise wird HERA in der „Vorbereitungsphase“ eng mit anderen EU- und nationalen Gesundheitsbehörden, der Industrie und internationalen Partnern zusammenarbeiten, um die Bereitschaft der EU für Gesundheitsnotfälle zu verbessern, Bedrohungsbewertungen und Informationssammlungen durchführen, Modelle zur Vorhersage eines Ausbruchs entwickeln und die Forschung und Innovation für die Entwicklung neuer medizinischer Gegenmassnahmen unterstützen, unter anderem durch unionsweite Netzwerke für klinische Versuche und Plattformen für den schnellen Datenaustausch.<sup>80</sup>

Daneben sind HERA auch Notfallmassnahmen während einer Gesundheitskrise übertragen. Falls ein Gesundheitsnotstand auf EU-Ebene ausgerufen wird, kann HERA unter der Leitung eines Gesundheitskrisenausschusses zügig Notfallmassnahmen vornehmen, wie etwa Notfallfinanzierungen aktivieren, Mechanismen für die Überwachung einführen sowie die gezielte Entwicklung, Beschaffung und den Kauf medizinischer Gegenmassnahmen und Rohstoffe übernehmen.<sup>81</sup>

---

<sup>77</sup> EU-Kommission, Beschluss vom 16. September 2021 zur Errichtung einer EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*, HERA), C(2021) 6712 final. Zur EU-Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion (HERA) vgl. <[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_21\\_4672](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_4672)>.

<sup>78</sup> Mitteilung, COM (2020) 724 final, 2.

<sup>79</sup> EU-Kommission, European Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA): Getting ready for future health emergencies, <[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_4672](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4672)>.

<sup>80</sup> EU-Kommission, European Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA).

<sup>81</sup> Vgl. EU-Kommission, European Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA).

## V. Bewertung der Europäischen Gesundheitsunion

Im Hinblick auf eine Analyse der Europäischen Gesundheitsunion ist zunächst festzustellen, dass sich die Europäische Gesundheitsunion mit ihren Initiativen, ihren Aufgaben, den geplanten Massnahmen und insbesondere ihren Akteuren im Rahmen des vorhandenen Kompetenzgefüges nach Art. 168 AEUV bewegt. Da die Kompetenzen der EU, wie dargelegt, im Bereich des Gesundheitsschutzes eingeschränkt sind und der EU insbesondere keine generelle Kompetenz zukommt, autonome Gesundheitspolitik zu betreiben, wird vor diesem Hintergrund deutlich, dass ihr aus Art. 168 AEUV keine Kompetenz für weitergehende Massnahmen zum Schutz und zur Bekämpfung von Epidemien und Pandemien zukommt. Dies gilt auch für die Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion und sämtlicher damit zusammenhängender Massnahmen und Initiativen, welche sich sämtlich im bestehenden Kompetenzgefüge des Art. 168 AEUV bewegen.

Zwar kann die EU nach Art. 168 Abs. 5 AEUV zur frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren verbindliche Massnahmen treffen, was sie bislang auch bereits getan hat.<sup>82</sup> Art. 168 Abs. 5 AEUV sieht jedoch ausdrücklich vor, dass die EU nicht rechtsangleichend tätig werden darf.

Mit der Errichtung einer Europäischen Gesundheitsunion als Reaktion auf die Covid 19-Pandemie werden folglich keine neuen Kompetenzgrundlagen geschaffen und der EU-Kommission und ihren Agenturen keine weiteren Kompetenzen gegeben, als jene Unterstützungs-, Koordinierungs- und Ergänzungskompetenzen, die ihr nach Art. 168 AEUV übertragen worden sind. Folglich ist die EU auch im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion grundsätzlich auf beratende und koordinierende Massnahmen zur Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten beschränkt.

