



universität
wien

MASTER THESIS

Titel der Master Thesis / Title of the Master's Thesis

„Die Rolle der EU im globalen Wettrennen
um die Covid-19-Impfstoffe:
Errungenschaften und Limitationen der EU Health
Policy sowie des Joint Procurement Agreement“

verfasst von / submitted by

Mag. (FH) Andrea Heigl

angestrebter akademischer Grad / in partial fulfilment of the requirements for the
degree of

Master of European Studies (M.E.S.)

Wien, 2022 / Vienna 2022

Studienkennzahl lt. Studienblatt /
Postgraduate programme code as it
appears on the student record sheet:

UA 992 959

Universitätslehrgang lt. Studienblatt /
Postgraduate programme as it appears on
the student record sheet:

Europäische Studien

Betreut von / Supervisor:

Mag. Mag. Dr.
Peter Slominski, Privdoz.

Abstract (Deutsch)

Der Ausbruch der Covid-19-Pandemie im Frühjahr 2020 stellte die EU vor eine Fülle von gesundheitspolitischen Herausforderungen – in einem Feld, in dem sie nur wenige Kompetenzen hat. Gesundheitsversorgung ist für die Mitgliedstaaten politisch heikel und kostenintensiv. Entsprechend zurückhaltend waren sie in der Vergangenheit, Macht an supranationale Institutionen abzugeben.

Dennoch gelang es der EU, ein gemeinsames Beschaffungsverfahren für Covid-19-Impfstoffe zu implementieren, das den gleichen Zugang für alle EU-Bürger*innen zu Impfstoffen bei einer breiten Streuung des Risikoportfolios ermöglichte. Die vorliegende Arbeit stellt daher die Frage: **Kam es im Zuge der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe zu einer Vertiefung der europäischen Kompetenzen im Sinne des Supranationalismus? Wenn ja, in welchen Dimensionen (nach Stone Sweet/Sandholtz) ging dieser Prozess von statten?**

Die Fragestellungen werden anhand von Literatur diskutiert; die wissenschaftliche Debatte wird um die mediale Wahrnehmung des Beschaffungsprozesses der Covid-19-Impfstoffe sowie um Interviews mit österreichischen Entscheidungsträgern im Gesundheitssystem ergänzt.

Es kann festgehalten werden, dass es tatsächlich zu einer Vertiefung der europäischen Integration kam. Für den Beschaffungsprozess wurde das bereits zuvor implementierte Joint Procurement Agreement für medizinische Güter im Krisenfall um entscheidende Faktoren wie einen Verteilungsschlüssel zwischen den Mitgliedstaaten und eine gemeinsame Finanzierung erweitert. Darüber hinaus wurden mit dem Programm „EU4Health“ verschiedene Soft-Law-Maßnahmen verabschiedet, die primär auf Public Health abzielen. Für eine verstärkte Integration der Gesundheitsversorgung wird in der Literatur eine Vertragsänderung als notwendig erachtet, die allerdings derzeit außer Reichweite scheint.

Abstract (English)

The outbreak of the Covid-19-pandemic in the spring of 2020 presented the EU with a wide range of policy challenges in health, a field in which the Union has only few competences. Health care is a sensitive issue politically and very costly for Member States. Accordingly, they were reluctant to cede power to supranational institutions in the past.

Nevertheless, the EU managed to implement a joint procurement procedure for the Covid-19 vaccines which allowed equal access to vaccines for all EU citizens while spreading the risk portfolio. This paper therefore asks the question: **Did the procurement of Covid-19 vaccines lead to a deepening of European competences in the sense of supranationalism? If so, in which dimensions (according to Stone Sweet/Sandholtz) did this process take place?**

The questions are discussed on the basis of literature; the academic discourse is complemented by media reports on the procurement procedure and interviews with decision-makers in the Austrian health system.

It was found that there has indeed been a deepening of European integration. For the procurement process, the previously implemented Joint Procurement Agreement for medical goods in the event of a crisis was expanded by decisive factors such as a distribution key between the Member States and joint financing. In addition, various soft law measures were adopted with the „EU4Health“ programme, which primarily targets public health. For greater integration of health care, a treaty change is considered necessary in the literature, which, however, currently seems only a remote possibility.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Europarechtlicher Rahmen	5
2.1	Vertragliche Entwicklung der EU-Gesundheitspolitik	7
2.2	Soft Law in der Gesundheitspolitik	10
2.3	Auswirkungen der Economic Governance auf die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten	12
3	Supranationalismus	14
3.1	Verortung im theoretischen Spektrum	14
3.2	Konzeption und Abgrenzung.....	15
3.3	Kritik.....	18
4	Relevante Institutionen	19
4.1	Europäisches Parlament	19
4.2	Rat der Europäischen Union	21
4.3	Europäische Kommission	22
4.4	EU-Agenturen.....	23
4.4.1	EMA	24
4.4.2	ECDC	25
5	EU-Pandemiemanagement I: Lessons learned aus der H1N1-Pandemie	27
5.1	Rolle der EU.....	27
5.2	Beschaffung der Impfstoffe gegen die Schweinegrippe	28
5.3	Beschluss 1082/2013/EU zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren	30
6	EU-Pandemiemanagement II: Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe	33
6.1	Rechtliche und wirtschaftliche Rahmenbedingungen	33
6.2	Ablauf der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe	35
6.2.1	Prioritätensetzung der EU	37
6.2.2	Kritik	39
6.3	Resümee und mögliche Weiterentwicklung des Verfahrens	45

7	Perspektiven: die EU-Gesundheitsunion	46
7.1	Reform des Beschlusses 1082/2013/EU	48
7.2	Programm EU4Health	50
7.3	Bewertung der EU-Gesundheitsunion	51
8	Conclusio.....	53
8.1	Beantwortung der Forschungsfragen	53
8.2	Ausblick	57
	Literaturverzeichnis	59
	Abbildungsverzeichnis	65
	Kurz-Biografien der Gesprächspartner	66

Abkürzungsverzeichnis

AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
APA	Advanced Purchasing Agreement
BARDA	Biomedical Advanced Research and Development Authority (USA)
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BSE	Bovine spongiforme Enzephalopathie
CDC	Centre for Disease Control and Prevention (USA)
Covid-19	Coronavirus-Disease 2019
COVI	Sonderausschuss zu den Erkenntnissen aus der COVID-19-Pandemie im EP
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EGKS	Europäische Gemeinschaft für Kohle und Stahl
EG	Europäische Gemeinschaft
EK	Europäische Kommission
EMA	European Medicines Agency
ENVI	Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit im EP
EP	Europäisches Parlament
EPSCO	Formation des Europ. Rates für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz
ESI	Europäischer Struktur- und Investitionsfonds
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EWRS	Early Warning and Response System of the European Union
GAP	Gemeinsame Agrarpolitik
GD ECFIN	Generaldirektion Wirtschaft und Finanzen der EK
GD SANTE	Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der EK
HSC	Health Security Committee
HaDEA	European Health and Digital Executive Agency

HERA		European Health Emergency Preparedness and Response Authority
IHS		Institut für Höhere Studien
JPA		Joint Procurement Agreement
MEP		Member of European Parliament
MHRA		Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK)
OECD		Organisation for Economic Co-operation and Development
RKI		Robert-Koch-Institut
WHO		World Health Organisation

1 Einleitung

Die Gesundheit ist nicht alles, aber alles ist ohne die Gesundheit nichts. Diese Abwandlung eines berühmten Zitats des früheren deutschen Bundeskanzlers Willy Brandt¹ soll verdeutlichen, wie heikel – und spannend – Gesundheitsthemen politisch sind: Es geht dabei um nichts weniger als um Leben und Tod. Dabei ist es gut möglich, dass Menschen jahrelang keinerlei Berührungspunkte mit dem Gesundheitssystem haben – bis der Moment kommt, in dem sie es ganz dringend brauchen. Dann soll es tunlichst Tag und Nacht in höchster Qualität an jedem noch so entlegenen Ort des Landes zur Verfügung stehen. Völlig unvorhersehbare Stresstests wie eine Pandemie machen Fragen der Gesundheitsversorgung noch komplexer.

Die Gesundheitsausgaben der EU-Länder liegen im Schnitt etwa bei 10 % des BIP.² Ein großer Budgetposten also, der darüber hinaus „eng mit Vorstellungen von Sozialstaatlichkeit und nationaler Identität verknüpft“³ ist. Der Wunsch der EU-Mitgliedstaaten, in diesen Fragen Macht in Richtung Brüssel abzugeben, ist dementsprechend gering ausgeprägt. Die EU verfügt also nur über eingeschränkte Möglichkeiten, im Sinne der Gesundheit ihrer Bürger*innen zu agieren.⁴

Die vorhandenen Instrumente der Gesundheitspolitik sind weit über verschiedene Dokumente verstreut und daher nicht ganz leicht zu fassen.⁵ de Ruijter verortet Gesundheitspolitik praktisch überall und nirgendwo: „(...) EU public health and health care policy is either non-existent as an autonomous policy area, given that it is mainstreamed in all other policies, or that it is basically everything, in that all EU public policy is also health policy.“⁶ Und Alemanno bezeichnet die EU-Gesundheitskompetenz als „(...) one of the best kept secrets among EU insiders (...)“.⁷

¹ Das Zitat lautet im Original: „Der Frieden ist nicht alles, aber alles ist ohne den Frieden nichts.“ Vgl. <https://willy-brandt.de/willy-brandt/reden-zitate-und-stimmen/zitate/> (abgerufen am 26.5.2022)

² Vgl. <https://www.destatis.de/Europa/DE/Thema/Bevoelkerung-Arbeit-Soziales/Gesundheit/Gesundheitsausgaben.html> (abgerufen am 1.8.2022)

³ Patel, 2020, S. 528

⁴ Vgl. Greer et al., 2019, S. 3

⁵ Vgl. Greer et al., 2019, S. xi

⁶ de Ruijter, 2019, S. 52

⁷ Alemanno, 2020, S. 721

Als im Februar/März 2020 die Covid-19-Pandemie Europa erfasste, war der Handlungsspielraum der EU entsprechend eng abgesteckt. Greer et al. fassen das Dilemma, das sich den europäischen Entscheidungsträger*innen insbesondere in den ersten Wochen der Pandemie präsentierte, folgendermaßen zusammen: „Had Covid-19 been a disease of pigs or sheep, the EU could have taken radical steps such as closing borders or ordering mass culls. But as it came in humans, there was little it could initially do; health ministers had done a good job of defending health systems and public health policies against EU imposition (...).“⁸ Erschwerend sei hinzugekommen, dass der Informationsfluss aus China, wo die Covid-19-Pandemie ihren Ursprung genommen hatte, anfangs sehr spärlich gewesen sei; und ebenso wie etwa die WHO hätten die europäischen Entscheidungsträger*innen die Schwere der Pandemie womöglich unterschätzt.⁹

Gleichzeitig hatten die Bürger*innen hohe Erwartungen an das europäische Krisenmanagement. Die Aussage „the EU should have more competences to deal with crises such as the Coronavirus pandemic“ erfuhr in einer Eurobarometer-Umfrage im Juni 2020 eine Zweidrittelmehrheit (68 %) über ganz Europa hinweg bzw. eine absolute Mehrheit in 26 Mitgliedstaaten.¹⁰

Umfragen wie diese geben einen Einblick in einen wichtigen Faktor für die Entwicklung der Beziehung der Union zu ihren Bürger*innen, wie Patel betont: „Legitimität und Stabilität eines politischen Systems hängen nicht nur von seiner faktischen Leistungsfähigkeit ab, sondern auch von den Erwartungshaltungen, die sich mit ihm verbinden. Steigen die Erwartungen, erhöht sich das Enttäuschungspotenzial (...).“¹¹ Nicht nur im Hinblick auf die unmittelbare Pandemie-Bewältigung, sondern auch auf die mittel- und langfristige Akzeptanz der politischen Agenda der EU ist der Umgang mit Covid-19 auf europäischer Ebene also entscheidend.

⁸ Greer et al., 2020, S. 752

⁹ Vgl. Vila Maior/Camisão, 2022, S. 46

¹⁰ Vgl. <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/de/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2> (abgerufen am 26.5.2022)

¹¹ Patel, 2021, S. 533

Bei der Bekämpfung der Corona-Pandemie konnten die europäischen Akteur*innen immerhin auf Erfahrungswerte aus früheren Gesundheitskrisen, insbesondere aus der H1N1-Influenza-Pandemie 2009/2010, zurückgreifen. In deren Lichte fassten Rat und Parlament den Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (1082/2013/EU), der wiederum die Basis für ein gemeinsames Beschaffungsverfahren (Joint Procurement Agreement, JPA) für besonders dringend benötigte medizinische Güter und Dienstleistungen bildet. Besonders viel Aufmerksamkeit erfuhr das JPA (bzw. dessen Weiterentwicklung) im Rahmen des gemeinsamen Einkaufs der Impfstoffe gegen Covid-19.

Die vorliegende Arbeit zeichnet vertragliche und institutionelle Entwicklungslinien der EU-Gesundheitspolitik nach und beleuchtet die politischen und rechtlichen Grundlagen für das Pandemiemanagement. Im Fokus der Arbeit steht der gemeinsame, europäische Beschaffungsprozess der Covid-19-Impfstoffe. Als theoretischer Referenzrahmen zur Analyse dient der Supranationalismus.

Schließlich sollen die folgenden Forschungsfragen beantwortet werden:

Kam es im Zuge der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe zu einer Vertiefung der europäischen Kompetenzen im Sinne des Supranationalismus? Wenn ja, in welchen Dimensionen (nach Stone Sweet/Sandholtz) ging dieser Prozess von statten?

Die Fragestellungen werden anhand von Literatur diskutiert; die wissenschaftliche Debatte wird dabei fallweise um die mediale Wahrnehmung der EU-Pandemiebekämpfung bzw. der Impfstoffbeschaffung ergänzt. Am Ende der Arbeit steht ein Ausblick zur möglichen Weiterentwicklung der EU-Gesundheitspolitik im Nachgang der Covid-19-Pandemie.

Die Sichtweise einiger österreichischer gesundheitspolitischer Akteure, die in persönlichen Gesprächen ermittelt wurde, ergänzt die Analyse. Sie wurden einerseits auf Grund der persönlichen Zugänge der Autorin ausgewählt, andererseits konnten/können alle interviewten Personen im Rahmen ihrer Tätigkeit deutlich über den österreichischen Tellerrand hinausblicken. Der Dank der Autorin gilt den Gesprächspartnern Clemens Martin Auer (ehem. stv. Vorsitzender des EU-Steering Committee zur Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe), Herwig Ostermann (Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH), Günther Sidl (österreichischer MEP) und Alois Stöger (österreichischer Gesundheitsminister a.D.)¹² für ihre Offenheit und ihre Bereitschaft, zum Gelingen der vorliegenden Arbeit beizutragen.

¹² Biografien der Gesprächspartner s. Anhang

2 Europarechtlicher Rahmen

Vor der Klärung, wo sich die gesundheitspolitischen Elemente im EU-Regelwerk finden, ist es wichtig, Gesundheit per se zu definieren, sowie eine Abgrenzung zwischen den beiden konstituierenden Elementen der Gesundheitspolitik zu treffen, nämlich Public Health (öffentliche Gesundheit) und Health Care (Gesundheitsversorgung).

Da die EU in ihren Gesetzestexten keine Definition von Gesundheit liefert,¹³ lohnt sich ein Blick zur WHO. Diese schreibt in ihrem Gründungsdokument: „Die Gesundheit ist ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen.“¹⁴ Messbar ist dieser Zustand folglich nicht ausschließlich durch die Lebenserwartung, sondern auch durch die Erwartung der gesunden Lebensjahre. So liegt die Lebenserwartung von Frauen im EU-Schnitt aktuell bei 83,7 Jahren, von denen sie 77 % ohne gesundheitliche Einschränkungen verbringen können. Bei Männern liegt die Lebenserwartung bei 78,2 Jahren, davon 81 % ohne gesundheitliche Einschränkungen.

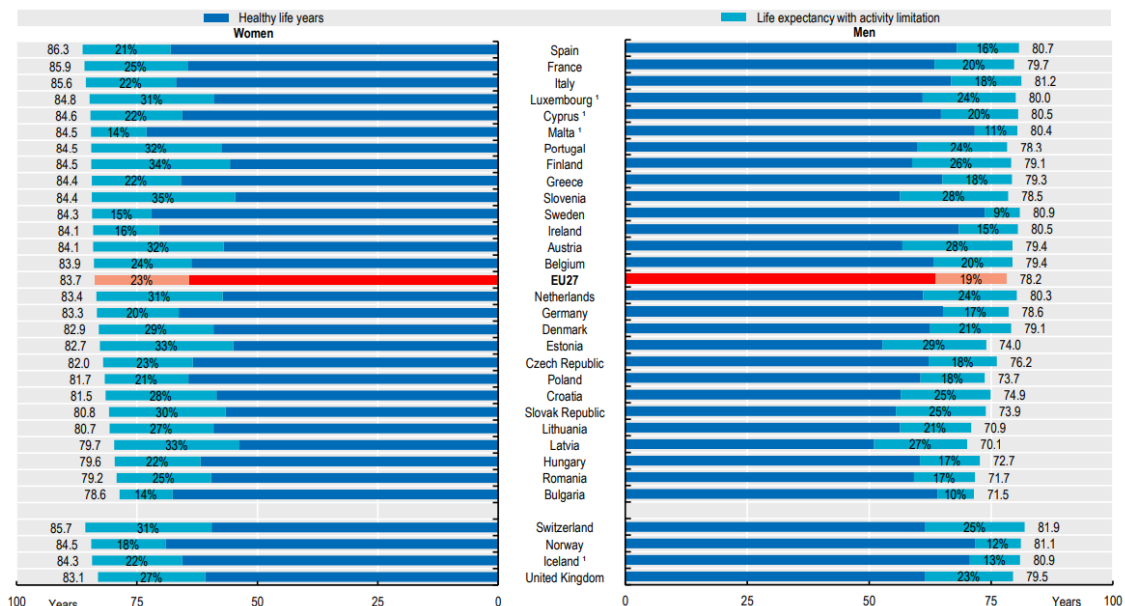


Abbildung 1: Lebenserwartung und Erwartung der gesunden Lebensjahre bei der Geburt¹⁵

¹³ Vgl. de Ruijter, 2019, S. 55

¹⁴ Verfassung der WHO, S. 1

¹⁵ OECD Health at a Glance 2020, S. 117 (Zahlen für 2018)

Public Health adressiert die Gesundheit der Gesamtbevölkerung, während Health Care den individuellen Zugang zum Gesundheitssystem im Fokus hat.¹⁶ Der Fonds Gesundes Österreich definiert Public Health folgendermaßen: „Das Ziel von Public Health ist (..), den physischen und psychischen Gesundheitszustand der Bevölkerung durch gesundheitsbezogene Initiativen in Forschung, Entwicklung, Bildung und Öffentlichkeitsarbeit sowie durch Beratung nationaler und internationaler Gremien zu verbessern. (...)“¹⁷ Die Themen der Health Care sind konkreter und unmittelbar für die Patient*innen spürbar. Sie betreffen u.a. die Frage des Best Point of Service im Krankheitsfall sowie die Leistungen der Sozialversicherungen.¹⁸

Während sich in der Public Health einige europäische Initiativen ausmachen lassen, haben die Mitgliedstaaten die Gestaltung der Health Care weitgehend vom Einfluss der EU abgeschirmt.¹⁹ Für Ostermann ist dies ein „bedauerlicher“ Zustand: „Da geht es weniger um die Frage der Ausgestaltung der nationalen Gesundheitssysteme, aber darum, einen gleichwertigen Zugang zu Therapien etc. zu schaffen. Nur weil die Sozialsysteme unterschiedlich gut entwickelt sind, heißt das nicht, dass man nicht eine europäische Solidarität und europäische Mechanismen einziehen könnte.“²⁰ Stöger hat dazu eine andere Haltung: „Der kranke Mensch hat keinen Markt. Aber: Die Grundausrichtung der EU ist der Markt, und daher ist sie systematisch unfähig, das Thema Gesundheitsversorgung zu regeln.“²¹ Die Frage des fehlenden Benchmarkings wird auch in der Literatur bzw. im Zuge der Weiterentwicklung der EU-Gesundheitspolitik nach der Covid-19-Pandemie diskutiert (s. Kapitel 7.3).

