

## Antwort

### der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg,  
Michael Theurer, Jens Beeck, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/21917 –**

### Position der Bundesregierung hinsichtlich Kompetenzen der EU im Gesundheitsbereich

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Die Kompetenzen der EU im Gesundheitsbereich werden wesentlich in Artikel 168 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) definiert. Insbesondere die Kompetenzzuschranke des Artikel 168 Absatz 7 AEUV ist hierbei von zentraler Bedeutung. Systemische Entscheidungen über den Typ des Gesundheitsversorgungssystems, dessen Finanzierung und die Festlegung von Art und Umfang der zu gewährenden Leistungen fallen nach einheitlicher Auffassung in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten.

Neuere Vorhaben der EU wie etwa die Verordnung zur Nutzenbewertung neuer Gesundheitstechnologien (HTA-Verordnung, COM(2018) 51 Final) und das erst kürzlich im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie angekündigte Programm „EU4Health“ (COM(2020) 405 Final) sehen umfassende neue Regelungen der EU für den Gesundheitssektor vor. Im Falle der HTA-Verordnung hat der Deutsche Bundestag bereits einstimmig eine Subsidiaritätsrüge erteilt, und mit EU4Health wirft ein umfangreiches Investitionsinstrument neue Fragen nach Mitspracherechten und Zuständigkeitsverteilung auf. Abseits unmittelbarer Eingriffe in mitgliedstaatliche Kompetenzen kann die EU auch mittelbar über Finanzierungskriterien und Bewertungen der mitgliedstaatlichen Gesundheitssysteme Einfluss auf deren Gesundheitspolitik und die Ausgestaltung des „Leistungskorbs“ (Niggemeier, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Auflage 2015, AEUV Artikel 168 Rn. 76) nehmen.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Europäische Union (EU) unterstützt und ergänzt gemäß Artikel 168 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Dabei haben die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV die Zuständigkeit für die Festlegung der Gesundheitspolitik, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung. Auch mit Blick auf diese Regelungsbereiche

ist zu beachten, dass für die Mitgliedstaaten eine Pflicht besteht, ihre Gesundheitsmaßnahmen primärrechtskompatibel auszugestalten.

Die COVID-19-Pandemie stellt die Welt vor neue Herausforderungen. Deutschland nutzt die Präsidentschaft, um zusammen mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission eine gemeinsame Antwort auf die COVID-19-Pandemie zu erarbeiten. Hierfür ist es aus Sicht der Bundesregierung unerlässlich, die vorhandenen Strukturen und den rechtlichen Rahmen konsequent, effizient und nachhaltig zu nutzen – unter Wahrung der bestehenden jeweiligen Kompetenzen in den einzelnen Politikbereichen.

1. Wo verläuft nach Ansicht der Bundesregierung die Grenze zwischen zulässiger Ergänzung und Koordinierung mitgliedstaatlicher Gesundheitspolitik durch die EU und der gesundheitspolitischen Souveränität der Mitgliedstaaten?
3. Welche Position vertritt die Bundesregierung auf EU-Ebene in Bezug auf die Kompetenzen der EU in der Gesundheitspolitik?
4. Welche Position hat die Bundesregierung bisher auf EU-Ebene in Bezug auf die Kompetenzen der EU in der Gesundheitspolitik vertreten, und wie, wo, wann, und in welcher Form hat sie welche Positionen seit dem Jahr 2017 geäußert?

Die Fragen 1, 3 und 4 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die kompetenzrechtliche Verteilung zwischen der EU und den Mitgliedstaaten ergibt sich aus dem EU-Primärrecht, für die Gesundheitspolitik aus Artikel 168 AEUV sowie zur Rechtsangleichung im Binnenmarkt aus Artikel 114 AEUV. Der Maßstab und die Verfahren, an denen sich die Bundesregierung seither bei der Prüfung kompetenzrechtlicher Fragen ressortübergreifend orientiert, sind dem geltenden Recht zu entnehmen. Genügt eine Maßnahme der EU dem Subsidiaritätsprinzip nach Ansicht der Bundesregierung nicht, vertritt sie diese Position in den Gremien der EU. Ein über diesen Prüfprozess hinausgehendes oder von ihm abweichendes Konzept speziell für den Gesundheitsbereich ist nicht erforderlich.

Die Bundesregierung führt zudem mit den EU-Institutionen regelmäßig auch im Gesundheitsbereich einzelfallbezogene Gespräche zu konkreten Sachfragen und Regelungsbereichen und fordert gegebenenfalls die Einhaltung kompetenzrechtlicher Grenzen ein. Die limitierte Kompetenzübertragung in der europäischen Gesundheitspolitik in Artikel 168 AEUV ist zu beachten und soll beispielsweise nicht durch eine zu weite und durch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes nicht mehr gedeckte Auslegung des Artikels 114 AEUV aufgeweicht werden. Insbesondere die Bestandsgarantie für die Autonomie in der Steuerung nationaler Gesundheitssysteme in Artikel 168 Absatz 7 AEUV und die je nach Sachbereich differenzierte und insgesamt begrenzte Übertragung von Harmonisierungskompetenzen in Artikel 168 Absatz 4 AEUV muss inhaltlich beachtet werden. Darauf weist die Bundesregierung in ihren Stellungnahmen und Positionierungen auf europäischer Ebene regelmäßig hin.