Auch im Rahmen einer Europäischen Gesundheitsunion sind für entsprechende Massnahmen zum Gesundheitsschutz und zur medizinischen Versorgung nach wie vor grundsätzlich die EU-Mitgliedstaaten zuständig. Diese müssen bei gesundheitspolitischen Überlegungen und Diskussionen darüber entscheiden, ob eine weitere Koordinierung von Massnahmen auf der Ebene der EU im Falle künftiger Pandemien erfolgen soll und ob der EU hierzu entsprechende Kompetenzen übertragen werden sollten oder nicht. Vor diesem Hintergrund stellt die Europäische Gesundheitsunion eine Weiterentwicklung der vorhandenen Massnahmen, Programme, Agenturen und Netzwerke dar,

---

<sup>82</sup> So etwa mit dem Beschluss Nr. 1082(2013)/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.

die zwar wichtige und wesentliche neue Schritte unternimmt, inhaltlich und institutionell jedoch im bisherigen Kompetenzgefüge des Art. 168 AEUV verbleibt.

## **E. Weitere EU-Kompetenzen nach Covid 19?**

### **I. Ausgangspunkt der Überlegung**

Vor dem Hintergrund der Covid 19-Pandemie stellen sich Fragen nach einem Recht auf Gesundheitsschutz durch die EU in einem neuen Kontext. So kann insbesondere die Frage gestellt werden, ob der EU – angesichts der Bedrohung und der Folgen der Covid 19-Pandemie und künftiger, möglicherweise noch schwerwiegenderer, da tödlicherer Pandemien – ein grösseres Gewicht im Hinblick auf ein koordinierteres und entschlosseneres Handeln im Gesundheitssektor zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, insbesondere von Epidemien und Pandemien, zukommen soll.<sup>83</sup>

Wie die Reaktionen der EU auf die Bedrohung, Probleme und Folgen der Covid 19-Pandemie im Hinblick auf die Europäische Gesundheitsunion zeigen, können auf EU-Ebene die vorhandenen Massnahmen verbessert, intensiviert und insgesamt effektiver gestaltet werden. Wie bereits analysiert, bewegen sich diese Massnahmen jedoch aufgrund der Kompetenzsystematik und den der EU im Bereich der Gesundheitspolitik zugewiesenen begrenzten Kompetenzen nach Art. 168 AEUV, welche sich im Wesentlichen auf die Bereiche der Koordinierung und Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten beschränken. Die Massnahmen können daher grundsätzlich nur der Koordinierung und Ergänzung der Politik der EU-Mitgliedstaaten dienen, wobei jegliche Harmonisierung nationaler Vorschriften der EU-Mitgliedstaaten ausgeschlossen bleibt.<sup>84</sup>

Die Massnahmen der EU im Rahmen der Covid 19-Pandemie haben gezeigt, dass die EU-Institutionen dort, wo sie eigene Kompetenzen besaßen, meist schnell und zielführend handelten.<sup>85</sup> Aufgrund der gegenwärtigen Kompetenzregelung im Bereich der Gesundheitspolitik und den eingeschränkten Kompetenzen der EU in diesem Bereich, war ein zügigeres Handeln in den einschlägigen Bereichen jedoch oftmals nicht möglich.

---

<sup>83</sup> Vgl. Calliess, Christian, NVwZ 2021, 505 ff.; Müller, Andreas Thomas, Europa und die Pandemie. Zuständigkeitsdefizite und Kooperationszwänge, VVDStRL 80 (2021), 105 ff.; Seitz, Claudia, EuZW 2020, 449 ff.

<sup>84</sup> Vgl. Mögele, Rudolf, EuZW 2020, 297 ff.; Seitz, Claudia, EuZW 2020, 449 ff.

<sup>85</sup> Vgl. Müller, Manuel, Jahrbuch der Europäischen Integration 2020, 59 ff. (67).

