

# COVID-19 危機與歐盟衛生法

## COVID-19 Crisis and EU Health Law

陳 靜 慧<sup>\*</sup>  
Ching-Hui Chen

### 摘 要

歐盟有無衛生法，在 1990 年代中期仍有爭議。時至今日，多數看法已不再質疑歐盟衛生法是否存在，討論轉而聚焦於歐盟衛生法的範圍與內涵為何，本文目的即為探討歐盟衛生法的範圍與法律框架。首先運用歷史研究法，依時序對歐盟衛生法此一法領域的形成過程進行研究，包括過去發展及今日所及範圍。其次介紹歐盟面對新冠疫情的危機處理方式，涵蓋透過公衛協調合作及危機處理機制、內部市場權限、財政治理框架而為之措施，並分析其對歐盟衛生法範圍的影響，同時闡述歐盟在經歷數波新冠疫情後就協助成員國強化公衛系統所提出之佈局與策略。接著針對歐盟衛生法發展迄今之內涵與結構可能隱含的問題作評析，包括間接立法衍生的隱憂，及強化歐盟專門機構問責制度之必要性。最後對本文研究議題作總結，並展望後疫情時代歐盟衛生法可能的發展趨勢。

**關鍵詞：** 歐盟衛生法；新冠肺炎；跨域危機；內部市場；公民保護機制  
； 歐盟專門機構；歐洲藥品管理局

---

投稿日期：110.11.25 接受刊登日期：111.02.10 最後修訂日期：111.04.10

\* 政治大學法律學系副教授，德國波昂大學法學博士。

Associate Professor, Department of Law, National Chengchi University, Dr. iur.  
University of Bonn, Germany.

## 目 次

### 壹、前言

### 貳、歐盟衛生法的出現

- 一、1992 年之前
- 二、馬斯垂克條約
- 三、阿姆斯特丹條約
- 四、里斯本條約
- 五、小結

### 參、COVID-19 危機與歐盟衛生法

- 一、透過公衛協調合作及危機處理機制而為之措施
- 二、基於內部市場權限採取之措施
- 三、透過財政治理措施影響公共衛生
- 四、後疫情佈局：EU4Health Programme
- 五、小結：歐盟衛生法的範圍、特色及 COVID-19 造成的影響

### 肆、歐盟衛生法的隱憂

- 一、間接立法衍生的隱憂
- 二、歐盟專門機構問責制度有待強化

### 伍、結論

## 壹、前言

歐盟有無衛生法 (EU health law<sup>1</sup>)，在 1990 年代中期仍有爭議，時至今日，多數看法已不再質疑歐盟衛生法是否存在，討論轉而聚焦於歐盟衛生法的範圍為何<sup>2</sup>。歐盟衛生法的範圍之所以複雜，是因為 Art. 168 TFEU<sup>3</sup> (Treaty on the Functioning of the European Union 歐盟運作條約，下稱 TFEU) 雖列舉歐盟在特定公共衛生領域得為之事項，但此條文賦予歐盟的權限薄弱，另一方面，歐盟在其他乍看與衛生事務無直接關聯領域的許多措施，卻有間接影響衛生事務的效果。這些對衛生事務有一定影響的措施，使得歐盟衛生法的範圍相當發散而難以界定。

歐盟對抗新冠疫情的貢獻一開始很有限，原因是成員國希望這樣。從涉及公共衛生的基礎條約規定謹慎限制歐盟的權限，避免授權歐盟得立法採取有拘束力的行動，對衛生事項僅投入極少的預算，以及根本沒

- 
- 1 討論與本文議題有關的文獻，部分使用衛生法 (Health Law)、部分使用公共衛生法 (Public Health Law) 的用語。一般而言，「衛生法」概念指涉的範疇包括「公共衛生」與「衛生保健」(Healthcare) 法制，前者旨在促進「大眾、集體」健康，後者以滿足「個人」健康醫療照護需求、提供醫療照護組織和財源為目標。歐盟採取之衛生措施，主要來自三個面向 (詳見參、)，其中基於 Art. 168 TFEU 及透過財政治理系統採取者主要與公共衛生有關，本於內部市場權限所採取之措施有較大可能性涉及衛生保健事項。惟歐盟過去實務顯示，不管來自哪一面向的衛生措施，常不單純涉及「公共衛生」與「醫療保健」而係兼而涵蓋兩者，這是因為以促進多數人集體健康為目的之公共衛生措施，在很多情況下也會涵蓋個人衛生醫療事項，反之亦然。「公共衛生」與「衛生保健」兩者實際上無法截然劃分，在歐盟法脈絡下也無區別實益。是以，與歐盟衛生法有關的文獻，多不特別區分「公共衛生」與「衛生保健」，而是以「歐盟衛生法」涵蓋兩者，必要時視所涉脈絡交錯使用「衛生法」或「公共衛生」概念 (因為 Art. 168 TFEU 明文列舉歐盟衛生法權限以公共衛生事務為主)，本文從之。
  - 2 Tamara K. Hervey, *Telling stories about European Union Health Law: The emergence of a new field of law*, 15:3 COMPAR. EUR. POL. 352, 364 (2017).
  - 3 條文內容參見附錄，中譯文主要係參考陳麗娟，里斯本條約後歐洲聯盟新面貌，頁 252-253，五南圖書出版股份有限公司，2013 年 2 月，第 2 版。

有設定緊急公衛狀況的判斷標準，清楚顯示成員國不願歐盟於衛生領域有所作為<sup>4</sup>。歐洲爆發新冠疫情的初期（2020 上半年），歐盟幾乎毫無作為，成員國忽視歐盟一體化的核心原則，各國依其利益自行其是，例如不理會執委會開放邊境及限制防疫物資出口到歐盟外、保障貨物在內部市場自由流動的呼籲。直到成員國意識到他們面對的是極大的公共衛生危機後，才快速地形成合作的共識。歐盟公共衛生政策的兩個特點是法律基礎薄弱，及成員國對在歐盟層面制定重大衛生政策的興趣極低，新冠疫情改變了這樣的情勢。2020 年中起，歐盟在衛生領域行動的範圍和重要性開始顯著增加。當新冠疫情提升了成員國讓歐盟介入衛生領域的政治意願，值得觀察的是，這是否使歐盟在衛生領域有更大程度的整合。

雖然新冠疫情會在某個時點趨於平緩，然而可以肯定的是，病毒不會從此絕跡。在新冠疫情爆發前，全球性、區域性與各國的醫療衛生系統對類似新冠疫情這類全球性公衛危機可說毫無防備，鑑於新興疾病的出現與流行料成為未來的常態，有必要做好準備以應對任何傳染病在全球的大流行。探討歐盟治理衛生事務的法制，不僅就歐盟進一步整合的可能性而言有其重要性，鑒於全球化的影響，衛生問題往往有跨域性，歐盟於全球性衛生機構（例如 WHO）扮演活躍角色，其面對緊急公衛事件的法律框架，對於全球性、區域性與各個國家的公衛系統亦有交互影響及參照的作用。是以，本文目的為探討歐盟衛生法的範圍與法律框架。首先運用歷史研究法，依時序對歐盟公衛法此一法領域的形成過程進行研究，包括過去發展及今日所及範圍（貳、）；其次分析新冠疫情對歐盟衛生法範圍的影響（參、），一般認為新冠疫情的危機使歐盟在衛生領域的影響力擴張，故以此事件為界，檢視歐盟公衛法因新冠疫情而擴張的面向，以及後疫情時代歐盟衛生法可能的發展趨勢；接著針對

---

4 Scott Greer & Annik de Ruijter, *EU health law and policy in and after COVID-19 crisis*, 30:4 THE EUR. J. OF PUB. HEALTH 623, 623 (2020).

歐盟衛生法之發展軌跡及迄今之內涵與結構可能隱含的問題作評析（肆、），最後提出結論（伍、）。為行文簡便起見，本文對於歐盟形成過程之不同時期，原則上均以歐盟稱之，即便這樣的說法在法律上並不精確，先予說明。

## 貳、歐盟衛生法的出現

1992 年馬斯垂克條約是首度出現規範歐盟公共衛生權限的基礎條約，故本部分以 1992 年為界，分述 1992 年前及 1992 年之後重要發展。

### 一、1992 年之前

由於歐盟最初是基於經濟整合目的而成立，公共衛生概念最早亦出現在自由貿易的脈絡下：保護公共健康乃成員國得例外限制貿易自由的事由之一<sup>5</sup>。歐盟內部貿易整合程度漸次提高的過程中，同時使得盟內衛生政策有了一定程度的整合，例如跨境工作的鋼鐵工人可以獲得醫療津貼、在歐盟層級通過了有關藥品銷售的規則。1980 年代另有歐洲抗癌計畫及歐洲對抗愛滋病（後天免疫缺乏症候群，AIDS）計畫，目的在解決當時歐洲人口所面臨最嚴重的非傳染性和傳染性疾病。當時並無任何與公衛有關的條約規定作為歐盟從事這兩個計畫相關行動的基礎，成員國對於前者計畫興趣缺缺，對於後者計畫則有較高的參與合作意願，這反應在成員國公衛主管機關、專家對此問題之高度關注及其內國法規對此計畫多所回應。成員國對兩個計畫反應態度之所以有這樣的差異，是因為愛滋病是典型的公衛問題，為成員國醫療保健系統難以獨

---

5 與此相關的歐盟法院著名案例是 *Cassis de Dijon* (Case 120/78)，在此判決中歐盟法院奠定了公共衛生作為貨物流通自由例外之適用範圍的判斷原則：成員國的內國法基於保護公共健康而對進口商品設限固有其正當性，但為了實現共同市場的目標，如果一項商品在某一成員國中合法的生產和銷售，就沒有理由限制該商品在其他成員國中的流通，此即歐盟法的「出口國原則」。

力解決者。歐盟藉由建立培訓、資訊交換、實務經驗交流以及支持若干研究計畫，慢慢開始引導成員國按照歐盟的要求就對抗愛滋病毒採取行動。

雖有對歐盟在法律上缺乏建立此類培訓、資料蒐集與交換、和資助研究計畫之權力提出質疑者<sup>6</sup>，但有認為這些計畫可視為根據當時的歐體條約第 2 條 (Article 2 EEC) 將「提高生活水準」定為聯盟目標，及第 235 條 (Article 235 EEC) 所為 (有關在條約未給予具體權力的情況下實現目標之規定)，主張這些與衛生議題有關聯的規定，足以為歐盟與成員國的相關互動提供一些框架與存在空間<sup>7</sup>。在組織面向，乘 1980 年代歐洲興起環境保護和勞工運動之勢，歐盟有若干與環境保護和勞工工作場所安全有關的行動，諸如對水、空氣品質及鉛的使用進行監控，這些無疑有益於公共衛生，但相關措施是基於與環保和勞動法有關的歐盟法規定而為，原因是沒有與衛生有關的條約規定。雖然有一些機構會參與促進環境政策和勞工工作場所政策領域的行動<sup>8</sup>，但歐盟執委會之下沒有專為衛生事務設立的總署 (Directorates-General，縮寫 DG) 來促進或監督相關法規的通過與實施<sup>9</sup>。

---

6 TAMARA K. HERVEY & JEAN V. MCHALE, EUROPEAN UNION HEALTH LAW: THEMES AND IMPLICATIONS 39 (2015).

7 Tamara Hervey & Aniek de Ruijter, *The Dynamic Potential of European Union Health Law*, 11:4 EUR. J. OF RISK REGUL. 726, 728 (2020).

8 部長理事會中有一主題部門為「就業、社會政策、衛生及消費者理事會」 (Employment, Social Policy, Health, and Consumer Affairs Council，簡稱 EPSCO)，職責雖包括衛生事項在內，實際上主要關注的是社會和勞工政策，See Scott L. Greer & Holly Jarman, *What Is EU Public Health and Why? Explaining the Scope and Organization of Public Health in the European Union*, 46 J. OF HEALTH POL., POL'Y & L. 23, 33 (2021).

9 *Id.* at 27-28.

