



Brüssel, den 15.7.2020
COM(2020) 318 final

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

**Kurzfristige Vorsorgemaßnahmen der EU im Gesundheitsbereich im Hinblick auf
COVID-19-Ausbrüche**

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

**Kurzfristige Vorsorgemaßnahmen der EU im Gesundheitsbereich im Hinblick auf
COVID-19-Ausbrüche**

I. EINLEITUNG

Die COVID-19-Pandemie, die zu einer der schlimmsten Krisen der jüngsten Geschichte geführt hat, erfordert ständige Wachsamkeit und koordinierte Maßnahmen.

Es gibt zwar immer noch Wissenslücken, aber inzwischen weiß man wesentlich mehr über die Erkrankung als solche, über die Übertragung, Prävention und Behandlung. Die Mitgliedstaaten bauen mit Unterstützung der Kommission und der EU-Agenturen ihre Testkapazitäten aus, verbessern die Überwachung und stärken die Kapazitäten der Gesundheitssysteme, beispielsweise durch eine Erhöhung der Bettenzahl auf den Intensivstationen oder durch eine Verstärkung der medizinischen Gegenmaßnahmen. Die EU und ihre Mitgliedstaaten haben Maßnahmen zur Abfederung der sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen eingeleitet, etwa zur Aufrechterhaltung des Binnenmarktes, zur Unterstützung des Verkehrs- und Tourismussektors, zum Schutz von Arbeitsplätzen und zur Förderung der Gesundheitsversorgung für schutzbedürftige Personengruppen. Die Mitgliedstaaten stimmen ihre Reaktionen zunehmend ab. Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben dazu beigetragen, die Lage zu stabilisieren und die Zahl der Neuinfektionen auf ein Niveau zu senken, das von den Gesundheitssystemen bewältigt werden kann. Dadurch wurden die schrittweise Aufhebung zahlreicher in den letzten Monaten verhängter Beschränkungen und die Wiederaufnahme der meisten Tätigkeiten möglich.

Allerdings zirkuliert das Virus nach wie vor in der gesamten Welt. Regionale Ausbrüche quer durch die EU und die täglich steigende Zahl neu auftretender Fälle weltweit zeigen ganz klar, dass die Pandemie erst dann endet, wenn sie überall unter Kontrolle ist. Infektionskrankheiten wie COVID-19 verlaufen häufig in Wellen, und es sind neue, örtlich begrenzte Ausbrüche in Europa und auf anderen Kontinenten zu verzeichnen.

Auf der Grundlage der in den früheren Phasen der Pandemie gewonnenen Erkenntnisse muss Europa diese Zeit niedrigerer Übertragungsraten dazu nutzen, seine Kapazitäten für Vorsorge und koordinierte Reaktion zur Bekämpfung weiterer COVID-19-Ausbrüche zu verstärken. Es ist höchste Zeit, für wissenschaftlich begründete Maßnahmen zu sorgen und diese einem Belastungstest zu unterziehen, um ihre Umsetzung in geeigneter Weise zu gewährleisten.

Zweck dieser Mitteilung ist es, die kurzfristigen Vorsorgemaßnahmen der EU im Gesundheitsbereich im Hinblick auf weitere COVID-19-Ausbrüche sicherzustellen. Sie befasst sich insbesondere mit der Notwendigkeit, die Belastung durch die saisonale Grippe 2020/2021 gering zu halten, um die zusätzliche Inanspruchnahme der Gesundheitssysteme im Fall eines Zusammenfallens mit einem weiteren COVID-19-Ausbruch abzumildern. Bereich für Bereich werden in dieser Mitteilung die wichtigsten – positiven oder negativen – Erkenntnisse dargelegt und die in den kommenden Monaten zu treffenden Schlüsselmaßnahmen entworfen. Hierzu sind eine intensive Koordinierung und ein aktiver Informationsaustausch innerhalb der und zwischen den Mitgliedstaaten und Gemeinschaften sowie die Entschlossenheit geboten, diese Maßnahmen, die in die nationale Zuständigkeit fallen, umzusetzen. Auch künftig wird eine Einigung auf gemeinsame Konzepte für gesundheitspolitische Maßnahmen sowohl über den Gesundheitssicherheitsausschuss

(„HSC“)¹ als auch über andere Foren wie die Integrierte EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) angestrebt.

