

Krisengetriebene Integrationsdynamiken – eine neofunktionalistische Erklärung des zunehmenden Schutzes öffentlicher Gesundheit durch die Europäische Union

Remi Maier-Rigaud*

The COVID-19 pandemic and previous cross-border health crises have fostered European integration. The article provides a neofunctionalist explanation of the medium- to long-term deepening of the European Union (EU) in the field of public health protection and identifies as a pattern of crisis-driven integration a tight link between health crises and the establishment and strengthening of EU agencies. The European Commission is the central driving force in times of crisis which is exemplified by analysing the area of European health technology assessment and the development towards a health union as a reaction to the COVID-19 crisis. The short term is characterised by recurring standstill and watering down of reform proposals that follow an intergovernmental logic. Still, crises contribute to the choice of critical paths unleashing functional integration dynamics in a long-term perspective.

Migrationskrise, Brexit, Rechtsstaatlichkeitskrise sowie Krisen von regionaler oder globaler Bedeutung wie die COVID-19-Pandemie, die Klimakrise und jüngst der Krieg in der Ukraine – die europäische Integration hat ein Krisenjahrzehnt hinter sich. Viele dieser Krisen und die damit verbundenen Herausforderungen für die Europäische Union (EU) dauern an und reichen über den europäischen Wirkungskreis hinaus. Die Polykrise der EU erweckt den Eindruck einer Dauerkrise, in jedem Fall erleben wir die „größte Krisenphase der Integration“¹.

Jene dieser Krisen, die direkt vom Handeln europäischer Akteure, vornehmlich der Mitgliedstaaten, ausgelöst wurden, können als Ausdruck europäischer Desintegrationsprozesse interpretiert werden.² Krisen, die zumindest anfänglich als externe Herausforderungen auf die EU zugekommen sind, können sich hingegen als integrationsförderliche Aufgabe erweisen im Sinne eines gemeinsamen Wachsens in Anbetracht von Bedrohungen. Auf längere Sicht wohnen allen Krisen auch Chancen für institutionelle Reformen inne. Denn der Umstand, dass eine Herausforderung krisenartige Züge annimmt, liegt immer auch an der unzureichenden Reaktionsfähigkeit bestehender Institutionen, die sich in Krisen manifestiert. Der Begriff der Krise stammt vom griechischen „*krisis*“ und bezeichnet eine „entscheidende Wende“.³ Im Krisenbegriff ist immer gesellschaftliche und politische Veränderung angelegt, auch wenn diese sich in einzelnen Fällen nur in Form einer Anpassung an eine neue Situation manifestiert.

* Prof. Dr. Remi Maier-Rigaud, Professur für Sozialpolitik, Fachbereich Sozialpolitik und Soziale Sicherung, Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.

1 Frank Schimmelfennig: Von der Entgrenzung zur Eingrenzung: Krise und Wandel der europäischen Integration, in: *integration* 4/2019, S. 247–261, hier S. 247.

2 Ebenda.

3 Bernhard Schäfers: Krise, in: Bernhard Schäfers (Hrsg.): Grundbegriffe der Soziologie, 6. Auflage, Opladen 2000, S. 194–196, hier S. 194.

Im Folgenden wird argumentiert, dass die COVID-19-Pandemie, wie bereits vorherige Krisen im Bereich der Gesundheits- und Verbraucherpolitik, mittel- bis langfristig zu Integrationsschüben in der EU führen kann. Der Binnenmarkt und die Personenfreizügigkeit verstärken den transnationalen Problemdruck von Epidemien und Pandemien, denen über nationale Gesundheitspolitik aufgrund der Problematik eines (globalen) öffentlichen Gutes allein nicht beizukommen ist. Denn vom Nutzen bevölkerungsbezogener Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit, die bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren notwendig sind, profitieren auch Personen bzw. Länder, die sich nicht beteiligen. Fehlende Ausschlussmöglichkeit in Hinblick auf diese positive Externalität kreiert eine Dilemmasituation mit dem Resultat einer Unterversorgung mit diesem öffentlichen Gut und damit letztlich eine ineffektive Eindämmung von Pandemien. Diese Pandemieverschleppung, wie sie während der COVID-19-Pandemie deutlich wurde, entsteht durch das Zusammentreffen struktureller Überforderung nationaler Lösungsanstrengungen und einem Mangel an supranationaler, europäischer gesundheitspolitischer Handlungsfähigkeit. Einer effektiven Reaktion auf europäischer Ebene steht jedoch zunächst die fehlende Kompetenz der EU im Feld der europäischen Gesundheitspolitik – vor allem in Form des Harmonisierungsverbots (Art. 168 Abs. 5 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, AEUV) – entgegen.⁴ Insofern stellt sich die kontroverse Frage, ob im Sinne des funktionalistischen Leitgedankens „form follows function“ aus den pandemiebedingten Überforderungen auch adäquate institutionelle Innovationen auf europäischer Ebene erwachsen können und ob diese dann nur im Rahmen einer Veränderung des Primärrechts eine sichere Rechtsgrundlage hätten. Die hier vorgestellte These folgt im Kern der neofunktionalistischen Integrationstheorie.

Der Aufsatz gliedert sich in vier Teile. Im ersten Teil wird der Neofunktionalismus in Hinblick auf krisengetriebene institutionelle Integrationsfortschritte betrachtet. Dabei wird im Sinne des „failing forward“-Erklärungsansatzes der Neofunktionalismus um Elemente des Intergouvernementalismus ergänzt und ins Verhältnis zum historischen Institutionalismus gesetzt. Es folgt ein Rückblick auf die vergangenen Krisen in den Policy-Feldern Gesundheitspolitik und Verbraucherpolitik. Hierbei werden exemplarisch auch Beispiele aus dem deutschen Kontext angeführt, um zu verdeutlichen, dass die Krisendynamik grundsätzlich auf nationaler und europäischer Ebene ähnlich wirkt. In den beiden folgenden Teilen wird die These einer krisengetriebenen Integrationsdynamik für zwei Bereiche plausibilisiert: Zunächst werden die Integrationsanstrengungen für den speziellen Bereich der Nutzenbewertung von Arzneimitteln betrachtet, bevor schließlich die vor dem Hintergrund der COVID-19-Krise durch die Europäische Kommission aufgebrachte Idee einer Gesundheitsunion analysiert wird. Abschließend wird der Versuch unternommen, die Bedeutung von Krisen für neofunktionalistische Erklärungen zu verallgemeinern.

Krisen aus integrationstheoretischer Sicht

Europäische Integrationstheorien haben zum Ziel, wesentliche Entwicklungsschritte in der Ausbildung der gemeinschaftlichen Institutionen und Kompetenzen zu erklären.

4 Ausführlich hierzu: Christian Calliess: Divergenzen zwischen Zielen und Kompetenzen in der Europäischen Union: eine Analyse am Beispiel der Gesundheitspolitik in Zeiten der COVID-19-Pandemie, in: *integration* 1/2022, S. 20–36.

Integration ist die zu erklärende Variable, die Ausprägungen im Kontinuum zwischen Fortschritt und Rückschritt annehmen kann. Die Integrationstheorien halten grundsätzlich unterschiedliche Erklärungsvariablen für die Integrationsentwicklung bereit. Sie erfordern jeweils eine Abstraktion von vielfältigen Einflussfaktoren, um eine pointierte, Komplexitätsreduzierende Erklärung zu liefern.⁵ Der Neofunktionalismus⁶ sieht eine Interdependenz zwischen Politikfeldern, wonach die Integration in einem Bereich auf andere Bereiche „überschwappt“, indem dort weitere Integrationsschritte funktional notwendig werden. Im Ergebnis führen diese Spillover-Effekte zu einer sich selbst verstärkenden zunehmenden Vergemeinschaftung und Vertiefung der Integration. Der wichtigste neofunktionalistische Integrationstheoretiker Ernst B. Haas definiert regionale Integration als einen Prozess, der supranationale Institutionen entstehen lässt und somit über die intergouvernementale Zusammenarbeit hinausgeht und sich von dieser abgrenzt: „Political integration is the process whereby political actors in several distinct national settings are persuaded to shift their loyalties, expectations and political activities toward a new centre, whose institutions possess or demand jurisdiction over the pre-existing national states.“⁷

Dieser Prozess führt nach Haas zum Entstehen einer neuen politischen Gemeinschaft. Es resultiert eine grundsätzliche Vertiefung und Erweiterung von Kooperation, die den regionalen Integrationsprozess charakterisiert.