## 二、馬斯垂克條約

1992 簽署、1993 年生效的馬斯垂克條約首度規範了聯盟的衛生權限。當時條約第 129 條 (Article 129 EC) 授權歐盟透過「鼓勵」成員國之間的合作，為高水準的人類健康保護做出貢獻，並在必要時為成員國的行動提供「支援」<sup>10</sup>。根據此條文，歐盟機構的行動將側重於衛生事務的特定面向，尤其是主要的健康危害、對這些疾病的研究、健康教育和資訊。此條文採用常見於歐盟法律之作法：正面列舉歐盟行動僅限於協調和鼓勵國家行動，並明確排除了歐盟協調統一成員國與公共衛生相關法律的權限。這個條文是體現歐盟一體化悖論 (paradox) 的一個典型例子：若干成員國認為，此規定將歐盟衛生法的法律基礎具體化，可以限制歐盟在此議題上日益增加的活動和興趣，另有成員國認為正式的法律基礎將創造一個良好的平臺，強化已經在此領域開展的一些活動<sup>11</sup>。乍看或許令人感到矛盾的是：Article 129 EC 明確禁止歐盟在衛生領域統一成員國法律，顯示成員國其實不希望歐盟插手衛生事務，既然如此，馬斯垂克條約為何要納入這樣的條文？原因是馬斯垂克條約是歐盟計畫進入單一市場和貨幣同盟的時點，為了平衡單一市場和貨幣同盟法案將歐盟帶向過度資本主義市場化的定位，故著手開展若干社會面向的議題<sup>12</sup>。

---

10 馬斯垂克條約第 129 條第 1 項，授權共同體鼓勵成員國間進行衛生事務的合作，並為此提供必要支持；第 2 項賦予執委會就成員國於前項範圍內之合作，進行聯繫與協調之職能；第 3 項則揭示共同體和成員國應共同促進對外（包括與第三國及公共衛生國際組織）在公共衛生領域的合作。

11 Greer & Jarman, *supra* note 8, at 29.

12 *Id.* at 29.

### 三、阿姆斯特丹條約

Article 129 EC 為進一步的行動計畫與措施奠定了基礎，在此之後，聯盟陸續制定了各種衛生計畫<sup>13</sup>。1999 年生效的阿姆斯特丹條約對 Article 129 EC 做了修正，並重新編排條號為 Article 152 EC。相較於 Article 129 EC，Article 152 EC 增加歐盟有關血液和血液衍生品、以及對公共健康有影響的動植物檢疫政策面向的權力。Article 129 EC 允許歐盟採取不具強制力的行動，這點在 Article 152 EC 並未改變，條文中幾乎每個關鍵用詞都維持使用非強制性的字眼，採用歐盟係從事補充、鼓勵和協調（*complement, encourage and coordinate*）等動詞，明示成員國參與合作的決定係至關重要的附加條件，以及此公共衛生條款應充分尊重成員國對衛生事項及醫療所提供之服務和組織<sup>14</sup>。

在組織面向，Prodi 擔任執委會主席時期（1999—2004），創設了「衛生暨消費者保護總署」（*European Commission Directorate-General for Health and Consumer Protection*，簡稱 DG SANCO），執掌公共衛生、食品安全和消費者保護事務，之後將消費者保護從 SANCO 的職權範圍抽離，自 2015 年 1 月 1 日起由歐盟衛生暨食品安全總署（*The Directorate-General for Health and Food Safety*（DG SANTE））取代 SANCO。SANCO 設立的主因，源於 1980 年代末期英國爆發狂牛症（*Bovine Spongiform Encephalopathy*，簡稱 BSE），引發一系列的食品安全问题，人們對於當時歐盟負責監管此議題的農業總署處理此危機的能力失去信心。因此執委會通過了作為歐盟一般食品衛生法的第 178/2002 號規則（*Regulation No. 178/2002, General Food Law*），據此設立了相應

---

13 2021 年 3 月底，在新冠疫情脈絡下開始施行的新的歐盟衛生計畫（EU4Health 2021-2027）也是一例，詳見後述參、三、（四）。

14 Greer & Jarman, *supra* note 8, at 32-33.



的管理機關 SANCO，將衛生監管業務從農業總署移轉出來，有將食安問題之定性從視為有害健康之產品銷售問題，轉為衛生事務的意義。不過第 178/2002 號規則明確指出其制定的條約基礎是內部市場和農業法（Internal Market and Agricultural Law），歐盟條約衛生條款只被順帶一提<sup>15</sup>。

另一個於此時期成立的衛生機構是「歐洲疾病預防暨管制中心」（European Center for Disease Prevention and Control，簡稱 ECDC）。鑑於歐盟經濟一體化和邊界開放程度日增，很早即有公衛專家提出設立歐盟疾病管制機構的想法，直到 2003 年 SARS 疫情爆發、病毒跨國迅速蔓延，歐盟執委會在 2003 年 7 月提出立法草案，2004 年初迅速通過第 851/2004 號規則（Regulation (EC) No 851/2004）設立了 ECDC，並於 2005 年 5 月開始運作。ECDC 是一個歐盟專門機構<sup>16</sup>，負責強化歐洲傳染病之預防，其功能定位是一個網絡中心，將與公共衛生有關的數據和處理程式標準化和歐洲化，協助成員國建構公衛能力，促進專業知識溝通、共用以及作為數據訊息的中心。ECDC 體現典型的歐盟專門機構模式：其對於自身能力較弱的成員國而言尤其能夠發揮正面助益，可在不威脅成員國的自主權或賦予執委會權力的情況下，達到實質促進歐洲整合的效果<sup>17</sup>。

#### 四、里斯本條約

過去所有涉及衛生法條約條文的修訂，可以說都是導因於實際發生的公共衛生危機。例如討論馬斯垂克條約修正案時，正是愛滋病在歐洲蔓延時；阿姆斯特丹條約修正時，BSE 危機讓各成員國面臨國內巨大的

---

15 Greer & Jarman, *supra* note 8, at 31.

16 關於歐盟專門機構的功能定位與問題，詳見肆、三、之分析。

17 Greer & Jarman, *supra* note 8, at 34.

政治壓力，要求其提出歐盟層級的因應方案。從阿姆斯特丹條約到里斯本條約修正案提出前的期間，2001 年出現炭疽病恐慌，接著是擔憂禽流感可能變異為人類流行性感冒病毒株和 SARS 等公共衛生危機，里斯本條約因此可見賦予歐盟更大範圍公共衛生權限的條款。例如，修正並取代 Art. 152 EC 的 Art. 168 TFEU，將歐盟僅負有「促進」(contributing) 高水準的人類健康的義務，調整為在所有歐盟活動中負有「確保」(ensuring) 高水準的人類健康的義務 (Art. 168 (1) TFEU)。Art. 168 (1) TFEU 乃所謂的「主流化」條款 (mainstreaming provision)，課予歐盟在制定政策和採取各種行動時，必須考量高水準之健康保護，在一般效力章的 Art. 9 TFEU 亦可見相同意旨之規定，彰顯對前揭主流化義務的重視。此外，在里斯本條約關於權限分配的章節，Art. 4 (2)(k) TFEU 確認涉及共同安全問題的公共衛生事務，乃歐盟與會員國共享權限 (shared Competence between the Union and the Member States)。Art. 6 (a) TFEU 則規定歐盟就有關「保護與改善人類健康」範疇之事項，有權採取行動支持、協調或補充成員國的行動 (補充性權限)。至於「保護與改善人類健康」指涉之範圍，可參照 Art. 168 (1) TFEU 第 2 段，除傳染病防治外，也包括身體健康與精神衛生在內，顯示歐盟能採取的措施，從集體健康、公共衛生的範圍，擴及到其他涉及個體健康的衛生法面向。

另一方面，Art. 168 (4) TFEU 就 Art. 4 (2)(k) TFEU 確認為共享權限之範圍，明確列舉所涵蓋之事項；就屬於 Art. 6 (a) TFEU 補充性權限之事項，則於 Art. 168 (5) TFEU 明文排除歐盟進行法規協調的可能；並在 Art. 168 (7) TFEU 特別強調，若干與成員國國內利益密切相關、政治敏感度高之事項 (衛生服務之提供、醫療照護之組織、財務及與此相關之資源分配)，仍屬成員國權限。上述 Art. 168 (4)、(5)、(7) TFEU 可見條文儘可能明確地劃分歐盟與成員國權限，以防止歐盟藉此條文進一步擴張影響力。Art. 168 TFEU 的制定，存在兩方勢力的拉扯：有成員國鑑於衛生領域中有某些問題不可能在各國國內解決，因此傾向擴張歐盟權

限，但也有成員國不想讓歐盟額外取得任何關於衛生事務的影響力，極力阻止歐盟的權限滲透到衛生事務中，Art. 168 TFEU 可說是兩方勢力妥協下的產物<sup>18</sup>。

## 五、小結

綜上，在 1992 年之前，衛生在歐盟層次還看不出自成一特定領域的概念，但展現發展的潛能：如果成員國沒有積極反對，那麼歐盟可以藉由對文義鬆散之條文採取令人出乎意料的解釋，作為採取相關行動的依據。馬斯垂克條約在為整合過度偏重經濟面向求取若干平衡的脈絡下，首度在條約中納入與衛生事務有關的規定，為歐盟衛生法發展創造空間。阿姆斯特丹條約增加了一些歐盟在衛生領域的實際權力及更廣泛的授權，但同時都帶有限制：Article 152 EC 條文的結構，可阻止未獲得成員國政治支持的公共衛生立法，仍不足作為歐盟進行重要衛生立法的權限基礎。與阿姆斯特丹條約相比較，Art. 168 TFEU 增加了歐盟實質性權限事項範圍，雖然主要為補充性權限，且涉及個人衛生之醫療保健事項（衛生服務之提供、醫療照護之組織、財務及與此相關之資源分配）權限仍專屬成員國，整體而言，Art. 168 TFEU 之制定使歐盟在公共衛生領域的權限得到相當之確認與擴張，衛生法無疑已成為歐盟法的獨立領域<sup>19</sup>。

## 參、COVID-19 危機與歐盟衛生法

歐盟對 COVID-19 採取的危機處理措施，主要來自三個面向：基於

---

18 Mary Guy & Wolf Sauter, *The History and Scope of EU Health Law and Policy* 5 (CCP Working Paper 16-02, TILEC Discussion Paper No. 2016-002, 2016), available at [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2718045](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2718045) (last visited June 24, 2022).

19 *Id.* at 6.

與公共衛生及公衛危機直接相關的權限所為，及透過維護市場自由權限與財政治理機制所為，同時對公共衛生有影響力者。

### 一、透過公衛協調合作及危機處理機制而為之措施

里斯本條約生效後，歐盟恰因全球金融風暴遭逢歐債危機，經濟大環境不利於其擴展公衛權限。政治氛圍上，2014—2019 年擔任歐盟執委會主席的 Juncker，傾向減緩歐盟公共衛生整合，但過去已成形的公共衛生政策空間則基本上未受減損。繼任的執委會主席 von der Leyen，在向其所選任的衛生與食安專員（European Commissioner for Health and Food Safety）發出的授權信中，就公衛議題展現了比 Juncker 宏大的目標與雄心<sup>20</sup>。然而，新冠疫情在歐洲爆發的初期，所有重大因應疫情的措施都是由成員國自行發布，歐盟除針對成員國關閉邊境和禁止醫療設備出口禁令，表達捍衛貨物和人員流動自由的立場外，幾無作為，直到 2020 年中現實面呈現亟待整合的必要，歐盟才開始對疫情採取較具體之回應措施。歐盟享有與傳染病疫情危機處理直接相關的權限，包括與衛生安全相關的機制，及由執委會下設的人道援助和公民保護總署（Directorate-General for European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations, DG ECHO）職掌之歐盟災害防救機制—公民保護機制（Civil Protection Mechanism，簡稱 CPM）<sup>21</sup>。

---

20 Greer & Jarman, *supra* note 8, at 38-39.

21 人道援助和公民保護總署成立後，主要是在歐盟外的國家從事生命保護、預防及減緩人類受自然或人為災害的影響，處理與援助歐盟國家的災難在過去反而罕見。關於人道援助和公民保護總署職權的介紹，參見洪德欽，陳荔彤院長論文集編輯委員會編，*歐盟人道援助的法律與實踐，國際法與國內法的一元論—陳荔彤教授六秩晉五華誕祝壽論文集（下）*，頁 457-464，瑞興圖書股份有限公司，2017 年 8 月。

### （一）透過公衛協調合作機制採取的反應措施

儘管 Art. 168 TFEU 給予歐盟制定鼓勵性（incentivising）立法的權力，多數將之理解為不具有拘束力故不具有影響力的規定，但在新冠疫情期間，歐盟以此規定為基礎，合法地對新冠疫情採取一系列之應變措施：結合歐盟享有的其他權力與資源，例如透過結構性基金（**Structural Fund**）<sup>22</sup>為衛生基礎設施提供資金（例如醫院現代化或採購新的醫療設備），資助與疫情有關的合作研究計畫（例如疫苗、治療方法和新醫療設備的研究、疾病傳播的流行病學研究），以及 COVID-19 對經濟、政治、社會、文化和其他面向所造成之影響的社會科學研究<sup>23</sup>；歐盟也放寬了申請凝聚基金（**Cohesion Fund**）的資格，使更多國家可受此基金資助因應 COVID-19 相關公共衛生支出。

近年來歐盟的傳染病發病率雖然下降或保持穩定，惟鑒於傳染病威脅仍然反復出現，例如 2009 年的流行性感冒（H1N1）、2011 年德國的大腸桿菌疫情，歐盟於 2013 年通過了關於嚴重跨境健康威脅的第 1082/2013 號決定<sup>24</sup>，以提高準備工作並加強協調應對整個歐盟突發衛生

---

22 歐盟共有 6 個支持發展援助專案的特殊基金。其中包括四個結構基金（**Structural Funds**），源自歐盟的區域政策，於歐盟預算中編列資金補助弱勢區域，即歐洲地區發展基金（**European Regional Development Fund, ERDF**）、歐洲社會基金（**The European Social Fund, ESF**）、歐洲農業指導和保證基金（**European Agricultural Guidance and Guarantee Fund, EAGGF**）的指導部分，以及用於漁業指導的財政機制（**Financial Instrument for Fisheries Guidance, FIFG**）。1992 年馬斯垂克條約建立凝聚基金（**Cohesion Fund**），目的是幫助歐盟最不發達的成員國發展社會和經濟。

23 Kai P. Purnhagen, Anniek de Ruijter, Mark L. Flear, Tamara K. Hervey & Alexia Herwig, *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, 11 EUR. J. OF RISK REGUL. 297, 299 (2020).