Erfahrungsgemäß ist die Koordinierung der Maßnahmen mit den Nachbarn und auf EU-Ebene von entscheidender Bedeutung. Eindämmung und Bewältigung etwaiger neuer Ausbrüche werden auch eine fortlaufende Zusammenarbeit mit der unmittelbaren Nachbarschaft der EU und darüber hinaus sowie eine entsprechende Unterstützung erfordern. Daher wird die Kommission, wenn angemessen und durchführbar, den Westbalkan, die Länder der Europäischen Nachbarschaft und weitere Partnerstaaten an den in dieser Mitteilung vorgeschlagenen Maßnahmen beteiligen.

II. Bessere Vorsorge – gewonnene Erkenntnisse und kurzfristige Maßnahmen

1. Testen, Kontaktnachverfolgung und Überwachung der öffentlichen Gesundheit²

Ausreichende Testkapazitäten sind zur Vorsorge im Hinblick auf COVID-19 und die Reaktion darauf von wesentlicher Bedeutung.³ Ohne entsprechendes Testen ist keine Früherkennung potenziell infektiöser Personen möglich, und die Infektionsraten sowie die Übertragung innerhalb von Gemeinschaften können nicht sichtbar gemacht werden. Testen ist die Voraussetzung für eine angemessene Kontaktnachverfolgung.

In den vergangenen Monaten verfügte Europa jedoch nicht über ausreichend Tests, Testausrüstung und entsprechend geschultes Laborpersonal, und auch bei einigen Teilen der Laborausrüstung kam es zu Lieferengpässen, dabei ist die EU einer der größten Hersteller von Teilen dieser Ausrüstung. Zudem wichen die Teststrategien und -methoden der einzelnen Länder stark voneinander ab und die nationalen Kontaktnachverfolgungskapazitäten reichten aufgrund der zahlenmäßig starken Übertragungen innerhalb von Gemeinschaften häufig nicht aus.⁴

Örtlich begrenzte Ausbrüche – lokale & nationale Reaktion

Mehrere Wochen nach der Aufhebung strenger Ausgangsbeschränkungen ist nun in mehreren Mitgliedstaaten ein Wiederanstieg der Zahl der gemeldeten Fälle zu beobachten, und in den meisten EU/EWR-Ländern sind immer noch eine Reihe örtlich begrenzter Ausbrüche in bestimmten Settings sowie Übertragungen innerhalb von Gemeinschaften zu verzeichnen. Die jüngsten Ausbrüche veranschaulichen, dass lokale Ausbrüche sofort eingedämmt werden müssen, um eine breitere Übertragung innerhalb von Gemeinschaften zu vermeiden. Hierzu sollten unverzüglich entsprechend skalierte Test- und Nachverfolgungsmaßnahmen in dem betreffenden Gebiet durchgeführt werden. Anschließend sollten lokale Mitigationsmaßnahmen, etwa die Isolierung, ergriffen werden.

Die erforderlichen Kapazitäten sollten unverzüglich unter Rückgriff auf Ressourcen auf lokaler und nationaler Ebene eingesetzt werden. Um eine maßgeschneiderte und individuelle Reaktion zu gewährleisten, muss das Verständnis vorhanden sein, wie wichtig vor Ort vorhandene Kapazitäten und Kenntnisse sind. Entscheidend für eine optimale Reaktion auf diese Ausbrüche wird es sein, die Tätigkeiten zu gruppieren in jene, die im Interesse einer bestmöglichen Effizienz lokales Wissen erfordern, wie Kontaktnachverfolgung, und solche, die auch ohne Ortskenntnis durchgeführt werden können, wie die Bereitstellung mobiler Labors oder die praktische Durchführung von RT-PCR-Tests. Bei einem derartigen Ansatz sind Koordinierung und Informationsaustausch zwischen den lokalen und nationalen Behörden unabdingbar.

Da die Eindämmungsmaßnahmen nun schrittweise aufgehoben werden⁵, ist es erforderlich, zu testen, Kontakte nachzuverfolgen und die öffentliche Gesundheit zu überwachen, denn so

¹ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV).

