



Brüssel, den 11.11.2020
COM(2020) 724 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber
grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken**

1. DIE NOTWENDIGKEIT EINES STÄRKEREN EU-RAHMENS FÜR GESUNDHEITSSICHERHEIT

Ohne Gesundheit funktioniert weder unsere Gesellschaft noch unsere Wirtschaft. Die COVID-19-Pandemie verursacht unermessliches menschliches Leid und treibt die Gesundheitssysteme sowie die medizinischen Fachkräfte an ihre Grenzen. Bis Anfang November 2020 haben sich weltweit mehr als 50 Millionen Menschen mit dem Coronavirus infiziert – mehr als 12 Millionen, also 25 %, in Europa. In der EU/im EWR und dem Vereinigten Königreich haben beinahe 250 000 Menschen ihr Leben durch COVID-19 verloren.¹ Die zur Eindämmung der Pandemie und zur Rettung von Menschenleben erforderlichen Maßnahmen haben enorme Auswirkungen auf die Lebensgrundlagen, die Arbeitsplätze und die Freiheiten der Menschen.

Zu Beginn des COVID-19-Ausbruchs in Europa haben die Mitgliedstaaten unilaterale Maßnahmen² zum Schutz ihrer eigenen Bevölkerung ergriffen. Diese unkoordinierten Maßnahmen konnten das Virus jedoch nicht wirksam bekämpfen. Die Wiedereinführung von Kontrollen an den Binnengrenzen etwa hat die Mobilität und das tägliche Leben von Millionen in Grenzregionen lebenden und arbeitenden Menschen beeinträchtigt. Die Maßnahmen haben wichtige Lieferketten unterbrochen und den Fluss wesentlicher Güter und Dienstleistungen im Binnenmarkt verhindert.

Die europäischen Bürgerinnen und Bürger fordern immer deutlicher eine aktivere Rolle der EU beim Schutz ihrer Gesundheit, insbesondere beim Schutz vor grenzübergreifenden Gesundheitsgefahren.³ Auf europäischer Ebene koordinierte und gegebenenfalls gebündelte Anstrengungen werden wirksamere Antworten auf die Erwartungen der Menschen in Europa liefern – in einem Bereich, der für sie durchgehend von hoher Priorität ist. Wir müssen diese Forderung jetzt und in unseren Diskussionen über die Zukunft Europas beherzigen. Ebenso die mögliche Skepsis der Bevölkerung in Bezug auf Gesundheitsmaßnahmen – die teilweise durch eine Zunahme von Fehl- und Desinformation über Gesundheitsfragen ausgelöst wird – muss beachtet werden. Gesundheit ist eine Grundvoraussetzung für eine dynamische Wirtschaft, die Wachstum, Innovation und Investitionen fördert.

Solidarität ist seit Beginn der Pandemie real und spürbar. Medizinische Fachkräfte haben bei der Betreuung von COVID-19-Patienten Tag und Nacht an vorderster Front gearbeitet. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter haben ihre unverzichtbare Tätigkeit – die Unterstützung der Bedürftigsten, insbesondere älterer Menschen und Menschen mit Behinderungen – fortgesetzt. Diese Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in systemrelevanten Berufen haben oft unter dem Druck von Personalmangel, begrenzter Information über Vorsorge und unzureichender persönlicher Schutzausrüstung gearbeitet, wodurch sie dem Virus übermäßig ausgesetzt waren.

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

² Wie Ausführbeschränkungen für persönliche Schutzausrüstung und die Wiedereinführung von Kontrollen an den Binnengrenzen.

³ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/de/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

Solidarität spiegelt sich auch in der Reaktion der EU: mit Fortschreiten der Pandemie änderten die EU-Mitgliedstaaten ihr Vorgehen von einseitigen Maßnahmen, wie Ausfuhrbeschränkungen oder der Wiedereinführung von Kontrollen an den Binnengrenzen, zu gegenseitiger Unterstützung – entweder durch die Aufnahme von COVID-19-Patienten aus Nachbarländern oder durch die Entsendung von Angehörigen der Heilberufe sowie wichtiger medizinischer Ausrüstung in andere Regionen, die Hilfe benötigten.⁴ Im Rahmen der Investitionsinitiative zur Bewältigung der Coronavirus-Krise (CRII), die die Mobilisierung nicht abgerufener EU-Mittel im Rahmen der Kohäsionspolitik ermöglichte, wurden seit 1. Februar 2020 bislang 5,9 Mrd. EUR zur Unterstützung der Gesundheitssysteme und -maßnahmen der EU-Mitgliedstaaten und Regionen umgeschichtet.⁵ Darüber hinaus wurde der Anwendungsbereich des Solidaritätsfonds der Europäischen Union auf Notlagen größeren Ausmaßes im Bereich der öffentlichen Gesundheit ausgeweitet. Die Zusammenarbeit und Koordinierung auf EU-Ebene hat zugenommen, und in allen Bereichen wurden Anstrengungen unternommen. Nur so kann effektiv gegen die mannigfaltigen verflochtenen Schäden vorgegangen werden, die die Pandemie in den Bereichen Gesundheit, Wirtschaft und Soziales verursacht.

Die gemeinsamen Anstrengungen zur Bekämpfung der andauernden COVID-19-Pandemie, ebenso wie anderer zukünftiger Gesundheitskrisen, erfordern eine stärkere Koordinierung auf EU-Ebene. Die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit müssen konsistent, kohärent und koordiniert sein, um ihre Wirkung zu maximieren und den Schaden für die Menschen und Unternehmen zu minimieren. Die Gesundheitslage eines jeden Mitgliedstaats ist abhängig von der Gesundheitslage in den anderen Mitgliedstaaten. Die fragmentierte Bekämpfung grenzübergreifender Gesundheitsgefahren macht alle Mitgliedstaaten kollektiv anfälliger.

In ihrer diesjährigen Rede zur Lage der Union forderte die Präsidentin der Kommission Europa dazu auf, Lehren aus der derzeitigen Krise zu ziehen und **eine Europäische Gesundheitsunion aufzubauen**. Die Erfahrungen der derzeitigen Pandemie zeigen, dass die Stärken der EU-Mitgliedstaaten in gebündelter Form bei der Überwindung der Schwächen einzelner helfen können. Durch die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und dem Rat an einer stärkeren Gesundheitsunion kann die EU mit Mechanismen zur Prävention von, Vorbereitung auf und zum Umgang mit Gesundheitskrisen sowohl auf EU-Ebene als auch auf globaler Ebene ausgestattet werden – einschließlich des damit einhergehenden gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzens.

Eine starke Europäische Gesundheitsunion wird unsere Lebensweise, unsere Wirtschaften und unsere Gesellschaften schützen. Wenn die öffentliche Gesundheit gefährdet ist, leidet unweigerlich auch die Wirtschaft. Wie eng die Rettung von Menschenleben mit der Rettung von Lebensgrundlagen zusammenhängt, war noch nie deutlicher. Die heute vorgelegten

⁴ Viele Grenzregionen blicken bereits auf eine Geschichte der grenzübergreifenden Zusammenarbeit – auch im Gesundheitswesen – zurück und verfügen über die einschlägigen Strukturen. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_20_1864

Vorschläge werden zu einem widerstandsfähigeren EU-Binnenmarkt und einer nachhaltigen wirtschaftlichen Erholung beitragen.

Diese Agenda für eine Gesundheitsunion wird inmitten eines großflächigen Wiederanstiegs von COVID-19-Fällen in Europa und weltweit vorgestellt. Die EU und ihre Mitgliedstaaten werden weiterhin die notwendigen Maßnahmen ergreifen müssen, um die Pandemie Tag für Tag einzudämmen und zu bewältigen. Dafür ist ein koordiniertes Vorgehen auf EU-Ebene nach wie vor unabdingbar. Gleichzeitig erhöht die wachsende Wahrscheinlichkeit von wiederholten Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten⁶ die Dringlichkeit der Planung für zukünftige Ausbrüche sowie der Erhöhung der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten. Darüber hinaus nehmen langfristige Phänomene, – wie die antimikrobiellen Resistenzen⁷, der Druck auf die biologische Vielfalt⁸ und der Klimawandel – die alle mit der zunehmenden Bedrohung durch übertragbare Krankheiten in Europa und weltweit in Verbindung gebracht werden, weiter zu⁹. Ferner führen die Veränderungen der demografischen Struktur unserer Bevölkerung, insbesondere die Alterung, zu neuen gesundheitlichen Schwachstellen und Krankheitsmustern. All dies erfordert einen systemischen, vorausschauenden Ansatz, der die Wechselwirkung zwischen der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt anerkennt, damit strukturelle, zukunftssichere Lösungen im Einklang mit einem ganzheitlichen „Eine Gesundheit“-Konzept entwickelt werden können.

Die Europäische Gesundheitsunion stützt sich auf die gemeinsamen Bemühungen der EU, ihr Handeln besser mit der Umwelt in Einklang zu bringen, indem – wie im europäischen Grünen Deal dargelegt – alternativen und nachhaltigeren Wirtschaftswachstumsmustern nachgegangen wird. Die Bekämpfung des Klimawandels und die Suche nach Anpassungsmöglichkeiten, die Erhaltung und Wiederherstellung der biologischen Vielfalt, die Verbesserung der Ernährung und Lebensweise sowie die Verringerung und Beseitigung von Umweltverschmutzung werden sich positiv auf die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger auswirken und es der Europäischen Gesundheitsunion ermöglichen, diese besser zu schützen.

In dieser Mitteilung wird das Grundgerüst für eine Europäische Gesundheitsunion vorgeschlagen. Dadurch wird der Verpflichtung nachgekommen, ein hohes Gesundheitsschutzniveau gemäß der Charta der Grundrechte der Europäischen Union zu gewährleisten. In der Mitteilung werden die Erkenntnisse aus der ersten Phase der Pandemie dargelegt und die Stärkung der bestehenden Strukturen und Mechanismen wird befürwortet, damit sie einen besseren Schutz sowie eine bessere Prävention, Vorsorge und Reaktion auf EU-Ebene in Bezug auf Gefahren für die menschliche Gesundheit bieten. Sie enthält eine Empfehlung für einen verstärkten Rahmen für die grenzübergreifende Zusammenarbeit im Kampf gegen alle Gesundheitsgefahren, um die Menschen und den Binnenmarkt besser zu schützen sowie die höchsten Standards für den Schutz der Menschenrechte und der Grundfreiheiten aufrechtzuerhalten. Außerdem wird die Rolle der EU bei der internationalen

6 <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

7 <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

8 <https://ipbes.net/pandemics>

9 <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

Koordinierung und Zusammenarbeit zur Prävention und Eindämmung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren gestärkt und die globale Gesundheitssicherheit verbessert.

Diese ersten Vorschläge sind im Rahmen der geltenden Vertragsbestimmungen angelegt, insbesondere in Bezug auf Artikel 168 Absatz 5 AEUV. Dieses Grundgerüst der Europäischen Gesundheitsunion wird durch die Verbesserung des EU-Rahmens für grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren eine größere Gesamtwirkung entfalten, wobei die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich uneingeschränkt gewahrt wird.