In Bezug auf die europäische Gesundheitspolitik steht eine Vertiefung im Sinne einer qualitativen Stärkung der Integration als Folge einer Gesundheitskrise im Zentrum der Argumentation. Zentrale Akteure sind die transnationalen ExpertInnen im Gesundheitsbereich, deren Fachwissen in den Agenturen der EU gebündelt wird. Daraus können sachlogische Kooperationsnotwendigkeiten entstehen, wenn bspw. Effizienzvorteile für die Bevölkerung durch gemeinschaftliche Lösungen in Aussicht stehen. Daneben ist aber auch die Europäische Kommission eine treibende Kraft, die sich die Rationalität der Sachfragen zu eigen macht. Aus integrationstheoretischer Perspektive können sowohl die Vorschläge einer Gesundheitsunion mit dem Aufbau einer Generaldirektion „Health Emergency Preparedness and Response Authority“ (HERA) als auch die beschlossene gemeinsame Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien auf europäischer Ebene neofunktionalistisch erklärt werden.

Typischerweise wird europäische Gesundheitspolitik als Querschnittsaufgabe im Dienste eines funktionierenden Binnenmarktes betrachtet. Dies spielt auch bei grenzüberschreitenden Gesundheitskrisen nicht zuletzt wegen der Legitimation europäischen Handelns über das Subsidiaritätsprinzip eine wichtige Rolle. Denn die Binnenmarktintegration mit den vier Grundfreiheiten ist durch die betrachteten grenzüberschreitenden Gesundheitskrisen stets bedroht, wenn bspw. Krisenbedingt Binnengrenzen kontrolliert oder gar geschlossen werden. Im Angesicht von Krisen entsteht deshalb eine besondere Dynamik, mit der die öffentliche Gesundheit in der EU sichergestellt werden soll. Mit anderen Worten: Die Binnenmarktintegration, die typischerweise Integrationserfordernisse in angrenzen-

5 Andreas Hofmann: Integrationstheorien, in: Werner Weidenfeld/Wolfgang Wessels/Funda Tekin (Hrsg.): Europa von A bis Z. Taschenbuch der europäischen Integration, 15. Auflage, Wiesbaden 2020, S. 391–396.

6 Für einen Überblick über den Neofunktionalismus z. B. Dieter Wolf: Neo-Funktionalismus, in: Hans-Jürgen Bieling/Mariika Lerch (Hrsg.): Theorien der europäischen Integration, 3. Auflage, Wiesbaden 2012, S. 55–76.

7 Ernst B. Haas: The uniting of Europe: political, social, and economical forces, 1950–1957, Notre Dame 2004 [1958], S. 16.

den Politikbereichen auslöst, erhält in Kombination mit Epidemien und anderen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eine besondere Dringlichkeit beim Gesundheits- und Verbraucherschutz. Gesundheitskrisen legen offen, dass eine erweiterte europäische Gesundheitspolitik den Binnenmarkt schützen kann. Die aus dieser Einsicht resultierenden Integrationsschübe gehen dann aber über reine Binnenmarkterfordernisse hinaus.

An den im Folgenden näher beleuchteten Politikfeldern wird exemplarisch die Erklärungskraft des Neofunktionalismus verdeutlicht – trotz zeitweiliger Rückschläge bei der Integration. In Anbetracht der Komplexität von Krisen bietet sich jedoch an, verschiedene Theorien für ihr Verständnis zu kombinieren.⁸ Der Neofunktionalismus erklärt Integrationsfortschritte aus den Gewinnen der Kooperation z. B. in Hinblick auf effiziente Größenvorteile oder öffentliche Güter.⁹ Entsprechend ist auf lange Sicht eine zunehmende Integration zu erwarten, die nicht von Staaten, sondern von sozialen Gruppen ausgeht, zu denen auch ExpertInnen und die EU-Administration gehören.¹⁰ Dabei spielen Pfadabhängigkeiten in dem Sinne eine Rolle, dass vergangene Krisen kritische Pfadentscheidungen hervorgerufen haben, die auch noch viele Jahre später durch Selbstverstärkungseffekte die Integration befördern. Damit trägt auch der historische Institutionalismus zur Erklärung bei, warum Krisen in einigen Fällen nicht sofortige Integrationsfortschritte auslösen, sondern zunächst nur auf lange Sicht integrationsförderliche, nicht-deterministische Pfade eingeschlagen werden.¹¹ Rückschritte und Phasen des Stillstandes können dagegen besser durch den Intergouvernementalismus erklärt werden. Hier stehen die mühsamen Aushandlungsprozesse zwischen den nationalen Regierungen im Vordergrund, die häufig auf den kleinsten gemeinsamen Nenner hinauslaufen.¹² Eine Gemeinsamkeit von Neofunktionalismus und Intergouvernementalismus besteht darin, dass sie Integration als auf Effizienz- und Kooperationsgewinne gerichtet verstehen.¹³ Der Intergouvernementalismus ist aber aufgrund der Fokussierung auf nationale Interessen pessimistischer in Hinblick auf die Erreichbarkeit dieser Gewinne als der Neofunktionalismus. Die Geschichte der europäischen Integration kennt beides: Rückschritte, Fortschritte und pfadbedingte Beharrungstendenzen, weshalb eine Kombination der Integrationstheorien naheliegt. Der Ansatz des „failing forward“¹⁴ kombiniert diese unterschiedlichen Dynamiken. Er besagt, dass in Krisenzeiten erkannt wird, wie problematisch schwache europäische Regelungen als Ergebnis von nationalen Aushandlungsprozessen und wie vorteilhaft umfassende europäische Regelungen und Institutionen sind. Krisen machen bestehende Defizite europäischer Handlungsfähigkeit nicht nur sichtbar, sondern verursachen auch spürbare Kosten. Daraus ergibt sich dann die Gelegenheit für Pfadwechsel. Darüber hinaus wird die Europäische Kommission als zentraler „Motor“ gesundheitspolitischer Integrationsanstrengungen in

8 Liesbet Hooghe/Gary Marks: Grand theories of European integration in the twenty-first century, in: Journal of European Public Policy 8/2019, S. 1113–1133.

9 Ebenda, S. 1114.

10 Erik Jones/R. Daniel Kelemen/Sophie Meunier: Failing forward? The Euro Crisis and the Incomplete Nature of European Integration, in: Comparative Political Studies 7/2016, S. 1010–1034, hier S. 1014.

11 Ebenda, S. 1015–1016.

12 Hooghe/Marks: Grand theories of European integration 2019, S. 1115–1116.

13 Ebenda, S. 1116.

14 Jones/Kelemen/Meunier: The Euro Crisis and the Incomplete Nature of European Integration, 2016, S. 1015–1017; Erik Jones/R. Daniel Kelemen/Sophie Meunier: Failing forward? Crises and patterns of European integration, in: Journal of European Public Policy 10/2021, S. 1519–1536, hier S. 1521.

Zusammenarbeit mit der Expertise der EU-Agenturen identifiziert. Damit wird auch deutlich, was die abhängige, zu erklärende Variable „Integration“ konkret bedeutet: Die Schaffung einer Gesundheitsunion als Ziel einer positiven Integration.

Ein Blick zurück: Integrationsschübe durch Krisen und Skandale

Krisen haben in der Vergangenheit die Integration verlangsamt, gestoppt oder sogar Desintegrationsprozesse ausgelöst. Gleichzeitig birgt der disruptive Charakter von Krisen aber auch Chancen für Integrationsfortschritte. Die COVID-19-Pandemie ist eine solche Krise, deren Auswirkungen jedoch noch nicht vollständig abzusehen sind. Sicher ist, dass die Pandemie eine Chance für bevölkerungsbezogene Gesundheitsprävention sein kann – und zwar sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene. In Deutschland wurde diese Gelegenheit allerdings bislang nicht für einen grundlegenden Wandel genutzt,¹⁵ wenngleich institutionelle Reformvorschläge eines Umbaus des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) und der Errichtung eines Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit gemacht wurden.¹⁶ Offenbar bestehen auch hemmende Faktoren, wie etwa die Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern, die im Sinne einer „Politikverflechtungsfalle“ bereits in Anbetracht der EHEC-Epidemie in Deutschland 2011 nur einen Kompromiss in Form einer dauerhaften Krisen-Task-Force im zuständigen Bundesministerium hervorgebracht hatte, statt die Kompetenzverteilung bei der Lebensmittelüberwachung grundsätzlicher zugunsten der Bundesebene zu verändern.¹⁷ Sicherlich ist auch die Dauer und Intensität von Krisen ein wichtiger Faktor für die Frage, ob ein Lernen aus Krisen stattfindet. Ein Blick zurück zeigt, dass in längerer Perspektive größere Gesundheitskrisen häufig signifikante institutionelle Neuerungen auf nationaler und europäischer Ebene nach sich gezogen haben.