24 Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 2119/98/EC Text with EEA relevance 2013 O.J. (L 293) 1.

事件的能力，此法律框架係基於 Art. 168 (5) TFEU 而建立，意在形成歐盟支持成員國對抗跨境健康威脅的模式，包括早期預警、監視、響應協調合作等機制，保護歐盟公民免於遭受流行病和嚴重的跨境健康威脅。此決定其實是把成員國曾在 2009 年 H1N1 流感流行期間，採取之非正式政府間合作性質的模式制度化，歐盟可以合法依據此決定所建立的模式鼓勵成員國合作，例如透過衛生安全委員會（Health Security Committee）<sup>25</sup> 協調成員國對嚴重之跨境衛生風險進行危機溝通和反應。此正式協調機制在新冠疫情期間發揮的功效雖然有不盡理想之處，例如義大利在疫情高峰期的求助被忽視，因為各國在自身也面臨迫在眉睫的威脅時優先確保自己的物資供應，不過，從衛生安全委員會每週發布的疫情報告<sup>26</sup> 仍可見，成員國斷續地利用此正式協調機制，共用及協調各國國內的訊息和決定<sup>27</sup>。

相較於上開協調機制，ECDC 在疫情期間的表現受到較高的評價。ECDC 蒐集並發布與疫情相關之數據資料，對新冠病毒進行流行病學監測，提供風險評估和科學建議，並與世界各地的其他疾病控制中心及公共衛生組織保持聯繫。儘管成員國在這方面不完全依賴來自歐盟（或

---

25 歐盟衛生安全委員會初於 2001 年成立，作為歐盟層次衛生安全的非正式諮詢小組，當時是以政府間合作性質存在，後來依據第 1082/2013 號決定第 17 條正式確立並強化其作用，屬於適用歐盟第 182/2011 號規則（關於成員國控制委員會行使權力的機制的規則和一般原則）（Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers 2011 O.J. (L 55) 13）監管的正式委員會，應根據此規則第 5 條規定的審查程式作出決定。

26 European Commission, *Health Security Committee reports on COVID-19 outbreak*, available at [https://ec.europa.eu/health/hsc\\_covid19\\_en](https://ec.europa.eu/health/hsc_covid19_en) (last visited November 15, 2021).

27 Eleanor Brooks, Anniëk de Ruijter & Scott L. Greer, *Chapter 2: Covid-19 and European Union health policy: from crisis to collective action*, in *SOCIAL POLICY IN THE EUROPEAN UNION: STATE OF PLAY 2020, FACING THE PANDEMIC* 33, 40 (Vanhercke B., Spasova S. & Fronteddu B. eds., 2021).

WHO) 提供的訊息與指引, ECDC 透過成員國國家聯絡點的網絡, 將相關訊息提供給各成員國國家級的機關和委員會<sup>28</sup>。此外, 執委會創建了一個 COVID-19 臨床管理支援系統 (Clinical Management Support System, CMSS), 連接了特定專家並利用它來促進臨床專業人員之間的交流。成員國相關主管機關和醫療保健專業人員都可以使用 CMSS, 以確保歐盟和歐洲經濟區的臨床醫生間, 就如何處置重症確診者的知識和經驗進行快速交流, 任何在醫院治療複雜 COVID-19 病例的臨床醫生可訪問網絡會議系統以得到專業的支持<sup>29</sup>。

歐盟在疫情期間也透過聯合採購協議 (Joint Procurement Agreement, 簡稱 JPA) 籌措防疫所需物資。JPA 係因成員國於 2009 年面對 H1N1 流感時相互競爭稀缺醫療資源, 缺乏團結導致防疫效率低落, 因此通過前述關於嚴重跨境健康威脅的第 1082/2013/EU 號決定, 規定歐盟和任何感興趣的成員國可以進行聯合採購, 據此, 執委會和成員國在聯合採購協議 (JPA) 中商定了詳細的採購框架與程式<sup>30</sup>。2014 年建立的聯合採購機制, 首要目的是確保參與的成員國在嚴重公共衛生危機期間, 以公平且符合成本效益的方式獲得醫療用品。JPA 藉由執委會提供行政支援, 使成員國擺脫國內現有的採購障礙, 在聯合採購協議的法律框架下, 需要至少四個成員國聯合起來, 才能要求歐盟執委會發起聯合招標。執委會與生產商簽訂了一系列預先採購協議 (Advance Purchase Agreement, APA), 合約簽訂後, 由各國自行下單與付款, 執委會不為各國購買。JPA 建立之後其實很少被使用, 直到 COVID-19 在歐洲大流行, 執委會才多次運用 JPA 來協調和組織醫療用品和設備的採購, 確保參與國能夠獲得個人防護設備、呼吸機、檢測用品或加護病房

---

28 *Id.* at 40.

29 *See* Guidelines on EU Emergency Assistance on Corss-Border Cooperation in Healthcare related to the Covid-19 crisis COM (2020) 111 (April 3, 2020).

30 參與 JPA 的除了歐盟成員國外, 還包括歐洲經濟區 (EEA) 成員國 (冰島、列支頓士登和挪威) 以及西巴爾幹地區若干國家。

藥品<sup>31</sup>。聯合採購尤其對於購買力較低的成員國有利，這提升他們的談判地位，可更公平地獲得醫療物資。對於協商地位較優的成員國，也有減少行政成本、提高所需物資供應可預測性的好處。

## （二）透過公民保護機制採取的反應措施

根據 Article 222 TFEU 所謂的團結條款（solidarity clause），在發生災害時，成員國應相互幫助，採取合作行動。這種合作是非強制性的，依據此條文建立的公民保護機制（Civil Protection Mechanism，簡稱 CPM）－歐盟的災害風險管理機制－取決於成員國合作的意願<sup>32</sup>。CPM 作用在於匯集成員國對大規模災害－包括自然與人為災害在內－的反應量能，以確保在發生危機時快速部署；當發生危機時，任何成員國都可以請求援助並利用 CPM 的儲備庫，即各國政府承諾的儲備資源。在新冠疫情的脈絡下，歐盟執委會在 CPM 下創建了一個戰略性的醫療物資儲備和分配機制，目前由 9 個歐盟成員國（比利時、丹麥、德國、希臘、匈牙利、羅馬尼亞、斯洛文尼亞、瑞典和荷蘭）託管庫存，使呼吸器和個人防護設備等醫療及戰略救援物資能夠快速被分發給最需要它們的國家。但由於 CPM 的物資協調機制取決於各成員國的意願和能力，在所有國家都面臨特定物資短缺的情況下一例如疫情期間，CPM 運作效果不佳。

CPM 除進行配對服務，協調有餘裕的國家向有需要的國家捐贈資源，也透過 RescEU 增加儲備物資<sup>33</sup>，這牽涉 CPM 下的公共採購計畫機

---

31 有關使用 JPA 來應對 COVID-19 疫情的細節與討論，參見 Emma McEvoy & Delia Ferri, *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*, 11:4 (Beyond COVID-19: Towards a European Health Union) EUR. J. OF RISK REGUL. 851, 851 (2020).

32 2014/415/EU: Council Decision of 24 June 2014 on the arrangements for the implementation by the Union of the solidarity clause, 2014 O.J. (L 192) 53.

33 2019 年 3 月歐盟為升級公民保護機制，引入 RescEU 強化 CPM。RescEU 是一



制：在 RescuEU 模式下，允許歐盟使用其內部資金或預先承諾的國家資金，共同資助成員國獲取和維持 CPM 儲備庫的資源，來應對重大緊急情況<sup>34</sup>。CPM 的公共採購計畫與歐盟衛生安全制度下的 JPA 兩者係併行運作，相對於 JPA，歐盟在 CPM 機制中承擔更重要的角色，蓋執委會會在 CPM 脈絡下對於如何分配物資及其執行有決定權。在 CPM 下透過 RescuEU 進行的採購，是由 DG ECHO 集中統籌，以促進歐盟內部團結為中心考量。優點是只需要一個成員國參與，可迅速將資源發往需要的成員國；弱點是歐盟投注於 RescuEU 的資金不多，RescuEU 採購儲備的資金難與成員國透過 JPA 購買的實力媲美，且此等公共採購計畫會造成歐盟與成員國的對抗，因為所有國家和歐盟都試圖在同一市場上購買物資<sup>35</sup>。

## 二、基於內部市場權限採取之措施

首先簡單介紹歐盟過去以內部市場措施影響衛生事務的方式。儘管各階段的基礎條約—包括現行 Art. 168 TFEU—明文強調衛生服務的組織、財政和服務提供是成員國權限，但依據歐盟法院判決一貫的見解，保護公共健康是所有歐盟機構的職責，其他聯盟政策之執行—例如貨物自由流動或共同農業政策—不能豁免於此義務<sup>36</sup>。由於歐盟對於內部市

---

種財政工具，為歐盟在發生大規模事故時購買應急物資提供法律依據。RescuEU 建立了一個新的歐洲資源儲備庫，包括一支消防飛機和直升機機隊、醫療後送飛機，以及可以應對突發衛生事件的醫療設備和野戰醫院儲備。臺灣在新冠疫情期間即曾透過 RescuEU 救援機制捐贈口罩給歐盟。

34 Article 12 of 2014/415/EU: Council Decision of 24 June 2014 on the arrangements for the implementation by the Union of the solidarity clause.

35 Eleanor, Ruijter & Greer, *supra* note 27, at 40.

36 Case C-158/96, Raymond Kohll v Union des caisses de maladie, 1998 ECR I-1931; Case C-466/04, Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust, Sec’y of State for Health, 2006 ECR I-4325; *See also* Alexander Weiss, *Fundamental Freedoms Strengthen the Rights of Patients (again)*, 3:2 EUR. J. OF RISK REGUL. 261, 261 (2012).