Dieser Mitteilung sind drei Legislativvorschläge beigefügt: eine Aktualisierung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, eine Stärkung des Mandats des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und eine Erweiterung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)¹⁰. Sie knüpft an den Vorschlag zur Verbesserung des Katastrophenschutzverfahrens der Union¹¹ an, den die Kommission im Juni 2020 vorgelegt hat¹². Diese Vorschläge werden zusammen einen soliden und kosteneffizienten Rahmen schaffen, der es den EU-Mitgliedstaaten ermöglicht, als Union auf künftige Gesundheitskrisen zu reagieren.

Wenn die Legislativvorschläge mit der Verarbeitung personenbezogener Daten verbunden sind, erfolgt diese unter uneingeschränkter Einhaltung der geltenden EU-Datenschutzvorschriften. Die im EU-Datenschutzrahmen¹³ festgelegten Grundsätze und spezifischen Garantien ermöglichen einen wirksamen und umfassenden Schutz personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten.

2. ERSTE ERKENNTNISSE AUS DER COVID-19-PANDEMIE UND VORSCHLÄGE FÜR DAS WEITERE VORGEHEN

Im Jahr 2013 schuf die EU einen Rahmen für die Gesundheitssicherheit, um ihre Bürgerinnen und Bürger zu schützen, die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten und den Nachbarländern zu fördern und auf die zunehmende Bedrohung durch übertragbare Krankheiten zu reagieren. Der Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹⁴ wurde angenommen, um die Vorsorge in ganz Europa zu verbessern und Europas Fähigkeit zu stärken, Notlagen im Bereich der Gesundheit – die durch übertragbare Krankheiten, biologische oder chemische Stoffe, Umwelt- und Klimaereignisse

¹⁰ Einzufügen, sobald verfügbar

¹¹ Die Kommission kann die Mitgliedstaaten durch das Katastrophenschutzverfahren der Union (UCPM) bei der Koordinierung der Bemühungen zur Prävention und Vorbereitung auf Katastrophen unterstützen sowie ihnen durch ihr Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC) bei der Reaktion unter die Arme greifen, wenn ihre nationalen Kapazitäten durch Katastrophen jeglicher Art, einschließlich solcher wie COVID-19, überlastet sind. Tatsächlich haben die EU-Mitgliedstaaten, Teilnehmerstaaten des Katastrophenschutzverfahrens der Union sowie Drittländer inmitten der Pandemie auf das Katastrophenschutzverfahren der Union zurückgegriffen, um Sachhilfe in Form von PSA und Desinfektionsmitteln, aber auch Unterstützung für medizinische Teams zu beantragen.

¹² COM(2020) 220 final.

¹³ Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) und Verordnung (EU) Nr. 2018/1725.

¹⁴ Beschluss Nr. 1082/2013/EU <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32013D1082>

sowie Bedrohungen unbekanntem Ursprungs verursacht werden – rasch zu erkennen, zu überwachen und die einschlägigen Reaktionen zu koordinieren.

Die jährliche strategische Vorausschau 2020 hat gezeigt, dass Gesundheitsrisiken besser antizipiert werden müssen und die Ausbreitung neuer Infektionskrankheiten und der damit verbundenen gesundheitlichen Störungen verhindert werden muss. Eine vorausschauende Gesundheitspolitik wird daher zu einer besseren Vorsorge und Resilienz beitragen.

Die durch COVID-19 ausgelöste Gesundheitskrise hat verdeutlicht, dass die EU und die Mitgliedstaaten mehr für die Vorsorge- und Reaktionsplanung für Epidemien und andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren tun müssen. Die Strukturen und Mechanismen, die auf EU-Ebene als Teil des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingerichtet wurden, haben zwar den Informationsaustausch über die Entwicklung der Pandemie erleichtert und die spezifische nationalen Maßnahmen unterstützt, konnten aber wenig dazu beitragen, eine rechtzeitige gemeinsame Reaktion auf EU-Ebene auszulösen und eine kohärente Risikokommunikation zu gewährleisten. Dieser Mangel an Kohärenz und Koordinierung ist der Bekämpfung der Pandemie nach wie vor hinderlich.

Krisenreaktion des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Das ECDC nimmt im EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit eine entscheidende Rolle ein. Die Kapazitäten der Einrichtung müssen jedoch gestärkt werden, um die Bürgerinnen und Bürger besser zu schützen. Da das ECDC derzeit nur über ein begrenztes Mandat/begrenzte Kapazitäten zur Bereitstellung von analysierten Daten, die eine frühzeitige faktengestützte Entscheidungsfindung und die Lageerfassung in Echtzeit unterstützen, verfügt, muss beispielsweise sein Überwachungssystem zur vollen Entfaltung seines Potenzials gestärkt werden. Das ECDC muss in Situationen wie der COVID-19-Pandemie in der Lage sein, den Mitgliedstaaten praktische Unterstützung zu leisten, und die wissenschaftlichen Empfehlungen für geeignete Gesundheitsmaßnahmen der Einrichtung müssen auf mitgliedstaatsspezifische Aspekte abgestimmt sein. Das ECDC muss zu einer echten EU-Gesundheitsagentur werden, die von den Mitgliedstaaten mit der Krisenvorsorge und -reaktion betraut werden kann.

Auch die EMA nimmt eine wichtige Rolle im EU-Rahmen für die Gesundheitssicherheit ein, insbesondere bei der Bewertung sicherer und wirksamer Behandlungen und Impfstoffe. Die COVID-19-Pandemie hat jedoch gezeigt, dass es der EMA an einem soliden System zur Überwachung und Minderung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln sowie an einem soliden Krisenreaktionsrahmen mangelt. Infolgedessen ist die Agentur nur begrenzt in der Lage, wissenschaftliche Beratung, Verfahren und Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und Entwickler rasch weiterzugeben.

Die COVID-19-Pandemie hat somit deutlich gezeigt, dass der EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit weiter gestärkt und verbessert werden kann, um auf sämtliche Gesundheitsgefahren vorbereitet zu sein. Erhebliche Lücken und ein offensichtlicher Bedarf an einer stärkeren Koordinierung auf EU-Ebene sind bei der Krisenvorsorge und -reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit zutage getreten. Unstimmigkeiten bei der Anwendung von Gesundheitsmaßnahmen – z. B. beim Einsatz von Masken, den Anforderungen an das Abstandhalten („social distancing“), den Teststrategien und Isolierungs-/Quarantäneanforderungen – haben die Bürgerinnen und Bürger dazu veranlasst, die wissenschaftliche Grundlage für diese Maßnahmen in Frage zu stellen. Kapazitätsengpässe, Defizite bei der Ausrüstung, Mängel bei der Testung und bei der Kontaktnachverfolgung sowie das Versagen beim Schutz der besonders gefährdeten Gruppen deuten alle auf mangelnde Vorbereitung, strukturelle Schwächen und einen Mangel an Ressourcen hin. Über die Solidaritätsmechanismen der EU wurden Kompensationsmöglichkeiten für diese Probleme geboten, diese wurden aber nicht umfassend genutzt. So hätte beispielsweise viel wirksamer auf das Katastrophenschutzverfahren der Union zurückgegriffen werden können.¹⁵ Solche Abweichungen bei der Bewältigung einer uns alle betreffenden, gemeinsamen Bedrohung dürfen nicht fortbestehen.

Ogleich die Pandemie noch nicht vorüber ist, wurden erste Lehren gezogen und die ermittelten Herausforderungen werden nun angegangen. Es liegt auf der Hand, dass in den Gesundheitssystemen weitere Investitionen und Reformen erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Systeme über die erforderlichen Mittel und Ressourcen zur Überwindung der derzeitigen Krise verfügen. Außerdem muss ihre längerfristige Widerstandsfähigkeit gestärkt werden, um mit zukünftigen Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zurechtzukommen.

3. DURCHSETZUNG EINER KOORDINIERTEN REAKTION AUF EU-EBENE

Die Koordinierung der Gesundheitsmaßnahmen ist nicht nur für eine wirksame praktische Reaktion der Behörden von zentraler Bedeutung, sondern gewährleistet auch, dass die Bürgerinnen und Bürger nachvollziehen können, dass diese Maßnahmen durch Fakten gestützt sind und einvernehmlich getroffen werden. Im EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit ist die Arbeit der Kommission durch den EU-Gesundheitssicherheitsausschuss und das Frühwarn- und Reaktionssystem der Gemeinschaft (EWRS) festgelegt. Auf Ratsebene wurde die Integrierte EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) zu Koordinierungszwecken und zur Unterstützung der politischen Reaktion der EU genutzt.

¹⁵ Die Reaktionsfähigkeit des Katastrophenschutzverfahrens der Union war anfänglich überfordert durch das Ausmaß des Ausbruchs, der alle Mitgliedstaaten gleichzeitig und zu einem Zeitpunkt traf, an dem die Märkte für persönliche Schutzausrüstungen gesättigt waren. Infolgedessen blieben mehrere Hilfsersuchen in den frühen Phasen des Ausbruchs in Europa mehrere Wochen lang unerfüllt. Diese Erfahrung hat gezeigt, dass das Katastrophenschutzverfahren der Union weiter verbessert werden muss, und die Kommission dazu veranlasst, im Juni 2020 gezielte Änderungen des Rechtsrahmens vorzuschlagen.

Der Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC)¹⁶ ist ein wichtiges Gremium, in dem die EU-Mitgliedstaaten einander im Benehmen mit der Kommission konsultieren, um die Vorsorge- und Reaktionsplanung, die nationalen Reaktionen sowie die Risiko- und Krisenkommunikation im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu koordinieren.

Als Reaktion auf COVID-19 trat der Gesundheitssicherheitsausschuss im Zeitraum von Januar bis November 2020 mehr als 40 Mal zusammen, um Risikobewertungen, Leitlinien des ECDC, umgesetzte Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen sowie Kapazitäten und Bedürfnisse der Mitgliedstaaten zu erörtern.¹⁷ Der Ausschuss erwies sich als wichtiges Forum für den Informationsaustausch und die Entwicklung gemeinsamer Standpunkte in bestimmten Bereichen, wie die Einigung des Gesundheitssicherheitsausschusses über Empfehlungen für COVID-19-Teststrategien. Dies war eine Voraussetzung für eine wirksame Kommunikation mit den Bürgerinnen und Bürgern – sowohl auf EU- als auch auf nationaler Ebene. Es wurde andererseits deutlich, dass der Gesundheitssicherheitsausschuss nur begrenzt in der Lage ist, die nationalen Reaktionen im Zusammenhang mit Kontrollmaßnahmen durchzusetzen oder zu koordinieren oder die vereinbarten gemeinsamen Ansätze umzusetzen. Veranschaulicht wird dies durch die Vielzahl der nationalen Kontrollmaßnahmen, die überall in der EU vorhanden sind und umgesetzt wurden, wie z. B. das Abstandhalten, das Tragen von Masken oder die Maßnahmen an den Eingangsorten. Die Verhängung von Ausfuhrbeschränkungen für persönliche Schutzausrüstung, die Beschränkung des Grenzverkehrs ohne Mechanismen zur Sicherstellung des notwendigen Waren- und Personenverkehrs oder der Einsatz von Therapeutika außerhalb von klinischen Studien sind weitere Beispiele für die breite Palette der ermittelten Maßnahmen.