Ein prominentes Beispiel für die krisengetriebene Zunahme institutionenbasierter Regulierung im Politikfeld Gesundheit ist die Contergan-Krise. Das Schlafmittel mit dem Markennamen Contergan und der Wirkstoffbezeichnung Thalidomid führte in den späten 1950er Jahren zu Missbildungen bei Neugeborenen, die aber erst 1961 ursächlich auf das Arzneimittel zurückgeführt wurden. Das Arzneimittel der Firma Grünenthal war vor allem in Deutschland verbreitet, aber auch in anderen Ländern erhältlich. Zu dieser Zeit mussten neue Arzneimittel nur registriert werden. Eine Zulassungsprüfung in Hinblick auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität fehlte. In der Folge der Contergan-Krise führten viele europäische Staaten in der ersten Hälfte der 1970er Jahre eine Verschärfung ihrer Arzneimittelgesetze ein.¹⁸ Der weltweite Skandal hatte eine Vertrauenskrise gegenüber Arzneimitteln und der pharmazeutischen Industrie ausgelöst, die eine verbesserte nationale Regulierung der Arzneimittelzulassung mit einer gewissen Zeitverzögerung nach

15 Benjamin Ewert/Kathrin Loer: Die Corona-Pandemie als Wendepunkt in der deutschen Präventionspolitik?, in: der moderne staat – Zeitschrift für Public Policy, Recht und Management 2/2021, S. 1–29.

16 ÄrzteZeitung: Öffentliche Gesundheit soll in Bundesinstitut gebündelt werden, 19. November 2021.

17 Franziska Engels: Lernen aus Krisen? Eine Fallstudie der EHEC-Epidemie in Deutschland, in: Soziologiemagazin 7/2014, S. 40–58.

18 Hans Wille/Peter S. Schönhofer: Arzneimittelsicherheit und Nachmarktkontrolle, in: Der Internist 4/2002, S. 469–481, hier S. 470. Ebenfalls unter dem Eindruck der Contergan-Krise wurde das Augenmerk stärker auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen gelegt. Zunächst durch Spontanerfassung und später systematischer über Pharmakovigilanzsysteme (ebenda, S. 476).

sich zog. In Deutschland dauerte es bis 1978, dass schließlich eine Neufassung des Arzneimittelgesetzes Zulassungsprüfungen etablierte.¹⁹ Der Rat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft hatte bereits 1965 mit einer Richtlinie die schrittweise Angleichung der Vorschriften zur Marktzulassung von Arzneimitteln ins Rollen gebracht.²⁰ Die Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel kam jedoch zunächst nur langsam voran, weil die nationalen Behörden die Zulassungen aus anderen Mitgliedstaaten nicht anerkannten.²¹ Die Gründung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Jahr 1995 stellte schließlich eine europaweite Marktzulassung von Arzneimitteln durch das zentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung sicher.

Ein ähnliches Muster, nach dem neue Institutionen geschaffen werden und Kompetenzen an die europäische Ebene gehen, ist im Bereich des gesundheitsbezogenen Verbraucherschutzes zu beobachten. In den 1990er Jahren führten Futtermittelkrisen und vor allem die BSE-Krise zu grenzüberschreitenden Bedrohungen, die einen wachsenden sachlogischen Druck entfalteten, einen europäischen Gesundheits- und Verbraucherschutz zu etablieren. Um Einschränkungen des Binnenmarktes durch einzelne Mitgliedstaaten zu vermeiden, waren neue, zumindest koordinierende europäische Regulierungen funktional erforderlich. Zumal im Falle von BSE die Gefahr bestand, dass durch den Fleischverzehr aufgrund des infektiösen Futters aus Tierkadavern die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit beim Menschen ausgelöst werden könnte. Hinzu kam auch noch der belgische Dioxin-Skandal 1999, der wiederum verunreinigtes Futtermittel zum Gegenstand hatte, sodass die Kommission in ihrem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit im Jahr 2000 die Schaffung einer europäischen Lebensmittelbehörde vorschlug.²² Diese wurde dann 2002 mit der Gründung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) realisiert.²³ Im Weißbuch ging die Kommission zudem dezidiert darauf ein, wie Futtermittel und auf den Menschen übertragbare Zoonosen wie BSE zukünftig vermieden werden könnten. Vor diesem Hintergrund schlug sie einen neuen Rechtsrahmen vor,²⁴ der in den Folgejahren u. a. durch mehrere Verordnungen umgesetzt wurde.

Die Schaffung von EFSA erfolgte erst mit Verzögerung nach den Futtermittelkrisen der 1990er Jahre. Dies ist einerseits auf die britische Blockadehaltung zurückzuführen, andererseits waren vor dem Jahr 2000 die meisten Mitgliedstaaten der Auffassung, die BSE-Krise erfordere keine europäische Regulierung, sondern es genüge, den Import von britischem Rindfleisch in den Binnenmarkt zu verhindern.²⁵ Immerhin wurden die seit 1974 bestehenden wissenschaftlichen Ausschüsse 1997, also kurz nachdem die BSE-Kri-

19 Das deutsche Gesetzgebungsverfahren verzögerte sich, da die pharmazeutische Industrie die Zulassungsanforderungen als zu hoch erachtete (ebenda, S. 470).

20 Europäischer Rat: Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, 65/65/EWG, in: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369–373.

21 Sebastian Krapohl: Thalidomide, BSE and the single market: An historical-institutionalist approach to regulatory regimes in the European Union, in: European Journal of Political Research 1/2007, S. 25–46, hier S. 36–37.

22 Europäische Kommission: Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, 12. Januar 2000, KOM (1999) 719, Ziffern 29 ff.

23 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, in: Amtsblatt der EU, Nr. L 31 vom 1. Februar 2002, S. 1–24.

24 Europäische Kommission: Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, 2000, Ziffern 69–71.

25 Krapohl: Thalidomide, BSE and the single market, 2007, S. 39–40.

se den Höhepunkt öffentlicher Aufmerksamkeit erreicht hatte, reorganisiert. Auf wissenschaftliche Unabhängigkeit und Transparenz wurde nun bei der Beratung der Europäischen Kommission größeren Wert gelegt und ein wissenschaftlicher Lenkungsausschuss für Verbrauchergesundheit und Lebensmittelsicherheit gebildet.²⁶ Spätestens mit dem Dioxin-Skandal zeigte sich, dass dies jedoch nicht ausreichte, womit dann auch der Vorschlag für eine neue Behörde im Weißbuch begründet wurde.²⁷ Im Ergebnis hat die EFSA seither die Aufgabe der wissenschaftlichen Risikobewertung, die dem Risikomanagement durch Gesetzgebung, Koordinierung und Überwachung auf europäischer Ebene vorausgeht und eine evidenzbasierte Grundlage verschafft.²⁸ Dass die Gründung der EFSA eine unmittelbare Reaktion auf die Futtermittelkrisen war, ist insbesondere am Schnellwarnsystem zu erkennen: Gehen von Lebens- oder Futtermitteln Risiken für die menschliche Gesundheit aus, so meldet die Kommission dies nun an die EFSA zur Risikobewertung.²⁹ Auf dieser wissenschaftlichen Grundlage entwickelt die Kommission dann regulatorische Vorschläge, weshalb die Agentur als „real agenda-setter“³⁰ im Bereich der Lebensmittelsicherheit gesehen wird. Insgesamt ist mit ihrer Schaffung eine deutliche, krisengetriebene Stärkung der europäischen Integration im Bereich des gesundheitsbezogenen Verbraucherschutzes zu verzeichnen.