場享有相當大的立法權，很多情況其透過條約中關於內部市場權力的法律基礎，採取了對衛生法律和政策有影響的措施，實際上跨越了歐盟沒有權力協調國家有關保護或改善人類健康或公共衛生法律的條約限制，例如對衛生工作者專業資格及在其他成員國提供衛生服務的監管、藥品授權和病患的跨國流動等。其中病患的跨境醫療是很好的例子：因市場內部人員自由流動產生跨境醫療的需求，為此歐盟制定了「跨境病患醫療權利適用指令」(The Directive 2011/24/EU on the application of patient's rights in cross-border healthcare)，足見以內部市場權力為基礎，甚至可以推動一項具高度政治敏感性、對各成員國內醫療服務及保險給付制度影響深遠的立法<sup>37</sup>。

藉由歐盟廣泛的內部市場權力來控制菸草以促進健康，是另一經典例子。2014年「煙草製品指令」(The Tobacco Products Directive 2014/40/EU, TPD 指令)加強了歐盟對菸草市場行銷的監管<sup>38</sup>，包括健康警示內容須占包裝面積 65 %、禁止使用促銷或誤導性包裝、允許成員國禁止跨境銷售，並將含有尼古丁之電子煙或具有地方特色的煙草消費型態(如鼻煙)納入規範範圍。TPD 指令制定基礎為 Art. 114 TFEU，是基於廣泛的市場監管權力，而不是與衛生事務有關的 Art. 168 TFEU。該指令本質上是內部市場的歐盟法規，鑑於菸草對健康的影響，被認為是近來最重要的歐盟公共衛生法之一<sup>39</sup>。此外，用歐盟競爭法來挑戰醫院合併，用商品流通自由來挑戰對藥品銷售條件的限制(例如藥品定價或病患易於取得的藥物)，都是透過內部市場規範影響成員國衛生系統的例子。上述基於內部市場權限制定、同時具公共衛生影響力的立法，並非不受司法監督，只是歐盟法院的審查不一定堅持對法律文本為狹隘或字面解讀，因此歐盟法院也被認為是推動歐盟公衛法發展的力量來源

---

37 Eleanor, Ruijter & Greer, *supra* note 27, at 37.

38 其係作為對 2001 年制定的 Directive 2001/37/EC 修正的指令。

39 Greer & Jarman, *supra* note 8, at 38.

<sup>40</sup>，例如前述跨境病患醫療權利第 2011/24 號指令，是依據該院在先前判決奠定的跨境醫療自墊醫療費用償付規則而制定<sup>41</sup>。

隨著 COVID-19 疫情爆發，成員國一個接一個對貨物和人員的自由流動實施限制，關閉了邊界並發布了出口禁令。邊界關閉限制了人員的流動，除某些基於公共衛生證據而為者外，這些限制措施直接違反了內部市場和團結的規範。歐盟執委會迅速對於成員國的出口禁令作出反應，威脅要對包括德國和法國在內的成員國提出違反條約訴訟，同時透過歐盟對協力廠商的出口禁令來保護內部市場。結果出口（到其他成員國）禁令很快被解除，取消個人自由流動的限制卻相對困難，經由主導部長理事會邊境管理和移民問題行動的司法和內政理事會（JHA）的協調後，各成員國才形成一致的決策<sup>42</sup>。歐盟在內部市場的其他領域也採用了有助於因應疫情的臨時彈性措施，例如放寬了嚴格的競爭法和國家補貼制度，允許成員國對中小企業和薪資進行補貼，以及將政府資金用於防疫戰略性行業和部門，例如生產醫療和個人防護設備的產業<sup>43</sup>。值得注意的是，執委會在 2020 年 3 月 13 日發布的通訊（Communication）中，對於公共衛生事由作為成員國市場開放例外的法律框架作了一個新穎的詮釋。一方面承認成員國必要時有權採取貿易限制措施以保護公眾健康，此乃歐盟條約和歐盟法院案例長期以來確立者，別出心裁的是，其指出單一市場是歐盟的核心，而單一市場有助於保護公眾健康，因此在危機時刻，基於歐盟團結合作的精神，應確保降低健康風險爆發所必需的商品在整個歐盟範圍內可取得，換言之，「保護歐洲人民健康」亦是成員國限制基本自由措施合法性的判斷標準，歐洲團結合作精神不限

---

40 Hervey & Ruijter, *supra* note 7, at 731.

41 Miek Peeters, *Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare*, 19 EUR. J. HEALTH L. 29, 33 (2012).

42 Eleanor, Ruijter & Greer, *supra* note 27, at 41.

43 *Id.* at 42.

於從成員國的觀點出發，也包括歐盟整體公共衛生<sup>44</sup>。

### 三、透過財政治理措施影響公共衛生

歐盟另一個可以影響衛生事務的切入點是財政治理框架，其中又以歐盟實施經濟治理的年度政策與監督機制的「歐洲學期」(European Semester)為著例。歐洲學期機制誕生於2010年，原是為了陷入債務危機的成員國提供一系列救助計畫，後來成為防止再次發生債務危機和確保經濟穩定的長期框架。歐洲「學期」是一個年度審查過程，最早是為實施因應全球金融危機「穩定暨成長公約」(Stability and Growth Pact, SGP)相關改革，此機制允許歐盟的主要機構，對成員國的財政預算、結構性改革和宏觀經濟失衡等進行事前監督，以實現財政與經濟政策協調。歐洲學期經過多年發展，逐漸將財政預算以外的目標納入其中，每年彙總不同的預算、財政、經濟和社會政策的控制、監督和協調過程，因此它並不是專門針對成員國公共衛生政策，而是普遍適用於確保成員國有效實行財政與經濟政策及協調各種目標的工具。歐洲學期建立了一個廣泛的經濟和預算監測和評估制度，是一個結合了硬法和軟法的流程框架：關於經濟和預算監測與評估制度的部分，有條約規定作為預防和糾正的依據，如果不遵守可能會受到制裁，這部分具有硬法的性質<sup>45</sup>；歐洲學期還使執委會可以審查與「歐元附加條約」(Euro Plus Pact<sup>46</sup>)與「歐洲2020戰略」(Europe 2020 Strategy)等與較敏感之社會政策協調有關的政策目標，這部分成員國沒有必須參與和被迫遵守的義務，屬軟法性質。歐洲學期被認為是在成員國之間以及成員國與歐盟間，橫向促進政

---

44 COMMISSION. Brussels, at 3, COM(2020) 112 final (Mar. 13.2020).

45 Guy & Sauter, *supra* note 18, at 28.

46 為加強成員國經濟政策合作而設，雖由執委會監控各國執行程度，但不具拘束力，仰賴各國自主遵守。

策建議一致實現的有力工具<sup>47</sup>。

由於衛生項目占國家支出的很大一部分，因此成為歐洲學期關注的目標。例如執委會藉由定期向個別成員國發布的建議（**Country Specific Recommendations, CSR**），呼籲他們提高成本效益並確保衛生系統的可持續性。雖然這些建議形式上沒有拘束力，但在歐洲學期的框架下，將軟性的目標與以條約規定為依據形成的紀律和結構調整機制建立聯繫，可以藉由有拘束力的機制影響其他非經濟財政性質、不具強制力的政策目標，增加成員國遵守軟性目標的壓力，因此歐洲學期被稱為一種「較硬的軟治理」（**a form of harder soft governance**）<sup>48</sup>。這又是一個儘管 **Art. 168 TFEU** 精心劃分成員國與歐盟的權限，卻未能排除歐盟影響衛生領域的例子。

新冠疫情爆發後，歐盟迅速採取行動，制定了一般性免責條款，暫停執行 **SGP**，放鬆了對預算赤字和國家支出的嚴格規定，隨後又史無前例的決定以歐盟的名義聯合舉債，設立了一個由歐盟成員國共同承擔債務的紓困基金（**Next Generation EU, NGEU**），以資助成員國應對 **COVID-19** 危機，對於財政體質差且經濟復甦較慢的南歐國家（義大利、西班牙）有相當程度的幫助。此外，執委會在 2020 年 5 月 20 日發布給各成員國的 **CSR**，大約有一半的成員國收到與衛生有關的建議<sup>49</sup>，這些建議呼籲採取措施增強國家衛生系統的韌性。與過去年度相較，這是首

---

47 SCOTT L. GREER, NICK FAHY, SARAH ROZENBLUM, HOLLY JARMAN, WILLY PALM, HEATHER A. ELLIOTT & MATTHIAS WISMAR, *EVERYTHING YOU ALWAYS WANTED TO KNOW ABOUT EUROPEAN UNION HEALTH POLICIES BUT WERE AFRAID TO ASK* 162 (2019).

48 Pierre Bocquillon, Eleanor Brooks & Tomas Maltby, *Speak softly and carry a big stick: hardening soft governance in EU energy and health policies*, 22:6 J. OF ENV'T POL'Y & PLAN. 843, 848 (2020).

49 European Commission, *2020 European Semester: Country Specific Recommendations / Commission Recommendations*, available at [https://ec.europa.eu/info/publications/2020-european-semester-country-specific-recommendations-commission-recommendations\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/2020-european-semester-country-specific-recommendations-commission-recommendations_en) (last visited November 15, 2021).

次在 CSR 中普遍地給出與衛生有關的建議，明確承認衛生系統在財政治理框架內的重要性。

#### 四、後疫情佈局：EU4Health Programme

第一波疫情過後（2020 年 3-4 月），開啟了歐盟採取進一步措施的空間。執委會利用這一點，迅速提出了新的歐盟健康計畫，以便歐盟為衛生戰略合作項目提供更多資金。歐盟健康計畫是一系列的多年期計畫<sup>50</sup>，這些計畫列出了一系列目標和議題，撥款資助相關活動和研究。歐盟過去為此編列的預算很少（每一多年期計畫僅各約 4 億歐元），為因應 COVID-19 而修訂的健康計畫是第四輪多年期計畫，因此被稱為 EU4Health（EU4Health Programme 2021-2027 年），EU4Health 最後獲得了 17 億歐元的預算，儘管遠低於執委會所提出之額度，但與先前預算相比有四倍的增長，使歐盟預算中的衛生事務領域變得空前突出。此間本來有將健康計畫納入加強版的歐洲社會基金（European Social Fund Plus, ESF+）的提案，最後未被採納，維持 EU4Health 為獨立的衛生政策工具<sup>51</sup>。

2021-2027 年的 EU4Health 計畫，目的不僅在應對 COVID-19 流行期間發現的空白與缺漏，且欲確保歐盟在面臨新的公共衛生危機威脅時做好準備。EU4Health 所列出之的十個具體目標<sup>52</sup>，體現計畫主要關注以下三個重點：保護人們免受跨境威脅、改善藥物供應和加強成員國衛生系統。EU4Health 計畫搭配了 2020 年 6 月發布的歐盟疫苗戰略

---

50 第一次涵蓋 2003 年至 2007 年期間，第二次是 2008 年至 2013 年，第三次是 2014 年至 2020 年，第四次 2021 年至 2027 年。

51 Eleanor, Ruijter & Greer, *supra* note 27, at 43.

52 European Commission (2020a) Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the establishment of a Programme for the Union's action in the field of health for the period 2021-2027, COM (2020) 405 final (May 28 2020).

(Vaccines Strategy)，並以同年 11 月發布的藥物戰略 (Pharmaceutical Strategy) 作為補充。由於用現存機制採購疫苗並不理想—JPA 緩慢而笨拙、RescEU 獲得的資金不足<sup>53</sup>，疫苗戰略以合理的價格獲得大量有用的疫苗為目標，尋求開發、製造和分銷 COVID-19 疫苗。具體的做法為：以歐盟藥物管理局 (European Medicines Agency, EMA) 作為負責產品試驗、授權和營銷規則之中央機構，建立由歐盟代表成員國與製藥公司簽署疫苗預購協議，並協調最終疫苗的供應和分配的機制。

## 五、小結：歐盟衛生法的範圍、特色及 COVID-19 造成的影響

歐盟有權在公衛法領域採取相關措施的規範基礎是 Art. 168 TFEU，據此所採取的激勵措施基本上沒有強制力，但歐盟藉由發布相關指引和各種軟法工具（例如計畫、戰略）等機制，於現實面上一定程度實現公共衛生的歐洲化。這些軟法性質的政策工具，係馬斯垂克條約所建立的一系列治理工具 (modes of governance)，乃有鑒於歐盟經濟一體化後經濟高度整合與增長，必須適度關注社會政策以為衡平所為因應措施的一環。這些政策工具透過建議 (recommendations) 和指南 (guidelines) 來協調國家經濟政策，非專屬於衛生領域，但也被用於衛生領域。具體作法是訂定共同的 (歐盟) 目標 (即政治優先事項)、指標、指導方針，再根據目標和指標擬定國家行動計畫或國家報告，藉由

---

53 Annik de Ruijter, Roel M. W. J. Beetsma, Brian Burgoon, Francesco Nicoli & Frank Vandenbroucke, *EU Solidarity and Policy in Fighting Infectious Diseases: State of Play, Obstacles, Citizen Preferences and Ways Forward 15-19* (Amsterdam Centre for European Studies Research Paper No. 2020/06, Amsterdam Law School Research Paper No. 2020-17, Amsterdam Centre for European Law and Governance Research Paper No. 2020-03, 2020), available at <https://biblio.ugent.be/publication/8661568/file/8662055> (last visited June 24, 2022).