Eines der wenigen Regularien, in denen Gesundheitsversorgung auf europäischer Ebene adressiert wird, ist die Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte [sic!] in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Cross Border Directive), die innerhalb der EU die Freizügigkeit von Patient*innen

¹⁶ Vgl. de Ruijter, 2019, S. 58

¹⁷ https://fgoe.org/glossar/public_health (abgerufen am 1.6.2022)

¹⁸ Vgl. <https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/gesundheitswesen/gesundheitsystem> (abgerufen am 1.6.2022)

¹⁹ Vgl. de Ruijter, 2019, S. 60

²⁰ Interview der Autorin

²¹ Ebenda

ermöglicht.²² Diese sieht folgendes vor: „Die Patienten [sic!] können zwar auf der Grundlage dieser Richtlinie grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nehmen, doch sind die Mitgliedstaaten nach wie vor für die Bereitstellung sicherer, hochwertiger und effizienter Gesundheitsdienstleistungen in ausreichendem Umfang für die Bürger in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich.“²³

Ostermann sieht in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung kein Massenphänomen: „Die europäische Patientenmobilität wird nicht stark nachgefragt, was klar ist – Gesundheitsdienstleistungen sind ortsgebunden. Nicht einmal in den europäischen Grenzregionen sehen wir da eine starke Verschiebung. Ein bisschen besser funktioniert es im Bereich der seltenen Erkrankungen auf Grund des Größeneffektes.“²⁴ Diese Einschätzung wird von Auer weitgehend geteilt: „Die Cross Border Directive hat versucht, den Patienten zum europäischen Patienten zu machen und innerhalb der EU den gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Das ist gut gemeint, spielt aber in der Realität wenig Rolle.“²⁵

2.1 Vertragliche Entwicklung der EU-Gesundheitspolitik

Wiewohl die EU (bzw. ihre Vorgängerorganisationen) von Anfang an Gesundheitsthemen adressiert hat,²⁶ so wurde doch erst mit dem Vertrag von Maastricht im Jahr 1992 das erste Vertragswerk mit einer ausdrücklichen Erwähnung europäischer Gesundheitskompetenzen unterzeichnet.²⁷ Art. 129 sieht vor: „Die Gemeinschaft leistet durch Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und erforderlichenfalls durch Unterstützung ihrer Tätigkeit einen

²² Vgl. Böning, 2020, S. 348

²³ RL 2011/24/EU, L 88/45

²⁴ Interview der Autorin

²⁵ Ebenda

²⁶ Hervey/de Ruijter nennen als erste vergemeinschaftete Gesundheitsthemen u.a. grenzüberschreitende Gesundheitsmaßnahmen für Stahlarbeiter*innen sowie Regularien zur Lebensmittel- und Medikamentensicherheit. Vgl. Hervey/de Ruijter, 2020, S. 728

²⁷ Dieses Kapitel befasst sich mit Aspekten des EU-Vertragswerkes, die Gesundheit direkt adressieren. Eine Betrachtung der indirekten Gesundheitskompetenzen etwa in der GAP liegt außerhalb des Rahmens der vorliegenden Arbeit.

Beitrag zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus. Die Tätigkeit der Gemeinschaft ist auf die Verhütung von Krankheiten (...) gerichtet (...).“²⁸

1997 wurde die EU-Gesundheitspolitik mit dem Vertrag von Amsterdam weiterentwickelt. Prägend für die Vertragsverhandlungen war die in den 1990er-Jahren von Großbritannien ausgehende Verbreitung von BSE bei Rindern. Als Ursache dafür konnte kontaminiertes Futter ausgemacht werden.²⁹ 1996 erließ die EU-Kommission ein Exportverbot für Rindfleisch bzw. Rindfleischprodukte („beef ban“) aus Großbritannien, das erst zehn Jahre später wieder aufgehoben wurde.³⁰

Großbritannien bekämpfte dieses Exportverbot vor dem EuGH mit dem Argument, die EU habe die Maßnahmen des Landes zur Risikoeindämmung nicht ausreichend berücksichtigt. Der EuGH stellte dazu allerdings fest, dass die EU-Institutionen die Pflicht hätten, die öffentliche Gesundheit zu schützen, und dass diese Pflicht nicht im Sinne des freien Warenverkehrs oder der GAP übergangen werden dürfe.³¹ „The Court in this case implicitly recognised the centrality of human health to all Union activity on the basis of its reading of the Treaty texts as a whole“,³² halten dazu Hervey/de Ruijter fest – die Tragweite des EuGH-Urteils geht also weit über das Thema BSE hinaus. Folglich wurde die EU-Gesundheitskompetenz im Vertrag von Amsterdam gestärkt. Art. 129 des europäischen Vertragswerkes wurde zu Art. 152, der erstmals auch den Verweis auf „die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung“ enthielt.³³

Basis für die heutige EU-Gesundheitspolitik ist Art. 168 AEUV, festgeschrieben mit dem 2007 unterzeichneten Vertrag von Lissabon. Die EU-Kompetenzen im Gesundheitsbereich wurden damit deutlich gestärkt und von einem Beitrag zur Vorbeugung von Krankheiten hin zu einem aktiven Beitrag zur menschlichen Gesundheit bzw. zum Gesundheitsschutz aufgewertet.³⁴ Konkret sieht Art. 168 AEUV

²⁸ Vertrag von Maastricht, C 224/48

²⁹ Vgl. <https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/bovine-spongiform-encephalopathy-bse> (abgerufen am 1.6.2022)

³⁰ Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_06_278 (abgerufen am 1.6.2022)

³¹ Vgl. Hervey/de Ruijter, 2020, S. 729

³² Hervey/de Ruijter, 2020, S. 730

³³ Vertrag von Amsterdam, C 340/39

³⁴ Vgl. Hervey/de Ruijter, 2020, S. 729f

folgendes vor: „Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit gerichtet. Sie umfasst die Bekämpfung der weit verbreiteten schweren Krankheiten (...); außerdem umfasst sie die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.“³⁵

Unter Ziffer 7 Art. 168 AEUV ist die „Arbeitsteilung“ zwischen Union und Mitgliedstaaten explizit erläutert: „Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt.“³⁶ Einmal mehr pochen hier also die EU-Mitgliedstaaten auf ihre Autonomie in der Gesundheitspolitik.³⁷

Ganz generell ist Art. 168 AEUV keine Bestimmung zu Gesundheit (bzw. Gesundheitsversorgung), sondern zu Public Health – nach dem bereits erläuterten Muster, dass EU-Regularien zwar die Ebene der Public Health adressieren, die konkrete Gesundheitsversorgung aber außen vor bleibt.³⁸ Dennoch hat die EU ihre Gesundheitskompetenz über Art. 168 AEUV hinaus entwickelt – u.a. nach den Regeln des europäischen Binnenmarktes. So wurden etwa Richtlinien zum Tabakgebrauch sowie die Medikamenten- und Medizinproduktesicherheit vergemeinschaftet.³⁹ Eine entscheidende Rolle spielt außerdem – wie im folgenden Kapitel erläutert – Soft Law.

³⁵ AEUV, C 326/123

³⁶ Ebenda

³⁷ Vgl. Greer et al., 2019, S. 20

³⁸ Vgl. ebenda

³⁹ Vgl. Hervey/de Ruijter, 2020, S. 731

2.2 Soft Law in der Gesundheitspolitik

Divergieren die Interessen der Mitgliedstaaten stark bzw. sind die nationalen Strukturen in einem bestimmten politischen Feld sehr unterschiedlich, so kann es bei der Vertiefung der europäischen Integration mitunter hilfreich sein, auf Maßnahmen der Soft Law zurückzugreifen.⁴⁰ Sie machen transnationale Kompromisse oft erst möglich (in der Literatur ist die Rede von einer „Einigungsfunktion“ bzw. einer „Regelungsermöglichungsfunktion“) der Soft Law.⁴¹ In diesem Sinne ist die Gesundheitspolitik (und insbesondere die Gesundheitsversorgung) nachgerade prädestiniert für diese schwächere Form der Regulierung.

Bei Soft-Law-Maßnahmen handelt es sich – ganz generell gesprochen – um unverbindliche Rechtsakte mit praktischen Auswirkungen bzw. mit indirekten rechtlichen Auswirkungen.⁴² Die vertragliche Grundlage dafür findet sich in Art. 288 AEUV, der neben verbindlichen Verordnungen, Richtlinien und Beschlüssen auch unverbindliche Empfehlungen und Stellungnahmen vorsieht.⁴³ Knauff definiert Soft Law im Sinne „verhaltensbezogener Regelungen (...), die durch Hoheitsträger bzw. mit der Ausübung von Hoheitsgewalt befassen Stellen geschaffen werden, die (...) ihre Steuerungswirkungen auf außerrechtlichem Wege erzielen.“⁴⁴

Das Instrumentarium der Soft Law ist vielfältig. Es beinhaltet u.a. die Vorbereitung von gesetzlichen Maßnahmen („Green Paper“/„White Paper“), die Auslegung von Verordnungen und Richtlinien bzw. deren Erläuterungen im Nachgang oder einfach den Informationsaustausch⁴⁵ zwischen der EU und ihren Mitgliedstaaten.⁴⁶ Absender ist häufig die Kommission.⁴⁷ Auch der EuGH berücksichtigt in seinen Entscheidungen Soft Law und bezieht sich dabei u.a. auf die Kommunikation von EU-Organen, auf

⁴⁰ Vgl. Pollak/Slominski, 2012, S. 154

⁴¹ Vgl. Knauff, 2012, S. 383

⁴² Vgl. Pollack/Slominski, 2012, S. 154f

⁴³ Vgl. AEUV, C326/171f

⁴⁴ Knauff, 2012, S. 374

⁴⁵ Dieser Informationsaustausch kann im positiven Sinne durch den Austausch von Best Practice passieren, aber auch durch das „Shaming“ von Mitgliedstaaten, die etwa gewisse gesundheitspolitische Ziele nicht erreichen. Vgl. Brooks, 2012, S. 90

⁴⁶ Vgl. Hervey/McHale, 2015, S. 59

⁴⁷ Vgl. Knauff, 2012, S. 381

Resolutionen oder ganz generell auf einen europäischen „code of conduct“.⁴⁸ Auf diesem Weg formt also Soft Law den Rahmen der europäischen Politik im Allgemeinen und der Gesundheitspolitik im Speziellen.

Eine weitere Möglichkeit, Soft Law zu definieren, ist die Abgrenzung zu Maßnahmen der Hard Law. In der EU-Gesundheitspolitik sind dies u.a.:

- „Creational legislation“, also etwa Rechtsakte zur Gründung von Agenturen,
- Reaktionen auf neue Technologien und Bedrohungen, sowie
- Rechtsakte direkt zur Gesundheitsversorgung, die aber nur in wenigen Bereichen existieren (z.B. grenzüberschreitende Patient*innenmobilität, Regulierungen zu Blut und Organen, Tabakgesetzgebung).⁴⁹

Die Soft-Law-Maßnahmen der EU im Gesundheitsbereich sind deutlich weitreichender als jene der Hard Law.⁵⁰ Insgesamt wurde die Involvierung der EU in Gesundheitssysteme mit Maßnahmen der Soft Law sanft, aber stetig vorangetrieben.⁵¹ Beispielhaft erwähnt sei hier „Europas Plan gegen den Krebs“, dem im Rahmen des Programms „EU4Health“ (s. Kapitel 7.2) Anfang 2021 4 Milliarden Euro gewidmet wurden.⁵² Die Schwerpunkte liegen in der Prävention, der Früherkennung, der Diagnose und Behandlung sowie in der Lebensqualität von Krebskranken und -überlebenden. Weiters werden Forschung und Innovation unterstützt.⁵³

Die Literatur zur Covid-19-Pandemie enthält einige Verweise darauf, dass Soft Law bei deren Bewältigung umfassend zum Einsatz kam – nicht nur, aber auch in Gesundheitsfragen. Eliantonio et al. verweisen auf die Vorteile wie Schnelligkeit und Agilität, aber auch auf die Nachteile, insbesondere auf die fehlende parlamentarische Legitimation von Richtlinien, die in Krisensituation vorgegeben werden.⁵⁴

⁴⁸ Vgl. Brooks, 2012, S. 87

⁴⁹ Vgl. Brooks, 2012, S. 91

⁵⁰ Vgl. ebenda

⁵¹ Vgl. Brooks, 2012, S. 97

⁵² Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_342 (abgerufen am 28.6.2022)

⁵³ Vgl. „Europas Plan gegen den Krebs“, 2021, S. 3

⁵⁴ Vgl. Eliantonio et al., 2021, S. 6

Soft Law ist für das Verständnis der vorliegenden Arbeit insofern relevant, als auch die Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe – wie in Kapitel 6.2 ausführlich beschrieben – einer von der EU-Kommission vorgelegten Strategie folgte. Sie fußte zwar auf Hard Law, insbesondere auf dem Beschluss 1082/2013/EU zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, diese Regularien wurden aber um entscheidende Faktoren erweitert. Parlament und Rat gaben hierzu ihre Empfehlungen ab; „harte“ Beschlüsse wurden aber nicht gefällt.

2.3 Auswirkungen der Economic Governance auf die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten

Inwieweit steuert die EU über ihre (seit der Euro- bzw. Schuldenkrise immer enger werdende) Koordination der Finanz- und Wirtschaftspolitik (Economic Governance) auch die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten? Diese Frage wird sowohl in der Literatur als auch in der politischen Praxis kontrovers diskutiert – zumal Austerität und Gesundheitsvorsorge durchaus im Widerspruch zueinander stehen können.⁵⁵

Die GD ECFIN der EU-Kommission, so Greer, sei im Rahmen der Economic Governance zu einer Art supranationalem Finanzministerium geworden, also einer überaus mächtigen Institution.⁵⁶ „Health care is extremely expensive, and so it is naturally a target of such a power.“⁵⁷ Der Autor zweifelt an, ob die GD ECFIN inhaltlich dafür gerüstet war/ist, gesundheitspolitische Zielsetzungen der Mitgliedstaaten zu beurteilen: „Initially, the Semester recommendations (...) were about constraining health expenditures, and some of the recommendations seemed to show poor understanding of health economics and policy.“⁵⁸

Stöger teilt diesen Befund: „Ein Finanzminister hat eine völlig andere Sicht auf die Dinge als ein Sozialpolitiker, daher ist das Europäische Semester für mich falsch

⁵⁵ Vgl. Greer, 2014, S. 17

⁵⁶ Vgl. Greer, 2014, S. 21

⁵⁷ Ebenda

⁵⁸ Greer, 2021, S. 95

angelegt.“⁵⁹ Ostermann hingegen kann den Brüsseler Benchmarking-Prozessen durchaus Gutes abgewinnen: „Diese Verfahren helfen den Mitgliedstaaten, ihre Policies zu definieren. Auch wenn die Befragungen nicht immer angenehm sind. Was man halt mitunter sieht ist, dass die EU-Policy eine gewisse Tendenz (zur Austerität, Anm.) hat. Da müsste aber die politische Ebene gemeinsam dagegen arbeiten, nicht die Beamten.“⁶⁰

Überkapazitäten im Gesundheitssystem (insb. Spitalsbetten) seien zwar während der Pandemie im Sinne eines Assets diskutiert worden, sagt Ostermann; sie seien aber „in Wirklichkeit nichts Positives. Wenn ich 20 % Hüftprothesen vermeiden kann, ohne dass es den Patienten schlechter geht, weil ich mit anderen Therapieformen bessere Erfolge erzielen kann, binde ich Ressourcen, wo kein Nutzen da ist. Da hilft es, einen europäischen Referenzrahmen zu haben.“⁶¹ Dieses Benchmarking fordern Autor*innen auch im Nachgang der Covid-19-Krise, wenn auch nicht aus einer fiskalpolitischen, sondern aus einer Public-Health-Perspektive heraus (s. Kapitel 7.3).

Beispielhaft für die Involvierung des Europäischen Semesters in die Gesundheitspolitik sei hier der Bericht der EU-Kommission aus dem Mai 2022 erwähnt, in dem Österreich einmal mehr auf Einsparungspotenzial hingewiesen wurde: „The healthcare system proved resilient during the pandemic but preventive and primary healthcare need to be further strengthened as too many healthcare services are still provided by hospitals.“⁶² Dazu ist anzumerken, dass die EU im traditionell spitalslastigen österreichischen Gesundheitssystem⁶³ nicht nur Einsparungen befürwortet, sondern den Ausbau der Primärversorgung mit Mitteln aus der Recovery and Resilience Facility unterstützt, konkret mit 100 Millionen Euro.⁶⁴

⁵⁹ Interview der Autorin

⁶⁰ Ebenda

⁶¹ Ebenda

⁶² EU-Kommission, 2022, S. 9

⁶³ Sowohl der Rechnungshof als auch das IHS hielten ihre Empfehlung, Spitalsbetten in Österreich abzubauen, auch angesichts der Covid-19-Pandemie aufrecht. Vgl.