Stattdessen lag die Hauptverantwortung für die Krisenpolitik im Rahmen der Covid 19-Pandemie bei den Regierungen der EU-Mitgliedstaaten, die zwar ihre grundsätzliche Bereitschaft zur Kooperation und gemeinsamen Massnahmen auf der Ebene der EU erklärten, jedoch auch starke nationale Ansätze zeigten, welche gerade nicht zu einer Koordination auf EU-Ebene führten.<sup>86</sup> So konnte während der Covid 19-Pandemie beobachtet werden, dass die EU-Mitgliedstaaten oftmals unkoordiniert und unabgestimmt gehandelt haben, was zur Folge hatte, dass eine Koordinierung der Massnahmen oft erst nachträglich stattgefunden hatte oder gänzlich unterblieb.<sup>87</sup> Ob dies aus Zeitgründen oder aus politischen Motiven heraus geschah, ist für die Frage einer weiteren Kompetenzübertragung an die EU von Bedeutung – im Hinblick auf die Frage eines effizienten Vorgehens im Falle einer Pandemie mit dem Potential einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite aber unerheblich. Die Covid 19-Pandemie macht vielmehr deutlich, dass die EU im Bereich der Gesundheitspolitik nach wie vor grundsätzlich nur eine Koordinierungskompetenz hat und daher bei ihren Massnahmen auf den Konsens und die Mitwirkung aller EU-Mitgliedstaaten angewiesen ist.<sup>88</sup>

## II. Kompetenzen und indirekte Gesetzgebung

Die Kernfrage vor diesem Hintergrund ist, ob der EU – unter Beachtung des Subsidiaritätsprinzips – weitere Kompetenzen für ein Handeln auf EU-Ebene in diesem Bereich übertragen werden sollten.<sup>89</sup> Zwar kommt ECDC nach der VO 851/2004<sup>90</sup> eine besondere Bedeutung bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zu, so insbesondere bei der Errichtung eines europäischen Frühwarn- und Reaktionssystems und der Überwachung der Kontrolle übertragba-

---

<sup>86</sup> Vgl. Müller, Manuel, Jahrbuch der Europäischen Integration 2020, 59 ff. (67).

<sup>87</sup> Vgl. Müller, Manuel, Jahrbuch der Europäischen Integration 2020, 59 ff. (67).

<sup>88</sup> So auch Calliess, Christian, NVwZ 2021, 505, der in diesem Zusammenhang darauf hinweist, dass die politischen Akteure auf der Ebene der EU dazu neigen würden den Unionsbürgern zu viel zu versprechen, die EU-Institutionen aber aufgrund ihrer Zuständigkeiten nicht in der Lage seien, zu liefern.

<sup>89</sup> Zur derzeitigen rechtlichen Ausgangslage vgl. Calliess, Christian, NVwZ, 2021, 505 ff.; Mögele, Rudolf, EuZW 2020, 297; Seitz, Claudia, EuZW 2020, 449 (450).

<sup>90</sup> Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten, ABl L 142 vom 30. April 2004, 1 ff.

rer Krankheiten.<sup>91</sup> Gleichwohl kann die EU sich nicht auf eine grundsätzliche Kompetenz für eine eigenständige und unionsweite Bekämpfung der Pandemie abstützen.<sup>92</sup>

Einen interessanten Aspekt stellt in diesem Zusammenhang die Bedeutung der Binnenmarktvorschriften nach Art. 114 AEUV dar, welche in anderen Bereichen, so z.B. bei Lebensmitteln, Gebrauchsgegenständen und Tabakprodukten, zu einer Harmonisierung auf der Ebene der EU geführt haben. Damit verbunden ist die Möglichkeit einer indirekten Gesetzgebung, welche auch Aspekte zum Schutz der Gesundheit (mit-)reguliert.

Die Mitteilung der EU-Kommission zur Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion enthält hierzu einen interessanten Hinweis. So weist die EU-Kommission darauf hin, dass eine starke Europäische Gesundheitsunion „unsere Lebensweise, unsere Wirtschaften und unsere Gesellschaften“ schützen werde, da unweigerlich auch die Wirtschaft leide, wenn die öffentliche Gesundheit gefährdet sei.<sup>93</sup> In diesem Zusammenhang betont die EU-Kommission, dass die Vorschläge zur Europäischen Gesundheitsunion auch „zu einem widerstandsfähigeren EU-Binnenmarkt und einer nachhaltigen wirtschaftlichen Erholung“ beitragen werden.<sup>94</sup> In diesem Zusammenhang erscheint es möglicherweise sinnvoll, eine explizite Überlegung zu den Kompetenzen der EU im Bereich des Infektionsschutzes vorzunehmen. Dies würde gleichzeitig auch die Problematik einer indirekten Gesetzgebung in diesem Bereich über die Binnenmarktvorschriften des Art. 114 AEUV lösen.