Darüber hinaus hat sich die Koordinierung der Kommunikationsaspekte, die im Zuständigkeitsbereich des Netzes der Kommunikationsbeauftragten des Gesundheitssicherheitsausschusses liegt, auf EU-Ebene als begrenzt wirksam erwiesen. Dies war zum Teil eine Konsequenz der unterschiedlichen nationalen Ansätze. Möglicherweise ist dies jedoch auch auf das geringe Engagement der Mitgliedstaaten zurückzuführen, das sich an der geringen Teilnehmerzahl der Sitzungen des Netzes ablesen lässt.

Die Erfahrung hat darüber hinaus gezeigt, dass das Zusammenspiel der fachlichen Diskussionen in europäischen Strukturen, wie dem Gesundheitssicherheitsausschuss, und den Gesundheitsministerien in den Mitgliedstaaten nicht immer einfach ist, was sich eindeutig auf die auf nationaler Ebene getroffenen Entscheidungen auswirkt. Angesichts der Tatsache, dass Gesundheitskrisen wie COVID-19 sektorübergreifender Natur sind, wird eine zentrale Priorität darin bestehen, die sektorübergreifenden Verbindungen und die Koordinierung mit anderen einschlägigen Strukturen und Konstituenten über den

¹⁶ Im HSC sind Vertreter der Mitgliedstaaten aus dem Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie Beobachter aus Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), EU-Agenturen, vor allem das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), sowie internationale Partner wie die Weltgesundheitsorganisation vertreten.

¹⁷ Damit wurde ein weiteres Mittel geschaffen, um die Mitgliedstaaten über gemeinsame Beschaffungen sowie deren praktische Aspekte auf dem Laufenden zu halten und die praktische Umsetzung der aus dem Soforthilfeinstrument finanzierten Maßnahmen – wie die Verteilung der Masken für medizinische Fachkräfte und der Behandlungseinheiten von Veklury (Remdesivir) – zu unterstützen.

Gesundheitssicherheitsausschuss hinaus zu verbessern, beispielsweise im Bereich des Katastrophenschutzes, der über eine sektorenübergreifende Notfall- und Katastrophenvorsorge sowie Reaktionsfunktion verfügt.

Vor diesem Hintergrund hat sich gezeigt, dass der Gesundheitssicherheitsausschuss gestärkt werden muss, um die Einleitung einer gemeinsamen Reaktion auf EU-Ebene und eine bessere Koordinierung der Risikokommunikation zu ermöglichen.¹⁸ Auf dieser Grundlage enthalten die Vorschläge ein gestärktes Mandat zur Durchsetzung einer koordinierten Reaktion auf EU-Ebene im Gesundheitssicherheitsausschuss. Ermöglicht wird dies durch **gezielte Empfehlungen für Reaktionsmaßnahmen durch den ECDC** und einschlägige dezentrale EU-Agenturen, die in die dem Gesundheitssicherheitsausschuss vorgelegten Risikobewertungen einfließen. Im Gegenzug **kann der Gesundheitssicherheitsausschuss offiziell Leitlinien und Stellungnahmen annehmen, die durch Empfehlungen der Kommission ergänzt werden**. Entscheidend ist, dass sich die Annahme dieser Empfehlungen in tatsächlich umsetzbare Maßnahmen innerhalb der Länder niederschlagen würde. Es ist unerlässlich, dass sich die Mitgliedstaaten zur Umsetzung der vom Gesundheitssicherheitsausschuss erarbeiteten Maßnahmen verpflichten. Um die Aufwertung des Gesundheitssicherheitsausschusses zu unterstreichen werden – in Anlehnung an den Wirtschafts- und Finanzausschuss (WFA) – die stellvertretenden Gesundheitsminister in der hochrangigen Arbeitsgruppe des Gesundheitssicherheitsausschusses zusammentreten, insbesondere wenn politisch sensible Fragen auf der Tagesordnung stehen.

Der Rechtsrahmen für die Feststellung einer Krisensituation auf EU-Ebene wird ebenfalls geändert. Die neuen Vorschriften werden die Aktivierung der EU-Krisenreaktionsmechanismen in enger Abstimmung mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ermöglichen, ohne diese von der Erklärung zur gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite (PHEIC) durch die WHO abhängig zu machen. Dadurch wird der EU bei der Bewältigung von Gesundheitskrisen mehr Flexibilität eingeräumt. Die Feststellung einer Krisensituation auf EU-Ebene würde beispielsweise die flexible Entwicklung, Herstellung, Lagerung und Beschaffung kritischer Produkte während einer Krise sowie die Annahme unmittelbar geltender Durchführungsrechtsakte durch die Kommission zum Schutz der menschlichen Gesundheit und zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts ermöglichen. Dies sollte in vollständiger Komplementarität mit dem Katastrophenschutzverfahren der Union, einschließlich der medizinischen Notfallteams, geschehen.

Die Kommission wird bei einer solchen Feststellung nicht einseitig tätig werden: der Prozess wird von einem **unabhängigen beratenden Ausschuss** unterstützt, der Beratung in Bezug auf die Feststellung und Beendigung einer Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie über die Reaktionsmaßnahmen bietet. Der beratende Ausschuss wird entscheidend dazu beitragen, eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik zu gewährleisten, verschiedene wissenschaftliche und politische Bereiche abdecken und wird aus einer

¹⁸ Dies betrifft auch den Forschungsaspekt der Reaktion.

multidisziplinären Gruppe von Mitgliedern sowie Vertretern von Einrichtungen oder Agenturen der Union zusammengesetzt sein, die für die jeweilige Bedrohung zuständig sind und als Beobachter fungieren. Die Expertenpools werden vor künftigen Krisensituationen zusammengestellt, sodass sie unverzüglich zur Verfügung stehen und für eine sektorübergreifende Zusammenarbeit bereitstehen.

<u>VORGESCHLAGENE MAßNAHMEN</u>	
Vorschlag	Zuständigkeit
➤ Empfehlungen für Reaktionsmaßnahmen des ECDC als Teil rascher Risikobewertungen	ECDC
➤ Empfehlung der Kommission zu Reaktionsmaßnahmen	Kommission
➤ Ausrufung eines Notfalls durch die EU und Beratung zu Reaktionsmaßnahmen, unterstützt von einem unabhängigen beratenden Ausschuss	Kommission; Agenturen der EU

4. MEDIZINISCHE GEGENMAßNAHMEN¹⁹

Die COVID-19-Pandemie offenbarte eine mangelhafte Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen auf Ebene der EU und der Mitgliedstaaten und schwache Lieferketten in der EU für kritische medizinische Gegenmaßnahmen. Zudem ließ sie überdeutlich werden, dass es an einem koordinierten und systematischen Vorgehen auf EU-Ebene zur Förderung von Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Ankauf der erforderlichen Impfstoffe, Therapeutika, Diagnostika sowie persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und Medizinprodukte mangelte. Da es an aktuellen, verlässlichen und vergleichbaren Informationen über den Umfang der Nachfrage je Mitgliedstaat mangelte, war es schwierig, EU-weit die Nachfrage nach bestimmten für die Bekämpfung der Krankheit entscheidenden Produkten aber auch nach wichtigen bei deren Herstellung eingesetzten Rohstoffen, Komponenten und Materialien zu prognostizieren und zu decken. Der EU fehlte es an wirksamen Mechanismen und Strukturen, die einen Überblick über die Nachfrage und das Angebot kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen gewährt und die Beobachtung und Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung von Lieferengpässen erlaubt hätten.

Geht ein Ausbruch oder eine Pandemie von einem neuartigen Erreger aus, steht die Forschung unter enormem Druck, Erfolge zu erzielen, die sich rasch in die Notfallreaktion aufnehmen lassen. Auf EU-Ebene bedarf es weiterer Unterstützung und Koordinierung, um multizentrische klinische Prüfungen in großem Maßstab zu erleichtern, damit sie in Krisenzeiten rasch durchgeführt werden können und wertvolle Zeit für die Bereitstellung der

¹⁹ Zu den medizinische Gegenmaßnahmen, die für die Reaktion des Gesundheitswesens von Bedeutung sind, gehören Arzneimittel ebenso wie nichtpharmazeutische Produkte, etwa Medizinprodukte, persönliche Schutzausrüstung, Impfmateriale, Testmateriale und -kits sowie Laborausrüstung.

erforderlichen Gegenmaßnahmen eingespart werden kann.²⁰ Die Regelungen für multizentrische klinische Prüfungen in großem Maßstab müssen deren zügige Durchführung in Krisenzeiten erlauben, damit wertvolle Zeit für die Bereitstellung der erforderlichen Gegenmaßnahmen eingespart werden kann.

Trotz dieser Defizite wurden mehrere Maßnahmen eingeführt, um den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu erleichtern. Zu diesem Zweck führte die Kommission im März 2020 im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union die strategische rescEU-Reserve, einen Vorrat an medizinischer Notfallausrüstung, ein.²¹ Dieses Instrument dient als Notfallmechanismus, der den Ländern die benötigten medizinischen Gegenmaßnahmen wie PSA, Labormaterial und Medizinprodukte für Intensivstationen bereitstellt, wenn die nationalen Kapazitäten erschöpft sind, und die im Europäischen Katastrophenschutz-Pool verfügbaren Kapazitäten ergänzt. Maßnahmen wurden eingeführt, um die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln oder Medizinprodukten besser zu überwachen und zu gewährleisten, indem regulatorische Flexibilität geschaffen wurde, ohne Abstriche bei den Sicherheitsstandards zu machen. Es wurden spezifische Leitlinien veröffentlicht und laufend aktualisiert, um die Akteure über Erwartungen und Flexibilitätsmöglichkeiten aufzuklären.²² Die Clearingstelle für medizinisches Gerät (COVID-19) der Kommission wurde am 1. April 2020 eingerichtet, um das Angebot von PSA, Medizinprodukten und Arzneimitteln besser auf die Nachfrage abzustimmen und regulatorische Fragen und andere die Lieferkette betreffende Probleme zu lösen. Weitere konkrete Beispiele für entscheidende Maßnahmen sind die Aktivierung des Soforthilfeinstruments, die Forschungsfinanzierung und die mit Impfstoffentwicklern abgeschlossenen Abnahmegarantien für Impfstoffe im Rahmen der Impfstoffstrategie der EU. Durch das Soforthilfeinstrument trug die Kommission zur Deckung jenes Bedarfs bei, der am besten strategisch und koordiniert auf europäischer Ebene aufzugreifen ist. So wurden mehr als 2 000 Mio. EUR aus dem Soforthilfeinstrument für Abnahmegarantien für Impfstoffe, 70 Mio. EUR für den Ankauf und die Verteilung von Veklury (dem Therapeutikum Remdesivir) in den Mitgliedstaaten und 100 Mio. EUR für Antigen-Schnelltests bereitgestellt.