Die Gründung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Jahr 2005 folgte ebenfalls auf eine Gesundheitskrise, nämlich auf die 2002/2003 herrschende SARS-Pandemie, an der weltweit 774 Menschen starben.³¹ In den Jahren 2009/2010 trat die Pandemie H1N1 2009/10 (Schweinegrippe) auf. Sie basierte auf einem ähnlichen Subtyp wie die Spanische Grippe zwischen 1918 und 1920. Neben dem auch hier vorgenommenen „monitoring“ und „risk assessment“ durch das ECDC besteht wiederum ein zeitlicher Zusammenhang zwischen dem Ausbruch der Schweinegrippe und der Stärkung der EMA im Bereich Arzneimittelsicherheit.³²

Es zeigt sich als Muster, dass Integrationsfortschritte des europäischen Gesundheits- und Verbraucherschutzes ein funktionales Erfordernis sind, um einen sicheren Binnenmarkt für Lebens- und Arzneimittel in Anbetracht von grenzüberschreitenden Gesundheitskrisen zu bewahren. Aus dieser Perspektive ist die europäische Gesundheits- und Verbraucherpolitik ein Spillover der wirtschaftlichen Integration, da der Binnenmarkt durch von Produkten ausgehenden Gesundheitsrisiken und den damit einhergehenden Krisen immer wieder

26 Europäische Kommission: Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, 2000, Ziffer 22; Barbara Klaus: Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) – Aufgaben und Befugnisse im Verhältnis zum nationalen Recht, in: Olaf Sosnitza (Hrsg.): Aktuelle Entwicklungen im deutschen und europäischen Lebensmittelrecht, Baden-Baden 2007, S. 45–70, hier S. 47–49.

27 Europäische Kommission: Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, 2000, Ziffer 25.

28 Klaus: Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), 2007, S. 49–51.

29 Ebenda, S. 61–62.

30 Krapohl: Thalidomide, BSE and the single market, 2007, S. 40.

31 WHO: Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003, abrufbar unter: <https://www.who.int/publications/m/item/summary-of-probable-sars-cases-with-onset-of-illness-from-1-november-2002-to-31-july-2003> (letzter Zugriff: 10.7.2022); siehe auch Heiner Fangerau/Alfons Labisch: Pest und Corona. Pandemien in Geschichte, Gegenwart und Zukunft, Freiburg 2020, S. 150.

32 Verordnung Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien, in: Amtsblatt der EU, Nr. L 348 vom 31. Dezember 2010, S. 1–16.

gefährdet würde. Denn letztlich setzt ein funktionierender Binnenmarkt das Vertrauen von Konsumierenden und PatientInnen voraus. Obwohl Gesundheits- und Verbraucherschutz als Querschnittsaufgaben im Kontext der Binnenmarktintegration berücksichtigt werden müssen, stellt die Binnenmarktkompetenz allein keinen Hebel für eine einheitliche und konsistente europäische Gesundheitspolitik dar.³³ Um mittel- bis langfristig Integrationsfortschritte in der Gesundheitspolitik zu erzielen, sind – so die hier vertretene These – Krisen erforderlich, die den möglichen funktionalen Effizienzgewinn europäischer Lösungen augenfällig werden lassen. Rückblickend fällt auf, dass die Integrationsfortschritte sich in den betrachteten Beispielen stets in Gründungen und Stärkungen Europäischer Agenturen (EMA, EFSA und ECDC) manifestierten.

Europäische Nutzenbewertung von Arzneimitteln und anderen Gesundheitstechnologien

Die Nutzenbewertung ist ein relativ junges Instrument, das im deutschen Gesundheitswesen seit 2011 im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) eingesetzt wird.³⁴ Ziel ist eine evidenzbasierte Bewertung von Arzneimitteln auf Grundlage der wissenschaftlichen Studienlage. In erster Linie wird der medizinische Zusatznutzen neuer Arzneimittel gegenüber bestehenden Vergleichstherapien bewertet. Abhängig vom Ergebnis, also ob ein Zusatznutzen besteht und wenn ja, in welchem Umfang, können dann im Gesundheitssystem Entscheidungen zu Abgabepreis bzw. Erstattungsbetrag getroffen werden. Ähnliche Instrumente der Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung verfolgen auch die anderen EU-Mitglieder unter dem allgemeinen Begriff des „Health Technology Assessment“ (HTA). Dies ist ein Weg, um eine effiziente Versorgung mit Gesundheitstechnologien zu gewährleisten. Neben dem wirtschaftlichen Umgang mit knappen Ressourcen im Gesundheitswesen bringt eine Nutzenbewertung aber auch dynamische Anreize für die Arzneimittelindustrie, wirkliche Innovationen zu entwickeln, da nur diese in einem solchen regulatorischen Rahmen hohe Gewinne versprechen.³⁵

Auf europäischer Ebene bestehen seit 2008 freiwillige Kooperationen im Rahmen des Europäischen „Health Technology Assessment“-Netzwerks (EUnetHTA). Dies wird sich mit dem Geltungsbeginn der 2021 verabschiedeten EU-HTA-Verordnung³⁶ ab dem 12. Januar 2025 ändern. Um die methodischen Grundlagen für die gemeinsame Nutzenbewertung (sogenannte „Joint Assessments“) zu erarbeiten, hat das Konsortium EUnetHTA21, bestehend aus 13 Mitgliedern des HTA-Netzwerks, den Zuschlag erhalten. Darunter befinden sich mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität

33 Calliess: Divergenzen zwischen Zielen und Kompetenzen in der Europäischen Union, 2022, S. 27–31.

34 Für einen Überblick: Daniel Erdmann/Wiebke Wittmüß/Jörn Schleeff: AMNOG: Ziel, Funktionsweise und Ergebnisse, in: Helmut Schröder et al. (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021, Berlin/Heidelberg 2021, S. 273–284; Michael Köhler/Annette Christoph: Early benefit assessment of new drugs: The impact on healthcare in Germany, in: Medical Writing 3/2021, S. 22–26.

35 Remi Maier-Rigaud: Rationale Gesundheitspolitik in Europa: Die Rolle der Nutzenbewertung für eine evidenzbasierte Arzneimittelversorgung, in: Sozialer Fortschritt 4/2015, S. 78–83, hier S. 79–80.

36 Verordnung 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, in: Amtsblatt der EU, Nr. L 458 vom 22. Dezember 2021, S. 1–32.

und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die beiden zentralen Institutionen, die mit der Nutzenbewertung in Deutschland beauftragt sind.³⁷

Eine gemeinsame Nutzenbewertung sichert hohe, evidenzbasierte Qualität und Effizienz, indem Kompetenzen nationaler Behörden gebündelt und eine Duplizierung von Forschung vermieden wird.³⁸ In der Begründung für die EU-HTA-Verordnung werden darüber hinaus auch Effizienzgewinne eines festen Kooperationsmodells bei der klinischen Bewertung gegenüber der bereits bestehenden projektbasierten Kooperation angeführt.³⁹ Als Ziele der Verordnung wird neben dem Gesundheitsschutz das „reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes“⁴⁰ genannt. Es zeigt sich also, wie die koordinierenden Kompetenzen der EU im Gesundheitsbereich indirekt über das Sicherstellen eines funktionierenden Binnenmarktes begründet werden. Der Kooperationsrahmen auf Unionsebene sieht vor, dass eine weitergehende Bewertung des Zusatznutzens auf nationaler Ebene möglich ist (indem bspw. eine andere Vergleichstherapie als Komparator zugrunde gelegt wird) und insbesondere die Schlussfolgerungen für die jeweiligen Gesundheitssysteme den Mitgliedstaaten überlassen werden.⁴¹ Die Initiative für die Verordnung ging von der Kommission aus und tatsächlich sah der Verordnungsvorschlag ursprünglich eine verbindliche gemeinsame Nutzenbewertung vor.⁴² Die EU-HTA-Verordnung verfolgt einen graduellen Ansatz, denn zunächst sollen nur wenige Arzneimittel einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden, die dann nach und nach auf die weiteren, zentral durch die EMA zugelassenen Arzneimittel ausgedehnt werden soll.⁴³