### **III. Argumente für eine Kompetenzerweiterung**

Insgesamt hat die Covid 19-Pandemie verdeutlicht, dass die EU im Bereich der Gesundheitspolitik grundsätzlich nur eine Koordinierungskompetenz hat und daher bei ihren Massnahmen auf den Konsens und die Mitarbeit aller EU-Mitgliedstaaten angewiesen ist.<sup>95</sup> Zugleich kann jedoch nur eine gemeinsame europäische Strategie effektive Massnahmen im Umgang mit der Pandemie gewährleisten.<sup>96</sup> Dadurch kann in einigen Bereichen, wie der Impfstoffbeschaffung, in welchen eine Diskrepanz zwischen europäischer Aufgabe und

---

<sup>91</sup> Vgl. Seitz, Claudia, EuZW 2020, 449 ff.

<sup>92</sup> So auch Calliess, Christian, NVwZ, 2021, 505 ff.

<sup>93</sup> Mitteilung der Kommission, COM (2020) 724 final, 1 ff. (2).

<sup>94</sup> Mitteilung der Kommission, COM (2020) 724 final, 1 ff. (2/3).

<sup>95</sup> So Mögele, Rudolf, EuZW 2020, 297.

<sup>96</sup> So auch Calliess, Christian, NVwZ, 2021, 505 ff.

Kompetenz besteht, diese unter Beachtung der Kriterien des Subsidiaritätsprinzips mittels einer Kompetenzergänzung in Art. 168 AEUV aufgelöst werden.<sup>97</sup>

Zwar verfügt die EU, wie bereits dargelegt und analysiert, in einigen spezifischen Bereichen, wie bei bestimmten Arzneimitteln und Medizinprodukten, gestützt auf Art. 114 und 168 AEUV bereits über eine ergänzende Zuständigkeit, die es ihr ermöglicht, verbindliche Rechtsvorschriften für bestimmte Arzneimittel, wie Arzneimittel für neuartige Therapien, sog. *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP), sowie für Medizinprodukte zu erlassen. Damit unterliegen diese spezifischen Bereiche den Regeln des Binnenmarkts.<sup>98</sup>

Nach der Ausgestaltung von Art. 168 AEUV scheiden jedoch weitere Massnahmen der EU zum Gesundheitsschutz im Rahmen der Covid 19-Pandemie, sowie auch im Hinblick auf künftige Pandemien, derzeit aus. Das Ziel des Gesundheitsschutzes auf der Ebene der EU ist zwar nach Art. 168 Abs. 1 AEUV die Sicherstellung eines „hohen Gesundheitsschutzniveaus“, dies allerdings nur im Hinblick auf die Festlegung und Durchführung sämtlicher Politiken und Massnahmen der EU, also mithin nur soweit der EU auch Kompetenzen zugewiesen sind. Insofern sind „Ziele“ nicht mit „Kompetenzen“ gleichzusetzen.

Aufgrund des Prinzips der begrenzten Einzelermächtigung nach Art. 5 EUV können die Organe der EU nur dann Rechtsnormen erlassen, wenn sie durch das Primärrecht explizit dazu ermächtigt sind. Es gilt das Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung. Danach kann die EU selbst keine Kompetenzen begründen, sie besitzt keine Kompetenz-Kompetenz. Die EU wird nur innerhalb der Grenzen der Zuständigkeiten tätig, welche ihr die EU-Mitgliedstaaten übertragen haben. Alle der EU nicht im Primärrecht übertragenen Zuständigkeiten verbleiben bei den EU-Mitgliedstaaten. Für die im Pandemiefall relevanten Bereiche „Schutz und Verbesserung der menschlichen Gesundheit“ nach Art. 6 lit. a AEUV und „Katastrophenschutz“ nach Art. 6 lit. f AEUV ist die EU nach Art. 2 Abs. 5 AEUV nach „Massgabe der Verträge“ nur dafür zuständig, „Massnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Massnahmen der Mitgliedstaaten durchzuführen, ohne dass dadurch die Zuständigkeit der Union für diese Bereiche an die Stelle der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten tritt“.