<https://www.derstandard.at/story/2000117200372/experten-fordern-trotz-corona-krise-einsparung-von-spitalsbetten> (abgerufen am 11.6.2022)

⁶⁴ Vgl. <https://www.sozialministerium.at/Services/News-und-Events/Archiv-2021/Juli-2021/Ausbau-der-Primaerversorgung.html> (abgerufen am 3.6.2022)

3 Supranationalismus

Zur politikwissenschaftlichen Einbettung der EU-Gesundheitspolitik bzw. deren Weiterentwicklung während (und nach) der Covid-19-Pandemie wird nun folgend die Theorie des Supranationalismus erläutert. Ganz generell gehen EU-Theorien der Frage nach, „unter welchen Bedingungen es zu einem Transfer nationaler Hoheitsrechte auf die EU-Ebene kommt“.⁶⁵ Im Zusammenhang der vorliegenden Arbeit ist primär die vertikale Integration relevant, also die Vertiefung der Zusammenarbeit zwischen der EU und ihren Mitgliedstaaten. Die horizontale Integration beschäftigt sich im Gegensatz dazu mit der territorialen Ausdehnung der Regeln der EU, also primär mit deren Erweiterung.⁶⁶

3.1 Verortung im theoretischen Spektrum

Bevor der Supranationalismus im Detail erläutert wird, soll er hier im Spektrum der EU-Theorien verortet werden. Diese bewegen sich im Wesentlichen zwischen verschiedenen Nuancierungen des Intergouvernementalismus sowie des Neofunktionalismus.⁶⁷ Schimmelfenning beschreibt diese beiden Pole folgendermaßen: „Der Intergouvernementalismus erklärt europäische Integration als Reaktion der Staaten auf zunehmende internationale Interdependenz. Der Prozess der Integration wird von Regierungen initiiert und kontrolliert. Integrationsergebnisse lassen sich auf die zwischenstaatlichen Präferenz- und Machtkonstellationen zurückführen. Demgegenüber sieht der Neofunktionalismus eine funktionale und institutionelle Eigendynamik am Werk, die auf Lücken und Defizite in der europäischen Integration zurückgeht und von transnationalen und supranationalen Akteuren angetrieben wird.“⁶⁸

⁶⁵ Rittberger/Weiss, 2017, S. 496

⁶⁶ Vgl. ebenda

⁶⁷ Vgl. Stone Sweet/Sandholtz, 1998, S. 3

⁶⁸ Schimmelfenning, 2020, S. 3

3.2 Konzeption und Abgrenzung

Nölke beschreibt den Supranationalismus als integrationsoptimistisch – ein Hinweis darauf, dass die Theorie in den 1990er-Jahren entstanden ist, in einer Zeit also, in der die europäische Integration verhältnismäßig rasch vorangegangen ist. Tatsächlich wurden kurz vor bzw. parallel zur Entwicklung des Supranationalismus die Einheitliche Europäische Akte (1986) sowie der Vertrag von Maastricht (1992) unterzeichnet.⁶⁹

Stone Sweet/Sandholtz, die wissenschaftlichen Protagonisten des Supranationalismus,⁷⁰ beschreiben im Neofunktionalismus wichtige Vorarbeiten bzw. Vorannahmen für ihre Theorie⁷¹ – im Konkreten die folgenden Elemente:

- „(...) the development of transnational society,
- the role of supranational organizations with meaningful autonomous capacity to pursue integrative agendas, and
- the focus on European rule-making to resolve international policy externalities.“⁷²

Haas, der prägende Theoretiker des Neofunktionalismus,⁷³ verweist darüber hinaus auf einen Loyalitätstransfer von den Nationalstaaten auf die europäische Ebene: „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 pre-existing national states.“⁷⁴ Hier liegt ein integraler Unterschied zum Supranationalismus: Stone Sweet/Sandholtz sehen nicht zwangsläufig einen Loyalitätstransfer von der nationalstaatlichen hin zur europäischen Ebene; ihr Integrationsbegriff ist ein rationalerer.⁷⁵

⁶⁹ Vgl. Nölke, 2006, S. 146

⁷⁰ Vgl. Nölke, 2006, S. 147

⁷¹ Vgl. Stone Sweet/Sandholtz, 1998, S. 5f

⁷² Stone Sweet/Sandholtz, 1998, S. 6

⁷³ Vgl. Wolf, 2006, S. 65f

⁷⁴ Haas, 1958, S. 16

⁷⁵ Vgl. Nölke, 2006, S. 147

Die Autoren beurteilen die EU bzw. ihre Politikmechanismen in Summe weder als intergouvernementalistisch noch als neofunktionalistisch. Sie schlagen vielmehr ein Kontinuum zwischen diesen beiden Polen vor, auf dem sich die europäische Integration bewegt – insgesamt, aber auch in einzelnen politischen Sektoren.⁷⁶ Zur Einordnung verschiedener Sektoren auf diesem Kontinuum werden drei Dimensionen betrachtet bzw. miteinander verknüpft:

- EU-Normen (rechtlich bindende, aber auch informelle Verhaltensregeln, die durch das Interagieren europäischer Akteur*innen entstehen)
- EU-Organisationen (Regierungsstrukturen, die die erwähnten Normen gestalten bzw. umsetzen)
- Transnationale Gesellschaft (nicht-gouvernementale Akteur*innen, die sich unmittelbar auf europäischer Ebene engagieren und daher Einfluss auf Entscheidungsprozesse bzw. die Gestaltung politischer Normen durch EU-Organisationen nehmen)⁷⁷

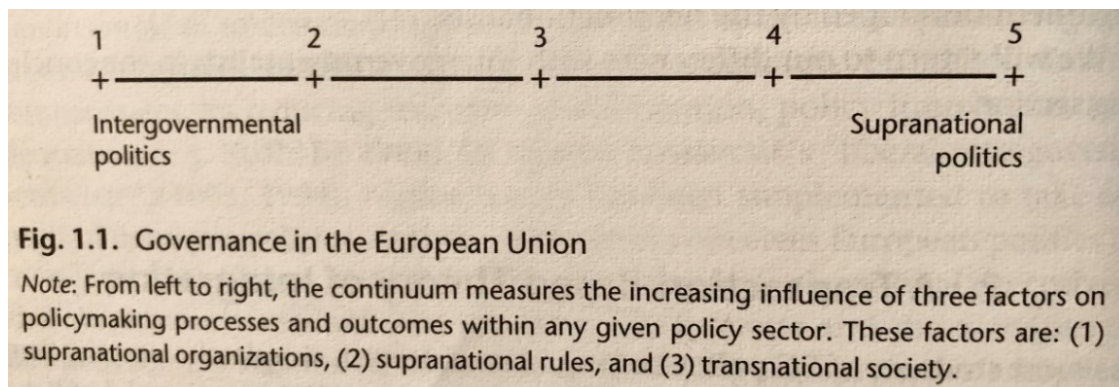


Abbildung 2: Kontinuum der europäischen Integration nach Stone Sweet/Sandholtz⁷⁸

Zur Dimension der transnationalen Gesellschaften ist hinzuzufügen, dass diese auch von der öffentlichen Meinung geprägt wird. Hier heben Dalton/Eichenberg hervor, dass die öffentliche Unterstützung für europäische Integration dort am größten ist, wo die Problemlösung auf nationaler Ebene schwieriger erscheint als auf internationaler

⁷⁶ Vgl. Stone Sweet/Sandholtz, 1998, S. 8f

⁷⁷ Vgl. Stone Sweet/Sandholtz, 1998, S. 9

⁷⁸ Stone Sweet/Sandholtz, 1998, S. 8

Ebene. Gleichzeitig werde in einem utilitaristischen Sinne eine Kosten-Nutzen-Rechnung angestellt.⁷⁹

In Anlehnung an die Logik der Spillover⁸⁰ schlussfolgert der Supranationalismus, dass mit dem gesteigerten transnationalen Austausch auch die Nachfrage nach supranational koordinierter Politik steigt.⁸¹ Wo transnationale Interessensgruppen in fehlenden europäischen Regulierungen Hindernisse für die Generierung zusätzlichen Wohlstands sehen, steige der Druck auf die europäische Politik, argumentiert Nölke, und nennt u.a. den Abbau von Zöllen und die Harmonisierung von technischen Standards sowie Gesundheits- und Umweltschutz als Beispiele.⁸² Dies ist das erste Erklärungsmuster von Integration im Sinne des Supranationalismus.

Das zweite Erklärungsmuster bezieht sich auf die Institutionen. Diese können eine gewisse Eigendynamik entwickeln, zumal wenn transeuropäisches Regelwerk klare Handlungsanweisungen vermissen lässt. Außerdem sind die Konsequenzen dieses Regelwerkes bei ihrem Beschluss durch die Mitgliedstaaten nicht immer kontrollierbar bzw. vorhersehbar. So erhalten Akteure wie die Europäische Kommission oder der EuGH zunehmend mehr Spielraum.⁸³ Insgesamt sieht der Supranationalismus intergouvernementale Verhandlungen immer als Teil der politischen Prozesse in der EU; er bestreitet die Macht von nationalen Regierungen nicht, betont aber den großen Einfluss transnationaler Gruppen bzw. der supranationalen Organe, wenn diese auf die Wünsche dieser Gruppen eingehen (möchten).⁸⁴

Eine detaillierte Einordnung der supranationalistischen Elemente des Beschaffungsprozesses der Covid-19-Impfstoffe folgt in Kapitel 8.1.

⁷⁹ Vgl. Dalton/Eichenberg, 1998, S. 252ff

⁸⁰ Der Neofunktionalismus unterscheidet zwischen funktionalem Spillover (einzelne Sektoren können nicht optimal integriert werden, wenn die Zusammenarbeit nicht ausgedehnt wird), politischem Spillover (politische Entscheidungsträger*innen, die Bürokratie sowie Interessensgruppen sehen durch eine weitere Integration Vorteile für ihre eigenen Ziele) sowie institutionellem Spillover (supranationale Organisationen nutzen ihren Informationsvorsprung, um die Integration und ihre eigenen Kompetenzen auszubauen). Vgl. Pollak/Slominski, 2012, S. 57

⁸¹ Vgl. Rittberger/Weiss, 2020, S. 506

⁸² Vgl. Nölke, 2006, S. 153

⁸³ Vgl. Rittberger/Weiss, 2020, S. 507

⁸⁴ Vgl. Rittberger/Weiss, 2020, S. 508

3.3 Kritik

Ähnlich wie der Neofunktionalismus wird auch der Supranationalismus dahingehend kritisiert, dass er die Rolle der Mitgliedstaaten im Integrationsprozess „unterspielt“. Hier ist Moravcsik bzw. die Theorie des liberalen Intergouvernementalismus anzuführen, die etwa zeitgleich mit dem Supranationalismus entstand.⁸⁵ Moravcsik sieht die Interessen großer EU-Mitgliedstaaten wie etwa Frankreich und Deutschland (früher auch Großbritannien) als Treiber der europäischen Integration und nicht etwa die Institutionen. Insbesondere die Kommission beschreibt Moravcsik als reaktives, ausführendes Organ.⁸⁶

Branch/Øhrgaard bezeichnen den Supranationalismus als „trapped in the supranational – intergovernmental dichotomy“.⁸⁷ Insbesondere in weniger integrierten Politikfeldern wie der Sozialpolitik bleibe die Erklärung durch den Supranationalismus unzulänglich, da sie den transnationalen Ausgleich zu sehr betone, aber die starke innenpolitische Aufladung dieser Themen in den Mitgliedstaaten gar nicht berücksichtige.⁸⁸

Dieser Befund lässt sich auch auf das Feld der Gesundheitspolitik umlegen, wird doch die Heterogenität der Systeme häufig als Integrationshemmnis beschrieben.⁸⁹ Dennoch hat die EU-Kommission im Nachgang der Covid-19-Pandemie (ganz im Sinne des Supranationalismus) ihre Rolle als „policy entrepreneur“⁹⁰ genutzt, um das neue Programm EU4Health (s. Kapitel 7.2) zu gestalten – wenngleich den Mitgliedstaaten eine entscheidende Rolle bei dessen finanzieller Dotierung zukam.⁹¹

⁸⁵ Vgl. Steinhilber, 2006, S. 171ff

⁸⁶ Vgl. Nölke, 2006, S. 160f

⁸⁷ Branch/Øhrgaard, 1999, S. 123

⁸⁸ Vgl. Branch/Øhrgaard, 1999, S. 130

⁸⁹ Vgl. <https://www.bpb.de/themen/gesundheit/gesundheitspolitik/72859/gestaltung-einer-europaeischen-gesundheitspolitik/> (abgerufen am 23.6.2022)

⁹⁰ Schmidt, 2020, S. 1187

⁹¹ Vgl. ebenda

4 Relevante Institutionen

Nicht nur in den Verträgen und sonstigen europäischen Regularien sind die Gesundheitskompetenzen der EU weit verzweigt, sondern auch in den Institutionen. Deren Rollen werden im folgenden Kapitel grundsätzlich beleuchtet und in weiterer Folge im Sinne des Supranationalismus während der Covid-19-Pandemie eingeordnet.

In Art. 13 EUV sind sieben Organe der Union gelistet:

- Europäisches Parlament
- Europäischer Rat
- Rat
- Europäische Kommission
- Gerichtshof der Europäischen Union
- Europäische Zentralbank
- Rechnungshof⁹²

Das folgende Kapitel beschäftigt sich mit den Organen im „institutionellen Dreieck“ der EU, sprich dem EP, dem Rat sowie der Kommission. Außerdem wird die Rolle der Agenturen, insbesondere der EMA und des ECDC, beleuchtet.

4.1 Europäisches Parlament

Der Großteil der gesundheitsrelevanten Entscheidungen im EP wird im Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit – kurz ENVI – diskutiert bzw. getroffen. Er ist in der laufenden Legislaturperiode (2019 – 2024) einer von insgesamt 20 parlamentarischen Ausschüssen.⁹³ Ursprünglich lagen die Kompetenzen des Parlaments im Gesundheitsbereich in der sozialen und

⁹² EUV, 2012, C 326/22

⁹³ Eine vollständige Liste der Ausschüsse im EP samt ihrer Unterausschüsse und Zuständigkeiten findet sich hier: <https://www.europarl.europa.eu/committees/de/about/list-of-committees> (abgerufen am 8.6.2022)

gesundheitlichen Versorgung von Bergleuten und Stahlarbeiter*innen – abgeleitet von der Gründungsidee der EGKS. Bereits in den 1960er-Jahren wurden die Kompetenzen ausgeweitet, beispielweise um Lebensmittelsicherheit (im Bereich der GAP) sowie um Medikamentensicherheit (im Bereich des Binnenmarktes).⁹⁴ Damals war die Rolle des Parlaments (bzw. der parlamentarischen Versammlung) noch auf Konsultation und Supervision von europäischen Entscheidungsprozessen limitiert.⁹⁵

Die Erweiterung der legislativen Rolle des EP begann in den 1970er-Jahren und setzte sich von da an mit jeder Vertragsänderung fort.⁹⁶ Der ENVI-Ausschuss, erstmals konstituiert im Jahr 1976, profitierte insbesondere vom Ausbau des Kodezisionsverfahrens⁹⁷ mit dem Vertrag von Maastricht aus dem Jahr 1992. Im Jahr 2004 wurden 29 % aller Kodezisionsverfahren im ENVI-Ausschuss verhandelt.⁹⁸

Innerhalb des ENVI beschäftigt sich die 2002 installierte, informelle Gesundheitsarbeitsgruppe mit einer Fülle von Themen – von den Auswirkungen der Finanzkrise auf die Gesundheitsversorgung über Antibiotikaresistenzen bis hin zur Krisenvorbereitung.⁹⁹ Darüber hinaus wurde im April 2022 ein Sonderausschuss zu den Erkenntnissen aus der Corona-Pandemie (COVI) eingesetzt.¹⁰⁰

MEP und COVI-Mitglied Sidl betont, der Ausschuss müsse tieferliegende Gründe für die Probleme im Krisenmanagement unter die Lupe nehmen: „Es hat sich gezeigt, dass jene Länder, die ihre Gesundheitssysteme nicht kaputtgespart oder privatisiert haben, besser durch die Krise gekommen sind. In dieser Hinsicht ist Corona ein wichtiger Weckruf: Für mehr Zusammenarbeit, mehr Solidarität und nicht zuletzt für die Rückkehr zum Vorsorgedenken in existenziellen Bereichen.“¹⁰¹

⁹⁴ Vgl. de Ruijter, 2017a, S. 376f

⁹⁵ Vgl. de Ruijter, 2019, S. 100

⁹⁶ Vgl. Bomberg et al., 2012, S. 62

⁹⁷ Mit dem Vertrag von Lissabon wurde das Kodezisionsverfahren, also der gemeinsame Beschluss von Rechtsakten durch EP und Rat, in das Ordentliche Gesetzgebungsverfahren umgewandelt.

Vgl. Pollak/Slominski, 2012, S. 49

⁹⁸ Vgl. de Ruijter, 2017a, S. 377f

⁹⁹ Vgl. de Ruijter, 2017a, S. 379

¹⁰⁰ Vgl. <https://www.europarl.europa.eu/committees/de/covi/home/highlights> (abgerufen am 8.6.2022)

¹⁰¹ Interview der Autorin

So wichtig die Rolle des EP in der Aufarbeitung der Covid-19-Krise sein mag, so untergeordnet war sie in deren erster Akutphase. Dies folgt einem Muster, das bereits während der Euro- bzw. der Flüchtlingskrise zu beobachten war: Entscheidungen verlagern sich verstärkt auf eine intergouvernementale Ebene.¹⁰² Zwar gelang es dem EP, trotz Reise- und Kontaktbeschränkungen relativ rasch in einen Online-Arbeitsmodus zu kommen; die notwendige Geschwindigkeit der Entscheidungen führte aber dazu, dass von der Kommission bzw. von den Mitgliedstaaten vorbereitete Entscheidungen vom Parlament häufig bloß noch „abgesegnet“ wurden.¹⁰³ Beim Beschaffungsprozess der Covid-19-Impfstoffe konnte das EP lediglich seine Wünsche nach Transparenz und einem gemeinsamen Vorgehen der EU bei der zuständigen Kommissarin deponieren.¹⁰⁴

4.2 Rat der Europäischen Union

Ähnlich wie im EP unterlagen auch im Rat der Europäischen Union die Gesundheitsagenden wechselnden Konstellationen. Die erste Ratssitzung, bei der Gesundheit auf der Tagesordnung stand, fand bereits 1977 statt, damals noch weitgehend ohne vertragliche Kompetenz.¹⁰⁵ Heute werden Gesundheitsthemen in der EPSCO-Formation besprochen, die für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucher*innenschutz zuständig ist.¹⁰⁶ Derzeit diese Agenden nicht in allen Mitgliedstaaten unter einem Dach vereint sind, treffen sich die Gesundheitsminister*innen separat am zweiten Tag des EPSCO-Meetings.¹⁰⁷

¹⁰² Vgl. von Ondarza, 2020, S. 2

¹⁰³ Vgl. von Ondarza, 2020, S. 3f

¹⁰⁴ Vgl. <https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/priorities/impfstoffe-gegen-covid-19/20210114IPR95615/corona-impfstoffe-eu-muss-einheitlich-und-solidarisch-handeln> (abgerufen am 2.8.2022)

¹⁰⁵ Vgl. de Ruijter, 2017a, S. 380

¹⁰⁶ Vgl. <https://www.consilium.europa.eu/de/council-eu/configurations/epsco/> (abgerufen am 17.8.2022)

¹⁰⁷ Vgl. de Ruijter, 2019, S. 107

Als vorrangige Gesundheitsagenden beschreibt der Rat

- die Qualität und Sicherheit von menschlichen Organen und menschlichem Blut,
- die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie
- Patient*innenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.¹⁰⁸

Dabei wird Wert gelegt auf die Feststellung, dass „die Mitgliedstaaten nach wie vor uneingeschränkt für die Gestaltung ihrer Gesundheitspolitik und für die Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsdienste verantwortlich“ sind.¹⁰⁹

Im Zuge der Covid-19-Pandemie fasste der Rat im April 2020 einen Beschluss, mit dem die Minister*innen der Mitgliedstaaten die gemeinsamen Beschaffungsverfahren (JPA) für „medizinische Gegenmittel“ zur Pandemiebekämpfung (wie in Beschluss 1082/2013/EU vorgesehen, s. Kapitel 5.3) aktivierten.¹¹⁰ Die Modifizierung dieses Verfahrens, die für die Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe notwendig war (s. Kapitel 6.2), oblag allerdings der Kommission; hier forderte der Rat – ähnlich wie das Parlament – Transparenz bei den Verhandlungen und eine faire Verteilung zwischen den Mitgliedstaaten. Auch eine Repräsentation der Mitgliedstaaten in den Verhandlungen sollte sichergestellt werden.¹¹¹

4.3 Europäische Kommission

Als Hüterin der Verträge ist die EU-Kommission zwar an das enge gesundheitspolitische Korsett gebunden, das das europäische Recht vorgibt. Dass sie ihre Kompetenzen realpolitisch dennoch ausdehnen konnte, wird häufig mit der Logik des Binnenmarktes begründet. Denn der freie Warenverkehr sowie die Arbeitnehmer*innenfreizügigkeit wirken sich auch auf den Gesundheitsbereich aus.¹¹²

¹⁰⁸ Vgl. <https://www.consilium.europa.eu/de/council-eu/configurations/epsco/> (abgerufen am 8.6.2022)

¹⁰⁹ <https://www.consilium.europa.eu/de/council-eu/configurations/epsco/> (abgerufen am 8.6.2022)

¹¹⁰ Vgl. Verordnung (EU) 2020/521, L117/4

¹¹¹ Vgl. <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/epsco/2020/06/12/> (abgerufen am 2.8.2022)

¹¹² Vgl. Greer, 2006, S. 148f

Im Portfolio der zuständigen Kommissarin (2019 – 2024: Stella Kyriakides)¹¹³ sind die Agenden für das öffentliche Gesundheitswesen mit jenen der Lebensmittelsicherheit zusammengefasst. Im „Mission Letter“ anlässlich ihrer Berufung zur Kommissarin erhielt Kyriakides von der Kommissionspräsidentin eine umfassende To-Do-Liste, die u.a. die Versorgung mit leistbaren Medikamenten und die verstärkte europaweite Nutzung von E-Health beinhaltet.¹¹⁴ Exekutiert werden die Gesundheitsagenden von der GD SANTE. Diese ist relativ jung, sie wurde erst 1997 geformt – nicht zuletzt im Lichte der BSE-Krise.¹¹⁵ Ein interessantes Charakteristikum der GD SANTE ist, dass sie unter ihrem Dach so viele europäische Agenturen beherbergt wie keine andere Generaldirektion.¹¹⁶

Wie in Kapitel 6.2 ausführlich erläutert wird, war die Kommission der politische Dreh- und Angelpunkt bei der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe. Sie legte nicht nur die entsprechende Strategie vor, sondern stellte mit der GD SANTE auch den organisatorischen Rahmen für den Prozess.