All diese Maßnahmen haben miteinander dazu beigetragen, die Reaktion auf die anhaltende Krise auszugestalten und die Lücken des bestehenden Rahmens zu schließen. Sie stellen

20 COVID-19 hat eine suboptimale Koordinierung und Entscheidungsfindung in Bezug auf multinationale klinische Prüfungen zutage treten lassen. Die Verfahren waren langwierig und ineffizient, was zu einer schleppenden Verbreitung von Forschungsergebnissen und schließlich zu Verzögerungen und ungleichem Zugang zu neuen oder für eine neue Indikation zugelassenen Arzneimitteln für die Patientinnen und Patienten führte. Es wurden äußerst zahlreiche Studien sowohl zu Therapeutika als auch zu Vakzinen für Covid-19 eingereicht (von März bis Ende September 2020 wurden 454 Anträge auf klinische Prüfungen in mindestens einem EU-Mitgliedstaat oder im Vereinigten Königreich gestellt); die allermeisten Prüfungen (88 %) finden in nur einem Mitgliedstaat statt und werden von Forschenden außerhalb der Industrie durchgeführt (75 %); selbst wohlbekannte internationale Protokolle für klinische Prüfungen werden einzelnen Mitgliedstaaten als einzelnes Projekt vorgelegt, was zu unterschiedlichen Ansätzen und möglicherweise zu einer geringeren Vergleichbarkeit der Ergebnisse führt. Schließlich haben die bisherigen Erfahrungen gezeigt, dass es einer klaren, raschen und gestrafften Positionierung und Kommunikation zu „Arzneimittelkandidaten“ für Therapie und Prophylaxe bedarf.

21 Das Katastrophenschutzsystem beruht insofern auf der Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten, als es von deren freiwilligen Hilfsersuchen und -angeboten abhängt. Dieses freiwillige System funktioniert sehr gut in Krisensituationen von begrenztem Umfang, die einen oder wenige Mitgliedstaaten betreffen. Wie sich nun aber gezeigt hat, ist es in Fällen, in denen viele oder sogar alle Mitgliedstaaten gleichzeitig betroffen sind, ineffektiv. Aus diesem Grund wurde rescEU ausgebaut, um strategische Vorräte an medizinischer und persönlicher Schutzausrüstung anzulegen. Diese strategische rescEU-Reserve an medizinischer Notfallausrüstung stellt eine Kapazität für den äußersten Notfall im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union dar.

22 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

jedoch keine Lösung für die langfristigen strukturellen Herausforderungen der EU in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen dar.

Gemeinsame Beschaffung

Die Vereinbarung der EU über die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen, die durch den Beschluss Nr. 1082/2013/EU ermöglicht wurde, kam bei der Reaktion auf die COVID-19-Krise im Verlauf des Jahres 2020 zum Einsatz. Die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung ist jedoch in erster Linie ein Instrument für die Vorsorge und somit nicht für die Bewältigung einer akuten Krise konzipiert. Sie soll die Vorsorge der Mitgliedstaaten für eine Abschwächung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen verbessern, indem sie einen gerechteren Zugang zu spezifischen medizinischen Gegenmaßnahmen und eine erhöhte Versorgungssicherheit sowie ausgewogenere Preise für die beteiligten Mitgliedstaaten ermöglicht.

In der vorgeschlagenen Verordnung über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren werden Elemente des Rechtsrahmens der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung dennoch optimiert, da sie nach wie vor ein wichtiges Vorsorgeinstrument ist. Insbesondere wird eine Beteiligung der Länder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) und der Kandidatenländer für einen Unionsbeitritt formell erwogen. Darüber hinaus wird sie als zentrales Beschaffungsverfahren der EU gestärkt, und gleichzeitig wird durch eine „Exklusivitätsklausel“ die Gefahr eines Binnenwettbewerbs um begrenzte Ressourcen oder eines parallelen nationalen Wegs gemindert. Dieser Exklusivitätsansatz, der in der EU-Impfstoffstrategie verfolgt wird, hat sich als erfolgreich erwiesen.²³ Es gilt dabei, Komplementarität mit der strategischen rescEU-Reserve medizinischer Notfallausrüstung im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union sicherzustellen.

Behebung von Lieferengpässen durch die Europäische Arzneimittel-Agentur

Die Pandemie hat auch aufgezeigt, dass die Union derzeit nur begrenzt in der Lage ist, die Bemühungen um eine sichere Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren und die Entwicklung neuer Therapien zu erleichtern. Die EMA hat durch die Schaffung befristeter Mechanismen zur Beobachtung von Arzneimittelengpässen und zur wissenschaftlichen Beratung bei der Entwicklung eine entscheidende Rolle gespielt. Es wurde auf Ad-hoc-Lösungen, darunter auch Vereinbarungen über Kontingente zwischen der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Zulassungsinhabern, Herstellern und Mitgliedstaaten, zurückgegriffen. Überdies wurde durch eine wissenschaftliche Taskforce die Entwicklung potenzieller Therapeutika und Vakzinen gegen COVID-19 gefördert. Derartige befristete Lösungen müssen als Schlüsselement eines verbesserten EU-Rahmens für die Gesundheitssicherheit formalisiert werden. Es wurde deutlich, dass es auf EU-Ebene

23 Eine ähnliche Klausel wurde mit Erfolg in die Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Abnahmegarantien für Impfstoffe über den Ankauf von Impfstoffen gegen COVID-19 aufgenommen.

keinen Mechanismus gibt, der die Überwachung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten in Krisenzeiten vorsieht.

In Bezug auf Arzneimittel wurde während der COVID-19-Pandemie die hochrangige Lenkungsgruppe der EU zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln aufgrund von Großereignissen²⁴ eingerichtet, weil dringend ein besserer Überblick über den tatsächlichen Bedarf gewährleistet werden musste. Die Lenkungsgruppe hat strategische Leitlinien für den Prozess im Falle potenzieller Versorgungsengpässe vorgegeben. Dazu gehören der Umgang mit neu auftretenden Problemen, nötigenfalls die Vereinbarung von Abhilfemaßnahmen, die koordinierte Behebung von Engpässen, einschließlich der Krisenkommunikation und der Aufsicht über die Umsetzung vereinbarter Maßnahmen. Im Verordnungsvorschlag wird daher **die derzeitige Struktur der Lenkungsgruppe für Arzneimittel ebenso formalisiert und gestärkt** wie ihr in beide Richtungen laufender Express-Kommunikationskanal zwischen dem Europäischen Netzwerk der Arzneimittelzulassung und den Zulassungsinhabern. Konkret werden die vorgeschlagenen Änderungen eine ständige Struktur innerhalb der EMA ergeben, die dazu dient, Ereignisse im Arzneimittelbereich zu beobachten, die künftig Krisen auslösen könnten, sowie bei Ausrufung einer Krisensituation drohende Lieferengpässe bei wichtigen Arzneimitteln zu überwachen und abzupuffern. Um diese Bestrebungen zu unterstützen, wird den Zulassungsinhabern und den Mitgliedstaaten auferlegt, die erforderlichen Daten über vereinheitlichte IT-Tools und Schnellverfahren bereitzustellen, die für künftige Krisenfälle bereits eingerichtet wurden.

Im April 2020 richtete die EMA im Rahmen ihres Plans für Gesundheitsbedrohungen auch eine Ad-hoc-EMA-COVID-19-Pandemie-Taskforce ein. Die Taskforce arbeitet mit an der direkten wissenschaftlichen Beratung bei der Konzeption klinischer Studien und der Produktentwicklung und erbringt eine fortlaufende Überprüfung²⁵ der eintreffenden Daten, um ein effizienteres Vorgehen bei der Bewertung vielversprechender Therapeutika oder Vakzinen gegen COVID-19 zu ermöglichen.²⁶ Diese Maßnahmen sind von entscheidender Bedeutung für eine rasche Arzneimittelzulassung und den Aufbau eines belastbaren Datenbestands. Die Task Force bietet auch wissenschaftliche Unterstützung bei klinischen Studien zu COVID-19-Arzneimitteln und beteiligt sich an der Arbeit hinsichtlich neuer Fragen zur Sicherheit von COVID-19-Arzneimitteln. Mittelfristig dürfte die Regulierungskapazität der EMA durch einen breiteren Zugriff auf Gesundheitsdaten im Zuge des künftigen europäischen Raums für Gesundheitsdaten gefördert werden. Damit die Arbeit der EMA intensiviert wird, baut der Legislativvorschlag auf den vorstehenden Punkten auf und zielt darauf ab, die derzeitigen Ad-hoc-Regelungen durch die **Einrichtung ständiger Strukturen innerhalb der EMA** samt

24 Den Vorsitz der Gruppe führt die Europäische Kommission; sie ist besetzt mit Vertreterinnen und Vertretern der Leitung der Arzneimittelagenturen, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem jeweiligen Vorsitz der Koordinierungsgruppen für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren - Human- und Tierarzneimittel - sowie mit Experten für Risikokommunikation.

25 Im Allgemeinen müssen alle Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eines Arzneimittels sowie alle erforderlichen Unterlagen mit dem ersten förmlichen Zulassungsantrag vorgelegt werden. Im Zuge der „fortlaufenden Überprüfung“ werden Daten sofort überprüft, die aus laufenden Studien hervorgehen, noch bevor ein förmlicher Antrag gestellt wird. Sobald das Datenpaket vollständig ist, stellt das entwickelnde Unternehmen einen förmlichen Zulassungsantrag, über den mit verkürzter Prüffrist entschieden wird. Dadurch wird die für die Bereitstellung des Arzneimittels benötigte Zeitspanne erheblich verkürzt, ohne dass Abstriche bei den Grundsätzen der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemacht werden.

26 Bis Oktober 2020 hatte die EMA 39 wissenschaftliche Beratungsverfahren abgeschlossen, in denen sie den entwickelnden Unternehmen Hinweise zu den am besten geeigneten Methoden und Studienkonzepten für potenzielle COVID-19-Arzneimittel an die Hand gab. Weitere 14 derartige Verfahren dauern noch an: Die Europäische Arzneimittel-Agentur aktualisiert laufend die Tätigkeiten der Taskforce auf ihrer Website: www.ema.europa.eu

Verleihung eines klaren und eindeutigen Mandats zu ersetzen. Was die klinischen Prüfungen angeht, ist im Legislativvorschlag für die Taskforce eine **beratende Funktion bei klinischen Versuchsprotokollen**, aber auch eine breiter angelegte Rolle bei der Koordinierung und Unterstützung klinischer Prüfungen in der Europäischen Union vorgesehen. Auch bei der Aussprache von Empfehlungen für die Verwendung sowohl im zentralisierten als auch im nationalen Verfahren zugelassener Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, soll die Taskforce eine wichtigere Rolle spielen. Der Vorschlag wird auch Instrumente umfassen, die sicherstellen sollen, dass Unternehmen und Mitgliedstaaten die für eine leichtere Bewertung nötigen Daten vorlegen, da eine belastbare und umfassende Datenlage von entscheidender Bedeutung für fundierte wissenschaftliche Gutachten und die regulatorische Entscheidungsfindung ist. Darüber hinaus muss auch nach der Zulassung von Impfstoffen der von der Industrie generierte Datenbestand zur Untermauerung der Zulassung durch Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten ergänzt werden. In den Vorschlägen ist daher eine **IT-Plattform** vorgesehen, die es **der EMA und dem ECDC ermöglichen soll, Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen zu koordinieren** — ein Schlüsselement im derzeitigen Umfeld des Pandemiemanagements.