² Kontaktnachverfolgung im Zusammenhang mit COVID-19: derzeitige Faktenlage, Optionen für eine Ausweitung und Bewertung des Ressourcenbedarfs: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-Contract-tracing-scale-up.pdf>

³ Wie bereits im gemeinsamen europäischen Fahrplan für die Aufhebung der Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19 dargelegt.

⁴ Verschärft wurde dies durch Herausforderungen bei der Ausweitung der Kontaktnachverfolgung, etwa durch den Rückgriff auf innovative Lösungen wie den Einsatz von nicht medizinischem Personal und die Einführung von Online-Software.

⁵ Entsprechend dem gemeinsamen europäischen Fahrplan für die Aufhebung der Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19.

können örtlich begrenzte Ausbrüche unter Kontrolle gebracht werden. Entscheidend für das Schritthalten mit einer möglichen Ausweitung der Pandemie und das Vermeiden erneuter strenger Ausgangsbeschränkungen ist die rasche Skalierbarkeit dieser Tätigkeiten. Diese müssen auch speziell auf schutzbedürftige Gruppen sowie Settings mit hoher Dichte und nur begrenzt möglicher räumlicher Trennung zugeschnitten sein. Ein wichtiger Schritt im Rahmen der Vorsorge ist daher die systematische Ermittlung gefährdeter Örtlichkeiten und Bevölkerungsgruppen in allen Mitgliedstaaten.

a) Testen

Es stehen mehr Laborkapazitäten für das Testen auf COVID-19-Infektionen zur Verfügung⁶, und damit einhergehend hat es Entwicklungen in den Bereichen Point-of-Care-Testen, Herstellung von Testausrüstung im 3D-Druck und neue Prüfmethode gegeben. Außerdem hat die Kommission eine gemeinsame Beschaffung mit den Mitgliedstaaten mit einer Obergrenze von über 350 000 000 EUR für Laborlieferungen eingeleitet.⁷ In allen Mitgliedstaaten müssen mehr Laborkapazitäten, geschultes Personal und Innovationen bereitstehen, damit ein System gewährleistet werden kann, das eine rasche Skalierbarkeit, belastungsfähige Ergebnisse und einen lokal begrenzten Einsatz ermöglicht.

Nun, da die Mitgliedstaaten ihre Testkapazitäten entsprechend den ECDC-Leitlinien ausgebaut haben, müssen sie sicherstellen, dass sie die Testabdeckung für Patienten mit leichten Symptomen und für Personen, die mit positiv getesteten Menschen in Kontakt gekommen sind, rasch erhöhen können.⁸ Außerdem ist es wichtig, dass die Mitgliedstaaten den Testumfang und die Ergebnisse im Zeitverlauf überwachen. Das Testen muss auch rasch anhand dezentraler Strategien durchgeführt werden können, um lokal begrenzte Cluster unter Kontrolle zu bringen. Schließlich sollten die Mitgliedstaaten auch sicherstellen, dass der Ausbau der COVID-19-Testkapazitäten nicht zulasten anderer Überwachungsprogramme (z. B. für Influenza) geht.

b) Kontaktnachverfolgung

Die Verknüpfung standardisierter Verfahren zur Kontaktnachverfolgung und interoperabler mobiler Anwendungen („Apps“) kann die Fähigkeit verbessern, neue Übertragungsketten zu stoppen und die Verbreitung innerhalb einer Gemeinschaft⁹ zu verhindern, und zwar unter gleichzeitiger Einhaltung des geltenden Datenschutzrechts.¹⁰ Zehn Mitgliedstaaten haben bereits Apps zur Kontaktnachverfolgung eingeführt. Elf weitere beabsichtigen dies in naher Zukunft. Nach Annahme der Empfehlung¹¹ über Technik und Daten zur Bekämpfung und Überwindung der COVID-19-Krise wurden EU-Lösungen und ein gemeinsames Instrumentarium¹² entwickelt, um die Interoperabilität nationaler Apps¹³ unter Wahrung der Privatsphäre und des Datenschutzes¹⁴ zu erleichtern. Die Interoperabilität zwischen allen nationalen Apps sollte zur Realität werden, damit Reisende und Arbeitnehmer weiterhin

⁶ Die nationalen Gesundheitsbehörden der EU/des EWR melden dem Europäischen Surveillance-System (TESSy) wöchentlich die Zahl der pro Land durchgeführten RT-PCR-Tests.