相互批評和交流良好的做法，對國家計畫進行同儕審查，以評估績效<sup>54</sup>。此外，歐盟也將政策工具與財務補助連結，使建議或指引有效落實，歐洲學期即為適例。這種軟中帶硬的治理模式，某種程度打破歐盟與成員國權限二分的模式，為歐盟創造了擴張權限的空間，不過，歐盟用這種治理模式影響成員國衛生領域仍有其侷限，執委會主要（只能）藉由歐盟明確享有的權限，來拓展其對成員國公衛事務的影響力<sup>55</sup>。過去歐盟在衛生領域的行動，大體上反應了前述的擴張路徑與侷限性：儘管 Art. 168 TFEU 對歐盟協調成員國衛生法規範的權限作了明確的限制，當有其他條約規定將健康列為特定領域的政策目標，歐盟可以通過其他領域有拘束力的規範，尤其是基於內部市場消除貿易障礙或競爭法上防止扭曲競爭的權限所為者，產生影響衛生事務效果且完全合法。

歐盟因應新冠疫情的措施，有若干是運用政策指引，部分搭配財政治理工具所為。用這類治理工具來落實不具拘束力的政策目標，成效如何的關鍵是成員國參與推動的政治意願。過去歐盟運用這種治理模式推動衛生政策的效果並不令人滿意，尤其是國力較強的成員國配合意願低落。2020 年夏季起，成員國合作政治意願提高，而成員國之所以例外願意讓歐盟在 COVID-19 疫情期間介入公衛事務，原因可以從歐盟相關防疫措施的作用面向窺知一二：歐盟過去在跨域危機時扮演專業知識、訊息協調中心的角色，以支持成員國即時掌握訊息並迅速作出反應<sup>56</sup>，歐盟還運用其內部市場權限，提升成員國在購買與取得疫苗上的談判地位，顯示在衛生法的範疇，如遇成員國無法獨力作出良好反應的事項，成員國希望歐盟介入的意願較高，歐盟因此有較大介入空間。整體而

---

54 Guy & Sauter, *supra* note 18, at 26.

55 *Id.* at 30-31.

56 Mark L Flear & Anniek de Ruijter, *Guest Editorial to the Symposium on European Union Governance of Health Crisis and Disaster Management: Key Norms and Values, Concepts and Techniques*, 10:4 (Symposium on European Union Governance of Health Crisis and Disaster Management) EUR. J. OF RISK REGUL. 605, 607 (2019).



言，COVID-19 的大流行確實使歐盟於衛生事務的支出規模變大，以前所未有的資金和嚴肅態度抵抗及控制疫情，不過，除 EU4Health 嘗試讓歐盟暫時進入成員國衛生系統以便進行監測和強化外，法律上歐盟就衛生事務的權限沒有重大之根本性改變，亦即歐盟主要是循既有制度來回應疫情衝擊，只是成員國選擇加強疫情前已存在的歐盟機制而已<sup>57</sup>。

## 肆、歐盟衛生法的隱憂

### 一、間接立法衍生的隱憂

儘管 Art. 168(7) TFEU 抑制歐盟擴大公衛權限，卻導致歐盟嘗試用其他途徑來提高其在公衛方面的能力，亦即透過條約中其他政策領域（例如內部市場或農業）條文提供的機會來制定衛生日律和政策，且合法性還受到歐盟法院的肯定。Art. 114 TFEU 是實務上常常用來突破 Art. 168 TFEU 明文保留給成員國衛生事務權限的支點。例如德國在 *Tobacco Advertising II* 案<sup>58</sup>中，對 TAD 指令（*Tobacco Advertising Directive* 2003/33/EC<sup>59</sup>）第 3 條和第 4 條禁止煙草產品廣告和贊助的法律依據（再度）提出質疑—究竟 Art. 114 TFEU（內部市場立法的通用基礎）與第 Art. 168(5)TFEU 這兩個條文的關係為何。就此問題，歐盟法院引用 *Tobacco Advertising I* 判決，重申 Art. 168 (5) TFEU 第條禁止歐盟協調成員國衛生法規的規定，不代表在其他條約的基礎上採取的協調措施不

---

57 Greer & Jarman, *supra* note 8, at 40.

58 Case C-380/03 Judgment of the Court (Grand Chamber) of 12 December 2006. Federal Republic of Germany v European Parliament and Council of the European Union, 2006 ECR I-11573. [hereinafter “Case C-380/03”]

59 Directive 2003/33/EC of the European Parliament and of the Council of 26 May 2003 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the advertising and sponsorship of tobacco products, 2003 O.J. (L 152) 16.

能對保護人類健康產生任何影響<sup>60</sup>，支持 TAD 第 3 條和第 4 條的有效性。類似的例子是以 Art. 114 TFEU 為立法依據的歐盟第 2011/24 號病患跨境醫療權利指令（參見前述參、二、之說明）。

這種間接立法雖然有助於促進衛生，卻有副作用。當相關立法與措施是以市場交易關係而非人類健康的邏輯和專業知識出發，亦即公共衛生只是附帶的目標，可能產生以下實體與程序面向的問題。實體面上，使用間接立法的方式，無法保證採取的政策與規範內涵是充分考量公共衛生利益而為，尤其限制了將成員國衛生法律和政策涉及的權利和價值納入考量的可能性。程序面上，參與政策與法律形成的利害關係方並非來自公共衛生領域，無法充分掌握相關的實質性問題和與健康相關的基本權利，當參與法律或政策討論者，能代表來自人類健康邏輯而非貿易關係邏輯的專業知識時，才能增加討論結果有益公共衛生的機會。再者，公衛法律和政策涉及各成員國國內高度複雜與政治敏感之監管市場、組織和專家等政策，將非公衛領域代表推上談判桌進行政策協商，存在高度危及公共衛生利益的風險<sup>61</sup>。以病患跨境醫療權利指令為例，主要從保障跨境移動者的醫療權利及促進跨境醫療服務出發，在歐盟沒有自己的醫療照護體系、各成員國的醫療給付與服務體系又存在不小差異的情況下，一旦歐盟內部患者流動性變高（例如當跨國醫療資訊變得更透明），可能對國家醫療服務與給付系統之財務造成影響，不利成員國衛生系統的永續性。病患跨境醫療權利指令顯示，歐盟內部市場和公共衛生目標兩者間可能存在緊張關係。

用 Art. 114 TFEU 這種寬泛、鬆散之條文作為法律基礎，可能會使相關的歐盟法律和政策成為利益團體的俘虜。例如菸草產品指令雖然將電子菸納入指令規範範圍，法案討論過程對於要將電子菸定性為藥物或消費品來管理，曾有立場分歧。由於指令是以內部市場權限為立法依

---

60 Case C-380/03, *supra* note 58, para 95.

61 Hervey & Ruijter, *supra* note 7, at 733.

據，給了菸草業者運用此基礎進行遊說的空間，以確保其進入新市場——尤其是針對年輕人、以及新穎產品（如加味菸）的銷售<sup>62</sup>。另一類似的例子是，製藥業者嘗試以市場邏輯突破成員國所採行藥品定價模式（例如藉由控制藥價使國內藥品價格維持在相對較低水準）<sup>63</sup>。從內部市場邏輯出發所為之規制，可以為健康產品和服務創造一個有競爭機制的市場，但不能確保個人在其成員國中平等獲得這類產品和服務的權利<sup>64</sup>。2021 年 7 月上路的「歐盟數位新冠肺炎證明」（EU Digital COVID Certificate），即一般所稱之「歐盟疫苗護照」，是為了促進人員跨境自由流動的目的而制定，欲藉此使疫情期間受到極大傷害的國際旅遊業和經濟秩序儘快恢復，而非以維護公眾健康為主要考量<sup>65</sup>。由於持有疫苗護照不等於沒有感染或傳播力，疫苗護照與護照持有者的健康狀態不全然相關，故其抑制病毒傳播、確保旅行安全的作用實有疑義<sup>66</sup>。這些例

---

62 執委會本來的提案是將電子菸視為藥物（Medicinal Products）管制，適用較嚴格的管制標準，甚至可能使電子菸從市場消失；後來歐洲議會若干議員被煙商遊說，提案支持應視電子菸為消費品（Products），最後通過的指令規定將電子菸應定性為藥物或消費品的問題留給成員國自主決定，雖設定須符合若干前提作為限制，例如菸油中尼古丁含量須低於每毫升 20 毫克，原則上允許電子菸在歐盟內部市場合法販賣。See Ron Synovitz & Rikard Jozwiak, *Tobacco Or Medicinal Product? Europe Divided Over E-Cigarettes*, available at <https://www.rferl.org/a/health-eu-smoking-ecigarettes/25134903.html> (last visited November 15, 2021).

63 Hervey & Ruijter, *supra* note 7, at 734.

64 TAMARA K. HERVEY, CALUM ALASDAIR YOUNG & LOUISE E. BISHOP eds., *RESEARCH HANDBOOK ON EU HEALTH LAW AND POLICY* 1, 8-9 (2017).

65 推行歐盟疫苗護照推行的依據是以下規章，從名稱即可見其主要目的是促進人員自由流動：Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2021 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic, 2021 O.J. (L 211) 1.

66 歐盟疫苗護照制度除在抑制病毒傳播的作用有疑慮外，以人們持有疫苗護照來限制人們的旅行或活動，可能對沒有打疫苗的人造成反向歧視，此外也涉及成員國對疫苗護照規制權限的問題。See Iris Goldner Lang, *EU COVID-19 Certificates: A Critical Analysis*, 12:2 (Symposium on COVID-19 Certificates and

子都顯示間接立法存在隱憂：制定影響公共衛生的政策和法案，卻沒有將健康當作主要目標，惟立法目的攸關支撐法規範的結構和假設，其會對法律規則的含義和應用產生至關重大的影響。

## 二、歐盟專門機構問責制度有待強化

### （一）歐盟專門機構的功能與結構

歐盟專門機構（European Agencies，下稱 EA）<sup>67</sup>並非歐盟機關（例如執委會、理事會、歐洲議會），而是由執委會和理事會（尤以執委會為主）設立的歐盟分權機構（decentralised body of the European Union），均具有法人資格，各係為完成特定目標—有的是為了滿足科學或技術發展的專業需求，亦有為促進各個利益團體在歐盟及國際層級的對話，依據歐盟派生法（secondary law）而設立<sup>68</sup>。第一個 EA 設立於 1970 年代，1990 年代中期起 EA 數量快速增加，截至 2021 年為止已達 38 個。這股方興未艾的 EA 設立熱潮，源自兩方面的需求：一是執委會有透過 EA 補充其欠缺之專業決策能力，並降低決策—特別是屬於高度技術性領域者—受政治干預的程度，包括來自於成員國與歐洲議會的影響<sup>69</sup>，以提

---

Special Issue on the Global Governance of Alcohol) EUR. J. OF RISK REGUL. 298, 298 (2021).

67 European Agencies 直譯應為歐盟機構，為凸顯其非歐盟條約機關及避免混淆，參酌其主要係用以處理涉及專門知識技術之功能定性，譯為歐盟專門機構。

68 Deirdre Curtin, *Delegation to EU Non-Majoritarian Agencies and Emerging Practices of Public Accountability*, in REGULATION THROUGH AGENCIES IN THE EU. A NEW PARADIGM OF EUROPEAN GOVERNANCE 88, 89 (D. Geradin et al eds. 2005).

69 執委會中負責各領域的事務專員（Commissioners）多數是來自成員國的政治人物，一般會在執委會職務任期屆滿後重回母國繼續政治生涯，因此擔任專員期間多少會承受來自母國政治壓力；另外，馬斯垂克條約為改善歐盟民主赤字問題，強化了歐洲議會對執委會成員的人事同意權，這使得歐洲議會的結構某種程度影響執委會的組成。See Giadomenico Majone, *The Credibility Crisis of Community Regulation*, 38:2 J. OF COMMON MKT. STUDIES 273, 285 (2000).