Im Bereich Medizinprodukte baut der Legislativvorschlag auf den Erfahrungen mit der Ad-hoc-Arbeit der Clearingstelle der Kommission während der COVID-19-Pandemie auf, da die EMA derzeit keine Zuständigkeit im Bereich Medizinprodukte hat. Ziel ist es, die Krisenvorsorge der Union zu verbessern, eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene zu erleichtern, indem eine **ständige Struktur zur Überwachung und Verringerung von Lieferengpässen bei Medizinprodukten** (eine Lenkungsgruppe für Medizinprodukte) eingerichtet wird, und sicherzustellen, dass die Industrie und die Mitgliedstaaten die erforderlichen Daten übermitteln, um die Überwachung und mögliche Gegenmaßnahmen zu erleichtern.

Darüber hinaus werden die **Expertengremien für Medizinprodukte dauerhaft unter dem Dach der EMA** angesiedelt; ihnen kann eine wesentliche Rolle bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement zufallen, insbesondere durch ihre wissenschaftliche, fachliche und klinische Unterstützung für die Kommission, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die Mitgliedstaaten, benannten Stellen und Hersteller.²⁷ Zu Beginn der COVID-19-Krise, als die Verfügbarkeit von Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten und Schutzmaterial für die Rettung von Menschenleben und die Eindämmung der Pandemie von wesentlicher Bedeutung war, wäre eine solche Beratung beispielsweise bei der Umstellung von Produktionslinien auf die schnelle Herstellung von Beatmungsgeräten mit den damit verbundenen technischen und sicherheitsbezogenen Mindestspezifikationen von unschätzbarem Wert gewesen.

Diesem Konzept wird die über lange Jahre gewonnene Sachkenntnis der Agentur bei der Verwaltung unterschiedlicher wissenschaftlicher Ausschüsse und Arbeitsgruppen zugutekommen.

²⁷ Darüber hinaus sind die Gremien mit anderen Aufgaben betraut, etwa der wissenschaftlichen Beratung verschiedenster Art der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Mitgliedstaaten, benannten Stellen und Hersteller. Diese Beratung kann sich auf Sicherheits- und Leistungsaspekte, gemeinsame Spezifikationen, klinische Strategien oder die Konformitätsbewertung betreffend den Stand der Technik in Bezug auf Biokompatibilität, mechanische, elektrische, elektronische und toxikologische Prüfungen erstrecken.

Damit die EMA diese ihr derzeitiges Mandat übersteigenden Zusatzaufgaben bewältigen kann, muss die Zahl der ständigen Mitarbeiter dieser Agentur rasch aufgestockt werden.

<u>VORGESCHLAGENE MAßNAHMEN</u>	
Vorschlag	Zuständigkeit
➤ Eine für Drittländer offene erweiterte Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung	Kommission
➤ Eine ständige hochrangige Lenkungsgruppe der EU zu Engpässen bei Arzneimitteln	EMA
➤ Eine neue hochrangige Lenkungsgruppe der EU zu Medizinprodukten	EMA
➤ Eine ständige EMA-Notfall-Taskforce	EMA
➤ Neue Sachverständigengremien der EMA für Hochrisiko-Medizinprodukte	EMA
➤ Eine ausgebautte EU-Infrastruktur für klinische Prüfungen	EMA, ECDC
➤ Einrichtung einer Plattform zur Impfstoffüberwachung	EMA, ECDC

5. VORSORGE- & REAKTIONSPLANUNG SOWIE BERICHTERSTATTUNG

Gemäß dem geltenden Beschluss zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stützt sich die Beobachtung der Vorsorge- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten durch die Kommission in erster Linie darauf, dass die Mitgliedstaaten alle drei Jahre über ihre jeweiligen Pläne Bericht erstatten. Dies umfasst die sektorübergreifenden Dimensionen auf EU-Ebene und die Unterstützung bei der Umsetzung der zentralen Kapazitätsanforderungen nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften der Weltgesundheitsorganisation.

COVID-19 hat gezeigt, dass die Vorsorge- und Reaktionskapazitäten auf nationaler Ebene suboptimal waren. Dies wurde etwa deutlich, als viele EU-Mitgliedstaaten feststellten, dass ihre Bevorratung (z. B. von PSA) unzureichend war, ihnen sofort verfügbare Kapazitätspuffer für ihre Gesundheitssysteme, das Testen, die Nachverfolgung von Kontaktpersonen und Überwachung fehlten, es keine durchführbaren Notfallpläne für das Gesundheitswesen gab (um eine Verschiebung der geplanten stationären Behandlungen zu vermeiden) und qualifiziertes medizinisches Personal knapp war.

COVID-19 hat auch aufgedeckt, dass es klar an einem Überblick über die operative Durchführung der Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten mangelt, die zudem durch ihre fehlende Kohärenz nicht immer kompatibel sind. Dies war hauptsächlich darauf

zurückzuführen, dass die EU nicht in der Lage war, die Pläne EU-weit anhand einheitlicher Kriterien zu vergleichen, weil es keine EU-Mindeststandards und Basisindikatoren gab²⁸, dass der EU Wissen über die auf nationaler Ebene bestehenden Kapazitäten zur Durchführung der Pläne fehlte und dass die Mitgliedstaaten zu ihren jeweiligen Vorsorge- und Reaktionsplänen keine einheitliche Rückmeldung gegeben hatten. Zusätzlich verschärft wurde die Lage durch das Fehlen eines übergreifenden EU-Pandemievorsorgeplans.

Daher wird vorgeschlagen, die Koordinierungsmechanismen für die Vorsorge auszubauen, indem ein **verbindlicher EU-Vorsorge- und Reaktionsplan für Gesundheitskrisen/Pandemien** ausgearbeitet wird. In diesem Plan wird klar vorgesehen sein, dass die EU und die Mitgliedstaaten ähnliche und interoperable Pläne auf nationaler und lokaler Ebene erlassen müssen. Damit diese Pläne in Krisenzeiten tatsächlich durchführbar sind, werden **regelmäßige vollmaßstäbliche Übungen organisiert und After-Action-Reviews durchgeführt, um Korrekturmaßnahmen umzusetzen.**

Damit die Durchführbarkeit dieser Pläne weiter optimiert wird, wird ein **EU-Auditverfahren der nationalen Kapazitäten eingeleitet.** Das Auditverfahren wird von der Kommission geleitet und koordiniert, wobei die technische Durchführung in erster Linie dem ECDC obliegt, um weiter Vorsorge, Transparenz und angemessene Durchführbarkeit sicherzustellen. Die Kommission wird dem Europäischen Parlament und dem Rat über ihre Feststellungen Bericht erstatten.

Die Schlussfolgerungen werden dazu dienen, **die im Zuge dieses Berichterstattungs- und Auditprozesses festgestellten Defizite zu beheben** und sicherzustellen, dass die **finanzielle Förderung aus dem künftigen Programm EU4Health sowie den Strukturfonds und der Forschungs- und Innovationsförderung im Rahmen von Horizont Europa** optimal genutzt wird.

Ein weiteres Feld von Maßnahmen betrifft die Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Verbesserung der Resilienz, Zugänglichkeit und Wirksamkeit ihrer Gesundheitssysteme. Dazu können die Vermittlung von Wissen, der Austausch bewährter Verfahren, praktische technische Unterstützung sowie die Finanzierung aus EU-Programmen gehören, damit maßgebliche Reformen des Gesundheitssystems eingeleitet und umgesetzt werden, um strukturelle Schwächen zu überwinden und die im Rahmen des Europäischen Semesters ermittelten Herausforderungen zu bewältigen. Das **sozialpolitische Scoreboard**, mit dem der Leistungsstand der Mitgliedstaaten in Bezug auf die europäische Säule sozialer Rechte²⁹ beobachtet wird, wird weiter dazu beitragen, zentrale Probleme, auch im Gesundheitswesen und in Bezug auf Kompetenzen, zu erkennen und die Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte voranzubringen. Auch die Aufbau- und Resilienzfazilität³⁰ bietet den Mitgliedstaaten eine beispiellose Chance, investitionsgestützte Strukturreformen

²⁸ Im Hinblick auf eine Bewertung der Bereitschafts- und Reaktionspläne und der entsprechenden Kapazitäten.

²⁹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en

³⁰ Die Einrichtung der Aufbau- und Resilienzfazilität unterliegt der Zustimmung des Europäischen Parlaments und des Rates zu dem Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer Aufbau- und Resilienzfazilität (COM(2020) 408 final).

durchzuführen, die unter anderem darauf abzielen, die Vorsorge und Resilienz in ihren nationalen Gesundheitssystemen zu verbessern und einen gleichberechtigten Zugang zu einer erschwinglichen und hochwertigen Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.³¹

Zielgerichtete Maßnahmen wären etwa die Umgestaltung von Krankenhausnetzen mit flexiblen Kapazitätspuffern für Nachfragespitzen, die grenzüberschreitende Verlegung und Behandlung von Patientinnen und Patienten in Gesundheitsnotfällen, eine ausreichende Bereitstellung von Strukturen der medizinischen Grundversorgung, eine gute Integration aller Ebenen des Gesundheits- und Sozialwesens, die Verfügbarkeit von ausreichendem und weiterqualifiziertem Gesundheitspersonal, das im Notfall in neuen Funktionen eingesetzt werden kann, sowie der Einsatz und die finanzielle Abdeckung von Instrumenten der elektronischen Gesundheitsdienste (einschließlich Telemedizin).

Damit das ECDC diese sein derzeitiges Mandat übersteigenden Zusatzaufgaben bewältigen kann, muss die Zahl der ständigen Mitarbeiter dieser Agentur rasch aufgestockt werden.