4.4 EU-Agenturen

Mit der Gründung bzw. dem Ausbau von Agenturen hat die EU-Kommission ihre Macht immer wieder relativ geräuschlos erweitert.¹¹⁷ Die ersten dieser Einrichtungen wurden bereits in den 1970er-Jahren gegründet; zum fixen Bestandteil der EU Governance wurden Agenturen aber erst in den 1990er-Jahren.¹¹⁸ Zu einem massiven Ausbau kam es dann Anfang der 2000er-Jahre, häufig als Reaktion auf eine Krise.¹¹⁹ Heute beschäftigen Agenturen mehr als 13 % aller EU-Bediensteten.¹²⁰

¹¹³ Vgl. https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2019-2024/kyriakides_en (abgerufen am 8.6.2022)

¹¹⁴ Vgl. https://ec.europa.eu/commission/commissioners/sites/default/files/commissioner_mission_letters/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf, abgerufen am 9.6.2022

¹¹⁵ Vgl. de Ruijter, 2017a, S. 375

¹¹⁶ Vgl. de Ruijter, 2017a, S. 388

¹¹⁷ Vgl. Kelemen/Majone, 2017, S. 237

¹¹⁸ Vgl. Klika, 2020, S. 45

¹¹⁹ Vgl. Europäischer Rechnungshof, 2020, S. 10

¹²⁰ Zahl für das Jahr 2018, vgl. EU-Rechnungshof, 2020, S. 9

Der Europäische Rechnungshof schreibt zum Motiv für Agenturgründungen in einem Bericht aus dem Jahr 2020: „Die Kommission begründete dies mit dem ausgesprochen technischen Charakter der betreffenden Aufgaben oder der angestrebten Effizienz: eine spezialisierte Einrichtung könne dieselben Aufgaben effizienter oder flexibler ausführen und sei besser geeignet, kompetentes Fachpersonal zu gewinnen und Expertise aufzubauen.“¹²¹

Kelemen/Majone betonen die Glaubwürdigkeit von Agenturen, die durch ihre langfristige Ausrichtung bzw. durch ihre Unabhängigkeit von Wechseln in der politischen Konstellation entsteht.¹²² Das macht sie für die Handhabung von heiklen Gesundheitsagenden besonders attraktiv, wie auch Auer im Hinblick auf die Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe beschreibt (s. Kapitel 6.2.1). Dennoch seien Agenturen alles andere als apolitisch, so Klika: „Agenturgründungen spiegeln auch die Auseinandersetzung der Organe wider, Einfluss über die Politikformulierung und Durchführung zu gewinnen.“¹²³

Im Folgenden werden zwei Agenturen näher beschrieben, die seit Beginn der Pandemie besonders stark im Fokus stehen: die EMA sowie das ECDC.

4.4.1 EMA

Bereits 1965 wurde eine europäische Richtlinie für Pharmazeutika erlassen, die zum Ziel hatte, gleichzeitig die menschliche Gesundheit zu schützen und Markthürden abzubauen. Darin wurde festgelegt, dass kein Medikament ohne Zulassung auf den Markt kommen sollte; gleichzeitig wurden darin Kriterien für die Sicherheit und Effektivität von Medikamenten definiert.¹²⁴ Heute ist der Pharma-Sektor einer der am stärksten integrierten Sektoren des europäischen Binnenmarktes. Ein zentralisiertes Verfahren sorgt dafür, dass Unternehmen mit einer Zulassung den gesamten

¹²¹ Europäischer Rechnungshof, 2020, S. 11

¹²² Vgl. Kelemen/Majone, 2017, S. 247ff

¹²³ Klika, 2020, S. 47

¹²⁴ Vgl. Kelemen/Majone, 2017, S. 249

europäischen Markt erschließen können.¹²⁵ Die entsprechende Kompetenz ist in der EMA gebündelt, die 1995 gegründet wurde. Sie soll das Vorgehen der nationalen Zulassungsbehörden harmonisieren.¹²⁶ Bis heute arbeitet sie im Netzwerk mit den Mitgliedstaaten und koordiniert wissenschaftliche Ressourcen und Expert*innen.¹²⁷

Greer et al. weisen darauf hin, dass das Zulassungssystem zwar vereinheitlicht sei; allerdings seien Preisgestaltung und Marktzugänge stark fragmentiert.¹²⁸ Hier sieht auch Auer einen massiven Konstruktionsfehler im System, denn weniger attraktive Märkte (also etwa kleinere, finanzschwächere Mitgliedstaaten) erhalten später Zugang zu innovativen Medikamenten als andere.¹²⁹ Um dies zu verhindern, schlägt Auer ein Joint Procurement für innovative Pharmazeutika vor – ähnlich wie bei der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe (s. Kapitel 0). Dies könne aber nur funktionieren, „wenn wir bei diesen Innovationsprodukten geschlossen als Club der 27 auftreten“.¹³⁰

4.4.2 ECDC

Das ECDC mit Sitz in Schweden hat im Wesentlichen zum Ziel, die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten in Europa zu überwachen und Gegenmaßnahmen zu entwickeln. Außerdem unterstützt es die Mitgliedstaaten bei der Krisenvorbereitung und sorgt für wissenschaftliche Vernetzung innerhalb und außerhalb der EU.¹³¹ Damit fungiert das ECDC als Organ für einen zentralen Bereich der europäischen Gesundheitspolitik. „The logic is inexorable“, schreiben Greer et al.: „Spillover from an increasingly integrated Europe creates incentives to coordinate knowledge and responses; integration means population movements, supply chains and, as a result, infectious diseases can cross borders.“¹³²

¹²⁵ Vgl. Greer et al., 2019, S. 77

¹²⁶ Vgl. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema> (abgerufen am 10.6.2022)

¹²⁷ Vgl. Kelemen/Majone, 2017, S. 250

¹²⁸ Vgl. Greer et al., 2019, S. 79

¹²⁹ Vgl. Interview der Autorin

¹³⁰ Ebenda

¹³¹ Vgl. <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/what-we-do> (abgerufen am 10.6.2022)

¹³² Greer et al., 2019, S. 57

Das Design des ECDC, so wird in der Literatur kritisiert, führe allerdings zu einer starken Abhängigkeit von den Informationsflüssen aus den Mitgliedstaaten.¹³³ Außerdem ist beim ECDC zwar das Risiko-Assessment, aber nicht das Risiko-Management angesiedelt.¹³⁴ Insgesamt beschreibt Greer die rechtliche Grundlage des ECDC als eher schwach: „If the power of an agency is ,the legal authority to take a final and binding action affecting the rights and obligations of individuals‘ (...), the ECDC is so weak as to scarcely merit the title.“¹³⁵ Es überrascht angesichts dieser Analyse nicht, dass im Lichte der Covid-19-Pandemie die Kompetenzen des ECDC ausgeweitet werden sollen (s. Kapitel 7.1).

¹³³ Vgl. Greer, 2012, S. 1015f

¹³⁴ Vgl. Greer et al., 2019, S. 58

¹³⁵ Greer, 2012, S. 1018

5 EU-Pandemiemanagement I: Lessons learned aus der H1N1-Pandemie

Gesundheitspolitik im europäischen „Normalbetrieb“ ist das eine. Wie gut gerüstet war die EU aber politisch und rechtlich für die Bekämpfung einer so außergewöhnlichen globalen Gesundheitskrise wie der Covid-19-Pandemie? Einige Aspekte dieser Frage sollen im Folgenden beleuchtet werden. Zentral sind in diesem Zusammenhang die Erkenntnisse aus der H1N1-Pandemie („Schweinegrippe“) 2009/2010. Die damals vorgenommenen nationalen Alleingänge bei der Impfstoffbeschaffung sind ein wichtiger Referenzrahmen für die weitere Entwicklung bzw. Beurteilung des Joint Procurement Agreement, das die rechtliche und politische Basis für die Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe bildete.

5.1 Rolle der EU

Aus heutiger Sicht darf der Ausbruch der Influenza A (H1N1) vulgo Schweinegrippe¹³⁶ wohl als eine Art pandemischer Probelauf gewertet werden.¹³⁷ Die Zahlen zur Verbreitung der Schweinegrippe variieren stark je nach Quelle, zumal die Labortestungen nicht so umfassend waren, wie wir sie heute in der Covid-19-Pandemie kennen. Zwischen April 2009 und August 2010 sind laut WHO etwa 18.500 Personen am H1N1-Virus gestorben. Dies sind allerdings nur die laborbestätigten Fälle. Eine in „The Lancet“ publizierte Studie aus dem Jahr 2012 geht – unter Berücksichtigung einer hohen Dunkelziffer – von knapp 300.000 Toten aus.¹³⁸ Zum Vergleich: Bis Mitte August 2022 sind laut WHO mehr als 6,4 Millionen Menschen weltweit an den Folgen von Covid-19 gestorben.¹³⁹

¹³⁶ Die H1N1-Pandemie dauerte laut Definition der WHO von Juni 2009 bis August 2010, vgl. [https://www.who.int/emergencies/situations/influenza-a-\(h1n1\)-outbreak](https://www.who.int/emergencies/situations/influenza-a-(h1n1)-outbreak) (abgerufen am 14.6.2022)

¹³⁷ Das RKI beschreibt den Verlauf der H1N1-Pandemie als „unerwartet mild“, vgl. <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Pandemie/Pandemie.html> (abgerufen am 14.6.2022)

¹³⁸ Vgl. [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(12\)70121-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(12)70121-4/fulltext) (abgerufen am 14.6.2022)

¹³⁹ Vgl. <https://covid19.who.int/> (abgerufen am 17.8.2022)

Wie reagierte nun die EU auf diese globale Gesundheitsbedrohung? Stöger, damals österreichischer Gesundheitsminister, erinnert sich folgendermaßen: „Die Institution Europa hat 2009 gelernt, dass sie in Gesundheitskrisen überhaupt in die Verantwortung gehen muss. Da hat sich erstmals die Frage gestellt: Was ist die Rolle der WHO, was ist die Rolle der EU, was ist die Rolle der Mitgliedstaaten?“¹⁴⁰ Einige Aspekte dieser Rollenverteilung werden im Folgenden eingeordnet.

5.2 Beschaffung der Impfstoffe gegen die Schweinegrippe

Um einen Vergleich zur Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe herstellen zu können, folgt nun eine Erläuterung dieses Prozesses im Zuge der Schweinegrippe. Dieser lag damals größtenteils in der Hand der Mitgliedstaaten, während die EU die Zulassung und Überwachung (tw. gemeinsam mit den Mitgliedstaaten) verantwortete. Hauptsächlich für jene EU-Länder, die keine Verträge mit Impfstoffherstellern abgeschlossen hatten, wurde auch ein gemeinsames Beschaffungsverfahren aufgesetzt, wiewohl es damals dafür keine rechtliche Grundlage gab.¹⁴¹

de Ruijter beschreibt den Beschaffungsprozess als chaotisch, teuer und unsolidarisch: „At the time [of the Swine Flu outbreak in 2009], some Member States, particularly also the UK, hoarded vaccines, which caused a panicked EU response. In the beginning, this left some eastern European Countries with no vaccines and other countries with less. Due to this lack of EU coordination and solidarity among the Member States, many of them paid too much for vaccines they ended up not need [sic!].“¹⁴²

Stöger erinnert sich an eine sehr komplexe politische Ausgangssituation. Einerseits habe es großen Druck der Pharmaunternehmen sowohl auf die Mitgliedstaaten als auch auf die EU-Kommission gegeben. Einige Unternehmen hätten die Institutionen regelrecht gegeneinander ausgespielt.¹⁴³ Und die Politik habe sich auf den Impfstoff-

¹⁴⁰ Interview der Autorin

¹⁴¹ Vgl. de Ruijter, 2019, S. 132

¹⁴² de Ruijter, 2021, S. 1

¹⁴³ Vgl. Interview der Autorin

Wettlauf eingelassen, schreiben Greer/de Ruijter: „(...) some Member States pre-purchased all the vaccines before any other country could get their hands on them, while pharmaceutical companies played member states off against each other.“¹⁴⁴

Andererseits, so Stöger, sei nur wenig Information zur Verfügung gestanden. „Welche Impfstoffe sind gut, wie vergleicht man die? Sollen wir Hersteller aus dem eigenen Land beauftragen? Wie viele Impfstoffe bestellt man zu welchem Preis? Das war sehr, sehr schwierig. So eine Einschätzung kann aufgehen oder nicht.“¹⁴⁵ Bestellt wurden für Österreich letztlich 1,6 Millionen Dosen,¹⁴⁶ von denen allerdings die Mehrzahl nicht verimpft wurde. Einerseits war der Verlauf der Pandemie milder als ursprünglich angenommen, andererseits habe vor allem bei den Angehörigen der Gesundheitsberufe laut Stöger die Akzeptanz für den Impfstoff gefehlt.¹⁴⁷

Wie sich herausstellte, hatten einige EU-Länder viel zu viel Impfstoff eingekauft. Mit ein Grund für die niedrige Impfrate war ein „public unease over mass vaccination“,¹⁴⁸ den wir mittlerweile auch aus der Covid-19-Pandemie kennen.

Greer et al. bezeichnen den Umgang mit der H1N1-Pandemie insgesamt als „policy failure“: „(...) it exposed a variety of dysfunctions in the European system, especially the hoarding and then wasting of vaccines and antiviral medication.“¹⁴⁹ Immerhin sei der Lerneffekt groß gewesen; in der Literatur wird die H1N1-Pandemie als „critical juncture“¹⁵⁰ für die EU-Gesundheitspolitik bzw. für die dazugehörigen Krisenreaktionen beschrieben. Dies gilt zumindest für zwei Bereiche dieses Politikfeldes: für das Joint Procurement für Pharmazeutika, Medizinprodukte etc. (s. Kapitel 6.1) sowie für den Beschluss zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.

¹⁴⁴ Greer/de Ruijter, 2020, S. 623

¹⁴⁵ Interview der Autorin

¹⁴⁶ Vgl. <https://www.wienerzeitung.at/nachrichten/wissen/mensch/67332-Stoeger-warnt-vor-Panik-Nur-neue-Grippevariante.html> (abgerufen am 14.6.2022)

¹⁴⁷ Vgl. Interview der Autorin

¹⁴⁸ <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/eu-governments-seek-to-offload-flu-vaccines/> (abgerufen am 14.6.2022)

¹⁴⁹ Greer et al., 2020, S. 752

¹⁵⁰ Ebenda

5.3 Beschluss 1082/2013/EU zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren

Nach dem sich die EU – wie von Stöger beschrieben – während der H1N1-Pandemie 2009/2010 zwangsläufig einer Art gesundheitspolitischen Selbstfindung unterzogen hat, wurden im Beschluss 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (Health Threats Decision) neue Rahmenbedingungen für die Bekämpfung von Gesundheitskrisen festgelegt. Ähnlich wie schon im Nachgang der BSE-Krise, als die europäischen Regularien für Lebensmittelsicherheit ausgedehnt wurden, haben die Mitgliedstaaten nach der H1N1-Pandemie ihre Zurückhaltung gegenüber einer weiteren Vergemeinschaftung der Gesundheitspolitik in bestimmten Bereichen aufgegeben.¹⁵¹ Die Frage, ob es einen ähnlichen Prozess auch im Nachgang der Covid-19-Pandemie geben könnte, wird in Kapitel 8.2 erörtert.

In Krisensituationen schlägt häufig „the hour of the executive“,¹⁵² spricht die Exekutive – im Fall der EU die Kommission bzw. ihr nachgeordnete Agenturen wie das ECDC oder die EMA – gewinnt an Macht. de Ruijter erklärt diesen Prozess folgendermaßen: „(...) during crises, existing constraints on institutional action are normally dropped or lowered to allow for swift action.“¹⁵³

Gerade wenn es gelte, die öffentliche Gesundheit zu schützen, komme es häufig zu einem „institutionalised exceptionalism“. ¹⁵⁴ Der Impact dieser Machtverschiebungen ende oft nicht mit der Krisenbewältigung, sondern sei durchaus nachhaltig.¹⁵⁵ Im Sinne des Supranationalismus sucht hier also ein EU-Organ Lösungen für eine Krise, die im Rahmen intergouvernementaler Aushandlungsprozesse nicht vorhergesehen wurde bzw. nicht vorhergesehen werden konnte.

¹⁵¹ Vgl. de Ruijter, 2017b, S. 109

¹⁵² Bastos/de Ruijter, 2019, S. 610

¹⁵³ de Ruijter, 2017b, S. 109

¹⁵⁴ Bastos/de Ruijter, 2019, S. 611

¹⁵⁵ Vgl. Bastos/de Ruijter, 2019, S. 611f

Mit dem Beschluss 1082/2013/EU wurde nach der H1N1-Pandemie weitreichend vorgesorgt – zumindest was die Begriffsdefinition der Gesundheitskrise betrifft. Als solche sind nicht nur übertragbare Krankheiten, sondern auch Gesundheitsgefahren durch chemische Stoffe, Umweltereignisse oder Auswirkungen des Klimawandels zu werten.¹⁵⁶ Auch gänzlich unvorhergesehene Gefahren wurden berücksichtigt: „Die mit diesem Beschluss eingerichteten Strukturen (...) sollten den Mitgliedstaaten und der Kommission in Ausnahmesituationen auch zur Verfügung stehen, wenn die Gefahr nicht in den Geltungsbereich dieses Beschlusses fällt (...).“¹⁵⁷ Ein großer Machtfaktor, wie de Ruijter konstatiert: „(...) it creates a vast potential for the EU executive to engage in the response to anything that may be framed as a ‚health threat‘.“¹⁵⁸

Im Wesentlichen zielt der Beschluss auf eine bessere Koordinierung der Mitgliedstaaten sowohl untereinander als auch mit den EU-Organen ab. Zu diesem Zweck wurde etwa die Kompetenz des ECDC von der Überwachung von übertragbaren Krankheiten auf alle Gesundheitsgefahren ausgeweitet.¹⁵⁹ So soll vermieden werden, dass sich Mitgliedstaaten auf unterschiedliche Risikobewertungen verlassen oder einander gar durch ihre Maßnahmen schaden. Auch widersprüchliche Kommunikation ist im Sinne des Beschlusses zu unterlassen.¹⁶⁰

Eine zentrale Rolle spielt in der Krisenbekämpfung das Health Security Committee (HSC), eine informelle Gruppe von Berater*innen aus den Gesundheitsinstitutionen der EU-Mitgliedstaaten, die bereits seit 2001 unter der Ägide der EU-Kommission (bzw. der GD SANTE) agiert. Mit dem Beschluss 1082/2013/EU wurde das HSC formell in das EU-Regelwerk aufgenommen.¹⁶¹ Allerdings bleibt seine Rolle in Art. 4 des Beschlusses eher vage definiert: „Die Mitgliedstaaten und die Kommission beraten sich im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses (...) um ihre Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und zur Aufrechterhaltung für die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und

¹⁵⁶ Vgl. Beschluss 1082/2013/EU, S. 3

¹⁵⁷ Beschluss 1082/2013/EU, S. 4

¹⁵⁸ de Ruijter, 2017b, S. 118

¹⁵⁹ Vgl. de Ruijter, 2017b, S. 102f

¹⁶⁰ Vgl. Beschluss 1082/2013/EU, S. 7

¹⁶¹ Vgl. https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc_de (abgerufen am 15.6.2022)

Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gefahren und die Reaktion darauf zu koordinieren. (...)“¹⁶²

Insgesamt setzt die EU in der Bekämpfung von grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren in erster Linie auf Soft-Law-Maßnahmen wie den Austausch zu Best Practices, Richtlinien und technische Unterstützung.¹⁶³ Hier gibt es im Nachgang der Covid-19-Pandemie bereits den Ruf nach verbindlicheren Elementen der europaweiten Zusammenarbeit; ein entsprechender Gesetzesvorschlag wird derzeit (Stand: August 2022) zwischen Parlament und Rat verhandelt.¹⁶⁴

Art. 5 des Beschlusses 1082/2013/EU bildet die rechtliche Grundlage für die „gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen“,¹⁶⁵ also u.a. die Basis für die Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe. Dieses Verfahren wird im folgenden Kapitel ausführlich erläutert – sowohl in der Theorie als auch im Hinblick auf seine Anwendung bzw. Weiterentwicklung während der Covid-19-Pandemie.