升執委會決策可信度 (credibility) 的需求，另一方面，成員國不願將更多行政權力移轉給執委會，因此發展出以 EA 作為歐盟機構與成員國之間的「中介」(intermediaries) 機制，承擔過去由執委會和/或成員國行使的職權<sup>70</sup>。1990 年代歐洲發生多起跨域危機，例如狂牛症牛肉<sup>71</sup>、1999 年 Erika 油輪重大溢油污染事件，暴露出執委會應對危機的能力不足，惟成員國也意識到須以集體行動應對這種跨域問題，故有必要在歐盟層級建立某種協調機制。為了避免成員國在歐盟體制外開展合作機制，執委會設立了相對於歐盟機關具有獨立性的專門機構作為解方。近年歐盟遭遇的移民和經濟危機，再度凸顯歐盟條約沒有處理跨域危機機關的組織面缺漏，就此，歐盟採取成立 EA 加以因應<sup>72</sup>，蓋成功管理跨界危機最關鍵的要素是彙整資訊與協調成員國合作，而 EA 正好能擔負協調節點、統合規則並在特定政策領域提供可靠訊息的功能<sup>73</sup>。

傳染病疫情亦屬跨域危機，因此多個 EA 在 COVID-19 流行期間變得更活躍，以各種方式直接或間接地應對這場公衛危機，即不令人感到意外。蒐集和監測有關疫情在各個政策領域造成影響的數據、發布指南、制定和更新安全協議，是相關 EA 在疫情中主要從事的活動。例如歐盟基本權利機構 (European Railway Agency, FRA) 定期提供有關控制

---

70 George Nastos, *The Role of European Agencies in Transboundary Crises: Perspectives in the Post COVID-19 Era*, 2:1 HAPSC POL'Y BRIEFS SERIES 166, 167 (2021).

71 英國於 1986 年爆發狂牛症 (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE)，執委會於 1996 年禁止英國牛肉出口，1999 年解除禁令，但 2000 年時仍在歐陸多國發現病牛，並有受污染的牛肉上市販賣的事件。

72 因歐債危機而成立的 EA 包括歐洲銀行局 (European Banking Authority, EBA)、歐洲證券與市場管理局 (European Securities and Markets Authority, ESMA)、歐洲保險與職業退休金局 (European Insurance and Occupational Pensions Authority, EIOPA)；與因應難民危機及非法移民問題有關的 EA 則有歐洲邊境海岸防衛署 (European Border and Coast Guard Agency, FRONTEX)、歐盟庇護支援辦公室 (European Asylum Support Office, EASO)。

73 George, *supra* note 70, at 172.

病毒傳播過程中發生限制人民基本權利的訊息；歐盟航空安全局（European Aviation Safety Agency, EASA）協助航空營運能夠盡可能地繼續，同時確保公眾的健康與安全。與廣義公共衛生有關的 EA，除了上文已提及的歐洲疾病控制和預防中心（ECDC），還包括歐洲藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）、歐洲藥物和藥物成癮監測中心（European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA）、歐洲環境署（European Environment Agency, EEA）和歐洲工作健康與安全署（European Food Safety Authority, EFSA）。其中兩個最直接參與 COVID-19 大流行危機的機構，是歐洲藥品管理局（EMA）和歐洲疾病預防控制中心（ECDC）。ECDC 的作用包括持續發布所有成員國疫情傳播情況、住院、重症加護病房入住率和其他應對措施的流行病學數據和監測結果。ECDC 也進行快速風險評估、發布科學指導以支持與有效防疫有關的決策、直接向醫生和公眾傳播疾病和治療措施等訊息。EMA 則在促進歐盟 COVID-19 疫苗的研發、科學評估、批准和監測方面發揮重要作用。EMA 成立了工作小組來因應 COVID-19 大流行帶來的科學、監管和運營挑戰，其中之一是 COVID-19 疫情工作小組（COVID-19 EMA pandemic Task Force, COVID-ETF），旨在幫助成員國和執委會對治療方法和疫苗的開發、授權和安全監測採取快速且協調的監管行動，以預防和治療 COVID-19。

由上可見，EA 作為解決危機或其他社會挑戰的引導者，實際上享有重要的決策權。歐盟法是否容許歐盟機關將權力授權給非條約明定的機構，曾經有過爭議，歐盟法院在 1958 年 *Meroni* 案<sup>74</sup>，認為歐盟條約未絕對禁止這樣的權力移轉，但設下嚴格的限制：必須明確界定範圍並且受到嚴格的審查<sup>75</sup>。2014 年歐盟法院在 *UK v. Council and Parliament*

---

74 Cases 9/56 and 10/56, *Meroni & Co, Industrie Metallurgiche v. High Authority*, 1957-1958 ECR 133.

75 *Majone*, *supra* note 69, at 289.

案<sup>76</sup>，於里斯本條約脈絡下維持了 *Meroni* 案建立的原則，並且開放更大的彈性，認為向 EA 授予權力不需要是不得已的最後手段，也可授權 EA 行使裁量權，只要歐盟立法機關明確且精準地定義該等權力之範圍及行使方式<sup>77</sup>。基此，關於 EA 問題的討論焦點不再是能否設置，而是如何設置並使這樣的組織對他們的決定負責。有學者指出 EA 運作法律框架的問題在於：其允許政治或技術官僚做成決策，卻沒有提及法律監督，EA 的問責制度（*accountability*）亟待加強。確保決策的合法性和問責，在法律上可能透過損害賠償、要求透明度和對所做出的決定進行作說明加以落實，或者可能產生某種政治後果，例如令相關人員去職<sup>78</sup>。

討論如何建構 EA 的問責制度之前，須先瞭解 EA 的機構特徵。EA 普遍由成員國和執委會的代表組成管理董事會（*Management Board*）來管理，管理董事會有時還會包括歐洲議會、被規制產業及非政府組織的代表。EA 負責處理的事務通常涉及科學或專業技術，其透過匯集專家與技術—常見是以設置科學技術委員會（*Committee*）的方式，來促進歐盟政策的實施並支持歐盟與各國政府之間的合作。科學技術委員會由成員國具相關專長的專家組成，這些專家部分由成員國、部分由 EA 管理董事會提名任命。EA 運作的財源基礎多半是歐盟預算，若干 EA 有向提供服務的對象收取之費用作為部分經費來源。EA 能享有高度自主性與獨立性，除因其組織面與執委會和理事會分離，其主要承擔科學與技術等專業職能的本質，也使執委會實際上難以干預 EA 運作。

EA 最初因其功能專長以及與執委會和理事會等政治機構分離而受到廣泛歡迎與運用，但 EA 獨立性的優點近年來反而成為其受到質疑的

---

76 Case C-270/12, *United Kingdom v Parliament and Council* [2014] ECLI:EU:C:2014:18.

77 Gianni Lo Schiavo, *A Judicial Re-Thinking on the Delegation of Powers to European Agencies under EU Law? Comment on Case C-270/12 UK v. Council and Parliament*, 16:2 GERMAN L.J. 315, 334 (2015).

78 Hervey & Ruijter, *supra* note 7, at 734.

原因，蓋獨立性（*independence*）某種程度與監督和問責（*accountability*）有扞格。由於早期成立的 EA 執行的是純粹資訊性質、無涉裁量權行使的任務，故未出現前揭爭議，然而後期如雨後春筍般被設立的 EA，承擔的職能涉及裁決、監管和作決策者的比例增加，享有一定程度的裁量權，卻未受常規監督，因而產生欠缺控制與問責的批評。由於成立 EA 的目的就是要透過其獨立性，讓特定問題之處理依據客觀技術標準，緩解執委會可信性低落的問題，若完全剝奪 EA 的獨立性即失去另設 EA 的意義，因此 EA 問責制度的核心挑戰，是如何在獨立性與強化問責兩者間求取平衡，建立一套有效強化問責的系統，以減輕對 EA 授予廣泛權力的質疑<sup>79</sup>。

## （二）歐盟專門機構的問責機制<sup>80</sup>

有學者認為對於具有獨立性的機關，應該適用「問責」而非「控制」（*control*）機制，因為後者會剝奪獨立性。「控制」是指控制者為了直接引導和影響被控制者的決策和行為而採用的一系列機制，相對於此，「問責」意不在使授權者實行直接控制，主要涉及事後監督，於事後確定代理人在多大程度上履行任務，並在其裁量權範圍內行事。因此，問責制是行為者（即代理人）與授權者之間的一種關係，行為者有義務解釋和證明自己的行為合法正當，授權者可以提出問題並做出判斷，行為者可能會面臨某種後果<sup>81</sup>。依據執委會所提出的歐洲治理白皮書，問責

---

79 Madalina Busuioc, *Accountability, Control and Independence: The Case of European Agencies*, 15:5 EUR. L.J. 599, 601 (2009).

80 國內有若干討論「個別國家」之「獨立管制機關」（*independent regulatory agency*）課責制度的文章，惟專就「歐盟」專門機構課責制度為探討的文獻不多，惟有部分介紹歐盟專門機構者，參見胡至沛，「獨立管制機關課責性之探討」，夥伴關係與永續發展國際學術研討會，東海大學，臺中，2008年5月24-25日，<http://web.thu.edu.tw/g96540022/www/taspaa/essay/pdf/013.pdf>（最後瀏覽日期：2021年11月15日）。

81 Mark Bovens, *Analysing and Assessing Public Accountability: A Conceptual*



意指「立法和執行過程中的角色需要更加明確，每個歐盟機構都必須對其所做的事情進行解釋並承擔責任；另一方面，成員國和所有參與制定和實施歐盟政策的任何級別參與者的角色也需要更明確，並承擔責任」<sup>82</sup>。因此，欲有效強化 EA 的問責制度，須先釐清 EA 和其他參與者的角色、以及參與者之間的關係，惟 EA 種類眾多，以下僅以於疫情危機中角色活躍的 EMA 為例進行分析。

EMA 負責提供執委會與藥物相關政策、規則制定或個案決定的諮詢意見，執委會擁有最後決定權。不過，像 EMA 這種涉及高度技術領域的 EA，例如關於是否給予特定藥品上市許可的決定，執委會往往僅是橡皮圖章，全盤接受 EMA 提交的建議，EMA 對於藥物上市許可的「建議」實際上有影響執委會之最終決議的能力<sup>83</sup>。其次，每個成員國皆派有代表參與 EMA 的管理董事會和 EMA 的 7 個科學委員會，從人數上看來，有利於展現成員國的利益而使成員國居於主導地位。然而，由於各成員國所派代表幾乎都來自於與內國政治部門（ministerial departments）組織無隸屬關係的國家機構（national agencies）專家，其在 EMA 中提出的觀點往往是從專業的角度出發，受到母國政治部門影響程度不高，也因為議題涉及科學專業，反應母國政治傾向的空間相當有限<sup>84</sup>，加上成員國的數量不少，成員國對於 EMA 中的相關討論與運

---

*Framework*, 13:4 EUR. L.J. 447, 452 (2007).

82 “roles in the legislative and executive processes need to be clearer Each of the EU Institutions must explain and take responsibility for what it does in Europe. But there is also a need for greater clarity and responsibility from Member States and all those involved in developing and implementing EU policy at whatever level”. See *European Governance: A White Paper on European Commission*, COM(2001) 428 final (July 25 2001).

83 Hervey & Ruijter, *supra* note 7, at 682; Aurélie Mahalatchimy, Emmanuelle Rial-Sebbag, Nathalie de Grove-Valdeyron, Virginie Tournay, Anne Cambon-Thomsen, Anne-Marie Duguet & Florence Taboulet, *The European Medicines Agency: A Public Health European Agency*, 31:1 MED. & L. 25, 37 (2012).

84 *Id.* at 680; Majone, *supra* note 69, at 281.

作實際上很難干預。這種以高度技術性為特徵的 EA，在歐盟層面形成一個相對獨立的行政空間，其呈現的圖像毋寧較趨近於超國家化組織（supranational image）而非政府間組織（intergovernmental image）<sup>85</sup>，這個特徵意味應該在歐盟層次建構其問責機制。

EMA 運作存在另一問題是，其與所服務之受益對象關係（製藥業）密切。一則，EMA 的財源包括為其提供的服務支付的費用，這佔 EMA 收入的 70 % 以上<sup>86</sup>；其次，當特定議題只有少數有能力的專家時，被評估的業者、外部專家和 EMA 委員會的成員通常相互認識，EMA 專家與製藥業者間的交流頻繁，恐影響其對藥物風險的評估及如何確保人類健康的判斷。以上種種，產生 EMA 是否真能獨立於這些製藥商及程序公正性的疑慮。針對利益衝突的質疑，EMA 透過各個委員會發布聲明，並就應為利益迴避而不迴避之情況自行訂定處理程序加以應對<sup>87</sup>。不過自律規則就防止利益衝突的效用如何仍讓人存疑，例如 2021 年 4 月擔任 EMA 管理董事會執行董事（Executive Director）的 Emer Cooke，被爆料她過去長期在歐洲製藥工業和協會聯合會（European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA）任職，而該會是歐洲最大的製藥集團遊說組織，為包括 Pfizer、AstraZeneca、Novartis 和 Johnson & Johnson 在內的公司進行遊說，這些公司申請 COVID-19 疫苗授權使用時，她卻沒有迴避<sup>88</sup>。在此之前即不乏 EMA 的審查程序缺乏

---

85 Thomas Gehring & Sebastian Krapohl, *Supranational regulatory agencies between independence and control: the EMEA and the authorization of pharmaceuticals in the European Single Market*, 14:2 J. OF EUR. PUBLIC POL'Y 208, 209 (2007).