<u>VORGESCHLAGENE MAßNAHMEN</u>	
Vorschlag	Zuständigkeit
➤ Entwicklung und Umsetzung eines EU-Vorsorge- und Reaktionsplans für Gesundheitskrisen/Pandemien ³²	Kommission; ECDC; Mitgliedstaaten
➤ Entwicklung und Umsetzung nationaler Vorsorge- und Reaktionspläne anhand einheitlicher Strukturen, Standards und Indikatoren.	Mitgliedstaaten;
➤ Verbesserte Berichterstattung der Mitgliedstaaten über Vorsorge- und Reaktionspläne kombiniert mit dem EU-Auditverfahren	Kommission; Mitgliedstaaten
➤ Mehr Transparenz, indem die Kommission Berichte, auch über die Ergebnisse der Audits und die Empfehlungen an die Mitgliedstaaten, erstellt und dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt.	Kommission; Dezentrale EU-Einrichtungen
➤ Regelmäßige Stresstests im Gesundheitswesen und sektorübergreifende Stresstests auf nationaler und EU-Ebene mit Korrekturmaßnahmen.	Mitgliedstaaten
➤ Über das Instrument für technische Unterstützung ³³ gezielte Maßnahmen mit Schulungen und Wissensaustausch für das Personal der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen, um Wissen und Fähigkeiten für die Entwicklung und Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne bereitzustellen, sowie Durchführung von Maßnahmen zum Ausbau der Kapazitäten für die Krisenvorsorge und Überwachung.	Kommission; ECDC; Mitgliedstaaten

³¹ In diesem Zusammenhang muss auch sichergestellt werden, dass Menschen mit Behinderungen Zugang zu grundlegenden sozialen Unterstützungsdiensten sowie zu Informationen über Schutzmaßnahmen haben.

³² In diesem Plan ist den sektorübergreifenden Dimensionen und kritischen Sektoren auf EU-Ebene Rechnung zu tragen, wie es z. B. in den Bereichen Verkehr, Mobilität, Energie, Kommunikation und Katastrophenschutz der Fall ist. Diese Pläne sollten einen Abschnitt über die Vorsorge in der Forschung enthalten.

³³ Die Schaffung des Instruments für technische Unterstützung unterliegt der Zustimmung des Europäischen Parlaments und des Rates zu dem Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines Instruments für technische Unterstützung (COM(2020) 409 final).

<p>➤ Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Stärkung von Resilienz, Zugänglichkeit und Wirksamkeit ihrer Gesundheitssysteme durch Zusammenarbeit, Austausch bewährter Verfahren, Ausbildungsprogramme, technische Unterstützung, Resilienz-Dashboards³⁴ und Finanzierung aus EU-Programmen³⁵</p>	<p>Kommission; Mitgliedstaaten</p>
---	------------------------------------

6. EPIDEMIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG

Stärkung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

Einige übertragbare Krankheiten und besondere Gesundheitsrisiken³⁶ unterliegen einer obligatorischen epidemiologischen Überwachung auf EU-Ebene. Das Netz für diese epidemiologische Überwachung wird vom ECDC betrieben und koordiniert, einschließlich der Unterstützung nationaler Referenzlaboratorien. Im Zusammenhang mit COVID-19 hat sich erwiesen, dass es an vergleichbaren Daten mangelt und das vorhandene Wissen als Grundlage für die Entscheidungsfindung unzureichend ist. Nunmehr wird auch untersucht, inwieweit die Überwachung von Infektionserregern im Abwasser als Methode zur Nachverfolgung von Infektionen und als möglicher Frühwarnmechanismus genutzt werden kann.

Die Überwachungssysteme der EU müssen durch Kapazitäten zur Erkennung, Überwachung und Beobachtung neu auftretender Krankheiten gestärkt werden. Die Erfahrungen mit COVID-19 haben darüber hinaus gezeigt, wie wichtig es ist, die Kapazitäten für labordiagnostische Untersuchungen vor Ort zu erhöhen, aus denen dann weitere Daten abgeleitet werden können und die für das Management neuartiger Krankheiten notwendig sind. Aktuelle Überwachungsdaten ermöglichen die Beobachtung von Trends bei der Inzidenz übertragbarer Krankheiten über Zeiträume und Mitgliedstaaten hinweg und ermöglichen eine zeitnahe Erkennung und Überwachung grenzüberschreitender Ausbrüche.

Das sich rasch weiterentwickelnde technologische Umfeld und digitale Lösungen (KI, Hochleistungsrechnen, Computermodellierung und Simulationssysteme) bieten die Möglichkeit, **Überwachungssysteme zu aktualisieren**, Daten aus neuen und unterschiedlichen Quellen³⁷ zu integrieren und sensible Systeme zu schaffen, die in der Lage sind, Warnsignale³⁸ zu erkennen. Es sollte ein moderner Überwachungsansatz verfolgt werden, der auf der Verknüpfung und Integration einschlägiger Überwachungssysteme beruht; dabei sollten elektronische Patientenakten und harmonisierte Datensätze,

³⁴ Die Gemeinsame Forschungsstelle entwickelt derzeit gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und anderen Interessenträgern Resilienz-Dashboards, wobei die Gesundheit ein Kernelement ist. Diese Dashboards werden als geeignetes Überwachungsinstrument zur Bewertung der Resilienz dienen. Ihnen liegt eine strategische Vorausschau zugrunde und sie können dazu beitragen, neue Herausforderungen zu ermitteln und neue zukunftsorientierte Indikatoren zur Bewertung von Schwachstellen oder Kapazitäten vorzuschlagen.

³⁵ Etwa EU4Health, die Aufbau- und Resilienzfazilität, die Kohäsionspolitik und das Instrument für technische Unterstützung.

³⁶ Zu den besonderen Gesundheitsrisiken gehören antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten.

³⁷ Beispielsweise aus dem Weltraum, einschließlich Erdbeobachtungsdaten aus dem Copernicus-Programm der EU und Geolokalisierungsdaten aus Galileo-Anwendungen.

³⁸ Beispielsweise aus der Überwachung von Infektionserregern im Abwasser.

Umweltdaten, Datenanalysen und künstliche Intelligenz sowie soziale Medien genutzt werden, gestützt auf Modellierungs- und Prognosekapazitäten und spezielle hochleistungsfähige digitale Rechenplattformen³⁹. Durch die Weiterentwicklung dieser Technologien werden die Kapazitäten der EU und ihrer Mitgliedstaaten gesteigert, präzise Risikobewertungen vorzunehmen, rasch zu reagieren und sachkundige Entscheidungen zu treffen. Die zentrale Rolle des ECDC bei der Einrichtung **integrierter Überwachungs- und Beobachtungssysteme auf EU-Ebene**, auch im Hinblick auf Forschungsdaten⁴⁰ und Daten zu den Kapazitäten der Gesundheitssysteme in den Bereichen Diagnose, Prävention und Behandlung bestimmter übertragbarer Krankheiten sowie im Hinblick auf die Patientensicherheit, sollte daher gestärkt werden, ebenso wie seine Interaktion mit anderen einschlägigen Stellen, etwa der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der Europäischen Umweltagentur.

Die nationale Meldung zeitnaher, vollständiger und vergleichbarer Daten an das ECDC, einschließlich der Gesundheitssystemindikatoren, auf der Grundlage gemeinsamer EU-Falldefinitionen bildet einen integralen Bestandteil dieses umfassenderen Überwachungssystems. Zur Unterstützung der Mitgliedstaaten **werden im Rahmen des künftigen Programms EU4Health Finanzmittel für die Verbesserung der nationalen Überwachungssysteme bereitgestellt**, während die dezentralen EU-Agenturen den Mitgliedstaaten durch maßgeschneiderte technische Beratung und Orientierung Hilfestellung leisten.

<u>VORGESCHLAGENE MAßNAHMEN</u>	
Vorschlag	Zuständigkeit
➤ Ein neues hochleistungsfähiges epidemiologisches Überwachungssystem auf EU-Ebene, das zur Überwachung neuartiger Krankheitserreger künstliche Intelligenz, harmonisierte Datensätze und digitale Instrumente für eine präzise Modellierung, Risikobewertung und Reaktion auf der Grundlage gemeinsamer EU-Falldefinitionen nutzt	ECDC; Kommission
➤ Verbesserter Zugang des ECDC zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke und epidemiologische Aspekte im Zusammenhang mit dem europäischen Raum für Gesundheitsdaten	ECDC; Kommission
➤ Verstärkte Überwachung in Verbindung mit anderen verfügbaren Informationsquellen und Daten (z. B. Forschung, Umwelt, Handel, Verkehr, Wirtschaftsdaten, Gesundheitssystemdaten,	ECDC; Kommission

³⁹ Diese Systeme können auch Dienste und Daten nutzen, die durch EU-Initiativen wie das EU-Weltraumprogramm ermöglicht bzw. generiert werden. Die Erfahrungen mit COVID-19 haben gezeigt, dass weltraumgestützte Dienste, wie sie beispielsweise durch das EU-Programm Galileo ermöglicht werden, wertvolle Dienste und Daten liefern könnten, z. B. Geolokalisierungsdienste zur Kartierung von Ansteckungsgebieten, zur Warnung vor Gebieten mit Zugangsbeschränkungen oder Quarantäneauflagen und zur Alarmierung der Behörden bei größeren Zusammenkünften. Insbesondere als Reaktion auf COVID-19 wurde das EU-Satellitennavigationssystem Galileo zur Entwicklung einer neuen Galileo-gestützten Anwendung „Galileo for Green Lane“ genutzt, um den Warenverkehr zwischen den EU-Mitgliedstaaten in Echtzeit zu überwachen und den Güterverkehr an den Grenzen zu erleichtern.

⁴⁰ Die Integration der Forschung in politische Empfehlungen in Form einer stärkeren und aktiveren Einbindung der EU-Agenturen ist von großer Bedeutung.

Arzneimittelversorgung, Kontaktnachverfolgung)	
➤ Detailliertere und zeitnahe Meldeanforderungen an die Mitgliedstaaten in Bezug auf Gesundheitsdaten und Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens (z. B. Verfügbarkeit von Krankenhausbetten, spezialisierte Behandlungs- und Intensivpflegekapazitäten, Anzahl medizinisch geschulten Personals, Kontaktnachverfolgung)	Mitgliedstaaten

7. LABORBEFUNDE, TESTS UND KONTAKTNACHVERFOLGUNG

Die Kommission und das ECDC unterstützen die Mitgliedstaaten bei der Einhaltung der geltenden EU-Rechtsvorschriften im Bereich der Überwachung; in diesem Zusammenhang haben die Mitgliedstaaten vergleichbare und kompatible Daten vorzulegen, die unter anderem auf Laborbefunden basieren. Obwohl umfangreiche nationale Laborsysteme vorhanden sind, gibt es derzeit kein koordiniertes EU-weites Netz von Referenzlaboratorien für humanpathogene Erreger. Dies hat zu einer mangelnden Koordinierung konsolidierter Normen für mikrobiologische Tests geführt.

Die Vielfalt der Teststrategien und -konzepte, die die Mitgliedstaaten während der derzeitigen Pandemie eingeführt haben, stellt eine ständige Herausforderung dar und hat die Bemühungen der EU um eine Koordinierung der Reaktion auf die Krankheit erheblich behindert. Die Gründe für diese vielfältigen Konzepte sind Faktoren wie die epidemiologische Lage, die Übertragungsdynamik oder vorhandene Ressourcen und Testkapazitäten. Effiziente, zwischen den Ländern koordinierte Teststrategien bilden eine Voraussetzung für die wirksame Umsetzung von Eindämmungsmaßnahmen⁴¹. Hierzu kann auf die langjährige Erfahrung bei der Zusammenarbeit innerhalb der EU in den Bereichen Forschung und Innovation sowie auf die besonderen Möglichkeiten zurückgegriffen werden, die das Programm Horizont Europa bietet.