Der Arzneimittelbereich ist einer der wenigen Bereiche, in denen die EU doppelte Rechtskompetenz hat: Zum einen gilt die Binnenmarktkompetenz nach Art. 114 AEUV und die geteilte Gesetzgebungskompetenz nach Art. 168 Abs. 4 (c) AEUV. Damit soll „gemeinsamen Sicherheitsanliegen“ Rechnung getragen werden, die sich in vergangenen Krisen gezeigt haben und entsprechend findet das Harmonisierungsverbot (Art. 168 Abs. 5 AEUV) keine Anwendung. In Bezug auf Arzneimittel wurde das gemeinsame Sicherheitsanliegen in der Contergan-Krise überdeutlich, wohingegen mit HIV kontaminierte Blutkonserven, BSE und EHEC die weiteren Krisen sind, die als ursächlich für diese Ausnahmeregelungen in den Bereichen Organe, Substanzen menschlichen Ursprungs und Blut sowie Veterinärwesen und Pflanzenschutz gesehen werden.⁴⁴ Abgesehen von steigenden Arzneimittelausgaben, die Handlungsdruck erzeugten und teilweise als Krise bezeichnet wurden,⁴⁵ hat sich ohne unmittelbare weitere Krisen eine langfristige Integrationsdynamik ent-

³⁷ Vgl. IQWiG: EU-HTA-Verordnung: Methodische Vorbereitungen zur Umsetzung starten mit IQWiG und G-BA, Pressemitteilung, 21. September 2021, abrufbar unter: https://www.iqwig.de/presse/pressemeldungen/pressemeldungen-detailseite_49216.html (letzter Zugriff: 2.5.2022).

³⁸ Wendy J. Babidge: Global HTA: Past, present, and future, in: Medical Writing 3/2021, S. 16–21, hier S. 19; Maier-Rigaud: Rationale Gesundheitspolitik in Europa, 2015, S. 81–82.

³⁹ Verordnung 2021/2282, Ziffer 7.

⁴⁰ Verordnung 2021/2282, Ziffer 11.

⁴¹ Verordnung 2021/2282, Ziffer 14 und 15.

⁴² Sarah-Lena Böning/Remi Maier-Rigaud: Gesundheits- und Verbraucherpolitik, in: Werner Weidenfeld/Wolfgang Wessels (Hrsg.): Jahrbuch der Europäischen Integration 2018, Baden-Baden 2018, S. 211–214, hier S. 212.

⁴³ Verordnung 2021/2282, Ziffer 16.

⁴⁴ Calliess: Divergenzen zwischen Zielen und Kompetenzen in der Europäischen Union, 2022, S. 24.

⁴⁵ Sarantis Michalopoulos: EU health ministers confront crisis in affordability of medicines, in: EURACTIV, 21. Juni 2016. Zwischen 1995 und 2007 sind die Ausgaben für Arzneimittel in OECD-Ländern schneller gewachsen als die Gesamtausgaben für Gesundheit (Europäische Kommission: Pharmaceutical Sector Inquiry. Final

wickelt, neben der Zulassung auch die Bewertung des Nutzens gemeinsam auf europäischer Ebene durchzuführen.

Das Beispiel der geplanten gemeinsamen europäischen Bewertung von Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien zeigt, dass die Integration auch ohne direkte Krisen eine selbstverstärkende Dynamik entfalten kann: Ein funktionierender Binnenmarkt für hochsensible Vertrauensgüter wie Arzneimittel benötigt eine transparente Regulierung bei der Zulassung. Nachdem hier eine einheitliche Hürde für die europaweite Markteinführung etabliert wurde, lag es nahe, auch Effizienzgewinne durch eine gemeinsame Nutzenbewertung zu realisieren. Denn die bisherige Nutzenbewertung in den einzelnen Mitgliedstaaten unterliegt variierenden Prüfanforderungen, die hohe Kosten bei den pharmazeutischen Unternehmen verursachen. Einmalige, europaweite HTA-Prüfungen liegen somit auch im direkten Interesse des Binnenmarktes. Die immer stärker genutzte Möglichkeit einer zentralen europaweiten Marktzulassung von Arzneimitteln durch die EMA hin zu einer gemeinsamen Nutzenbewertung ist als Spillover zwischen der Binnenmarktzulassung für Arzneimittel und dem gesundheitspolitisch hochrelevanten angrenzenden Feld der Nutzenbewertung anzusehen. Für diese Vertiefung der Integration in gesundheitspolitischer Hinsicht wurde der bewährte Weg einer Beteiligung der nationalen Behörden gewählt: Wie bei der Marktzulassung durch die EMA fußt die europäische Nutzenbewertung auf einer Bündelung von Ressourcen und Expertise der einschlägigen nationalen Behörden.

Europäische Regulierungsregime unterscheiden sich in Hinblick auf die Stärke der Einbindung nationaler Behörden, was wiederum auf die unterschiedliche Abfolge von Binnenmarktintegration und regulatorischer Integration im jeweiligen Politikfeld zurückgeführt werden kann.⁴⁶ Bei der neofunktionalistisch zu erklärenden Vertiefung in Bezug auf Nutzenbewertung wurde der Pfad der engen Einbindung nationaler Akteure (vor allem ExpertInnen) beibehalten. Denn die Nutzenbewertung findet schon länger in den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten statt. Ähnlich konstituieren die nationalen Behörden die Zusammensetzung der europäischen Ausschüsse bei der EMA für die europaweite Zulassung von Arzneimitteln. Auch die EFSA greift auf die Fachexpertise der Mitgliedstaaten zurück und hat VertreterInnen der nationalen Lebensmittelbehörden in ihrem Beirat. Dabei geht es nicht nur um Kooperation, sondern auch um Effizienz, weil Doppelarbeit vermieden wird.⁴⁷

Insgesamt ist das europäische HTA ein schlüssiger nächster Schritt auf dem europäischen Weg, der seit der Contergan-Krise einheitliche Sicherheits- und Unbedenklichkeitsanforderungen an Arzneimittel stellt. Die Contergan-Krise hatte folglich nachhaltig integrative Wirkung: Sie hat eine kritische Pfadentscheidung in Hinblick auf gemeinsame Zulassungsstandards und die Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel ermöglicht. Dies hat längerfristig zu einem typischen selbstverstärkenden Spillover geführt, in der Form, dass aus Effizienzgründen weitere Integrationsschritte beim HTA, also insbesondere der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, möglich wurden, obwohl die Gesundheitssysteme weiterhin in der Verantwortung der Mitgliedstaaten verbleiben.

Report, 8. Juli 2009, S. 19, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf (letzter Zugriff: 14.7.2022)).

⁴⁶ Krapohl: Thalidomide, BSE and the single market, 2007.

⁴⁷ Klaus: Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), 2007, S. 64–65.

Die Pfadabhängigkeit der Integration auf dem Gebiet der Nutzenbewertung zeigt, wie sich spezifische Erklärungen durch den historischen Institutionalismus mit allgemeineren neofunktionalistischen Erklärungsmustern zur Bedeutung von Krisen und der Kommission als Impulsgeberin in Krisen mischen. Der Intergouvernementalismus kann zur Erklärung beitragen, warum die gemeinsame Nutzenbewertung erst so spät beschlossen wurde und weiterhin spezifische Nutzenbewertungen durch die Mitgliedstaaten zulässt. Denn letztlich wollen die nationalen Gesundheitssysteme ihre Kompetenz nicht gänzlich aus der Hand geben. Dies zeigt, dass der Neofunktionalismus geeignet ist, Integrationsfortschritte in großen zeitlichen Kontexten zu erklären, aber durchaus andere Theorien wie der historische Institutionalismus konkrete Ausprägungen der Integration über Pfadabhängigkeiten erklären können.