¹⁶² Beschluss 1082/2013/EU, S. 13

¹⁶³ Vgl. Beaussier/Cabane, 2020, S. 812

¹⁶⁴ Vgl. <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-cross-border-threats-to-health> (abgerufen am 15.6.2022)

¹⁶⁵ Beschluss 1082/2013/EU, S. 15

6 EU-Pandemiemanagement II: Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe

War die gemeinsame Beschaffung der Impfstoffe gegen Covid-19 tatsächlich ein „politisches Wunder“ (Auer)?¹⁶⁶ Oder ist das JPA doch bloß ein „slow and voluntary buyer’s club“?¹⁶⁷ Zwischen diesen beiden Extremen bewegen sich die Bewertungen des Verfahrens, das McEvoy/Ferri folgendermaßen beschreiben: „[The JPA] is a collaborative mechanism aimed at securing high-quality public medical services and goods, while ensuring the efficient use of public finances in preparation for and during instances of cross-border health crises.“¹⁶⁸

In diesem Kapitel werden der rechtliche und wirtschaftliche Rahmen sowie die Anpassung des JPA an die Bedürfnisse für die Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe erläutert. Außerdem kommen Kritiker*innen und Befürworter*innen des Verfahrens zu Wort.

6.1 Rechtliche und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Wie bereits erläutert, führte die als chaotisch und teuer beschriebene Beschaffung der Impfstoffe gegen die Schweinegrippe (s. Kapitel 5.2) zu einer Reform des Beschlusses zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren inklusive einer Verankerung eines gemeinsamen Beschaffungsprozesses für Pharmazeutika, Medizinprodukte oder andere Güter und Dienstleistungen.¹⁶⁹ Implementiert wurde das JPA mittels einer Entscheidung der EU-Kommission im April 2014.¹⁷⁰ In ihren Erläuterungen bezieht sich die EU-Kommission nicht nur auf Beschluss 1082/2013/EU als rechtliche Grundlage, sondern auch auf Art. 168 AEUV¹⁷¹ (s. Kapitel 2.1).

¹⁶⁶ Interview der Autorin

¹⁶⁷ Brooks et al., 2021, S. 237

¹⁶⁸ McEvoy/Ferri, 2020, S. 854

¹⁶⁹ Vgl. ebenda

¹⁷⁰ Vgl. Europäische Kommission, 2014

¹⁷¹ Vgl. Europäische Kommission, 2015, S. 7

Deutlich herausgestrichen wird in den Erläuterungen der freiwillige Charakter des JPA. Außerdem bleibt den Mitgliedstaaten trotz Teilnahme an einem solchen Verfahren die Möglichkeit vorbehalten, den Beschaffungsprozess für dasselbe Produkt (bzw. dieselbe Dienstleistung) parallel auch auf nationaler Ebene durchzuführen.¹⁷²

Eine Aussage über die Verteilung der beschafften Güter bzw. Dienstleistungen ist im JPA nicht enthalten.¹⁷³ Dies geschah auf ausdrücklichen Wunsch der Mitgliedstaaten hin. Die EU-Kommission hatte zuvor die Idee ventiliert, ein zentralisiertes Beschaffungssystem inklusive Verteilungsplänen je nach medizinischem Bedarf zu installieren, ist damit aber an nationalen Widerständen gescheitert.¹⁷⁴ Das zentrale Element im Design des JPA ist die Marktmacht der EU, die stärker ausgeprägt ist als jene einzelner (oder auch mehrerer) Mitgliedstaaten – mit den entsprechenden Auswirkungen auf die Kosten bei der Beschaffung, die außerdem durch Transparenz und den geteilten Aufwand reduziert werden können.¹⁷⁵

Wenig überraschend gab es Vorbehalte der Pharmaindustrie gegen das JPA. Diese befürchtete eine Monopolisierung auf Abnehmerseite und eine Preisentwicklung nach unten. Aber das öffentliche Interesse bzw. der Konsens zwischen den Mitgliedstaaten war wirkmächtiger als der Widerstand von außen und das JPA konnte in relativ kurzer Zeit ausverhandelt werden.¹⁷⁶ Zudem musste die öffentliche Hand auf wirtschaftliche und unternehmerische Veränderungen am Pharmasektor reagieren, die den Wettbewerb in den Jahren zuvor stark beschränkt hatten.¹⁷⁷

Als Profiteure des JPA gelten primär die kleineren EU-Mitgliedstaaten, die nicht nur mangels Marktmacht, sondern auch mangels administrativer Ressourcen bei Beschaffungsverfahren oft nicht mit größeren Ländern mithalten können.¹⁷⁸

¹⁷² Vgl. Azzopardi-Muscat et al., 2017, S. 51

¹⁷³ Vgl. Europäische Kommission, 2015, S. 9f

¹⁷⁴ Vgl. de Ruijter, 2021, S. 1

¹⁷⁵ Vgl. McEvoy/Ferri, 2020, S. 856

¹⁷⁶ Vgl. Azzopardi-Muscat et al., 2017, S. 50f

¹⁷⁷ Vgl. Halloran, 2021, S. 71

¹⁷⁸ Vgl. Azzopardi-Muscat et al., 2017, S. 55f

6.2 Ablauf der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe

Das Beschaffungsverfahren der Covid-19-Impfstoffe war nicht das erste¹⁷⁹ im Rahmen der Pandemie, aber das mit Abstand am meisten beachtete. Dass es tatsächlich zu einem Zusammenschluss aller 27 EU-Mitgliedstaaten kam, war keineswegs von vornherein gesetzt. Ursprünglich hatten Deutschland und Frankreich die Initiative für eine gemeinsame Beschaffung übernommen; die Niederlande und Italien schlossen sich ihnen an und die vier Staaten formten ab April 2020 die „Inclusive Vaccine Alliance“. Sie schlossen sogar einen Vorvertrag mit AstraZeneca für bis zu 400 Millionen Impfdosen ab.¹⁸⁰ Hier seien latente Spannungen zwischen den Mitgliedstaaten offenbar geworden, schreiben Vila Maior/Camisão – „reopening the old division between rich and powerful EU countries and poor ones“.¹⁸¹ Dies erhöhte wiederum den Druck auf die Kommission, einen Plan zur Impfstoffbeschaffung für alle 27 Mitgliedstaaten vorzulegen.¹⁸²

Erschwerend kam hinzu, dass der rechtliche und organisatorische Rahmen des JPA für ein derartiges Beschaffungsverfahren nicht weitreichend genug ausgestaltet worden war und dementsprechend neu verhandelt werden musste.¹⁸³ Hier war die Kommission – wie weiter oben beschrieben – noch wenige Jahre zuvor an nationalen Widerständen gescheitert. Diesen Umstand kritisiert de Ruijter: Die Mitgliedstaaten hätten die EU lange vor der Covid-19-Pandemie mit umfassenderen Kompetenzen ausstatten müssen, anstatt in der Krise alles „on the fly“ ausverhandeln zu müssen.¹⁸⁴

Trotz der beschriebenen Widrigkeiten gelang es Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides am 17. Juni 2020, die „EU-Strategie für Covid-19-Impfstoffe“¹⁸⁵ vorzulegen. Wenige Tage davor hatten die Gesundheitsminister*innen der Mitgliedstaaten darüber

¹⁷⁹ Bereits Ende Februar 2020 brachte die EU-Kommission mehrere gemeinsame Beschaffungsverfahren für persönliche Schutzausrüstung auf den Weg. Vgl. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/timeline-eu-action_en (abgerufen am 15.6.2022)

¹⁸⁰ Vgl. Deters/Zardo, 2022, S. 9

¹⁸¹ Vila Maior/Camisão, 2022, S. 41

¹⁸² Vgl. <https://www.politico.eu/article/europe-coronavirus-vaccine-struggle-pfizer-biontech-astrazeneca/> (abgerufen am 16.6.2022)

¹⁸³ Vgl. Deters/Zardo, 2022, S. 10

¹⁸⁴ Vgl. de Ruijter, 2021, S. 1

¹⁸⁵ Vgl. Europäische Kommission, 2020a

beraten und ihre Prioritäten deponiert: „[Die Minister*innen] betonten, dass eine angemessene und gleichberechtigte Vertretung der Mitgliedstaaten in allen Phasen des Prozesses sichergestellt werden müsse, und bestanden darauf, dass sie regelmäßig von der Kommission informiert würden. Auch müsse unbedingt die gerechte Verteilung der Impfstoffe unter den Mitgliedstaaten sichergestellt werden.“¹⁸⁶

Die Impfstoffstrategie der Kommission fußte auf zwei Säulen:

- Der Sicherstellung der Impfstoffproduktion in der EU über Abnahmegarantien und weitere Finanzmittel für die Pharmaindustrie sowie
- der Flexibilisierung des regulatorischen Rahmens, insbesondere im Hinblick auf die Zulassung der Impfstoffe.¹⁸⁷

Darüber hinaus formulierte die Kommission die folgenden Prioritäten für den Beschaffungsprozess:

- Die Sicherstellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffe sowie
- den raschen Zugang und gleichberechtigten Zugang für die Bevölkerung aller EU-Mitgliedstaaten.¹⁸⁸

Die Verträge mit den Pharmafirmen wurden von der Kommission in Absprache mit einem Lenkungsausschuss ausverhandelt, in den alle Mitgliedstaaten Vertreter*innen entsandten. Grundsätzlich stand allen Ländern eine bestimmte Menge an Impfstoff von verschiedenen Herstellern pro Kopf zu, die Mitgliedstaaten konnten aber im Rahmen der Gespräche im Lenkungsausschuss jeweils entscheiden, ihr Kontingent nicht völlig auszuschöpfen.¹⁸⁹

Mit diesem Rahmen für die Impfstoffbeschaffung erweiterte die EU-Kommission (mit Zustimmung der Mitgliedstaaten, wenngleich ohne neue Hard Law) ihren

¹⁸⁶ <https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/06/12/> (abgerufen am 20.6.2022)

¹⁸⁷ Vgl. Europäische Kommission, 2020a, S. 2

¹⁸⁸ Vgl. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de (abgerufen am 28.6.2022)

¹⁸⁹ Vgl. Müller, 2021, S. 58f

Handlungsspielraum im Vergleich zum JPA-Design aus dem Jahr 2014 deutlich. Dieses enthielt – wie weiter oben erwähnt – keine Aussagen zur Verteilung der gemeinsam beschafften Güter oder Dienstleistungen. Anders als ursprünglich im JPA vorgesehen gab es für die Covid-19-Impfstoffe auch eine gemeinsame europäische Finanzierung aus dem Europäischen Struktur- und Investitionsfonds (ESI),¹⁹⁰ über den mehr als zwei Milliarden Euro zur Verfügung gestellt wurden. Die Mitgliedstaaten stockten diesen Betrag weiter auf.¹⁹¹

Im Sinne des supranationalistischen Kontinuums (s. Kapitel 3.2) wurde hier neue Normen geschaffen, die eine Vertiefung der europäischen Integration darstellen. Mit der EU-Kommission (bzw. der GD SANTE) erhielt außerdem ein europäisches Organ eine Reihe von neuen Kompetenzen.

6.2.1 Prioritätensetzung der EU

Die EU agierte bei den Verhandlungen mit den Pharmaunternehmen nicht im luftleeren Raum; buchstäblich die ganze Welt versuchte gleichzeitig, Impfstoffdeals auszuhandeln, und die EU fiel zurück.¹⁹² Als die EU im August 2020 ihren ersten Vertrag mit einem Impfstoffhersteller abschloss, hatten die USA und das UK bereits Abkommen mit mehreren Herstellern erzielt – mit ausreichend Dosen, um ihre gesamte Bevölkerung mehr als einmal durchzuimpfen.¹⁹³

Politico fasst die Prioritäten, die Sandra Gallina, Verhandlungsführerin und Generaldirektorin der GD SANTE,¹⁹⁴ ausgegeben hatte, folgendermaßen zusammen: „A wide selection of potential vaccines, low prices for each jab, and that drugmakers would bear legal responsibility if anything went wrong.“¹⁹⁵ Zugespielt formuliert war

¹⁹⁰ Vgl. Europäische Kommission, 2020a, S. 4

¹⁹¹ Vgl. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_de (abgerufen am 17.6.2022)

¹⁹² Vgl. Müller, 2021, S. 59

¹⁹³ Vgl. Forman/Mossialos, 2021, S. 62

¹⁹⁴ Vgl. https://ec.europa.eu/info/persons/sandra-gallina_de (abgerufen am 16.6.2022)

¹⁹⁵ <https://www.politico.eu/article/europe-coronavirus-vaccine-struggle-pfizer-biontech-astrazeneca/> (abgerufen am 16.6.2022)

das Ziel „an arsenal of vaccines that’s the envy of the world when it comes to cost and the diversification of smart bets“.¹⁹⁶

Bis Ende 2020 konnte die Kommission mit sechs Herstellern (BioNTech/Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Johnson&Johnson, CureVac, Sanofi/GSK) Advanced Purchasing Agreements (APAs) abschließen;¹⁹⁷ im August 2021 erfolgte ein weiterer Vertragsabschluss mit Novavax,¹⁹⁸ im November 2021 mit Valneva,¹⁹⁹ im August 2022 schließlich mit Hipra Human Health.²⁰⁰

Auer bestätigt im Gespräch mit der Autorin die medial verbreiteten Prioritätensetzungen und erklärt sie folgendermaßen:

- Risikoportfolio: „Wir konnten uns den gesundheitspolitischen Luxus erlauben, aus allen drei technologischen Möglichkeiten – Proteinimpfstoffe, Vektorimpfstoffe und der mRNA-Technologie – vielversprechende Kandidaten ins Portfolio aufzunehmen und mit den Herstellern APAs zu machen. Ich bin überzeugt davon, dass kleinere Länder wie Österreich, Belgien oder Dänemark dazu nicht in der Lage gewesen wären. Aber in der Gemeinschaft haben wir das geschafft. Wir hatten für 450 Millionen Menschen dasselbe Risikoportfolio! Und wir wussten immer, dass das Risiko besteht, dass nicht alle APAs aufgehen, weil nicht alle Impfstoffe eine Marktzulassung bekommen werden oder nur sehr verzögert.“²⁰¹
- Preisgestaltung: „Astra Zeneca hat mit seiner Preispolitik die kommerziellen Erwartungen aller anderen Hersteller völlig torpediert. Die haben ja alle mit 50 Euro pro Dosis gerechnet. Astra Zeneca hat die Dosis um 2,80 Euro angeboten.“

¹⁹⁶ <https://www.politico.eu/article/europe-coronavirus-vaccine-struggle-pfizer-biontech-astrazeneca/> (abgerufen am 16.6.2022)

¹⁹⁷ Vgl. Müller, 2021, S. 59

¹⁹⁸ Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_4061 (abgerufen am 16.6.2022)

¹⁹⁹ Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_5784 (abgerufen am 16.6.2022)

²⁰⁰ Vgl. <https://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/corona-impfung-curevac-1.5437823> (abgerufen am 3.8.2022)

²⁰¹ Bis heute (Stand: August 2022) sind in der EU lediglich die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Johnson&Johnson, Novavax und Valneva zugelassen. Impfstoffe der Hersteller Sanofi/GSK und Hipra Human Health wurden zu diesem Zeitpunkt von der EMA geprüft (vgl. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_de, abgerufen am 17.8.2022)

(Anm.: Zu den konkreten Kosten äußerte sich Auer nicht, bezeichnete aber einen entsprechenden Bericht von Politico auf Nachfrage als „ziemlich akkurat“. Das Medium bezog sich auf einen versehentlichen Tweet eines belgischen Regierungsmitgliedes Ende 2020, laut dem die EU für die Impfstoffe zwischen € 1,78 pro Dosis [AstraZeneca] und € 18 [Moderna] bezahlte.)²⁰²

- Haftung: „Die EU ist eine auf Rechtsstaatlichkeit aufgebaute Organisation. Wir waren damit konfrontiert, dass einige Firmen, insbesondere amerikanische, aus der Haftung draußen bleiben wollten. Wir haben gesagt: Das geht nicht, Konsumentenschutz ist für uns ein wichtiges Gut. Diese Streitigkeiten haben einige Wochen gedauert. Die Haftung der Unternehmen ist auch im Kern erhalten geblieben, wir mussten nur bei einigen Verträgen bei der Frage nachgeben, wer das finanzielle Risiko trägt. Das sind vielleicht retrospektiv leere Kilometer, weil der Haftungsfall nicht schlagend geworden ist – ja, matter of fact. Klopfen wir auf Holz.“²⁰³

6.2.2 Kritik

Die Kritik am Beschaffungsverfahren hat mehrere Dimensionen. Politisch umstritten war vor allem der oben beschriebene Verteilungsmechanismus, der den damaligen österreichischen Bundeskanzler Sebastian Kurz zu der Aussage veranlasste, es handle sich um einen „Basar“.²⁰⁴ Innenpolitische Turbulenzen waren die Folge, Impfstoffkoordinator Auer musste zurücktreten.²⁰⁵ Auch auf europäischer Ebene sorgten die österreichischen Forderungen für Unruhe; zu einem von Kurz geforderten Sondergipfel zur Impfstoffverteilung kam es letztlich aber nicht.²⁰⁶

²⁰² Vgl. <https://www.politico.eu/article/belgian-secretary-of-state-accidentally-reveals-eu-vaccine-prices/> (abgerufen am 16.6.2022)

²⁰³ Interview der Autorin

²⁰⁴ Vgl. <https://www.diepresse.com/5950196/kurz-kritisiert-basar-fuer-impfstoffe-eu-kommission-sieht-verantwortung-bei-staaten> (abgerufen am 16.6.2022)

²⁰⁵ Vgl. <https://www.derstandard.at/story/2000125038124/auer-nicht-mehr-teil-des-impfprogramms-im-gesundheitsministerium> (abgerufen am 17.6.2022)

²⁰⁶ Vgl. <https://orf.at/stories/3205139/> (abgerufen am 3.8.2022)

Die wissenschaftliche Kritik am europäischen Rollout der Covid-19-Impfstoffe bezieht sich in erster Linie auf dessen Geschwindigkeit. Bei diesem Kriterium lag die EU in den ersten Monaten des Jahres 2021 nicht nur hinter den USA und dem UK, sondern auch hinter vielen anderen Ländern der Welt. Das Magazin Nature publizierte Anfang April 2021 eine globale Übersicht über den Impffortschritt, aus der Israel²⁰⁷ als Spitzenreiter hervorging.