Neue EU-Netze sind notwendig⁴², um die Herausforderungen zu bewältigen und sicherzustellen, dass mit diesen Kapazitäten in angemessener Weise auf künftige schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren reagiert werden kann:

- Es wird ein neues Netz von EU-Referenzlaboratorien⁴³ geschaffen, das die Angleichung in den Bereichen Diagnostik, serologische Tests, Testmethoden sowie Einsatz und Validierung bestimmter Tests ermöglicht;
- es wird ein neues Netz, inklusive einschlägiger Stellen der Mitgliedstaaten, zur Unterstützung von Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützter

⁴¹ Zu diesem Zweck haben die Kommission, die EU-Agenturen und die Mitgliedstaaten über den Gesundheitssicherheitsausschuss Empfehlungen für ein gemeinsames Konzept der EU für COVID-19-Tests abgegeben.

⁴² Vom ECDC mit Unterstützung durch die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission zu betreiben.

⁴³ Dieses Netz wird unter anderem einen Rahmen für die Bewertung und Zulassung von Diagnostika bieten und eine gegenseitige Anerkennung in der EU im Bereich der Diagnostik anstreben.

Reproduktion geschaffen, um den kontinuierlichen und schnellen Zugang zu seroepidemiologischen Daten zu ermöglichen.

Ein zentraler Pfeiler für die Eindämmung der Übertragung von Krankheiten ist die Durchführung effizienter **Maßnahmen zur Nachverfolgung von Kontaktpersonen**, um insbesondere die Eindämmung lokalisierter Ausbrüche zu ermöglichen. Im derzeitigen Rahmen war die Kontaktnachverfolgung lediglich eines der Elemente, welche die Mitgliedstaaten über das EWRS⁴⁴ koordinieren sollten. Auf der Grundlage der Erkenntnisse über COVID-19 bedarf es zusätzlicher Anstrengungen auf EU-Ebene⁴⁵, um die Kapazitäten der EU für die grenzüberschreitende Kontaktnachverfolgung auszubauen. Zunächst einmal wird die Kontaktnachverfolgung notwendiger Bestandteil des EU-Vorsorge- und Reaktionsplans für Gesundheitskrisen/Pandemien sein. Um die Durchführbarkeit der Kontaktnachverfolgung zu erleichtern und die Mitgliedstaaten bei dieser Aufgabe zu unterstützen, **wird das ECDC zusätzlich beauftragt, ein automatisiertes System⁴⁶ für die Kontaktnachverfolgung einzurichten**, das auf den von den Mitgliedstaaten im Kontext von Kontaktnachverfolgungs- und Warnanwendungen entwickelten Kontaktnachverfolgungstechnologien aufbaut⁴⁷. Schließlich wird die Kontaktnachverfolgung auch in das epidemiologische Überwachungsnetz des ECDC integriert. Angesichts dieser Entwicklungen werden die Zusammenarbeit mit dem ECDC und der Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und dem ECDC eine Voraussetzung dafür sein, dass diese Kapazitäten erfolgreich ausgebaut werden können.

<u>VORGESCHLAGENE MAßNAHMEN</u>	
Vorschlag	Zuständigkeit
➤ Schaffung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien, das eine Angleichung in den Bereichen Diagnostik, serologische Tests, Testmethoden und Einsatz bestimmter Tests ermöglichen würde	ECDC; Kommission
➤ Schaffung eines Netzes, inklusive einschlägiger Stellen der Mitgliedstaaten, zur Unterstützung von Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützter Reproduktion	ECDC; Kommission; Mitgliedstaaten
➤ Ein robustes System für die automatisierte Kontaktnachverfolgung unter Einsatz moderner Technologien ⁴⁸ auf der Grundlage von Kontaktnachverfolgungs- und Warnanwendungen	ECDC; Kommission; Mitgliedstaaten

44 Das EWRS hat den Austausch von Informationen zur Kontaktnachverfolgung in Bezug auf COVID-19 operativ unterstützt.

45 Mit dem Soforthilfeinstrument wurde das EU-Datenabgleichssystem „European Federation Gateway Service“ für die Kontaktnachverfolgung und für Warn-Apps finanziert, und im Juli 2020 erließ die Kommission zudem einen Durchführungsbeschluss, um die Interoperabilität mobiler Nachverfolgungs- und Warn-Apps in der gesamten EU zu ermöglichen.

46 Dies dürfte den Einsatz moderner Technologien, darunter digitale mobile Anwendungen, Modelle künstlicher Intelligenz oder andere geeignete Instrumente, die neu entwickelt werden, ermöglichen.

47 Die Beachtung der Datenschutz-Grundverordnung wird gewährleistet.

48 Beispielsweise – aber nicht ausschließlich – weltraumgestützte Anwendungen.

8. FRÜHWARN- UND RISIKOBEWERTUNGSKAPAZITÄTEN

Das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) ist ein Schnellwarnsystem für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, das der Kommission und den Mitgliedstaaten die laufende Kommunikation miteinander ermöglicht, um Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu melden und zu bewerten sowie Maßnahmen festzulegen, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sein könnten. Das EWRS hat den Austausch von Meldungen und Informationen zu COVID-19-Fällen und Reaktionsmaßnahmen unterstützt. Die Plattform hat sich als nützlich erwiesen und entspricht den Anforderungen. So hat die Plattform seit dem 9. Januar, als die Kommission die EU-Mitgliedstaaten mittels der ersten Warnmeldung förmlich vor COVID-19 gewarnt hat, mehr als 2700 COVID-19-Meldungen⁴⁹ der Mitgliedstaaten und der Kommission verarbeitet. Des Weiteren hat sie über 30 medizinische Evakuierungen im Zusammenhang mit COVID-19 für medizinische Fachkräfte ermöglicht, an denen die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Weltgesundheitsorganisation beteiligt waren.⁵⁰

Gleichzeitig wird der Anwendungsbereich der Warnmeldungen erweitert, **um den Bedarf oder den Mangel an medizinischen Gegenmaßnahmen sowie Ersuchen und/oder Angebote im Bereich der grenzüberschreitenden Soforthilfe zu erfassen**. Dies entspricht unmittelbar den Anforderungen, die während des COVID-19-Ausbruchs zutage getreten sind, und gewährleistet die Koordinierung der EU-Mechanismen, insbesondere durch die strategische rescEU-Reserve im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union sowie durch das Mobilitätspaket im Rahmen der ESI-Fonds⁵¹. Das EWRS wird diese Koordinierung zwischen den Ländern und der Kommission weiter unterstützen, indem es das Katastrophenschutzverfahren der Union ergänzt und Doppelarbeit und widersprüchliche Maßnahmen verhindert; zudem wird das System um Funktionen erweitert, die für die Vorsorgeplanung und die Berichterstattung relevant sind und die Plattform mit anderen Warnsystemen für das Krisenmanagement auf EU-Ebene vernetzen.

Schließlich wird die Kommission in den neuen Vorschlägen ein alle Gefahren abdeckendes Risikobewertungskonzept vorantreiben. Mit der vorgeschlagenen Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren werden alle einschlägigen dezentralen EU-Agenturen mit Risikobewertung, wissenschaftlicher Beratung sowie Empfehlungen für Gegenmaßnahmen betraut, was die Übertragung eines entsprechenden Mandats an die Kommission⁵² und die EU-Agenturen einschließt.

⁴⁹ Diese Meldungen betreffen beispielsweise den Austausch von Informationen über die Kontaktnachverfolgung, epidemiologische Aktualisierungen, den Austausch von Fachwissen und Aktualisierungen zu durchgeführten Gesundheitsmaßnahmen.

⁵⁰ Die Kommission betreibt zusammen mit der Weltgesundheitsorganisation ein spezielles System für die medizinische Evakuierung (MEDEVAC), um die medizinische Evakuierung medizinischer Fachkräfte im Fall viraler hämorrhagischer Fiebererkrankungen zu ermöglichen. Im Jahr 2020 wurde dies auf COVID-19 ausgedehnt. Die EWRS-Plattform wird von der Kommission zur Koordinierung medizinischer Evakuierungen zwischen der WHO und den Mitgliedstaaten genutzt.

⁵¹ Das EWRS wurde in das Mobilitätspaket der EU für die grenzüberschreitende Beförderung medizinischer Teams und die Verlegung von COVID-19-Patientinnen und -patienten integriert; siehe https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_1118

⁵² Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der Agenturen hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf EU-Ebene erachtet wird, legt die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative eine Ad-hoc-Risikobewertung vor.

VORGESCHLAGENE MAßNAHMEN

Vorschlag	Zuständigkeit
➤ Ein neuer Risikobewertungsrahmen für alle Gefahren, einschließlich einer raschen und angemessenen Empfehlung für Gegenmaßnahmen, welche die Mitgliedstaaten ergreifen sollten	Dezentrale EU-Agenturen; Kommission

9. INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT UND KOORDINIERUNG

COVID-19 hat gezeigt, dass schwerwiegende Gesundheitsgefahren naturgemäß grenzüberschreitenden Charakter haben. Die EU und ihre Mitgliedstaaten haben im Rahmen der Reaktion auf die Krise Drittländern Hilfe geleistet und von diesen ebenfalls Unterstützung erhalten. Als Team Europa haben sie bislang mehr als 36 Mrd. EUR an Soforthilfe und längerfristiger Gesundheits- und sozioökonomischer Unterstützung für Partnerländer in Not bereitgestellt, wobei der Schwerpunkt auf schutzbedürftigen Menschen liegt. Darüber hinaus wurde eine humanitäre Luftbrücke der EU eingerichtet, um wichtige Verkehrsverbindungen für humanitäre und medizinische Hilfskräfte und Material aufrechtzuerhalten.

Dabei arbeiten die Kommission und die dezentralen EU-Agenturen mit internationalen Akteuren sowie Partnerländern zusammen und werden dies auch weiterhin tun. Dies umfasst beispielsweise eine enge Zusammenarbeit mit der WHO, mit außerhalb der EU angesiedelten Zentren für die Kontrolle und die Prävention von Krankheiten und mit Teilnehmerstaaten des Katastrophenschutzverfahrens der Union sowie die Beteiligung an Koordinierungsplattformen wie der Globalen Initiative für Gesundheitssicherheit und GloPID-R, dem Netz für globale Forschungszusammenarbeit zur Vorsorge gegen Infektionskrankheiten. Die Kommission unterstreicht zudem die Notwendigkeit, die Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit kontinuierlich in den politischen Fokus zu stellen und sie zu koordinieren, beispielsweise im Rahmen der G7 und der G20.

Der EU kommt eine führende Rolle bei der Stärkung der Gesundheitssysteme zu, einschließlich der globalen Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit im Bereich der Gesundheitssicherheit.