COVID-19 und die Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion

Die schwache gesundheitspolitische Kompetenz der europäischen Ebene ist während der COVID-19-Pandemie zu einem Problem geworden. Die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen und medizinischer Ausrüstung vermittelte das Bild einer handelnden EU, obwohl die Mitgliedstaaten diese Käufe tätigten und der Prozess auf Freiwilligkeit beruhte. Dies birgt neben langsamem Entscheidungen auch die Gefahr, dass im Sinne eines „blame avoidance“ durch die Mitgliedstaaten, die europäische Ebene für Fehler verantwortlich gemacht wird, für die sie schlicht nicht mit den nötigen Kompetenzen ausgestattet ist.⁴⁸

Gleichwohl hat die EU – insbesondere im Vergleich zu den USA – ein anpassungsfähiges Krisenmanagement bewiesen.⁴⁹ So kann zumindest die Impfstoffbeschaffung als erfolgreich bezeichnet werden, denn die gebündelte Verhandlungsmacht der EU resultierte in guten Beschaffungskonditionen. Der Verzicht auf Notfallzulassungen zugunsten beschleunigter, aber regulärer Verfahren war eine bewusste Entscheidung für sichere Impfstoffe.⁵⁰ Ebenfalls konnte ein Wettbewerb um schnelle Impfstofflieferungen zwischen den Mitgliedstaaten nach einer kurzen Anlaufkrise, ausgelöst durch die Lieferverweigerung von AstraZeneca, vermieden werden. Dennoch ist die europäische Antwort auf die Pandemie insgesamt mangels der Möglichkeit verbindlicher Vorgaben nicht schnell genug und unzureichend effektiv ausgefallen. Der grenzüberschreitende Charakter der COVID-19-Krise traf auf fragmentierte nationale Reaktionen, die „Leben gekostet und der Wirtschaft geschadet haben.“⁵¹ Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen begründete daher im September 2020 die Schaffung einer Gesundheitsunion zur Krisenvorsorge mit der Pandemie und zukünftigen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren. Dabei ging die Kommissionspräsidentin auch auf das Kompetenzdefizit der EU ein und die in der frühen Phase der Pandemie dennoch ergriffenen Notfallmaßnahmen: „All dies haben wir

48 Calliess: Divergenzen zwischen Zielen und Kompetenzen in der Europäischen Union, 2022, S. 26.

49 Martin Rhodes: ‘Failing forward’: a critique in light of covid-19, in: Journal of European Public Policy 10/2021, S. 1537–1554.

50 Sarah-Lena Böning/Remi Maier-Rigaud: Gesundheits- und Verbraucherpolitik, in: Werner Weidenfeld/Wolfgang Wessels (Hrsg.): Jahrbuch der Europäischen Integration 2021, Baden-Baden 2021, S. 235–240, hier S. 235–236.

51 Europäische Kommission: 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, 16. September 2021, COM (2021) 577 final, S. 1–26, hier S. 1.

erreicht, ohne dafür voll und ganz zuständig zu sein. Für mich liegt klar auf der Hand – wir müssen eine starke europäische Gesundheitsunion schaffen. Damit diese Wirklichkeit werden kann, müssen wir jetzt die ersten Lehren aus der Gesundheitskrise ziehen.“⁵²

Aus diesen Überlegungen resultierte ein Gesamtpaket an Maßnahmen mit dem übergeordneten Ziel, eine solidarische Gesundheitsunion zu schaffen. Im November 2020 legte die Kommission in einer Mitteilung dar, dass eine stärkere Koordinierung notwendig sei, und kündigte mehrere Maßnahmen an, u. a. den Aufbau einer Behörde auf europäischer Ebene.⁵³ Ebenfalls im November 2020 legte die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung⁵⁴ vor, der darauf zielt, künftig grenzüberschreitende Risiken früher zu erkennen und mit den Mitgliedstaaten abgestimmte Reaktionspläne zu entwickeln sowie Stresstests durchzuführen. Dazu gehört die Möglichkeit zeitlich befristeter Krisenmaßnahmen, die in Form von Empfehlungen durch die Kommission vorgeschlagen werden sollen.⁵⁵ Die vorgeschlagene Verordnung soll die epidemiologischen Frühwarn- und Reaktionsmöglichkeiten stärken, die bereits mit dem Beschluss von 2013⁵⁶ als Konsequenz aus der Schweinegrippe und der EHEC-Epidemie aufgebaut wurden.⁵⁷ Bereits damals wurden Bereitschaftspläne für europäische Gesundheitskrisen zwischen den Mitgliedstaaten durch ein erweitertes Mandat des Gesundheitssicherheitsausschusses koordiniert und die Möglichkeit einer freiwilligen Impfstoffbeschaffung auf europäischer Ebene etabliert.⁵⁸

Als Herzstück der Gesundheitsunion wurde am 16. September 2021 HERA durch einen Beschluss der Kommission als Generaldirektion errichtet.⁵⁹ Am 20. Dezember 2021 hat der Rat eine politische Einigung über die von der Kommission vorgeschlagene Verordnung über einen Notfallrahmen bei Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erzielt, womit zugleich die Befugnisse von HERA bestätigt wurden.⁶⁰ Es handelt sich um eine auf Art. 122 AEUV gestützte Verordnung des Rates, die dem Rat auf Vorschlag der Kommission bei einer feststellten gesundheitlichen Notlage erlaubt, krisenrelevante medizinische Gegen-

52 Europäische Kommission: Präsidentin von der Leyens Rede zur Lage der Union bei der Plenartagung des Europäischen Parlaments, Brüssel, 16. September 2020, SPEECH/20/1655, S. 3.

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

54 Europäische Kommission: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, COM (2020) 727 final. Im Dezember 2021 wurde eine Einigung im Rat erzielt. Aufgrund der Überforderung der Mitgliedstaaten während der Covid-19-Pandemie betrachtet die Kommission den Vorschlag in ihrer Begründung als verhältnismäßig und im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip (Art. 5 EUV).

55 Ebenda, Art. 22.

56 Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, in: Amtsblatt der EU, Nr. L 293 vom 5. November 2013, S. 1–15.

57 Frank Schulz-Nieswandt/Remi Maier-Rigaud: Gesundheits- und Verbraucherpolitik, in: Werner Weidenfeld/Wolfgang Wessels (Hrsg.): Jahrbuch der Europäischen Integration 2014, Baden-Baden 2014, S. 205–208, hier S. 207.

58 Ebenda.

59 Europäische Kommission: Commission Decision establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority, 16. September 2021, C(2021) 6712 final.

60 Europäische Kommission: Europäische Gesundheitsunion: Eine kompetente HERA für künftige Notlagen, 20. Dezember 2021, STATEMENT/21/7024.

maßnahmen mittels einer Verordnung zu aktivieren, ohne von der Erklärung einer gesundheitlichen Notlage durch die WHO abhängig zu sein.⁶¹

Im Wesentlichen hat HERA zwei Aufgabengebiete: Zum einen soll sie die Krisenvorsorge koordinieren durch Beobachtung, Informationsgewinnung und den Aufbau von Reaktionskapazitäten. Zum anderen soll sie in Fällen einer durch den Rat aktivierten öffentlichen Gesundheitsnotlage Krisenreaktionsmaßnahmen in der EU abstimmen.⁶² Das HERA-Board besteht in erster Linie aus hochrangigen VertreterInnen der Mitgliedstaaten und berät und unterstützt die Kommission, um eine enge Kooperation zwischen HERA und den Mitgliedstaaten sicherzustellen.⁶³ HERA steht für den Zeitraum 2022 bis 2027 ein Budget in Höhe von sechs Milliarden Euro zur Verfügung. Der Arbeitsplan für 2022 sieht vor, dass HERA Bedrohungsanalysen durchführt und Prognosemodelle für künftige Gesundheitsgefahren entwickelt. Daneben sind u. a. die Beschaffung und Lagerung von medizinischen Gegenmaßnahmen für unterschiedliche Gesundheitsgefahren und die Vergabe von Forschungsgeldern für die Forschung und Entwicklung entsprechender Gesundheitstechnologien vorgesehen. Darüber hinaus soll auch ein Netz entstehen, über das im Notfall betriebsbereite Produktionsanlagen für Impfstoffe und Arzneimittel aktiviert werden können. Parallel gehen die Anstrengungen bei der Impfstoffbeschaffung, bei der Entwicklung von therapeutischen Arzneimitteln und beim Ausbau von Kapazitäten zur Bewertung neuer COVID-19-Varianten weiter.⁶⁴

HERA ist der zentrale Baustein der Gesundheitsunion, die durch ein größeres krisenbezogenes Mandat der EMA und das ECDC flankiert wird.⁶⁵ Beide Agenturen sollen in ihrer Zuständigkeit gestärkt werden, um Risikobewertungen von epidemiologischen, chemischen, umweltbezogenen und klimabedingten Gefahren adäquat vornehmen zu können. Diese europäischen Agenturen bündeln Expertenwissen in der EU und setzen auf eine enge Kooperation mit den nationalen Behörden und den Institutionen der EU.⁶⁶ Ihre Risikobewertungen dienen der Kommission als Grundlage, um dem Rat das Ausrufen einer gesundheitlichen Notlage empfehlen zu können.