Über die Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitskontrolle hinaus unterrichtet die Bundesregierung den Deutschen Bundestag umfassend nach dem Gesetz über die Zusammenarbeit von Bundesregierung und Deutschem Bundestag in Angelegenheiten der Europäischen Union (EUZBBG) und unterstützt damit auch das Monitoring europäischer Vorhaben durch den Deutschen Bundestag. Auf dieser Basis kann dieser seinem Prüfauftrag nachkommen und die ihm zustehenden Instrumente der Subsidiaritätsrüge und Subsidiaritätsklage effektiv

nutzen (so geschehen z. B. im Fall der oben genannten Subsidiaritätsrüge des Deutschen Bundestages zum Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU).

2. Hat sich durch die COVID-19-Pandemie etwas am Verständnis der Bundesregierung von der Kompetenzverteilung und Artikel 168 AEUV geändert?
5. Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr ein, dass – auch aufgrund von COVID-19 – die verstärkte Tätigkeit der EU im Gesundheitsbereich zu einem Eingriff in mitgliedstaatliche Kompetenzen führt?
9. Befürwortet die Bundesregierung die Ausweitung der EU-Kompetenzen in der Gesundheitspolitik in einzelnen Bereichen, wenn ja, in welchen, und aus welchen Gründen?
10. Erachtet die Bundesregierung, zur Bewältigung von Extremsituationen wie der COVID-19-Pandemie, eine allgemeine Ausweitung von Kompetenzen der EU für notwendig?

Die Fragen 2, 5, 9 und 10 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie ist der Gesundheitsbereich verstärkt in den Fokus der Politik der EU gerückt. In der COVID-19-Krise zeigt sich, dass in geeigneten Bereichen ein gemeinsames und abgestimmtes Handeln zwingend ist. Auch in den kommenden Jahren wird Gesundheit ein zentraler Tätigkeitsbereich der EU sein. Die Bundesregierung unterstützt die EU nachdrücklich im Rahmen ihrer Präsidentschaft, gemeinsame Maßnahmen zur Überwindung der aktuellen Pandemie und zur Verhütung künftiger Gesundheitskrisen zu ergreifen und die Zusammenarbeit innerhalb der EU zu verbessern. Hierfür ist der im AEUV angelegte rechtliche Rahmen konsequent, effizient und nachhaltig unter Wahrung der mitgliedstaatlichen Kompetenzen zu nutzen.

6. Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr von mittelbaren Einflussnahmen der EU auf nationale Gesundheitssysteme u. a. über Förderinstrumente und Bewertungen der mitgliedstaatlichen Gesundheitssysteme ein?

Die Bundesregierung sieht insbesondere im Zusammenhang mit Förderinstrumenten der EU nicht die Gefahr einer mittelbaren Einflussnahme der EU auf nationale Gesundheitssysteme, denn die Inanspruchnahme von Fördermitteln aus EU-Programmen dient aus Sicht der Bundesregierung der Unterstützung nationaler Maßnahmen. Bei der Beratung der rechtlichen Grundlagen neuer Förderinstrumente fordert die Bundesregierung zudem erforderlichenfalls die Einhaltung der kompetenzrechtlichen Grenzen ein. Soweit zum jetzigen Zeitpunkt auf EU-Ebene Empfehlungen mit Blick auf die mitgliedstaatlichen Gesundheitssysteme ergehen, erzeugen diese keine rechtliche Bindungswirkung.

7. Welche Maßnahmen erachtet die Bundesregierung als am aussichtsvollsten, um, insbesondere im Rahmen von EU4Health, eine gebührende Beteiligung der Mitgliedstaaten und die Wahrung ihrer gesundheitspolitischen Unabhängigkeit sicherzustellen?

Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021 bis

2027) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014/EG („Programm EU4Health“) stellt die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, wie in Artikel 168 AEUV vorgesehen, grundsätzlich nicht in Frage. Der Vorschlag der Europäischen Kommission sieht eine gemeinsame Durchführung der Maßnahmen vor. Demnach werden die Mitgliedstaaten an der für das Programm erstellten Arbeitsplanung, den Prioritäten sowie der Durchführung beteiligt.

8. Wie bewertet die Bundesregierung den aktuellen Verhandlungsstand im Bereich Health Technology Assessment (HTA), und welche Position vertritt sie hier?

Die Bundesregierung ist mit ihren Forderungen zur Änderung des Verordnungsvorschlags der Europäischen Kommission im Bereich HTA in den bisherigen Verhandlungen sehr weit gekommen. Die Verhandlungen kamen jedoch aufgrund der Einschränkungen durch die COVID-19-Pandemie weitestgehend zum Erliegen. Unter deutscher EU-Ratspräsidentschaft wurden die Verhandlungen zum HTA-Dossier wieder aufgenommen. Die Bundesregierung wird sich während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft für einen Fortschritt des HTA-Dossiers einsetzen, unter Berücksichtigung der Wahrung des nationalen Gestaltungsspielraums.