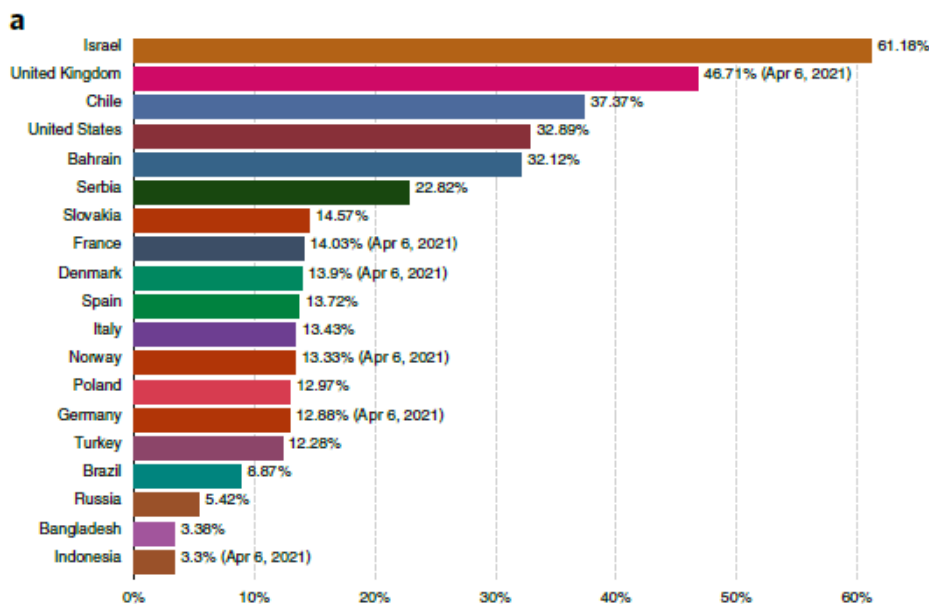


Abbildung 3: Anteil der geimpften Bevölkerung ausgewählter Länder (April 2021)²⁰⁸

Selbst sechs Wochen nach dem Stichtag der obigen Grafik hinkte die EU signifikant hinterher. Per 23. Mai 2021 hatten 27 % der Brit*innen und 13 % der Amerikaner*innen zumindest eine Impfdose erhalten, aber erst 4 % der EU-Bürger*innen.²⁰⁹

²⁰⁷ Israel nahm auf Grund eines Übereinkommens mit BioNTech/Pfizer eine Sonderrolle bei der Impfstoffbeschaffung ein. Im Austausch für eine frühe Lieferung erhielt das Pharmaunternehmen umfassende Daten aus Israel. Vgl. <https://www.pbs.org/newshour/science/israel-trades-pfizer-vaccine-doses-for-medical-data> (abgerufen am 17.6.2022)

²⁰⁸ Erfasst wurden in dieser Statistik Personen, die mit Stand 7. April 2021 mindestens eine Impfdosis erhalten hatten. Mathieu et al., 2021, S. 951

²⁰⁹ Vgl. Becker/Gehring, S. 12

Die Erklärungsmuster für den vergleichsweise schleppenden Impfstart in der EU sind unterschiedlich. Sie können folgendermaßen zusammengefasst werden:

6.2.2.1 Bürokratie und intergouvernementale Aushandlungsprozesse

Forman/Mossialos konstatieren im Zusammenhang mit der Impfstoffbeschaffung einerseits die fehlende Erfahrung der Kommission für einen derartigen Prozess, andererseits habe man in den Vertragsbedingungen eher auf einen niedrigen Preis als auf eine rasche Lieferung gesetzt.²¹⁰ Immerhin dürfte sich die europäische Hartnäckigkeit hier ausgezahlt haben: Laut einem Bericht von Politico bezahlten die USA etwa den doppelten Preis für einen AstraZeneca-Impfstoff sowie etwa ein Drittel mehr für das BioNTech/Pfizer-Präparat.²¹¹

Becker/Gehring sehen die langwierigen Entscheidungsprozesse im (von den Mitgliedstaaten beschickten) Lenkungsausschuss als Bremsklotz: „(...) [they] inevitably constrained [the EU's] ability to perform its tasks efficiently.“²¹² Hier sei es einerseits um unterschiedliche Preisvorstellungen zwischen den Mitgliedstaaten gegangen, andererseits aber auch um die – von Auer erwähnte – Unwilligkeit der EU, die Hersteller von der Haftung bei Impfschäden zu entbinden.²¹³

6.2.2.2 Lieferschwierigkeiten und Differenzen über den Verteilungsmechanismus

Als massives Problem für den Impfstoff-Rollout stellten sich die Lieferschwierigkeiten des Herstellers AstraZeneca heraus.²¹⁴ Eine Reihe von Mitgliedstaaten war von der ursprünglich vorgesehenen Pro-Kopf-Verteilung der verschiedenen Impfstoffe abgewichen und hatte (so erinnert sich Auer) das günstigere AstraZeneca-Präparat den

²¹⁰ Vgl. Forman/Mossialos, 2021, S. 62

²¹¹ Vgl. <https://www.politico.eu/article/europe-coronavirus-vaccine-struggle-pfizer-biontech-astrazeneca/> (abgerufen am 16.6.2022)

²¹² Becker/Gehring, 2022, S. 12

²¹³ Vgl. ebenda

²¹⁴ Zwischenzeitlich stand sogar eine Klage der EU-Kommission gegen das Unternehmen im Raum, mittlerweile wurde der Streit aber außergerichtlich beigelegt. Vgl. <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/eu-astrazeneca-107.html> (abgerufen am 29.6.2022)

teureren mRNA-Präparaten vorgezogen²¹⁵ – entsprechend groß war die Abhängigkeit von der Performance des Herstellers. Österreich tat sich – wie erwähnt – im Rahmen der folgenden Auseinandersetzung besonders hervor, schreiben Deters/Zardo: „The Austrian government, under domestic pressure to obtain more doses, (...) aggressively criticised the distribution arrangement while floating the idea of a ‚correction mechanism‘.“²¹⁶ Statt dieses Korrekturmechanismus für die gesamte Impfstoffverteilung wurde die Lieferung des Impfstoffes von BioNTech/Pfizer daraufhin teilweise beschleunigt – der Logik der Pro-Kopf-Verteilung auf die Mitgliedstaaten folgend. Auch hier setzte sich die österreichische Bundesregierung mit ihrem Wunsch nach einer Bevorzugung nicht durch.²¹⁷

6.2.2.3 Komplexes Zulassungsverfahren

Eine weitere Kontroverse entstand rund um das Zulassungsverfahren. Hier hatte man sich laut Auer darauf geeinigt, keine Notzulassung vorzunehmen, sondern eine (etwas langwierigere) vorläufige Zulassung. „Das war als vertrauensbildende Maßnahme gedacht“, betont Auer. „Die MHRA (das Pendant zur EMA im Vereinigten Königreich, Anm.) hat die Impfstoffe schnell unter politischem Druck zugelassen, weil [der damalige britische Premierminister Boris] Johnson beweisen wollte, dass er es auch ohne die EU hinkriegt.“²¹⁸ Politico zitiert dazu eine*n (nicht namentlich genannte*n) Pfizer-Mitarbeiter*in folgendermaßen: „The MHRA looked at the data and cut out all the bureaucratic drapery, at least for the time being.“²¹⁹

Die von Auer erwähnte Vertrauensbildung erscheint durchaus notwendig. „Europe is the world’s epicenter of vaccine skepticism“,²²⁰ heißt es unter Berufung auf eine im Juni 2020 in 19 Ländern durchgeführte Studie. In dieser bejahten weniger als 60 % der

²¹⁵ Vgl. Interview der Autorin

²¹⁶ Deters/Zardo, 2022, S. 12

²¹⁷ Vgl. <https://macmillan.yale.edu/news/eu-counters-vaccine-nationalism-vaccine-solidarity-hard-hit-eastern-states> (abgerufen am 20.6.2022)

²¹⁸ Interview der Autorin

²¹⁹ <https://www.politico.eu/article/europe-coronavirus-vaccine-struggle-pfizer-biontech-astrazeneca/> (abgerufen am 20.6.2022)

²²⁰ Ebenda

Befragten in Frankreich und Polen die Aussage: „If a COVID-19 vaccine is proven safe and effective and is available, I will take it.“ Spitzenreiter unter den Impfbefürworter*innen war in dieser Umfrage China mit 88,6 % Zustimmung; aber auch demokratisch regierte Länder wie die USA und Mexiko lagen vor dem bestgereichten europäischen Land Spanien (74,3 % Zustimmung).²²¹

Formal gibt die EMA eine Empfehlung zur Zulassung eines Arzneimittels ab; vorgenommen wird diese dann durch die Kommission.²²² Die Vorgaben zur konkreten Anwendung des Impfstoffes (etwa hinsichtlich des Matchings zwischen Impfstoffen und Bevölkerungsgruppen) obliegen den Mitgliedstaaten. Das führe zu Inkonsistenzen, wie Forman/Mossialos kritisieren: „The mixed messaging and differences in vaccine policies around the EU and globally created further confusion and, for some, increased reservations about the safety and effectiveness of the jabs (...).“²²³

Hier ergibt sich ein Widerspruch zum Beschluss 1082/2013/EU zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, laut dem widersprüchliche Kommunikation in Krisensituationen möglichst zu unterlassen ist (s. Kapitel 5.3). Auch die Autor*innen der oben erwähnten Studie sehen einen klaren Zusammenhang zwischen Impfskepsis und Kommunikation.²²⁴

6.2.2.4 Zusammenfassung der Kritik

Geyer/Harrison liefern zum Impfstoff-Rollout in der EU folgende Zusammenfassung: „(...) a mixture of cautious (some would say slow) regulators at the EMA to approve the vaccines (several weeks behind the UK and others), production delays by plants in the EU, delays in signing purchasing agreements (up to three months behind the UK), concerns about the AstraZeneca vaccine and a history of vaccine hesitancy (particularly in France) led to a significantly delayed rollout of vaccines in the EU and a major blow

²²¹ Vgl. Lazarus et al., 2021, S. 230

²²² Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_20_2390 (abgerufen am 17.6.2022)

²²³ Forman/Mossialos, 2021, S. 63

²²⁴ Vgl. Lazarus et al., 2021, S. 227

to the reputation of the EU and the European Commission in particular.“²²⁵ Ein Befund, dem Auer vehement widerspricht: „Im Detail kann man immer reden, was man besser machen kann. Der große Mehrwert des Verfahrens aber war ein Risikoportfolio mit allen Technologien für 27 Länder für 450 Millionen Leute, alle denselben Anteil pro Kopf, alle zur selben Zeit zu denselben Preis- und Marktbedingungen. Ich muss sagen, wer das kleinredet, der hat die Dimension dessen, was da passiert ist, nicht verstanden.“²²⁶

Ostermann springt ihm bei: „Man muss sich nur das Gegenteil vorstellen – jeder Staat hätte alleine eingekauft. Das wäre schrecklich gewesen.“²²⁷ Sidl kommt zu einem ähnlichen Schluss: „Auch wenn bei Weitem nicht alles reibungslos funktioniert hat, war es der richtige Weg, die gemeinsame Marktmacht zu nutzen, um die Nachteile einzelner Staaten auszugleichen. Diese gemeinsame Macht ist eines der größten Assets der EU, das leider viel zu selten zum Einsatz kommt.“²²⁸

Und wie kam die Impfstoffstrategie bei der europäischen Bevölkerung an? Eine Eurobarometer-Umfrage aus dem Mai 2021 zeigt starke Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten. Insgesamt waren zwar 47 Prozent der Befragten sehr zufrieden oder zufrieden mit der EU-Impfstrategie; während in Malta und Portugal aber 75 % der Befragten zufrieden waren, waren es in Frankreich lediglich 36 % und in Deutschland 33 %.²²⁹ Die Schlusslichter in der Statistik sind also jene Länder, die nach der Einschätzung der Expert*innen kraft ihrer Marktmacht die Covid-19-Impfstoffe auch ohne ein gemeinsames europäisches Verfahren rasch und kostengünstig beschaffen hätten können.

²²⁵ Geyer/Harrison, 2022, S. 94

²²⁶ Interview der Autorin

²²⁷ Ebenda

²²⁸ Ebenda

²²⁹ Vgl. <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2512> (abgerufen am 3.8.2022)

6.3 Resümee und mögliche Weiterentwicklung des Verfahrens

Bei aller Kritik gibt es auch aus der Wissenschaft Lob für den Beschaffungsprozess der Covid-19-Impfstoffe, insbesondere für die Risikostreuung. So konstatieren Baute/de Ruijter: „Member states have been able to mitigate risks of betting on the wrong vaccine, as without the EU joint procurement, they would have a narrower portfolio of vaccines available. Now, the member states were able to increase the odds of pre-purchasing effective vaccines.“²³⁰ Gelingen ist auch die Abschaffung des Wettbewerbes zwischen den Mitgliedstaaten, von der vor allem kleinere Länder profitierten.²³¹ Die Mitgliedstaaten gaben zu diesem Zweck ihr Recht auf, parallel mit Impfstoffherstellern zu verhandeln, behielten sich aber über den Lenkungsausschuss eine engmaschige Kontrolle des Prozesses vor.²³²

In Summe wurde das JPA im Vergleich zur seiner gesetzlichen Grundlage in zentralen Punkten weiterentwickelt. Dies betrifft insbesondere den Verteilungsschlüssel für die Impfdosen zwischen den Mitgliedstaaten sowie die zentrale Finanzierung über den ESI. Mit den genannten Anpassungen habe die EU ihre Rolle relativ geräuschlos gestärkt und auf Schwächen im JPA reagiert, konstatieren Brooks et al.²³³ Das Verfahren könnte man in dieser Form durchaus für den Kauf weiterer Pharmazeutika anwenden, insbesondere für Präparate gegen seltene Erkrankungen, bei denen Skaleneffekte besonders spürbar sind.²³⁴ Politische Unterstützung kommt von MEP Sidl: „Das Ziel muss eine starke Gesundheitsunion sein. Dazu wird es sicher auch neue Kompetenzen auf EU-Ebene brauchen, nicht zuletzt für die Beschaffung von Arzneimitteln (...).“²³⁵

Die Einordnung des Verfahrens im Sinne des Supranationalismus erfolgt im Rahmen der Beantwortung der Forschungsfragen (s. Kapitel 8.1).

²³⁰ Baute/de Ruijter, 2021, S. 18

²³¹ Vgl. Becker/Gehring, 2022, S. 10

²³² Vgl. Becker/Gehring, 2022, S. 11

²³³ Vgl. Brooks et al., 2020, S. 239

²³⁴ Vgl. Baute/de Ruijter, 2021, S. 4

²³⁵ Interview der Autorin

7 Perspektiven: die EU-Gesundheitsunion

„Ich war immer davon überzeugt, daß [sic!] Europa in Krisen entstehen wird, und daß [sic!] es die Summe der Lösungen sein würde, die man für diese Krisen findet.“²³⁶ – dieses häufig strapazierte Zitat eines der Gründerväter der EU, Jean Monnet,²³⁷ gilt auch für die politischen Nachwehen der Covid-19-Pandemie auf europäischer Ebene. Zwar argumentiert Kaelble, dass die Coronakrise mit keiner bisherigen Krise in Europa vergleichbar sei;²³⁸ daher habe es am Anfang auch „eine Phase der Überraschung und der Unterschätzung der Krise [gegeben], in der die EU ihren Sprecher sagen ließ, dass sie keine Kompetenzen im Gesundheitssektor besitze. Das war eine korrekte Aussage, aber eine Fehleinschätzung des Charakters der Krise.“²³⁹ Nach einer initialen Phase nationaler Alleingänge sei die EU aber aktiv geworden und habe auch rasch begonnen, für die Zukunft zu planen.²⁴⁰

Kaelble verweist hier primär auf den EU Recovery Plan – aber auch für die Neuaufstellung der europäischen Health Policy legte die EU-Kommission bereits im November 2020 ihre Vorschläge vor. Das Ziel: die „Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren“ stärken, denn, so die Begründung der Kommission: „Ohne Gesundheit funktioniert weder unsere Gesellschaft noch unsere Wirtschaft.“²⁴¹ Vorangegangen war dem Vorschlag die „State of the Union“-Rede der Kommissionspräsidentin im September 2020, bei der von der Leyen die Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion ankündigte.²⁴²

²³⁶ Monnet, 1988, S. 528

²³⁷ Jean Monnet (1888 – 1979) war ein französischer Unternehmer sowie Politik- und Wirtschaftsberater. Von 1952 bis 1955 war er Präsident der Hohen Behörde der Montanunion, der Vorläuferorganisation der heutigen Europäischen Kommission. Vgl. <https://www.jean-monnet-europe.eu/de/biografie> (abgerufen am 20.6.2022)

²³⁸ Vgl. Kaelble, 2020, S. 1ff

²³⁹ Kaelble, 2020, S. 8

²⁴⁰ Vgl. Kaelble, 2020, S. 8f

²⁴¹ Vgl. Europäische Kommission, 2020b, S. 1

²⁴² Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/SPEECH_20_1655 (abgerufen am 20.6.2022)

Zentrale Elemente dieser Gesundheitsunion sind

- die Reform des Beschlusses 1082/2013/EU zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren,
- der Aufbau von strategischen Materialreserven für die Pandemiebekämpfung in Europa („rescEU“),
- der Europäische Struktur- und Investitionsfonds,
- eine Pharma-Strategie sowie
- das EU4Health-Programm.²⁴³

Reformen seien dringend notwendig, konstatiert Alemanno, habe die Covid-19-Pandemie doch eine unangenehme Wahrheit offen gelegt: „(...) the Union cannot act directly to save people’s lives, even in an emergency. Only member states are entitled to do so.“²⁴⁴ Umgekehrt habe die fragmentierte Reaktion der Mitgliedstaaten auf die Krise, die sich zu Beginn in Mobilitätseinschränkungen und der Unterbrechung von Lieferketten gezeigt habe, zu einer starken Verletzlichkeit aller Länder und der Union insgesamt geführt.²⁴⁵

Eine detaillierte Beschreibung der EU-Gesundheitsunion würde den Rahmen der vorliegenden Arbeit sprengen; es folgt daher eine kurze inhaltliche Erörterung zur Überarbeitung des Beschlusses zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zum Programm EU4Health sowie eine Bewertung der Maßnahmen. Vorab sei noch festgehalten, dass die EU-Gesundheitsunion einem laut Brooks/Geyer durchaus bekannten Muster folgt: „(...) creating and strengthening technocratic agencies, and carefully laying the groundwork for potential expansion of [the EU’s] activities, whilst avoiding formal treaty change.“²⁴⁶

²⁴³ Vgl. Europäisches Parlament, 2021, S. 2

²⁴⁴ Alemanno, 2020, S. 721

²⁴⁵ Vgl. Alemanno, 2020, S. 721

²⁴⁶ Brooks/Geyer, 2020, S. 1073

7.1 Reform des Beschlusses 1082/2013/EU

Im Zentrum der Reform dieses zentralen Regelwerks der EU-Gesundheitspolitik stehen drei Agenturen: das ECDC, die EMA sowie die neu gegründete EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA). Mit dieser Form der „agentification“²⁴⁷ folgt die EU einem bekannten Muster, das in Kapitel 4.4 der vorliegenden Arbeit beschrieben wird.

Klika fasst die Reformbestrebungen für die bereits existierenden Agenturen folgendermaßen zusammen:²⁴⁸

- EMA: Neben einer Reihe von Strukturreformen sollen die Mitgliedstaaten zu einem verstärkten Reporting verpflichtet werden, um das Risiko von Engpässen im Pharmabereich zu reduzieren.
- ECDC: Die Agentur soll insgesamt gestärkt und ihre Arbeit konsistenter gemacht werden. Auch hier ist die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zentral. Das ECDC soll deren Krisenpläne künftig überwachen bzw. die Staaten bei deren Ausarbeitung unterstützen.