Das in der Folge der SARS-Pandemie gegründete ECDC sammelt Daten zur Risikobewertung bei übertragbaren Krankheiten und formuliert Empfehlungen für Gegenmaßnahmen. Die nun explizit mit Verweis auf die COVID-19-Pandemie vorgeschlagene Stärkung des ECDC soll das europaweite Frühwarn- und Reaktionssystem verbessern. Das ECDC verpflichtet die Mitgliedstaaten u. a. dazu, ihm Bereitschaftskapazitäten (etwa die Zahl der freien Krankenhausbetten) und andere Indikatoren der Gesundheitssysteme zu übermit-

61 Europäische Kommission: Vorschlag für eine Verordnung des Rates, 16. September 2021, COM (2021) 577 final, Art. 3. Siehe auch Europäische Kommission: Mitteilung der Kommission, 11. November 2020, COM (2020) 724 final, hier S. 8.

62 Europäische Kommission: Commission Decision establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority, 2021, Art. 2.

63 Ebenda, Art. 6.

64 Europäische Kommission: HERA Work Plan 2022, 10. Februar 2022, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/publications/hera-work-plan-2022_en (letzter Zugriff: 13.5.2022); Europäische Kommission: Europäische Gesundheitsunion: HERA mit ihrem ersten Arbeitsplan und 1,3 Mrd. EUR einsatzbereit für Krisenvorsorge und -reaktion 2022, Pressemitteilung, 10. Februar 2022, IP/22/928.

65 Europäische Kommission: Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion, 2020, S. 4.

66 Michael Kaeding: Europäische Agenturen – ein Forschungsfeld im Werden, in: *integration* 1/2019, S. 55–66, hier S. 64.

teln. Auch die Gründung einer EU-Gesundheits-Taskforce zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei regionalen Krankheitsausbrüchen sieht es vor.⁶⁷

Mit der Ausweitung der Kompetenzen der EMA sollen primär Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere bei Notlagen der öffentlichen Gesundheit, überwacht und verringert werden.⁶⁸ Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, soll eine Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (EPÜE) und zum Austausch mit den nationalen Behörden etabliert werden, um bspw. ungedeckte Nachfrage zu erkennen. Um auf krisenhafte Großereignisse adäquat reagieren zu können, wird eine Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln etabliert. Die InhaberInnen von Arzneimittelzulassungen haben auch Auskunfts- und Kooperationspflichten. Damit kommt der EMA eine zentrale Rolle in der Europäischen Arzneimittelstrategie zu, die als langfristiges Ziel die Versorgungssicherheit in der EU verbessern will. Im Rahmen einer angestrebten offenen strategischen Autonomie der EU sollen internationale Lieferketten gesichert und diversifiziert werden.⁶⁹ In Kombination mit dem Netz an Notfallproduktionskapazitäten soll die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln sichergestellt werden.

Im Ergebnis zeichnet sich also mittelfristig eine fundamentale Bewegung in der europäischen Gesundheitspolitik ab, die vor allem durch die COVID-19-Krise ausgelöst wurde und verdeutlicht, dass ein funktionierender Binnenmarkt auf eine europäische Gesundheitsunion angewiesen ist. Das Ausrufen einer Gesundheitsunion und der Aufbau von HERA haben der öffentlichen Gesundheitspolitik bereits einen deutlichen Integrationsschub verliehen. Als neue Generaldirektion der Kommission hat HERA eindeutig supranationalen Charakter, auch wenn ihre Aufgaben koordinierender Art sind. Die Kommission erweist sich als Impulsgeberin und Koordinatorin einer entstehenden Gesundheitsunion. Kontinuität und Pfadabhängigkeiten zeigen sich beim konkreten Integrationsweg, der sich vor allem über eine Stärkung der europäischen Agenturen EMA und ECDC vollzieht. Die Einbindung der nationalen Behörden und Mitgliedstaaten bei HERA, EMA und ECDC ist ebenfalls ein typisches Muster des Integrationsfortschritts bei Gesundheitskrisen. Solange koordinierende Kompetenzen die europäische Gesundheitspolitik dominieren, wird das Gewicht der Europäischen Agenturen weiter wachsen. Sie fungieren als kooperatives, expertenbasiertes Scharnier zwischen Kommission und Mitgliedstaaten und sind damit auf der jeweiligen Fachebene wichtige Akteure für funktionale Spillover.

In der präventiven Pandemiebekämpfung samt grenzüberschreitendem Krisenmanagement bleiben die im Primärrecht verankerten Kompetenzen der EU hinter den Vertragszielen der Förderung des Gemeinwohls und der Schaffung eines Raums der Sicherheit (Art. 3 EUV) zurück.⁷⁰ Denn die europäische Gesundheitspolitik hat traditionell nach

⁶⁷ Europäische Kommission: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, COM (2020) 726, S. 1–55, hier S. 14–15 und S. 36–38.

⁶⁸ Verordnung 2022/123 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, in: Amtsblatt der EU, Nr. L 20 vom 31. Januar 2022, S. 1–37.

⁶⁹ Europäische Kommission: Mitteilung der Kommission. Eine Arzneimittelstrategie für Europa, 25. November 2020, COM (2020) 761 final; Böning/Maier-Rigaud: Gesundheits- und Verbraucherpolitik, 2021, S. 237.

⁷⁰ Calliess: Divergenzen zwischen Zielen und Kompetenzen in der Europäischen Union, 2022, S. 32; Christian Calliess: Die Gesundheitspolitik der EU in der Corona-Krise (Covid-19-Pandemie) – Reformüberlegungen mit Blick auf die Konferenz zur Zukunft Europas, in: Berliner Online-Beiträge zum Europarecht 128/2021, S. 17–20.

Art. 168 Abs. 5 AEUV nur ein koordinatives Mandat. Mit der Gründung von HERA ändert sich dies nun in Bezug auf Gesundheitsnotlagen, bei denen der Rat nach Art. 122 AEUV Gegenmaßnahmen ergreifen kann. Auch erfolgt die Stärkung der EMA im Rahmen der Gesundheitsunion durch die bereits bestehende geteilte Gesetzgebungskompetenz aufgrund des definierten gemeinsamen Sicherheitsanliegens bei Arzneimitteln nach Art. 168 Abs. 4 (c) AEUV. Ein formaler Kompetenzzuwachs der europäischen Ebene im Primärrecht ist trotz der unternommenen Schritte in Richtung einer Gesundheitsunion nicht vorgesehen.

Zwei Wege sind denkbar, um europäische Handlungsfähigkeit im Bereich öffentlicher Gesundheitsvorsorge auf eine solide Grundlage zu stellen: Entweder eine Vertragsänderung im Konsens aller Mitgliedstaaten nach Art. 48 Vertrag über die Europäische Union (EUV) oder die Bildung einer Pioniergruppe der willigen Mitgliedstaaten, die sich eine verstärkte Zusammenarbeit nach Art. 20 EUV vorstellen können und für Mehrheitsentscheidungen nach Art. 333 AEUV offen sind.⁷¹ Eine Vertragsänderung könnte in Gestalt einer Ergänzung des Art. 168 Abs. 4 AEUV unter einem Buchstaben (d) erfolgen, in dem eine europäische Gesetzgebungszuständigkeit etabliert werden könnte.⁷² Diese würde sich auf eine Mindestharmonisierung zur Pandemiebekämpfung beziehen, d. h. strengere Präventionsmaßnahmen durch die Mitgliedstaaten erlauben. Damit würde die bloße Koordinierungskompetenz der EU bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (Art. 168 Abs. 5 AEUV) eine wichtige Ergänzung erfahren, die auch schlüssig als gemeinsames „Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ (Art. 4 Abs. 2 (k) AEUV) aufgefasst werden kann.⁷³

In der Sache ist dies überzeugend, da der Schutz der öffentlichen Gesundheit in der EU aus Sicht der ökonomischen Gütertheorie ein öffentliches Gut darstellt, das eine Regulierungssprechung auf europäischer Ebene erfordert, um Trittbrettfahrerverhalten auszuschließen und das Missverhältnis zwischen individualmedizinischer und kollektiver Gesundheitsversorgung auszugleichen.⁷⁴ Kurzfristig scheint dennoch der letztere Weg über die Bildung einer Pioniergruppe realistischer, da einige Mitgliedstaaten eine Stärkung der supranationalen Kompetenzen derzeit grundlegend ablehnen. Eine Vertragsänderung über das notwendige ordentliche Änderungsverfahren nach Art. 48 EUV erfordert allerdings Einstimmigkeit im Europäischen Rat. Insofern ist unmittelbar – abgesehen von den Gegenmaßnahmen bei Gesundheitsnotfällen – nur eine verstärkte europäische Koordinierung im Rahmen der Gesundheitsunion zu erwarten.⁷⁵ Mittelfristig könnte jedoch durch eine erfolgreiche Pioniergruppe der Druck für eine entsprechende Vertragsänderung zunehmen und einen Konsens herbeiführen. Dies könnte der konkrete Weg sein, wie sich

⁷¹ Christian Calliess: Öffentliche Güter in der Debatte über die Zuständigkeitsverteilung in der EU, Bertelsmann Stiftung: Policy Brief, Dezember 2020, S. 6; Calliess: Die Gesundheitspolitik der EU in der Corona-Krise, 2021, S. 17–20.