Im Hinblick auf den Umstand, dass die EU über das Binnenmarkt- und Freizügigkeitsrecht – zumindest teilweise – einen indirekt regulierenden Zugriff auf

---

<sup>97</sup> So Calliess, Christian, NVwZ, 2021, 505 ff., mit einem Formulierungsvorschlag für eine Ergänzung von Art. 168 Abs. 1 AEUV.

<sup>98</sup> Seitz, Claudia, EuZW 2020, 449 ff.

das Gesundheits- und Infektionsschutzrecht der EU-Mitgliedstaaten vornehmen kann und angesichts der aufgezeigten Problembereiche, welche im Rahmen der Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion gelöst werden sollen, scheint es angebracht, die derzeitige Kompetenzzuweisung an die EU – zumindest im Bereich des Infektionsschutzes – auf politischer Ebene zu überdenken und gegebenenfalls zu ergänzen.

#### **IV. Lösungsansatz**

Ein Lösungsansatz bestünde darin, die Ausnahmen vom Harmonisierungsverbot zu ergänzen. Grundsätzlich kommen der EU nur die genannten koordinierenden Kompetenzen zur Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten zu. Art. 168 Abs. 4 AEUV sieht jedoch Ausnahmen vom Harmonisierungsverbot in den dort explizit aufgeführten Bereichen vor, in denen es um Massnahmen geht, welche den „gemeinsamen Sicherheitsanliegen Rechnung tragen“. In diesen eng umgrenzten Bereichen kommt der EU, wie bereits zuvor ausgeführt, eine vollwertige geteilte Gesetzgebungskompetenz zu.

Da die Bereiche der Prävention, Kontrolle und Bekämpfung von Infektionskrankheiten, insbesondere von Pandemien, dem gemeinsamen Sicherheitsanliegen der EU-Mitgliedstaaten zugerechnet werden könnten, sollte darüber nachgedacht werden, die Ausnahmen vom Harmonisierungsverbot nach Art. 168 Abs. 4 AEUV um einen weiteren eng begrenzten vierten Fall von „Massnahmen zur Prävention, Kontrolle und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten mit pandemischem Potential“ zu ergänzen.<sup>99</sup>

Dies würde nicht nur dazu führen, dass das in Art. 168 Abs. 5 AEUV statuierte Harmonisierungsverbot weiterhin beibehalten bleibt, da sich die Ergänzung auf einen Ausnahmefall von diesem Verbot bezieht. Es würde darüber hinaus auch Fördermassnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit sowie insbesondere zur Bekämpfung der weit verbreiteten schweren grenzüberschreitenden Krankheiten, Massnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sowie Massnahmen, wie es Art. 168 Abs. 5 AEUV auch vorsieht, ermöglichen. Dieser Lösungsansatz würde auch dazu beitragen, dass die EU bei zukünftigen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im Fall von übertragbaren Krankheiten mit pandemischem Potential besser vorbereitet wäre.

---

<sup>99</sup> Vgl. Calliess, Christian, NVwZ, 2021, 505 ff.



## F. Ergebnis und Würdigung

Eine Analyse des Gesundheitsschutzes auf der Ebene der EU muss zunächst von dem Kompetenzgefüge nach Art. 168 AEUV ausgehen, wonach der EU im Bereich der Gesundheitspolitik und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit grundsätzlich nur koordinierende Kompetenzen zur Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten übertragen worden sind. Es gilt der Grundsatz, wonach die EU-Mitgliedstaaten ihre nationale Gesundheitspolitik, die Ausgestaltung und Finanzierung des Gesundheitswesens sowie grundsätzlich auch den Schutz der öffentlichen Gesundheit in ihrem Staatsgebiet selbst bestimmen.