86 Mahalatchimy, Rial-Sebbag, Grove-Valdeyron, Tournay, Thomsen, Duguet & Taboulet, *supra* note 83, at 38.

87 這些文件的性質為自律規則或沒有法律拘束力的行為指引，EMA, *Handling competing interests*, available at <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/handling-competing-interests> (last visited June 24, 2022).

88 由奧地利國會議員 Gerald Hauser 披露此訊息，OTS, *FPÖ - Hauser: EMA-Direktorin hat ihr ganzes Arbeitsleben mit Lobbying für die Pharmaindustrie verbracht*, available at [https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20210401\\_OTS0032/fpoe-hauser-ema](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20210401_OTS0032/fpoe-hauser-ema)

透明度和存在利益衝突的批評，質疑 EMA 全然未透露審查申請案專家的姓名，沒有發布會議記錄，也沒有報告不同的意見，似乎所有專家都持相同的意見，但這樣的審查過程與做法毋寧不科學也不民主<sup>89</sup>。

據上，EA 與其他參與者的關係錯綜複雜，單以一般的監督模型（即由授予權力的機關對被授權的機關進行監督）—不足以發揮有效的監督，必須務實地思考其他多方機制確保問責，學說上稱為多方問責系統（Multiple-Principal-System）<sup>90</sup>。首先，EA 設立目的之一是為了避免特定領域的政策與規範內容受政治力的不當影響，因此理想的狀況是將特定政策領域中的技術性問題交給 EA、一般性的政策制定權保留在執委會手上，以便使特定領域的政治性議題和技術性問題分離。雖然 EA 的功能設定為做純粹技術性的決定，但與人類健康有關的問題卻很少是純技術性，通常都涉及倫理或價值抉擇的面向。例如 EMA 核准的幾種在極短時間內發展出來的 COVID-19 疫苗上市販售，是在風險與利益平衡的前提下做出的決定，其對疫苗的安全有效性及是否存在生物倫理問題的判斷（例如 mRNA 技術對人體長期的影響），都涉及價值抉擇。若非針對純粹技術性的問題做評估，則應受到有效的民主控制，包括來自執委會、歐洲議會、歐盟法院的制衡與監督。

EA 對歐盟機關負責的方式，主要由執委會—即「核心行政部門」（core executive）—直接對歐洲議會負責，相關決定亦須給予司法救濟

---

-direktorin-hat-ih-er-ganzes-arbeitsleben-mit-lobbying-fuer-die-pharmaindustrie-verbrannt (last visited November 15, 2021).

89 例如一位曾參與向 EMA 申請疫苗授權使用的醫生，詳細地論述 EMA 的審查程序有何不合理、不科學之處，參見 Louise Brinth, *Responsum to Assessment Report on HPV-vaccines released by EMA November 26th 2015*, available at <https://www.ft.dk/samling/20151/almdel/suu/bilag/109/1581470.pdf> (last visited November 15, 2021).

90 Johannes Saurer, *The Accountability of Supranational Administration: The Case of European Union Agencies*, 24:3 AM. UNIV. INT'L L. REV. 429, 468 (2009).

的可能性<sup>91</sup>。至於執委會和 EA 之間，雖然前者有於專業能力無法對 EA 所提意見作實質審查，惟組織面上，EMA 與其他的 EA 相同—從屬於執委會，執委會是 EA 的上級部門（parent department），執委會仍有若干施力點，例如其掌握 EA 的預算，EA 也有義務向執委會提交機構年度報告，這些是為了確保歐盟政策執行的一致性和整體性而存在機制，當然也適用於 EA，換言之，EA 享有的是相對獨立性。此外，負責審計 EA 的帳務及財政收支的歐盟審計院，可透過廣泛的財務要求和在歐盟官方公報上發布 EMA 年度帳目的詳細報告，確保財務管理健全、透明，以防止腐敗。EA 也是歐盟監察使行使職權的對象，此亦為歐盟層次問責機制的一環，EMA 在歐盟監察使敦促下已簽署了「歐洲良好行政行為守則」（European Code of Good Administrative Behaviour）<sup>92</sup>。

以上是歐盟系統為確保政策執行的合法與整體性所設置的常規監督機制。一般認為，與專業自主的 EA 性質較為相容的問責機制，一是從程序入手落實對 EA 的問責<sup>93</sup>，亦即確保 EA 的運作符合程序正義，包括要求 EA 嚴格遵守審查程序規定、組織運作透明化、就採取之意見有說明理由與提供可靠科學論據的義務<sup>94</sup>，後者也有助於其他利益關係者及專家同儕對其作監督<sup>95</sup>。二是建立公共問責機制，諸如透過建立各種資訊匯報制度及公共論壇，讓 EA 以外的人員與社會大眾有充分獲得資訊的機會。資訊公開能增進對 EA 負責議題的審議和論辯，進而轉化為問責的力量與行動，對於防止利益衝突尤能奏效。這種軟性的監督機制，乃是承認 EA 在歐盟層面形成一個相對獨立行政空間的現實，針對

---

91 Morten Egeberg & Jarle Trondal, *Researching European Union Agencies: What Have We Learnt (and Where Do We Go from Here)?*, 55:4 J. OF COMMON MKT. STUDIES 675, 683-684 (2017).

92 Saurer, *supra* note 90, at 471-474.

93 譚康林，*歐盟獨立機構與歐洲治理模式的變遷*，武漢大學學報，第 64 卷，第 4 期，頁 108，2011 年 7 月。

94 Majone, *supra* note 69, at 293-294.

95 Hervey & Ruijter, *supra* note 7, at 734.

此種由非立法者、非多數派行使權力的狀況所提出，雖然不具有宏大的民主化野心，但可使 EA 的行為受到公眾的關注與監督<sup>96</sup>。

## 伍、結論

規範歐盟衛生事務的 Art. 168 TFEU 刻意限縮歐盟在此領域的權限，這表現在前揭條文多處強調歐盟應遵守補充性原則，僅就所列舉的事項有權限，原則上只能促進與鼓勵成員國於此領域進行合作。然而，歐盟一直以來循以下方式間接擴張其在衛生領域的影響力：

一、以其他歐盟條約為著力點，採取與公衛有關的措施：其中尤以 Art. 114 TFEU（關於建立內部市場歐盟有調適成員國法規之權限）為基礎通過對公衛事務有影響的歐盟立法為著例，歐盟法院亦肯認歐盟依據 Art. 168 TFEU 雖無調適成員國公衛事務之立法權，但這不排除歐盟以 Art. 114 TFEU 為據，進行涉及衛生事務的內部市場法規調適。此外，若干其他章節的條文明文將健康作為該領域的目標，例如社會政策章節中的勞工健康（Art. 153、156 TFEU）、消費者保護（Art. 169 TFEU）、環境政策（Art. 191 TFEU），總則性的一般規定 Art. 9 TFEU 要求歐盟所有活動應「考慮」與「對人類健康高水準保護」有關的要件。前揭條約規定的意義是，這些領域所採行的政策和措施，將健康列入考量沒有違法的疑慮，而且是義務<sup>97</sup>。

二、新治理模式：由於歐盟在衛生法領域無法採取主動立法和法規調適這種典型治理方法（classic Community method of governance），故轉而使用學說上稱為「新治理模式」（new modes of governance）的路徑落實與衛生有關的政策<sup>98</sup>。亦即透過發布建議、指引等軟法性文件促進

---

96 Deirdre Curtin, *Holding (Quasi-) Autonomous EU Administrative Actors to Public Account*, 13:4 EUR. L.J. 523, 531-539 (2007).

97 GREER, FAHY, ROZENBLUM, JARMAN, PALM, ELLIOTT & WISMAR, *supra* note 47, at 23.

98 Tamara K Hervey, *The European Union's governance of health care and the welfare modernization agenda*, 2:1 REGUL. & GOVERNANCE 103, 103 (2008).

成員國的合作，這些軟法文件若與有拘束力的硬法機制連結，可有效促進軟法文件所設定的政策目標，例如以「歐洲學期」的財政治理框架，促使執委會對成員國衛生系統所提建議被接受與實現。不過用這種軟性治理模式推動衛生政策可達成的實效，視成員國接受的政治意願而定。在新冠疫情危機下，歐盟依據條約享有的衛生權限並沒有擴大，執委會主要是採用軟性的政策計畫，搭配成員國合作意願才得以達成一系列的共同行動<sup>99</sup>。綜上，要理解「歐盟衛生法」的範圍與內涵，不能只看條約規定，還必須納入相關衍生法、歐盟法院判決及軟法性質文件。

歐盟衛生法已成為一個歐盟法次領域無疑，然存在以下隱憂：首先，其發展受益也受限於歐盟其他領域權限（尤其是內部市場）的影響。在其他應考量衛生政策的領域，採取的措施與立法非以衛生為主要目標、卻又對衛生事務有影響，不利於確保人類健康與利害相關者的參與。組織面向上則出現授予非屬條約機構的 EA 行使衛生事務權限的實踐，這種非典型的歐盟權力機構，用一般常規監督機制不足以對其有效問責，針對非就純粹技術性問題作決定且實際上享有裁量權的 EA，尤有必要強化問責機制。

歐盟在衛生領域的權限形式上受限於 Art. 168 TFEU，實質上則可能透過其他歐盟權限—特別是以內部市場相關規範為基礎—擴張，因此，歐盟衛生法很大程度是以一種橫向跨越歐盟法不同領域的方式存在。從過去經驗看來，當發生跨域公衛危機時，例如 SARS、H1N1 流感、新冠肺炎，一旦該危機是個別成員國內國衛生系統無法自行解決者，就提高了成員國希望歐盟介入的政治意願，同意歐盟可就盟內衛生事務作進一步的整合<sup>100</sup>。1999 年成立的 SANCO、2005 年成立的 ECDC、

---

99 Eleanor, Ruijter & Greer, *supra* note 27, at 48.

100 Scott L. Greer & Olga Löblová, *European integration in the era of permissive dissensus: Neofunctionalism and agenda-setting in European health technology assessment and communicable disease control*, 15 COMPAR. EUR. POL. 394, 396 (2017).