⁷² Calliess: Divergenzen zwischen Zielen und Kompetenzen in der Europäischen Union, 2022, S. 33.

⁷³ Ebenda.

⁷⁴ Remi Maier-Rigaud: Muss das Gesundheitssystem wieder stärker verstaatlicht werden? Friedrich-Ebert-Stiftung: E-Paperreihe „Demokratie im Ausnahmezustand. Wie verändert die Coronakrise Recht, Politik und Gesellschaft?“, abrufbar unter: <http://library.fes.de/pdf-files/dialog/16920.pdf> (letzter Zugriff: 10.7.2022).

⁷⁵ Marie Nabbe/Helmut Brand: The European Health Union: European Union's Concern about Health for All. Concepts, Definition, and Scenarios, in: Healthcare 9/2021, S. 1–13; Timo Clemens/Helmut Brand: Will COVID-19 lead to a major change of the EU Public Health Mandate? A renewed approach to EU's role is needed, in: The European Journal of Public Health 4/2020, S. 624–625.

krisengetriebene, funktionale Integration im Bereich öffentlicher Gesundheit über längere Zeiträume hinweg vollzieht.

Krisengetriebene Integration als „failing forward“?

In der Vergangenheit haben Krisen vielfach Integrationsfortschritte ausgelöst, die zwar auch im Zusammenhang mit dem Schutz des Binnenmarktes standen, aber vor allem den Gesundheits- und Verbraucherschutz voranbrachten. Die europäische Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien verdeutlicht, wie kritische Pfadentscheidungen nach Krisen langfristige Integrationsdynamiken auslösen können. Die jüngste Entwicklung hin zu einer europäischen Gesundheitsunion als Reaktion auf die COVID-19-Krise unterstreicht, wie wirkmächtig Sachlogik ist. Auf lange Sicht dürfte dies dazu führen, dass die Kommission formal mehr Kompetenzen im Primärrecht erhalten wird.

Allerdings trifft zu, was Haas bereits ursprünglich in Hinblick auf den Neofunktionalismus betont hat: Der politische Integrationsprozess, der zu supranationalen Institutionen führt, ist idealtypisch im Sinne Max Webers. D. h., dass die empirischen Fälle naturgemäß unübersichtlich sind und das Verhalten einzelner Gruppen und Akteure davon abweicht.⁷⁶ Entsprechend weist die krisengetriebene Integration in den verschiedenen Bereichen des Gesundheits- und Verbraucherschutzes eher das Muster eines „failing forward“ auf: Durch Kompromisse entstandene institutionelle Regelungen erweisen sich als unzureichend und dysfunktional für die Bewältigung von Krisen. Zeitverzögert ist darin aber ein Momentum für Integrationsfortschritte angelegt. Während kurzfristig intergouvernementale Aushandlungsprozesse und institutionelle Trägheiten dominieren, bringen sie indirekt und auf lange Sicht eine neofunktionalistische Vertiefung der Integration hervor. Die empirische Entwicklung nach Gesundheitskrisen passt erstaunlich gut zu diesem Muster: Krisen führen oft erst mit einer erheblichen Zeitverzögerung zu echten institutionellen Fortschritten.⁷⁷

Im Falle der hier betrachteten relativ zügigen Integrationsfortschritte nach der COVID-19-Pandemie könnte die Symmetrie des Schocks eine geeignete ergänzende Erklärung darstellen. Im Unterschied bspw. zur Eurokrise waren alle Mitglieder der EU unmittelbar betroffen, was eine schnelle, solidarische Reaktion (zunächst in finanzieller Hinsicht) ermöglichte.⁷⁸ Insgesamt erklärt der Neofunktionalismus die längerfristige Integrationsbewegung, die durch temporäre zwischenstaatliche Kompromisse und Pfadabhängigkeiten gekennzeichnet ist. Insofern können Neofunktionalismus, liberaler Intergouvernementalismus und historischer Institutionalismus als Erklärungen unterschiedlicher Reichweite kombiniert werden.

Die Kritik, dass der Neofunktionalismus an einem doppelten Bias leide, der sich in einem Fokus auf endogene Spillover-Effekte und der Verengung des Integrationsbegriffs auf eine liberale Programmatik ausdrücke,⁷⁹ zeigte sich zumindest im Fall der Gesundheitsunion nicht. Schließlich war die entscheidende Ursache für den Integrationsschub in

⁷⁶ Haas: The uniting of Europe, 2004 [1958], S. 10–11.

⁷⁷ Eleanor Brooks/Robert Geyer: The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic: trends and implications, in: Journal of European Integration 8/2020, S. 1057–1076, hier S. 1060–1061.

⁷⁸ Federico Maria Ferrara/Hanspeter Kriesi: Crisis pressures and European integration, in: Journal of European Public Policy 2021, S. 1–23, hier S. 17–18.

⁷⁹ Schimmelfennig: Von der Entgrenzung zur Eingrenzung, 2019, S. 251–253.

Richtung Gesundheitsunion eine exogene Krise in Gestalt der COVID-19-Pandemie, die die EU und die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten überforderte. Dies ist sicher nicht der typische neofunktionalistische Fall, lässt sich aber neofunktionalistisch als relevanter, äußerer Problemdruck interpretieren, der stark mit dem Ziel der Binnenmarktintegration interagiert. Auch die marktliberale Verengung des Integrationsverständnisses findet sich in den betrachteten Beispielen nur zum Teil: Während es sich bei der europäischen Arzneimittelzulassung durch die EMA zunächst um eine binnenmarktschaffende, negative Integration handelt, hat sie als klassischer Spillover Harmonisierungsbewegungen zunächst bei der Regulierung der Zulassung, aber dann vor allem auch bei der Nutzenbewertung ausgelöst.⁸⁰ Insbesondere die Schaffung der Generaldirektion HERA ist als positive, gestaltende Integration zu bezeichnen.

Ob die krisengetriebenen funktionalen Integrationsschritte im Gesundheitsbereich auch typisch für andere Politikbereiche sind, lässt sich nicht direkt beantworten. Einerseits sind diese Integrationsfortschritte mit Blick auf die unterschiedlichen Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten und der damit einhergehenden Pfadabhängigkeiten als a priori unwahrscheinlich einzustufen. Andererseits sind die Effizienzgewinne supranationaler Lösungen bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren so augenfällig und hoch, dass für strukturell ähnliche Politikfelder wie etwa dem Klimaschutz eine vergleichbare krisengetriebene neofunktionalistische Integrationsdynamik zu erwarten sein könnte.

In diesem Aufsatz wurde die These einer krisengetriebenen Integrationsdynamik anhand einer Vielzahl von Beispielen und zeitlicher Zusammenhänge zwischen dem Auftreten von Krisen und Integrationsfortschritten im Gesundheitsbereich plausibilisiert. Die vorläufige Bestätigung dieser These bedarf aber spezifischer Fallstudien. In einem nächsten Schritt wären bspw. detaillierte Dokumentenanalysen der Entscheidungsprozesse erforderlich, die u. a. die Rolle der Europäischen Kommission, der europäischen Agenturen und ihrer jeweiligen „epistemic communities“ genauer beleuchten.

80 Maier-Rigaud: Rationale Gesundheitspolitik in Europa, 2015, S. 78–83.