Gleichwohl sind der EU bestimmte Kompetenzen im Bereich der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten nach Art. 168 Abs. 1 UAbs. 2 und Art. 168 Abs. 5 AEUV übertragen worden. Auf der Grundlage dieser Kompetenzen hat die EU das Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten, den Gesundheitssicherheitsausschuss (*Health Security Committee, HSC*), ein Frühwarn- und Reaktionssystem (*Early Warning Response System, EWRS*) sowie das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) geschaffen.

Vor diesem Hintergrund ist jedoch zu beachten, dass es sich bei Pandemien – wie die Covid 19-Pandemie nochmals verdeutlicht hat – um ein genuin globales Problem handelt und gerade nicht um eine ausschliesslich europäische Angelegenheit. Pandemien sind von ihrer Natur und Definition her und auch aus rechtlicher Sicht so wenig ein Problem der EU, wie es ein ausschliessliches Problem für einzelne Nationalstaaten ist. Es handelt sich vielmehr um ein globales Problem, welches vorrangig ein Handeln der Staaten zur Prävention, Kontrolle und Bekämpfung auf globaler Ebene erfordert.

Aufgrund des Binnenmarkts mit den Grundfreiheiten, insbesondere der Personenfreizügigkeit, bedarf es jedoch einer Koordination auf der Ebene der EU. Für eine erfolgreiche und zuverlässige Prävention, Kontrolle und Bekämpfung von grenzüberschreitenden Infektionskrankheiten sind daher umgehende, planmässige und koordinierte Massnahmen nicht nur auf nationaler Ebene der EU-Mitgliedstaaten, sondern insbesondere auch auf Unionsbene unumgänglich. Diese Notwendigkeit ergibt sich insbesondere aufgrund des einheitlichen Raums ohne Grenzen mit freiem Personen-, Dienstleistungs- und Warenverkehr. Bereits vor der Covid 19-Pandemie wurde diese Notwendigkeit erkannt und insbesondere durch den Gesundheitssicherheitsausschuss und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) adressiert.

Eine Möglichkeit für eine weitere Kompetenzübertragung an die EU – unter weitgehender Beachtung des bestehenden Kompetenzgefüges nach Art. 168 AEUV und unter Berücksichtigung des Harmonisierungsverbots nach Art. 168 Abs. 5 S. 1 AEUV – wäre eine Ergänzung des Ausnahmekatalogs nach Art. 168 Abs. 4 AEUV um eine weitere Ausnahme hinsichtlich Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit im Falle von Infektionskrankheiten mit pandemischem Potential in der EU. Dies hätte nicht nur den Vorteil, dass der EU keine weiteren, über die Kompetenzergänzung hinaus gehende Kompetenzen ausserhalb einer Infektionskrankheit mit pandemischem Potential übertragen werden. Zudem wäre diese Kompetenzübertragung in einem Ausnahmekatalog enthalten und damit grundsätzlich eng auszulegen.

Die Covid 19-Pandemie kann daher als Wendepunkt betrachtet werden – eine Zäsur bedeutet sie – angesichts der Europäischen Gesundheitsunion – in dessen (noch) nicht. Gleichwohl kann auf der Grundlage der Europäischen Gesundheitsunion eine Weiterentwicklung des Gesundheitsschutzes auf EU-Ebene – und vielleicht auch eine weitere Kompetenzübertragung an die EU – erfolgen.