Während die EMA mit fast 900 Mitarbeiter*innen²⁴⁹ bereits jetzt eine der größten EU-Agenturen ist, wird im Zusammenhang mit dem ECDC ein massiver Ressourcenmangel beschrieben. Anderson/Mossialos weisen darauf hin, dass das ECDC im Jahr 2019 300 Mitarbeiter*innen und ein Budget von 60 Millionen Euro hatte, während sein amerikanisches Pendant, das CDC, über 2,5 Milliarden US-Dollar verfügte – bei einer kleineren Gesamtbevölkerung in den USA als in der EU.²⁵⁰ Neben einer Erweiterung der Zuständigkeiten brauche das ECDC also auch mehr Budget, um seiner Rolle nachkommen zu können.²⁵¹

²⁴⁷ Klika, 2021, S. 1

²⁴⁸ Vgl. Klika, 2021, S. 2

²⁴⁹ Vgl. https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/ema_de (abgerufen am 20.6.2022)

²⁵⁰ Vgl. Anderson/Mossialos, 2020, S. 263

²⁵¹ Vgl. Anderson/Mossialos, 2020, S. 264

Neu etabliert im Konzert der Agenturen wurde HERA. Obwohl bereits gegründet,²⁵² ist ihre genaue Ausgestaltung noch Gegenstand von Verhandlungen; Klika kommt zu der Annahme, HERA könne folgende Rolle übernehmen: „(...) an agency which is at the centre of all measures related to the preparedness and would take the leading role among all actors concerned with cross-border health threats.“²⁵³ Ein Sprecher der EU-Kommission bezeichnete die amerikanische Behörde BARDA als Vorbild für HERA: „The Lancet“ zitiert ihn folgendermaßen: „(...) this authority that allows the Americans to intervene quickly when a pandemic hits, by building reserves of medicines, reserves of medical devices, (...). This is why we suggested HERA.“²⁵⁴

Außerdem sollen bei HERA die Beschaffungsprozesse für kritische Medizinprodukte und Pharmazeutika angesiedelt werden, also für jene Produkte, die dem existierenden JPA unterliegen (s. Kapitel 6.1). Hier ist für Auer das wichtigste „Upgrade“, dass HERA auf EU-Gelder zugreifen kann: „Das ist das ideale Gefäß, um künftige APAs vorzufinanzieren.“²⁵⁵

Eine abschließende Beurteilung der Reform des Beschlusses zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ist aktuell noch nicht möglich; Details werden aktuell (Stand: August 2022) zwischen Parlament und Rat verhandelt.²⁵⁶

²⁵² HERA wurde 2021 als Abteilung innerhalb der Kommission gegründet. Ihre Funktion wird bis 2025 jährlich überprüft und angepasst. Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_4672 (abgerufen am 20.6.2022)

²⁵³ Klika, 2021, S. 2

²⁵⁴ Samarasekera, 2021, S. 1253

²⁵⁵ Interview der Autorin

²⁵⁶ Vgl. <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-cross-border-threats-to-health> (abgerufen am 20.6.2022)

7.2 Programm EU4Health

Mit EU4Health, dem gut 5 Milliarden Euro schweren Gesundheitsrahmenprogramm für die Jahre 2021 bis 2027, hat sich die EU zum Ziel gesetzt, europäische Bürger*innen besser vor grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu schützen, Medikamente leistbarer zu machen und resilientere Gesundheitssysteme aufzubauen. Gelingen soll dies u.a. mit einem Aufbau strategischer Reserven von Medizinprodukten in Europa, Unterstützung für die Ausbildung von Gesundheitspersonal sowie Investitionen in Prävention. Das Programm ist etwa zehn Mal so hoch dotiert wie sein Vorgänger²⁵⁷ und ihm wird durchaus das Potenzial attestiert, Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung zu beseitigen: „Europe is the continent where the highest health inequalities happen. Reducing inequalities and granting equitable [health-care] access to citizens is the most important result that can come from the European approach.“²⁵⁸

Implementiert wird das Programm von der EU-Exekutivagentur HaDEA,²⁵⁹ die mit 1. April 2021 eingerichtet wurde.²⁶⁰ Dort können sich Gesundheitsakteure aus den Mitgliedstaaten im Rahmen von Calls für Gelder aus EU4Health bewerben. Unterstützt werden insbesondere Projekte mit einem „EU-Mehrwert“, etwa durch die Zusammenarbeit von mehreren Mitgliedstaaten.²⁶¹ Wiewohl die dazugehörige Verordnung und damit auch das Budget für EU4Health von Parlament und Rat beschlossen wurde,²⁶² kommt hier der Kommission eine starke Rolle zu: Sie erstellt die Arbeitsprogramme, evaluiert die Fortschritte und verwaltet mittelbar durch HaDEA die Gelder.²⁶³

²⁵⁷ Vgl. Samarasekera, 2021, S. 1252

²⁵⁸ Ebenda

²⁵⁹ HaDEA verwaltet neben den Geldern aus EU4Health u.a. auch Teile des Horizon-Programms oder der Connecting Europe Facility. Vgl. https://hadea.ec.europa.eu/index_de (abgerufen am 24.6.2022)

²⁶⁰ Vgl. https://hadea.ec.europa.eu/about/legal-base-and-key-documents_de (abgerufen am 24.6.2022)

²⁶¹ Vgl. [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitspolitik-in-der-EU-und-im-internationalen-Kontext-\(WHO\)/EU-Aktionsprogramm-Gesundheit.html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitspolitik-in-der-EU-und-im-internationalen-Kontext-(WHO)/EU-Aktionsprogramm-Gesundheit.html) (abgerufen am 24.6.2022)

²⁶² Vgl. Verordnung (EU) 2021/522

²⁶³ Vgl. https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_de (abgerufen am 24.6.2022)

7.3 Bewertung der EU-Gesundheitsunion

Ist die Gesundheitsunion der geeignete Rahmen, um den Kontinent fitter für Herausforderungen wie die Covid-19-Pandemie zu machen? Sidl hat darauf politisch eine klare Antwort: „EU4Health (...) zeigt vor allem, dass sich die Rationalisierungs- und Einsparungsideen in diesem Bereich endgültig erledigt haben. Die beste Antwort auf Pandemien ist eben ein starkes öffentliches Gesundheitssystem, das auch finanziell gut ausgestattet sein muss.“²⁶⁴ In der wissenschaftlichen Literatur fallen die Einschätzungen kritischer aus. Insgesamt würden die Vorschläge mehr Fragen als Antworten bringen, schreibt Alemanno. „How many lives would a European Health Union have saved? (...) Will the Health Union be pandemic-proof ahead of the next virus?“²⁶⁵ – Diese und andere unangenehme Fragen müsse man sich stellen.

Außerdem müsse sich die EU an das Tabu eines Mindeststandards für Gesundheitsversorgung heranwagen.²⁶⁶ Gelingen könne dies, indem man in einem ersten Schritt Kriterien zu Versorgung und Zugang zum Gesundheitssystem vergleichbar mache und ebendiese Mindeststandards festlege („levelling up“).²⁶⁷ Bucher schlägt – trotz des geringen Spielraums, den Art. 168 AEUV hier lässt²⁶⁸ – konkret eine verstärkte Integration in den folgenden Handlungsfeldern vor:

- Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenzen
- Definition von Mindestanforderungen für die Resilienz von Gesundheitssystemen
- Ausweitung des Mandates des ECDC auf die Überwachung von nicht-übertragbaren Krankheiten
- Monitoring von Ungleichheiten im Zugang zu bzw. der Qualität von Gesundheitssystemen²⁶⁹

²⁶⁴ Interview der Autorin

²⁶⁵ Alemanno, 2020, S. 723

²⁶⁶ Vgl. Alemanno, 2020, S. 722

²⁶⁷ Vgl. Alemanno, 2020, S. 725

²⁶⁸ Vgl. Bucher, 2022, S. 12

²⁶⁹ Vgl. Bucher, 2022, S. 1

Insgesamt komme der Gesundheitsunion mehr Relevanz für grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu als für Public Health insgesamt, schreibt Bucher. Sie schlussfolgert außerdem, „that greater convergence of health systems would be too costly for national governments and therefore (...) coordinated actions in healthcare will remain very limited.“²⁷⁰ Letztlich brauche es aber mehr als Soft-Law-Maßnahmen, um die EU mit einer wirklich durchschlagskräftigen Gesundheitskompetenz im Pandemiefall und darüber hinaus auszustatten.²⁷¹

Von einer Vertragsänderung wird in der Literatur für die kommenden Jahren nicht ausgegangen. Die Entwicklung der Gesundheitsunion müsse sich also innerhalb des aktuellen Rechtsrahmens abspielen und sei daher massiv vom (tages-)politischen Klima abhängig.²⁷² „The main issue is to find common ground on what is wanted regarding health at the EU level. In this sense, debates on the topic and exchange on the willingness of stakeholders, EU institutions, MS and European citizens for the future should be encouraged to move forward on the EU health competence.“²⁷³

²⁷⁰ Bucher, 2022, S. 13

²⁷¹ Vgl. Anderson/Mossialos, 2020, S. 264

²⁷² Vgl. Nabbe/Brand, 2021, S. 10

²⁷³ Ebenda

8 Conclusio

Die Gesundheitspolitik ist ein verhältnismäßig schwach integriertes Politikfeld. Zwar erhielt die EU – wie in der vorliegenden Arbeit nachgezeichnet – mit den diversen Vertragsänderungen seit den späten 1980er-Jahren auch in diesem Feld mehr und mehr Kompetenzen; dennoch bestehen die Mitgliedstaaten weiterhin auf eine große Autonomie in dem für sie so sensiblen, kostenintensiven und von höchst unterschiedlichen politischen Traditionen geprägten Bereich.

Eine übertragbare Krankheit macht allerdings nicht an den Grenzen von Nationalstaaten Halt. Die Covid-19-Pandemie hat Europa in vielerlei Hinsicht herausgefordert, gesundheitspolitisch war der gemeinsame Handlungsspielraum dabei sehr eingeschränkt. Nach den Erkenntnissen aus der H1N1-Pandemie 2009/2010 hatten sich die Mitgliedstaaten auf den Beschluss zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (1082/2013/EU) geeinigt, der auch die Rahmenbedingungen für ein gemeinsames Beschaffungsverfahren (JPA) für dringend benötigte medizinische Güter und Dienstleistungen absteckt. Dieses kam – um einige wesentliche Elemente modifiziert – bei der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe zum Einsatz. Des Weiteren kündigte die EU-Kommission noch im ersten Jahr der Pandemie die Schaffung der so genannten EU-Gesundheitsunion an.

8.1 Beantwortung der Forschungsfragen

Im Lichte dieser Entwicklungen sollen nun die Forschungsfragen beantwortet werden:

Kam es im Zuge der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe zu einer Vertiefung der europäischen Kompetenzen im Sinne des Supranationalismus? Wenn ja, in welchen Dimensionen (nach Stone Sweet/Sandholtz) ging dieser Prozess von statten?

Die erste Frage kann grundsätzlich mit Ja beantwortet werden. Der gemeinsame, europaweite Beschaffungsprozess hatte zwar starke intergouvernementale Elemente (Zustimmung der Gesundheitsminister*innen im Rat, Lenkungsausschuss mit Vertreter*innen aus den Mitgliedstaaten), treibende Kraft war aber die Kommission bzw. die GD SANTE. Wie in Kapitel 3 erläutert, bestreitet der Supranationalismus den Einfluss der Regierungen von Mitgliedstaaten auf europäische Entwicklungen nicht. Er verortet den Integrationsprozess vielmehr auf einem Kontinuum zwischen intergouvernementalen und supranationalen Entscheidungen (s. Abbildung 2).

Um die Bewegung auf dem genannten Kontinuum genauer zu betrachten, werden nun folgend die Dimensionen nach Stone Sweet/Sandholtz analysiert:

- **EU-Normen:** Hier kam es definitiv zu einer Entwicklung hin zu mehr supranationaler Politik, wenngleich primär im Bereich der Soft Law. Das JPA wurde um einen Aspekt erweitert, den die Mitgliedstaaten noch einige Jahre zuvor rundweg abgelehnt hatten, nämlich um einen Verteilungsschlüssel für die gemeinsam beschafften Güter. Außerdem konnte im Beschaffungsprozess auf einen europäischen Finanzierungstopf zurückgegriffen werden. In einem weiteren Punkt kann diese Frage noch nicht abschließend beantwortet werden, nämlich im Hinblick auf die Reform des Beschlusses 1082/2013/EU zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die derzeit Gegenstand von Verhandlungen ist. In Zuge dessen wird auch der Handlungsspielraum der bereits gegründeten Agentur HERA festgelegt werden, die in Zukunft als „Gefäß“ für Beschaffungsverfahren für kritische Medizinprodukte und Pharmazeutika dienen soll. Die Normen für zukünftige Beschaffungsverfahren können jedenfalls als direkte „lessons learned“ aus der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe gewertet werden.

- **EU-Organisationen:**²⁷⁴

- EU-Kommission: Wie auch schon in früheren Krisen schlug im Zuge der Covid-19-Pandemie „the hour of the executive“. Die EU-Kommission konnte als starke, an der Ausdehnung ihrer Kompetenzen interessierte Institution mit wirkmächtigen Argumenten (Solidarität, Effizienz, Marktmacht der EU) die Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe an sich ziehen. Außerdem war eine globale Pandemie in diesem Ausmaß bei der Verabschiedung des Rechtsrahmens für das JPA nicht vorherzusehen, was der Kommission im Krisenfall neuen Handlungsspielraum gab. Über den Lenkungsausschuss wurde zwar die unmittelbare Beteiligung der Mitgliedstaaten sichergestellt, gesteuert wurde dieser aber von der GD SANTE.
- Europäisches Parlament: Das EP spielte zwar kaum eine Rolle, als es darum ging, den Rahmen für die Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe abzustecken. Es beschäftigt sich nun aber einerseits intensiv mit der politischen Aufarbeitung dieses Prozesses, andererseits ist es im Zuge des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens an der Entwicklung künftiger Rechtsnormen beteiligt. Hier dringt das EP als Gesetzgeber also in Bereiche vor, die bisher in erster Linie der Souveränität der Mitgliedstaaten vorbehalten waren.
- Europäischer Rat: Auch dieser wirkt derzeit bei der Neugestaltung der europäischen Gesundheitsregularien mit. Bei der Erstellung der Impfstoffstrategie äußerten die Minister*innen zwar ihre Prioritäten, die konkrete Strategieentwicklung blieb aber der Kommission überlassen.
- Agenturen: Ein weiteres bekanntes EU-Krisenmuster ist die Gründung bzw. Aufwertung von Agenturen. Vorbehaltlich der konkreten Ausgestaltung der Reform des Beschlusses zu grenzüberschreitenden

²⁷⁴ Ausdrücklich außen vor bleibt bei dieser Bewertung der EuGH. Dieser spielte zwar bei der Vertiefung der Integration nach früheren Gesundheitskrisen – etwa der Ausbreitung von BSE, siehe Kapitel 2.1 – eine entscheidende Rolle. Angesichts der Komplexität der entsprechenden Verfahren ist hier aber der Betrachtungszeitraum für eine Beurteilung zu kurz.

Gesundheitsgefahren soll sowohl der EMA als auch dem ECDC künftig im Krisenfall mehr Macht zukommen. Neben der bereits erwähnten Agentur HERA wurde auch die EU-Exekutivagentur HaDEA neu eingerichtet, mittels derer Gesundheitsprojekte in den Mitgliedstaaten finanziert werden.

- **Transnationale Gesellschaft:** Im Zuge der Covid-19-Pandemie gab es keinen organisierten Druck im klassischen Sinne (etwa durch transnational agierende Nichtregierungsorganisationen) auf die EU, Impfstoffe gemeinsam zu beschaffen. Der Bedarf entstand politisch, nicht aus der Zivilgesellschaft heraus. Erweitert man den Begriff der transnationalen Gesellschaft aber um die öffentliche Meinung, so ist sehr wohl Druck auf ein koordiniertes Handeln der EU (bzw. ihrer Institutionen) dokumentiert. Einerseits erwarteten sich die Bürger*innen im Zuge der Krise eine europäische Problemlösungskompetenz, andererseits spielte der Vergleich zu den USA und dem UK mit ihren schnellen Vertragsabschlüssen mit Impfstoffherstellern in der öffentlichen Meinung eine große Rolle.

Im Sinne der Übersichtlichkeit folgt abschließend eine Ampel-Bewertung der drei Dimensionen nach Stone Sweet/Sandholtz:

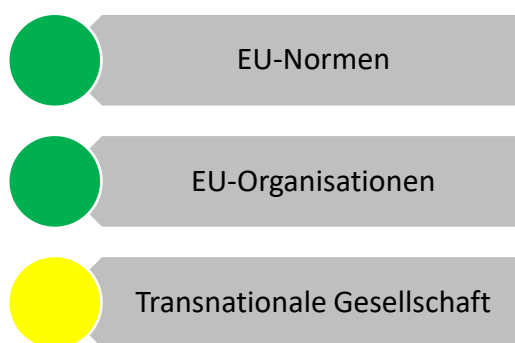


Abbildung 4: Bewertung der Weiterentwicklung der europäischen Integration im Zuge der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe²⁷⁵

²⁷⁵ Darstellung der Autorin

Aus Sicht der Autorin sind die Dimensionen der EU-Normen und der EU-Organisationen vollends erfüllt; jene der transnationalen Gesellschaft nur dann, wenn man die öffentliche Meinung in die Betrachtung des Prozesses miteinbezieht. Insgesamt lässt sich für die Gesundheitspolitik festhalten, dass die EU im Zuge der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe auf dem erläuterten Kontinuum weiter in Richtung Supranationalismus gerückt ist.

8.2 Ausblick

Ist in den kommenden Jahren eine weitere Vertiefung der europäischen Integration in der Gesundheitspolitik zu erwarten? Hierfür gibt es zumindest einige Indikatoren. Im Rahmen der EU-Gesundheitsunion ist nicht nur die Reform des Beschlusses 1082/2013/EU geplant, sondern es wurde auch bereits das Programm EU4Health auf den Weg gebracht. Letzteres ist mit mehr als 5 Milliarden Euro das bestdotierte Gesundheitsprogramm in der Geschichte der EU. Hier verlässt sich die EU einmal mehr in erster Linie auf Maßnahmen der Soft Law, um im Gesundheitsbereich Initiativen zu setzen.

Zudem ist die gesundheitspolitische Agenda der Kommission von der Leyen deutlich ambitionierter als jene der Vorgängerkommissionen. Und ein gemeinsamer Einkauf von Impfstoffen ist zum europäischen Alltag geworden, wie die Mitteilungen der Kommission zur Beschaffung eines Influenza-²⁷⁶ bzw. eines Affenpocken-Vakzins zeigen.²⁷⁷ Die Agentur HERA ist hier im Einsatz – und schon beim ersten Stresstest wird ihr Mandat als nicht weitgehend genug beschrieben.²⁷⁸

Die Vertiefung der Integration im Gesundheitsbereich findet zum überwiegenden Teil im Bereich der Public Health statt, was auch der Intention von Art. 168 AEUV entspricht (wenngleich dessen Rahmen, wie einige Autor*innen anmerken, nicht völlig ausgeschöpft wird). Für eine verstärkte Integration der Health Care wäre wohl eine

²⁷⁶ Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_4363 (abgerufen am 3.8.2022)

²⁷⁷ Vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_3674 (abgerufen am 3.8.2022)

²⁷⁸ Vgl. <https://www.politico.eu/article/monkeypox-covid-19-eu-to-review-how-to-speed-up-vaccine-drug-deals-in-health-emergencies/> (abgerufen am 4.8.2022)

Vertragsänderung nötig, die derzeit weder in der wissenschaftlichen Literatur noch im politischen oder medialen Diskurs für wahrscheinlich gehalten wird. Einheitliche europäische Standards in der Versorgung bleiben also weiterhin Zukunftsmusik.

Dennoch wurden im Zuge der Covid-19-Pandemie neue Benchmarks gesetzt, hinter die man in Europa nur noch schwer zurückgehen wird können. Um ein wichtiges Beispiel herauszugreifen: Lebensrettende Pharmazeutika allen Bürger*innen der EU gleichzeitig zugänglich zu machen – unabhängig von deren finanziellen Möglichkeiten bzw. der Attraktivität ihres Heimatlandes als Markt – würde einen massiven Sprung in der Versorgung bedeuten.