Als direkte Reaktion auf COVID-19 gewährte die Kommission den Erweiterungsländern der EU und den als prioritär eingestuften östlichen Nachbarländern Zugang zum Gesundheitssicherheitsausschuss und zum EWRS; auch die Schweiz erhielt diesen Zugang. Dies geschah mit dem Ziel, den größtmöglichen Schutz für die Bürgerinnen und Bürger zu gewährleisten und die Reaktion der EU durch die klare Aussage zu stärken, dass das Virus nicht an Grenzen Halt macht und dass die Reaktionsmaßnahmen und das Krisenmanagement nur dann optimale Wirkung haben, wenn sie sich auf regionale und internationale Solidarität und Zusammenarbeit stützen. Das Europäische Parlament und der Rat haben unlängst nachdrücklich die Entschlossenheit der EU bekräftigt, die Vorsorge für gesundheitliche Notlagen weltweit auszubauen, und der Europäische Rat hat sich am 16. Oktober 2020

verpflichtet, die Unterstützung der EU für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit der Partnerländer in Afrika zu verstärken. Darüber hinaus haben die Kommission und die EU-Agenturen auch einen regelmäßigen Erfahrungsaustausch über Präventions- und Kontrollmaßnahmen mit China und anderen Drittländern eingeleitet.

Um die Vorteile der internationalen Zusammenarbeit und Koordinierung bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu konsolidieren und zu untermauern, bekräftigen die neuen Vorschläge die führende Rolle der EU bei der globalen Vorsorge und Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit dem Ziel, Ausbrüche durch einen zweigleisigen Ansatz direkt am Ursprung zu bekämpfen: erstens durch eine verstärkte, gezielte internationale Zusammenarbeit und Koordinierung und zweitens durch konkrete Unterstützung der Mitgliedstaaten und Drittländer im Bedarfsfall. Auf globaler Ebene wird das ECDC eine führende Rolle einnehmen und ein internationales Netz mit anderen wichtigen Zentren für die Kontrolle von Krankheiten aufbauen, wie etwa den US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Umgesetzt wird dies durch einen **Ausbau der Kapazitäten des ECDC zur Mobilisierung und Entsendung der EU-Gesundheits-Taskforce zur Unterstützung der lokalen Reaktion, insbesondere in den Mitgliedstaaten, und durch eine stärkere Beteiligung an internationalen Krisenreaktionsteams⁵³**, einschließlich ECDC-Unterstützung beim Aufbau resilienterer Gesundheitssysteme für eine nachhaltige Vorsorge im Bereich der Gesundheitssicherheit in den Partnerländern der EU.

<u>VORGESCHLAGENE MAßNAHMEN</u>	
Vorschlag	Zuständigkeit
➤ Einrichtung der EU-Gesundheits-Taskforce innerhalb des ECDC, um sie zur Unterstützung der lokalen Reaktion auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten in Mitgliedstaaten und Drittländern zu mobilisieren und zu entsenden	ECDC; Kommission
➤ Rahmen für die Mobilisierung der EU-Gesundheits-Taskforce, um in internationalen Krisenreaktionsteams mitzuarbeiten, die im Rahmen des WHO-Programms für gesundheitliche Notlagen, des Globalen Netzwerks für Warnungen und Gegenmaßnahmen (GOARN) und des Katastrophenschutzverfahrens der Union mobilisiert werden	ECDC; Kommission; Mitgliedstaaten
➤ Aufbau von Reaktionskapazitäten vor Ort und von Fachwissen im Bereich Krisenmanagement beim Personal des ECDC und bei den Fachleuten aus den EU- und EWR-Ländern, den Heranführungsländern sowie den unter die Europäische Nachbarschaftspolitik fallenden Ländern und den EU-	ECDC; Kommission; Mitgliedstaaten; EWR; Heranführungsländer; unter die Europäische

⁵³ Diese Kapazitäten werden mit dem Katastrophenschutzverfahren der Union und vor allem mit der Arbeit des Europäischen Medizinischen Korps verknüpft sein, das bereits die Kapazitäten der Mitgliedstaaten für die medizinische Reaktion vereint.

10. EINE EU-BEHÖRDE FÜR DIE KRISENVORSORGE UND -REAKTION BEI GESUNDHEITLICHEN NOTLAGEN (HEALTH EMERGENCY PREPAREDNESS AND RESPONSE AUTHORITY – HERA)

Die COVID-19-Pandemie hat die Notwendigkeit und den Nutzen eines koordinierten Vorgehens auf EU-Ebene gezeigt. Abnahmegarantien für Impfstoffe auf EU-Ebene erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass wir die Krise gemeinsam überwinden, und die Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen hat deren Auswirkungen bereits abgemildert. Zugleich hat die Pandemie strukturelle Schwächen und Marktversagen bei unseren Prognosen, unseren Vorsorgemaßnahmen und unserer Fähigkeit offenbart, kohärent, rasch und angemessen zu reagieren, um unsere Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitskrisen zu schützen.

COVID-19 wird wahrscheinlich nicht die einzige globale oder europaweite Gesundheitskrise unseres Jahrhunderts bleiben. Daher bedarf es einer speziellen europäischen Behörde zur Stärkung der Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit der EU im Hinblick auf neue und aufkommende grenzüberschreitende Gefahren für die menschliche Gesundheit.

Aufgabe der Behörde wird es sein, die EU und ihre Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, im Fall einer gesundheitlichen Notlage rasch die fortschrittlichsten medizinischen und sonstigen Maßnahmen zu ergreifen, indem sie die gesamte Wertschöpfungskette von der Konzipierung bis zur Verteilung und Nutzung abdeckt.

Zu diesem Zweck wird sie beispielsweise eine strategische Früherkennung („Horizon Scanning“) und eine Vorausschau („Foresight“) vornehmen, um spezifische Gefahren zu antizipieren, erfolgversprechende potenzielle Gegenmaßnahmen und die hierfür erforderlichen Kompetenzen zu ermitteln sowie das entsprechende Wissen aufzubauen und zu verbreiten. Sie wird die Produktionskapazitäten und die Entwicklungseinrichtungen, den Rohstoffbedarf und die Verfügbarkeit überwachen und erfassen und sicherstellen, dass Schwachstellen in der Lieferkette behoben werden. Sie wird außerdem die Entwicklung bereichsübergreifender Technologien und Lösungen fördern, die eine Vielzahl potenzieller künftiger Reaktionsmaßnahmen bei Gefahren ermöglichen (z. B. Plattformtechnologien für Impfstoffe oder der Einsatz digitaler Instrumente und künstlicher Intelligenz), sowie die Entwicklung spezifischer Gegenmaßnahmen, unter anderem mittels klinischer Prüfungen und Dateninfrastrukturen. Des Weiteren wird sie sicherstellen, dass bei Bedarf ausreichende Produktionskapazitäten zur Verfügung stehen und Vorkehrungen für die Bevorratung und den Vertrieb getroffen werden.

Die europäische Behörde wird Infrastrukturen mit öffentlichen und privaten Kapazitäten planen, koordinieren und zusammenstellen, die zusammen im Bedarfsfall eine rasche Reaktion ermöglichen. Wird in der EU eine gesundheitliche Notlage ausgerufen, so stehen

spezifische zusätzliche Ressourcen bereit, die erforderlich sind, um im Interesse aller Mitgliedstaaten angemessen reagieren zu können.

Aufbauend auf den Erfahrungen mit der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen und der zentralen Clearingstelle für medizinisches Gerät wird die Kommission eine vorbereitende Maßnahme einleiten, deren Schwerpunkt auf neu auftretenden biologischen Gefahren für die menschliche Gesundheit liegt, zum Beispiel übertragbaren Krankheiten im Zusammenhang mit dem Coronavirus und antimikrobiellen Resistenzen. Parallel dazu wird sie eine Folgenabschätzung und eine Konsultation zur Errichtung einer EU-Behörde einleiten, um 2021 eine ordnungsgemäß beauftragte und mit Ressourcen ausgestattete spezielle Struktur vorzuschlagen, die ihre Tätigkeit im Jahr 2023 aufnehmen soll. Synergien und Komplementarität mit bestehenden EU-Einrichtungen und einschlägigen Ausgabenprogrammen werden gewährleistet.

11. SCHLUSSFOLGERUNG UND NÄCHSTE SCHRITTE

Gesundheit ist von zentraler Bedeutung für das Wohlergehen der Menschen, und diese erwarten zu Recht, dass die Gesundheit zu den wichtigsten Prioritäten der Politik zählt. Die Regierungen müssen alles in ihrer Macht Stehende tun, um Gesundheitsdienstleistungen zu erbringen und den Schutz vor Gesundheitsgefahren zu gewährleisten. Das bedeutet, zusammenzuarbeiten und das Potenzial der EU zu nutzen, um die gesundheitspolitische Reaktion zu verbessern und die Mitgliedstaaten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies erfordert eine klare Ausrichtung auf EU-Ebene, eine enge Abstimmung mit dem Rat und dem Europäischen Parlament sowie die Aktualisierung der wichtigsten Instrumente und Rechtsvorschriften, wie in dieser Mitteilung dargelegt.

Die bevorstehende Konferenz zur Zukunft Europas, deren Schwerpunkt auf dem Kontakt mit den Bürgerinnen und Bürgern und der beabsichtigten Einrichtung eines Forums liegt, um deren Anliegen und Prioritäten Rechnung zu tragen, bietet eine optimale Plattform, um Diskussionen anzustoßen, die der künftigen Entwicklung der Rolle der EU im Gesundheitsbereich Impulse verleihen, um den Erwartungen der Bürgerinnen und Bürger an die Union gerecht zu werden. Darüber hinaus wird die EU bei dem für 2021 in Italien geplanten Welt-Gesundheitsgipfel die Gelegenheit haben, die weltweiten Überlegungen zu der Frage zu prägen, wie die globale Gesundheitssicherheit im „Zeitalter der Pandemien“ verbessert werden kann.

Das Coronavirus hat alle Aspekte des privaten, beruflichen, sozialen und wirtschaftlichen Lebens beeinflusst. Um der von ihm ausgehenden Gefahr wirksam begegnen zu können, müssen die europäischen Gesundheitsbehörden nahtlos kooperieren, ihre Ressourcen und ihr Fachwissen bündeln und weitestmöglich gemeinsam und in enger Abstimmung mit den Wirtschaftsbehörden arbeiten. Nur so lässt sich die von COVID-19 ausgehende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr wirksam bekämpfen.

In dieser Mitteilung werden die zusätzlichen Maßnahmen dargelegt, die in unmittelbarer Zukunft sowohl auf europäischer als auch nationaler Ebene ergriffen werden müssen, um unsere Resilienz gegenüber allen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu steigern und

allen europäischen Bürgerinnen und Bürgern das hohe Maß an Gesundheitsschutz zu bieten, das sie erwarten und verdienen. Es ist unsere gemeinsame, dringliche Aufgabe, diese Maßnahmen zügig und sorgfältig durchzuführen und die Fragmentierung und Lücken bei Instrumenten, Informationen und Denkweisen zu überwinden, die uns sonst weiterhin kollektiv anfällig machen und unsere Lebensweise gefährden werden.

Die europäische Gesundheitsunion wird so stark sein wie das Engagement, das die Mitgliedstaaten für sie zeigen.