# EuZ

ZEITSCHRIFT FÜR EUROPARECHT

24. Jahrgang

## Herausgeber

Europa Institut an der  
Universität Zürich  
Hirschengraben 56  
8001 Zürich  
Schweiz  
[eiz@eiz.uzh.ch](mailto:eiz@eiz.uzh.ch)

Institut für deutsches und  
europäisches Gesellschafts-  
und Wirtschaftsrecht der  
Universität Heidelberg  
Friedrich-Ebert-Platz 2  
69117 Heidelberg  
Deutschland

LL.M. Internationales  
Wirtschaftsrecht  
Universität Zürich  
Hirschengraben 56  
8001 Zürich

## Wissenschaftlicher Beirat

Prof. (em.) Dr. Heinz-Dieter Assmann, Universität Tübingen (Bank- und Kapitalmarktrecht); Prof. (em.) Dr. Peter Behrens, Universität Hamburg (Gesellschaftsrecht); Prof. Dr. Andreas Glaser, Universität Zürich (Staatsrecht und Demokratie); Prof. Dr. Michael Hahn, Universität Bern (Wirtschaftsvölkerrecht); Prof. Dr. Waltraud Hakenberg, Universität des Saarlandes (EuGH); Prof. Dr. Andreas Heinemann, Universität Zürich (Wirtschafts- und Wettbewerbsrecht); Prof. Dr. Sebastian Heselhaus, Universität Zürich (Umwelt, Energie); Prof. Dr. Bernd Holznapel, Universität Münster (Telekommunikation, Medien); Prof. Dr. Dr. Dr. Waldemar Hummer, Universität Innsbruck (Auswärtige Beziehungen); Prof. Dr. Andreas Kellerhals, Universität Zürich (Gemeinsame Handelspolitik); Prof. Dr. Helen Keller, Universität Zürich (EMRK); Prof. Dr. Dr. h.c. Manfred Löwisch, Universität Freiburg i. Br. (Arbeits- und Sozialrecht); Prof. Dr. Francesco Maiani, Universität Lausanne (Strafjustiz und öffentliche Verwaltung); Prof. Dr. René Matteotti, Universität Zürich (Steuerrecht); Prof. Dr. Frank Meyer, Universität Zürich (int. Strafprozessrecht); Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Peter-Christian Müller-Graff, Universität Heidelberg (Binnenmarkt und Industriepolitik); Prof. Dr. Matthias Oesch, Universität Zürich (Institutionelles, Rechtsstaatlichkeit); Prof. Dr. Roger Rudolph, Universität Zürich (Arbeits- und Privatrecht); Prof. Dr. jur. Dres. h.c. Jürgen Schwarze, Universität Freiburg i. Br. (Allgemeine, institutionelle und finanzielle Fragen); Prof. Dr. Florent Thouvenin, Universität Zürich (Datenschutz); Prof. (em.) Dr. Rolf H. Weber, Universität Zürich (Digitale Transformation); Prof. (em.) Dr. Roger Zäch, Universität Zürich (Konsumentenschutz)

**Redaktion**

Dr. Tobias Baumgartner, LL.M., Rechtsanwalt (Leitung)

MLaw Sophie Tschalèr

Dr. Wesselina Uebe, Rechtsanwältin

**Urheberrechte**

Alle Beiträge in diesem Open Access-Journal werden unter den Creative Commons-Lizenzen CC BY-NC-ND veröffentlicht.

Cover-Foto: Myriam Zilles, [Unsplash](#)

**Erscheinungsweise**

EuZ – Zeitschrift für Europarecht erscheint zehnmal jährlich online. Die Leitartikel werden zu Beginn des Folgejahres zusätzlich in Form eines Jahrbuchs als eBook sowie im Wege des print on demand veröffentlicht.

**Zitierweise**

EuZ, Ausgabe 1/2022, A 13.

**Kontakt**

EIZ Publishing c/o Europa Institut an der Universität Zürich

Dr. Tobias Baumgartner, LL.M., Rechtsanwalt

Hirschengraben 56

8001 Zürich

Schweiz

[eiz@eiz.uzh.ch](mailto:eiz@eiz.uzh.ch)

**Version** 1.00-20221101

**DOI**

Claudia Seitz, Schutz der Gesundheit in der Europäischen Gesundheitsunion: Ist die Europäische Union auf zukünftige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren vorbereitet?,

<https://doi.org/10.36862/eiz-euz012>