So sehr die EU für ihr Beschaffungsverfahren kritisiert wurde, so sehr hat sie damit doch auch bewiesen, dass ein koordiniertes Vorgehen in diesem komplexen und von unterschiedlichsten Interessenslagen geprägten Bereich nicht nur möglich ist, sondern dass davon letztlich alle Menschen profitieren, die in Europa leben. Einmal mehr wurden – ganz im Sinne Monnets – in der Krise neue Lösungen gefunden.

Literaturverzeichnis

- Alemanno, Alberto:** Towards a European Health Union: Time to Level Up, S. 721 – 725, in: European Journal of Risk Regulation, 11, 2020, doi:10.1017/err.2020.106
- Anderson, Michael/Mossialos, Elias:** Time to strengthen capacity in infectious disease control at the European level, S. 263 – 265, in: International Journal of Infectious Diseases, 99, 2020, <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.08.005>
- Azzopardi-Muscat, Natasha/Schröder-Bäck, Peter/Brand, Helmut:** The European Union Joint Procurement Agreement for cross-border health threats: what is the potential of this new mechanism of health system collaboration?, S. 43 – 59, in: Health Economics, Policy and Law, 12, 2017, doi:10.1017/S1744133116000219
- Bastos, Filipe Brito/de Ruijter, Anniek:** Break or bend in case of emergency? Rule of law and state of emergency in European public health administration, S. 610 – 634, in: European Journal of Risk Regulation, 10 (4), 2019, <https://doi.org/10.1017/err.2019.71>
- Baute, Sharon/de Ruijter, Anniek:** EU health solidarity in times of crisis: explaining public preferences towards EU risk pooling for medicines, in: Journal of European Public, 2021, <https://doi.org/10.1080/13501763.2021.1936129>
- Beaussier, Anne-Laure/Cabane, Lydie:** Strengthening the EU's Response Capacity to Health Emergencies: Insights from EU Crisis Management Mechanisms, S. 808 – 802, in: European Journal of Risk Regulation, 11, 2020.
- Becker, Manuel/Gehring, Thomas:** Explaining EU integration dynamics in the wake of COVID-19: a domain of application approach, in: Journal of European Public Policy, 2022, <https://doi.org/10.1080/13501763.2022.2027000>
- Becker, Peter/Lippert, Barbara (Hrsg.):** Handbuch Europäische Union, Wiesbaden, 2020.
- 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 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&from=EN>, abgerufen am 23.2.2022)
- Bieling, Hans-Jürgen/Lerch, Marika (Hrsg.):** Theorien der europäischen Integration, 2. Auflage, Wiesbaden, 2006.
- Bomberg, Elizabeth/Peterson, John/Corbett, Richard:** The European Union – How does it work?, Oxford, 2012.
- Böning, Sarah-Lena:** Gesundheitspolitik, S. 347 – 350, in: Weidenfeld, Werner/Wessels, Wolfgang/Tekin, Funda (Hrsg.): Europa von A bis Z – Taschenbuch der Europäischen Integration, 15. Auflage, Wiesbaden, 2020
- Branch, Ann P./Øhrgaard, Jakob C.:** Trapped in the supranational – intergovernmental dichotomy: a response to Stone Sweet and Sandholtz, S. 123 – 143, in: Journal of European Public Policy, 6:1, 1999, <https://doi.org/10.1080/135017699343838>

Brooks, Eleanor: Europeanisation through soft law: the future of EU health policy?, S. 86 – 104, in: Political Perspectives, Volume 6 (1), 2012, <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.1040.892&rep=rep1&type=pdf> (abgerufen am 28.6.2022)

Brooks, Eleanor/Bürgin, Alexander: Political steering in the European Commission: a comparison of the energy and health sectors, S. 755 – 771, in: Journal of European Integration 43:6, 2021, <https://doi.org/10.1080/07036337.2020.1812063>

Brooks, Eleanor/de Ruijter, Anniek/Greer, Scott L.: The European Union confronts Covid-19 – Another European Rescue of the Nation State?, S. 235 – 248, in: Greer, Scott L./King, Elizabeth J./Massard da Fonseca, Elize/Peralta-Santos, André: Coronavirus Politics – The Comparative Politics and Policy of COVID-19, Michigan, 2021.

Brooks, Eleanor/Geyer, Robert: The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic: trends and implications, S. 1057 – 1076, in: Journal of European Integration 42:8, 2020, <https://doi.org/10.1080/07036337.2020.1853718>

Bucher, Anne: Does Europe need a Health Union?, S. 1 – 14, in: Bruegel Policy Contribution 02/2022 (<https://www.bruegel.org/wp-content/uploads/2022/02/PC-02.pdf>, abgerufen am 20.6.2022)

de Ruijter, Anniek: Mapping the institutional consolidation of EU human health expertise, S. 370 – 393, in: Comparative European Politics 15, 2017a, doi:10.1057/cep.2016.5

de Ruijter, Anniek: Mixing EU Security and Public Health Expertise in the Health Threats Decision, S. 101 – 120, in: Weimar, Maria/de Ruijter, Anniek (Eds.): Regulating Risks in the European Union – The Co-Production of Expert and Executive Power, Oxford/Portland, 2017b.

de Ruijter, Anniek: EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care, Oxford, 2019.

de Ruijter, Anniek: How the EU vaccine troubles could have partially been prevented ten years ago, in: The Lancet Regional Health – Europe 3, 2021, <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100083>

Dalton, Russell J./Eichenberg, Richard C.: Citizen Support for Policy Integration, S. 250 – 282, in: Sandholtz, Wayne/Stone Sweet, Alec: European Integration and Supranational Governance, Oxford, 1998.

Deters, Henning/Zardo, Federica: The European commission in Covid-19 vaccine cooperation: leadership vs coronationalism?, S. 1 – 21, in: Journal of European Public Policy, 2022, <https://doi.org/10.1080/13501763.2022.2064900>

Eliantonio, Mariolina/Korkea-Aho, Emilia/Vaughan, Steven: Covid-19 and Soft Law: Is Soft Law Pandemic-Proof?, S. 1 – 6, in: European Journal of Risk Regulation, 12(1), 2021, doi:10.1017/err.2021.1

Europäische Kommission: Decision on approval of the Joint Procurement Agreement to procure medical countermeasures pursuant to Decision 1082/2013/EU, 2014 (https://ec.europa.eu/health/publications/commission-decision-c2014-2258-final_en, abgerufen am 15.6.2022)

Europäische Kommission: Explanatory Note on the Joint Procurement Mechanism, 2015 (https://ec.europa.eu/health/publications/explanatory-note-joint-procurement-initiative_en, abgerufen am 15.6.2022)

Europäische Kommission: EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe, 2020a (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=IT>, abgerufen am 16.6.2020)

Europäische Kommission: Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken, 2020b (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724&from=DE>, abgerufen am 4.1.2022)

Europäische Kommission: Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat: Europas Plan gegen den Krebs, 2021 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8dec84ce-66df-11eb-aeb5-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF, abgerufen am 7.6.2022)

Europäische Kommission: 2022 Country Report – Austria (https://ec.europa.eu/info/system/files/2022-european-semester-country-report-austria_en.pdf, abgerufen am 3.6.2022)

Europäisches Parlament: Building up resilience to cross-border health threats – Moving towards a European health union, 2021 ([https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/690565/EPRS_BRI\(2021\)690565_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/690565/EPRS_BRI(2021)690565_EN.pdf), abgerufen am 20.6.2022)

Europäischer Rechnungshof: Sonderbericht: Die Zukunft der EU-Agenturen – Flexibilität und Zusammenarbeit könnten verstärkt werden, 2020 (<https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/agencies-performance-audit-22-2020/de/>, abgerufen am 10.6.2022)

Flauss, Jean-François/Iliopoulos-Strangas, Julia (Hrsg.): Das Soft Law der europäischen Organisationen, 2012, doi.org/10.5771/9783845235851

Forman, Rebecca/Mossialos, Elias: The EU Response to COVID-19: From Reactive Policies to Strategic Decision-Making, S. 56 – 68, in: Journal of Common Market Studies, Volume 59, 2021. DOI: 10.1111/jcms.13259

Greer, Scott L.: Uninvited Europeanization: neofunctionalism and the EU in health policy, S. 134 – 152, in: Journal of European Public Policy 13:1, 2006, <https://doi.org/10.1080/13501760500380783>

Greer, Scott L.: The European Centre for Disease Prevention and Control: Hub or Hollow Core?, S. 1001 – 1030, in: Journal of Health Politics, Policy and Law, 37 (6), 2012, doi:10.1215/03616878-1813817

Greer, Scott L.: The three faces of European Union health policy: Policy, markets and austerity, S. 13 – 24, in: Policy and Society, 33:1, 2014, <https://doi.org/10.1016/j.polsoc.2014.03.001>

Greer, Scott L.: Health, federalism and the European Union: lessons from comparative federalism about the European Union, S. 90 – 103, in: Health Economics, Policy and Law 16, 2021, <https://doi.org/10.1017/S1744133120000055>

Greer, Scott/de Ruijter, Anniek: EU health law and policy in and after the Covid-19 crisis, S. 623 – 624, in: European Journal of Public Health, Volume 30 No. 4, 2020, doi:10.1093/eurpub/ckaa088

Greer, Scott L./Fahy, Nick/Rozenblum, Sarah/Jarman, Holly/Palm, Willy/Elliott, Heater A./Wismar, Matthias: Everything you always wanted to know about European Union health policies but were afraid to ask. Second, revised edition, Kopenhagen, 2019.

Greer, Scott L./de Ruijter, Anniek/Brooks, Eleanor: The COVID-19 Pandemic: Failing Forward in Public Health, S. 747 – 764, in: Riddervold, Marianne/Trondal, Jarle/Newsome, Akasemi (Eds.): The Palgrave Handbook of EU Crises, Basel, 2020.

Greer, Scott L./King, Elizabeth J./Massard da Fonseca, Elize/Peralta-Santos, André: Coronavirus Politics – The Comparative Politics and Policy of COVID-19, Michigan, 2021.

Haas, Ernst B.: The Uniting of Europe. Political, Social and Economic Forces 1950 – 1957, Stanford, 1958.

Halloran, Deirdre: Procurement during a Public Health Crisis: the Role of the European Union, S. 67 – 81, in: Irish Studies in International Affairs, Vol. 32, No. 1, 2021, <https://doi.org/10.3318/ISIA.2021.32.05>

Harrison, Neil E./Geyer, Robert: Governing complexity in the 21st century, New York, 2022.

Hervey, Tamara/de Ruijter, Anniek: The Dynamic Potential of European Union Health Law, S. 726 – 735, in: European Journal of Risk Regulation, 11(4), 2020, <https://doi.org/10.1017/err.2020.70>

Hervey, Tamara K./McHale, Jean V.: European Union Health Law – Themes and Implications, Cambridge, 2015.

Kaelble, Hartmut: Durch eine neuartige Krise überrascht: Die Europäische Union und die Coronakrise, <https://www.hsozkult.de/debate/id/diskussionen-5015> (abgerufen am 20.6.2022)

Kelemen, Daniel R./Majone, Giandomenico: European agencies: Managing Europeanization, S. 236 – 257, in: Peterson, John/Shackleton, Michael (Eds.): The Institutions of the European Union, 4th Edition, Oxford, 2017.

Klika, Christoph: Agenturen, S. 45 – 48, in: Weidenfeld, Werner/Wessels, Wolfgang/Tekin, Funda (Hrsg.): Europa von A bis Z – Taschenbuch der Europäischen Integration, 15. Auflage, Wiesbaden, 2020

Klika, Christoph: Health Crises and the Growth of EU Agencies: The Response to the COVID-19 Pandemic, in: EIPA Briefing 2/2021, <https://www.eipa.eu/wp-content/uploads/2021/10/EIPA-Briefing-2021-2-Health-Crises-and-the-Growth-of-EU-Agencies.pdf> (abgerufen am 20.6.2022)

Knauff, Matthias: Legitimität und Legitimation des europäischen Soft Law – Grundfragen und Lösungsansätze, S. 373 – 399, in: Flauss, Jean-François/Iliopoulos-Strangas, Julia (Hrsg.): Das Soft Law der europäischen Organisationen, 2012, doi.org/10.5771/9783845235851

Kunstein, Tobias: Wirtschafts- und Währungsunion, S. 623 – 629, in: Weidenfeld, Werner/Wessels, Wolfgang/Tekin, Funda (Hrsg.): Europa von A bis Z – Taschenbuch der Europäischen Integration, 15. Auflage, Wiesbaden, 2020

Lazarus, Jeffrey V./Ratzan, Scott C./Palayew, Adam/Gostin, Lawrence O./Larson, Heidi J./Rabin, Kenneth/Spencer, Kimball/El-Mohandes, Ayman: A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine, S. 225 – 228, in: Nature Medicine Vol. 27, 2021, <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1124-9>

Mathieu, Edouard/Ritchie, Hannah/Ortiz-Ospina, Estban/Roxer, Max/Hasell, Joe/Appel, Cameron/Giattino, Charlie/Guirao-Rodés, Lucas: A global database of COVID-19 vaccinations, S. 947 – 953, in: Nature Human Behaviour, Vol. 5, 2021, <https://doi.org/10.1038/s41562-021-01122-8>

McEvoy, Emma/Ferri, Delia: The Role of the Joint Procurement Agreement during the COVID-19 Pandemic: Assessing its usefulness and discussing its potential to support a European Health Union, S. 851 – 863, in: European Journal of Risk Regulation, 11, 2020, [doi:10.1017/err.2020.91](https://doi.org/10.1017/err.2020.91).

Monnet, Jean: Erinnerungen eines Europäers, Baden-Baden, 1988.

Müller, Manuel: Die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie, S. 55 – 64, in: Weidenfeld, Werner/Wessels, Wolfgang (Hrsg.): Jahrbuch der Europäischen Integration 2021, Baden-Baden, 2021.

Nabbe, Marie/Brand, Helmut: The European Health Union: European Union's Concern about Health for All. Concepts, Definition, and Scenarios, in: *Healthcare* 2021, 9, 1741, <https://doi.org/10.3390/healthcare9121741>

Nölke, Andreas: Supranationalismus, S. 145 – 168, in: Bieling, Hans-Jürgen/Lerch, Marika (Hrsg.): *Theorien der europäischen Integration*, 2. Auflage, Wiesbaden, 2006.

OECD/European Union: Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle, Paris (<https://doi.org/10.1787/82129230-en>)

Patel, Kiran Klaus: COVID-19 und die Europäische Union – Zur Geschichte eines Erwartungshorizonts, S. 522 – 535, in: *Geschichte und Gesellschaft – Zeitschrift für historische Sozialwissenschaft*, Berlin, 2021.

Peterson, John/Shackleton, Michael (Eds.): The Institutions of the European Union, 4th Edition, Oxford, 2017.

Pollak, Johannes/Slominski, Peter: Das politische System der EU, 2. Auflage, Wien, 2012.

Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=de>, abgerufen am 1.6.2022)

Riddervold, Marianne/Trondal, Jarle/Newsome, Akasemi (Eds.): The Palgrave Handbook of EU Crises, Basel, 2020.

Rittberger, Berthold/Weiss, Moritz: Europaforschung in den Internationalen Beziehungen, S. 493 – 522, in: Sauer, Frank/Masala, Carlo (Hrsg.): *Handbuch Internationale Beziehungen*, 2. Auflage, Wiesbaden, 2017.

Samarasekera, Udani: New EU health programme comes into force, S. 1252 – 1253, in: *The Lancet* Vol. 397, 2021, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00772-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00772-8)

Sandholtz, Wayne/Stone Sweet, Alec: *European Integration and Supranational Governance*, Oxford, 1998.

Sauer, Frank/Masala, Carlo (Hrsg.): *Handbuch Internationale Beziehungen*, 2. Auflage, Wiesbaden, 2017.

Schmidt, Vivien A.: Theorizing institutional change and governance in European responses to the Covid-19 pandemic, S. 1177 – 1193, in: *Journal of European Integration*, 42:8, 2020, <https://doi.org/10.1080/07036337.2020.1853121>

Schimmelfenning, Frank: Theorien der Europäischen Integration, S. 3 – 25, in: Becker, Peter/Lippert, Barbara (Hrsg.): *Handbuch Europäische Union*, Wiesbaden, 2020.

Steinhilber, Jochen: Liberaler Intergouvernementalismus, S. 169 – 195, in: Bieling, Hans-Jürgen/Lerch, Marika (Hrsg.): *Theorien der europäischen Integration*, 2. Auflage, Wiesbaden, 2006.

Statistik Austria: *Jahrbuch der Gesundheitsstatistik*, Wien, 2022.

Stone Sweet, Alec/Sandholtz, Wayne: Integration, Supranational Governance, and the Institutionalization of the European Polity, S. 1 – 26, in: Sandholtz, Wayne/Stone Sweet, Alec: *European Integration and Supranational Governance*, Oxford, 1998.

Verfassung der WHO (https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1948/1015_1002_976/20140508/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-1948-1015_1002_976-20140508-de-pdf-a.pdf, deutsche Übersetzung Stand Mai 2014, abgerufen am 1.6.2022)

Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung von deren Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruch (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0521&from=EN>), abgerufen am 2.8.2022)

Verordnung (EU) 2021/522 des europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0522&from=DE>, abgerufen am 23.2.2022)

Vertrag von Amsterdam (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:11997D/TXT&from=DE>, abgerufen am 1.6.2022)

Vertrag von Maastricht (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:11992E/TXT&from=DE>, abgerufen am 23.2.2022)

Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:de:PDF>, abgerufen am 23.2.2022)

Vertrag über die Europäische Union <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012M/TXT&from=de>, abgerufen am 23.2.2022)

Vila Maior, Paulo/Camisão, Isabel: The pandemic crisis and the European Union – Covid-19 and Crisis Management, London/New York, 2022.

von Ondarza, Nicolai: Das Europäische Parlament und die Corona-Pandemie, in: SWP-Aktuell 2020/A77, doi:10.18449/2020A77, <https://www.swp-berlin.org/10.18449/2020A77/> (abgerufen am 2.8.2022)

Weimar, Maria/de Ruijter, Anniek (Eds.): Regulating Risks in the European Union – The Co-Production of Expert and Executive Power, Oxford/Portland, 2017.

Weidenfeld, Werner/Wessels, Wolfgang/Tekin, Funda (Hrsg.): Europa von A bis Z – Taschenbuch der Europäischen Integration, 15. Auflage, Wiesbaden, 2020

Weidenfeld, Werner/Wessels, Wolfgang (Hrsg.): Jahrbuch der Europäischen Integration 2021, Baden-Baden, 2021.

Wolf, Dieter: Neofunktionalismus, S. 65 – 90, in: Bieling, Hans-Jürgen/Lerch, Marika (Hrsg.): Theorien der europäischen Integration, 2. Auflage, Wiesbaden, 2006.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Lebenserwartung und Erwartung der gesunden Lebensjahre bei der Geburt	5
Abbildung 2: Kontinuum der europäischen Integration nach Stone Sweet/Sandholtz	16
Abbildung 3: Anteil der geimpften Bevölkerung ausgewählter Länder (April 2021)	40
Abbildung 4: Bewertung der Weiterentwicklung der europäischen Integration im Zuge der Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe	56

Kurz-Biografien der Gesprächspartner

Dr. Clemens Martin Auer

Stv. Vorsitzender des EU-Steering Committee zur Beschaffung der Covid-19-Impfstoffe,
Vorstandsmitglied des Exekutivrates der WHO, Sonderbeauftragter für internationale Angelegenheiten
im Ministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (seit Juni 2022 im Ruhestand)

ao. Univ.-Prof. Dr. Herwig Ostermann

Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH

Dr. Günther Sidl

Abgeordneter zum Europäischen Parlament (SPÖ), Mitglied des Ausschusses für Umweltfragen,
öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie des Sonderausschusses zu den Erkenntnissen
aus der COVID-19-Pandemie

Alois Stöger, diplômé

Österreichischer Bundesminister für Gesundheit von 2009 bis 2014, Abgeordneter zum österreichischen
Nationalrat (SPÖ)