2013 年通過的關於嚴重跨境健康威脅第 1082/2013 號決定、2014 年聯合採購協議 (JPA) 等，都是因重大公衛事件而創設的機構或合作機制。雖然新冠疫情終究會結束，且隨著各成員國國內大選迫近，在民粹政黨的壓力下，各國承諾繼續深化衛生事務合作的政治意願可預期會降低。然而，未來再度出現重大公衛事件是可預期的，即便無法以修改條約的方式讓歐盟就衛生事務有更連貫而廣泛的權限，歐盟衛生法仍可能在適當的時機（例如作為其他領域要考慮進去的目標、或因重大公衛事件）作帶狀式的實質擴張，呈現歐盟與成員國權限在更多衛生事項交錯的圖像。

至於我國如何借鑒歐盟衛生法制發展的經驗，本文限於篇幅無法詳論，於此僅簡要指出以下幾點供參：一、我國衛生行政領域，設有若干為提供建議、非純就技術性問題為審議而有行使裁量權之實、且對主管機關作成最後決定有關鍵性影響的專家委員會，例如：傳染病防治諮詢會（負責傳染病防治、預防接種、感染控制方針與政策等事項之諮詢與研議）、因應新冠疫情設置的 COVID-19 專家諮詢會議，應增加委員會運作透明度，例如公開會議記錄、就所為建議附理由、建立利益衝突迴避與資訊揭露管理機制，以落實問責機制。二、其他領域（例如入出境、貨運、旅遊及經濟活動）的立法與措施，可能對衛生事務產生影響者，除應將衛生與人類健康的保障納入考量，並應確保衛生事務利害關係者參與政策之形成與討論。三、有鑒於跨國公衛危機的因應，個別國家無法獨力致之，透過國際合作蒐集、分析疫情資訊與交流經驗，才能有效防堵疫情。就此，我國除推動實質參與全球性國際衛生組織，與鄰近及往來頻繁國家洽簽雙邊衛生事務合作協議，亦是值得努力的目標。

## 附錄：歐盟運作條約第 168 條

- (1) 聯盟於訂定及施行所有的政策與措施時，應確保高度的衛生保護水準。

聯盟應以改善人民的健康、預防人類的疾病與消除危害身體與精神健康的來源為目標，以補充成員國的政策。此類行動包括透過促進對這些疾病的原因、傳播與預防之研究與衛生資訊與教育，以對抗嚴重的健康危害，及監測、預警和對抗重大跨域衛生威脅。

聯盟應補充成員國在減少與毒品有關的健康損害方面的行動，包括資訊和預防措施。

- (2) 聯盟應促進在本條規定指稱範圍內的成員國間合作，並在必要時支持他們的行動。聯盟尤應促進成員國間合作改善邊境區域衛生服務的互補性。成員國應與執委會聯繫，相互協調第 1 段指稱範圍內的政策與計畫。執委會得與成員國密切聯繫，採取任何有用的行動來促進這種協調，特別是旨在建立指導方針和指標、相互交流最佳實踐的組織、及定期監測與評估之必要要素的行動。以上事項應充分告知歐洲議會。
- (3) 聯盟與成員國應促進與第三國、及對衛生負責的國際組織之合作。
- (4) 作為第 2 條第 5 項與第 6 條第 a 款的減損，歐洲議會和理事會依據第 4 條第 2 項第 k 款之規定，按照普通的立法程序，且經歐洲經濟暨社會委員會與區域委員會之聽證後，採取下列措施來實現本條之目標，以便將共同的安全訴求納入考量：
- (a) 對於器官與人體來源的物質，以及對於血液與血液的衍生物，規定高品質與安全標準的措施；這些措施不得阻礙成員國保留



或實施更嚴格的保護措施；

- (b) 在獸醫與植物保護範圍，直接以保護人民健康為目標之措施；
  - (c) 規定藥品與醫療產品品質與安全標準的措施。
- (5) 依據普通的立法程序，且經歐洲經濟暨社會委員會與區域委員會之聽證後，歐洲議會與理事會亦得公布為保護與改善人類健康之獎勵措施，特別是為對抗主要的跨域衛生危害，為監測、預警和對抗重大跨域衛生威脅，及關於菸草和酗酒之以保護公共衛生為直接目標之措施，不包括任何對成員國法律和法規進行協調。
- (6) 除此之外，基於執委會之提案，理事會得以決議公布在本條規定指稱目標之建議。
- (7) 聯盟應尊重成員國制定其衛生政策、對衛生組織與提供衛生服務和醫療照護的責任。成員國的職責包括衛生服務與醫療照護之管理、以及分配給他們的資源之配置。第 4 項第 a 款所述的措施，不影響成員國關於器官與血液捐贈、或器官與血液醫學使用的規定。

## 參考文獻

### 中文

#### 一、專書

陳麗娟，里斯本條約後歐洲聯盟新面貌，五南圖書出版股份有限公司，2013年2月，第2版。

#### 二、專書論文

洪德欽，陳荔彤院長論文集編輯委員會編，歐盟人道援助的法律與實踐，國際法與國內法的一元論－陳荔彤教授六秩晉五華誕祝壽論文集（下），瑞興圖書股份有限公司，2017年8月。

#### 三、期刊論文

譚康林，歐盟獨立機構與歐洲治理模式的變遷，武漢大學學報，第64卷，第4期，頁102-108，2011年7月。

#### 四、其他資料

胡至沛，「獨立管制機關課責性之探討」，夥伴關係與永續發展國際學術研討會，東海大學，臺中，2008年5月24-25日，<http://web.thu.edu.tw/g96540022/www/taspaa/essay/pdf/013.pdf>（最後瀏覽日期：2021年11月15日）。

## 英文

### 一、專書

GREER, SCOTT L., FAHY, NICK, ROZENBLUM, SARAH, JARMAN, HOLLY, PALM, WILLY, ELLIOTT, HEATHER A. & WISMAR, MATTHIAS, *EVERYTHING YOU ALWAYS WANTED TO KNOW ABOUT EUROPEAN UNION HEALTH POLICIES BUT WERE AFRAID TO ASK* (2019).

HERVEY, TAMARA K. & MCHALE, JEAN V., *EUROPEAN UNION HEALTH LAW: THEMES AND IMPLICATIONS* (2015).

HERVEY, TAMARA K., YOUNG, CALUM ALASDAIR & BISHOP LOUISE E., EDs., *RESEARCH HANDBOOK ON EU HEALTH LAW AND POLICY* (2017).

### 二、專書論文

Brooks, Eleanor, Ruijter, Anniek de & Greer, Scott L., *Chapter 2: Covid-19 and European Union health policy: from crisis to collective action*, in *SOCIAL POLICY IN THE EUROPEAN UNION: STATE OF PLAY 2020, FACING THE PANDEMIC* (Vanhercke B., Spasova S. & Fronteddu B. eds., 2021).

Curtin, Deirdre, *Delegation to EU Non-Majoritarian Agencies and Emerging Practices of Public Accountability*, in *REGULATION THROUGH AGENCIES IN THE EU. A NEW PARADIGM OF EUROPEAN GOVERNANCE* (D. Geradin et al eds. 2005).

### 三、期刊論文

Bocquillon, Pierre, Brooks, Eleanor & Maltby, Tomas, *Speak softly and carry a big stick: hardening soft governance in EU energy and health policies*, 22:6 J. OF ENV'T POL'Y & PLAN. 843-856 (2020).

Bovens, Mark, *Analysing and Assessing Public Accountability: A*

- Conceptual Framework*, 13:4 EUR. L.J. 447-468 (2007).
- Busuioc, Madalina, *Accountability, Control and Independence: The Case of European Agencies*, 15:5 EUR. L.J. 599-615 (2009).
- Curtin, Deirdre, *Holding (Quasi-)Autonomous EU Administrative Actors to Public Account*, 13:4 EUR. L.J. 523-541 (2007).
- Egeberg, Morten & Trondal, Jarle, *Researching European Union Agencies: What Have We Learnt (and Where Do We Go from Here)?*, 55:4 J. OF COMMON MKT. STUDIES 675-690 (2017).
- Flear, Mark L. & de Ruijter, Anniek, *Guest Editorial to the Symposium on European Union Governance of Health Crisis and Disaster Management: Key Norms and Values, Concepts and Techniques*, 10:4 (Symposium on European Union Governance of Health Crisis and Disaster Management) EUR. J. OF RISK REGUL. 605-609 (2019).
- Gehring, Thomas & Krapohl, Sebastian, *Supranational regulatory agencies between independence and control: the EMEA and the authorization of pharmaceuticals in the European Single Market*, 14:2 J. OF EUR. PUBLIC POL'Y 208-226 (2007).
- George, Nastos, *The Role of European Agencies in Transboundary Crises: Perspectives in the Post COVID-19 Era*, 2:1 HAPSC POL'Y BRIEFS SERIES 166-174 (2021).
- Greer, Scott & Ruijter, Anniek de, *EU health law and policy in and after COVID-19 crisis*, 30:4 THE EUR. J. OF PUB. HEALTH 623-624 (2020).
- Greer, Scott L. & Jarman, Holly, *What Is EU Public Health and Why? Explaining the Scope and Organization of Public Health in the European Union*, 46 J. OF HEALTH POL., POL'Y & L. 23-47 (2021).

- Greer, Scott L. & Löblová, Olga, *European integration in the era of permissive dissensus: Neofunctionalism and agenda-setting in European health technology assessment and communicable disease control*, 15 COMPAR. EUR. POL. 394-413 (2017).
- Hervey, Tamara & Ruijter, Anniek de, *The Dynamic Potential of European Union Health Law*, 11:4 EUR. J. OF RISK REGUL. 726-735 (2020).
- Hervey, Tamara K., *Telling stories about European Union Health Law: The emergence of a new field of law*, 15:3 COMPAR. EUR. POL. 352-369 (2017).
- Hervey, Tamara K., *The European Union's governance of health care and the welfare modernization agenda*, 2:1 REGUL. & GOVERNANCE 103-120 (2008).
- Lang, Iris Goldner, *EU COVID-19 Certificates: A Critical Analysis*, 12:2 (Symposium on COVID-19 Certificates and Special Issue on the Global Governance of Alcohol) EUR. J. OF RISK REGUL. 298-307 (2021).
- Mahalatchimy, Aurélie, Rial-Sebbag, Emmanuelle, Grove-Valdeyron, Nathalie de, Tournay, Virginie, Cambon-Thomsen, Anne, Duguet, Anne-Marie & Taboulet, Florence, *The European Medicines Agency: A Public Health European Agency*, 31:1 MED. & L. 25-42 (2012).
- Majone, Giandomenico, *The Credibility Crisis of Community Regulation*, 38:2 J. OF COMMON MKT. STUDIES 273-302 (2000).
- 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*, 11:4

(Beyond COVID-19: Towards a European Health Union) EUR. J. OF RISK REGUL. 851-863 (2020).

Peeters, Miek, *Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare*, 19 EUR. J. HEALTH L. 29-60 (2012).

Purnhagen, Kai P., Ruijter, Anniek de, Flear, Mark L., Hervey, Tamara K. & Herwig, Alexia, *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, 11 EUR. J. OF RISK REGUL. 297-306 (2020).

Saurer, Johannes, *The Accountability of Supranational Administration: The Case of European Union Agencies*, 24:3 AM. UNIV. INT'L L. REV. 429-488 (2009).

Schiavo, Gianni Lo, *A Judicial Re-Thinking on the Delegation of Powers to European Agencies under EU Law? Comment on Case C-270/12 UK v. Council and Parliament*, 16:2 GERMAN L.J. 315-336 (2015).

Weiss, Alexander, *Fundamental Freedoms Strengthen the Rights of Patients (again)*, 3:2 EUR. J. OF RISK REGUL. 261-263 (2012).

#### 四、其他資料

De Ruijter, Anniek de, Beetsma, Roel M. W. J., Burgoon, Brian, Nicoli, Francesco & Vandenbroucke, Frank, *EU Solidarity and Policy in Fighting Infectious Diseases: State of Play, Obstacles, Citizen Preferences and Ways Forward 15-19* (Amsterdam Centre for European Studies Research Paper No. 2020/06, Amsterdam Law School Research Paper No. 2020-17, Amsterdam Centre for European Law and Governance Research Paper No. 2020-03, 2020), available at

<https://biblio.ugent.be/publication/8661568/file/8662055> (last visited June 24, 2022).

Guy, Mary & Sauter, Wolf, *The History and Scope of EU Health Law and Policy 5 (CCP Working Paper 16-02, TILEC Discussion Paper No. 2016-002, 2016)*, available at [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2718045](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2718045) (last visited June 24, 2022).

## Abstract

In the mid-1990s, it was still controversial as to whether the notion of ‘EU health law’ existed or not. Very few people would nowadays dispute that ‘EU health law’ is a meaningful concept. Late studies turn the discussion to the scope of those entities. In this article, the author tries to identify the scope and framework of ‘EU health law’. The article will review the historical emergence and development of the ‘EU health law’ as a distinctive body of law firstly. The following analyses how the EU’s health law and the tools have been utilized in response to the COVID-19 outbreak, mainly through encouraging cooperation between the member states in the sphere of public health based on the article 168 TFEU, civil protection mechanism, internal market competence and fiscal governance framework such as European Semester. It also describes the proposed changes to EU health policy for the coronavirus recovery phase. The following figures out the dark side of the ‘EU health law’. One problem is that the indirect legislation, which means the EU has adopted many harmonizing measures in health law and policy based on the competence in other policy areas, principally internal market. Another issue is the accountability of European Agencies. European Agencies play an active and effective role in crisis management and public health governance in the EU. Many of them exercise a de facto decision-making power. This raises problems relating to legitimacy and accountability. This article demonstrates the structure of European Agencies and takes EMA as an example to clarify their problematic aspects. It then tries to present a more rational accountability framework for European Agencies in order to better balance accountability with independence and effectiveness. Finally, it outlines directions of future



development of EU health law. It is commonly agreed that EU health law grows through crisis. Another transboundary public health crisis could prompt valuable steps.

**Keywords:** EU Health Law, COVID-19, Transboundary Crisis, Internal Market, Civil Protection Mechanism, European Agency, EMA