⁷ Weitere Informationen über gemeinsame Beschaffungsverfahren sind im Anhang enthalten.

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-tenth-update>

⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf

¹⁰ Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) in der derzeitigen Fassung des ABl. L 119 vom 4. Mai 2016; berichtigt in ABl. L 127 vom 23. März 2018.

¹¹ Empfehlung (EU) 2020/2296 der Kommission vom 8. April 2020 für ein gemeinsames Instrumentarium der Union für den Einsatz von Technik und Daten zur Bekämpfung und Überwindung der COVID-19-Krise, insbesondere im Hinblick auf Mobil-Apps und die Verwendung anonymisierter Mobilitätsdaten.

¹² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf

¹³ Auf der Grundlage des Europäischen Interoperabilitätsrahmens wird derzeit eine interoperable Lösung für die Apps basierend auf der sogenannten „dezentralen“ Softwarearchitektur implementiert, bei der die Berechnung des Infektionsrisikos auf dem Gerät selbst erfolgt, und es wird auf die Interoperabilität mit „zentralisierten“ Systemen hingearbeitet, bei denen die Risikoberechnungen auf dem Back-End-Server der Gesundheitsbehörde erfolgen.

¹⁴ Mitteilung der Kommission über Leitlinien zum Datenschutz bei Mobil-Apps zur Unterstützung der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie, 2020/C 124 I/01, C/2020/2523, ABl. C 124I vom 17.4.2020, S. 1 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV) & Leitlinien 04/2020 des Europäischen Datenschutzausschusses für die Verwendung von Standortdaten und Tools zur Kontaktnachverfolgung im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19, angenommen am 21. April 2020.

bedenkenlos EU-Grenzen überqueren können. Heute hat die Kommission den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1765 über das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste geändert¹⁵, um die Modalitäten für den Betrieb einer sicheren IT-Infrastruktur festzulegen, die die Interoperabilität von Mobil-Apps zur Kontaktnachverfolgung und Warnung in der gesamten EU unterstützt. Das Frühwarn- und Reaktionssystem („EWRs“) gewährleistet einen sicheren und wirksamen Informationsaustausch zwischen den Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten. Darüber hinaus müssen Vorsorgemaßnahmen¹⁶ an den Unionseingangsorten¹⁷, etwa internationalen Flughäfen, Häfen, internationalen Bahnhöfen oder Landgrenzübergangsstellen, getroffen werden, die die Kontaktnachverfolgung weiter unterstützen und dazu beitragen, die Freizügigkeit innerhalb der EU wieder zu gewährleisten.

c) Überwachung

Die Überwachung der öffentlichen Gesundheit sollte auf der Grundlage folgender Parameter erfolgen: Intensität und geografische Ausbreitung, Virusstammveränderungen mithilfe der molekularen Typisierung¹⁸, nosokomiale Ausbrüche,¹⁹ Veränderungen bei Risikogruppen einschließlich des Zusammenhangs mit der Umweltexposition, Atemwegssyndrome, altersspezifische Populationsimmunität, Situation in Heimen oder die Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme.

Dies muss die frühzeitige Erkennung von Hotspots ermöglichen. Die Mitgliedstaaten müssen daher standardisierte und zeitnahe epidemiologische Daten über die subnationale Ebene austauschen, einschließlich Daten über Hospitalisierungen und Intensivpatienten. Die Sammlung derartiger – auch mithilfe der digitalen Epidemiologie durch die Social-Media-Analyse gewonnener – Daten trägt zur Nachverfolgung der Pandemie bei und ermöglicht eine präzise Modellierung ihrer Ausbreitung.

Aktionsbereich: Testen, Kontaktnachverfolgung und Überwachung der öffentlichen Gesundheit

	Zeitraumen
<p>➤ Durchführen szenariogestützter nationaler Belastungstests für Kontaktnachverfolgungssysteme, Testkapazitäten und Testeinsatz (Mitgliedstaaten)</p> <p><i>Da derzeit noch lokal begrenzte Ausbrüche festgestellt werden und dies auch in Zukunft wahrscheinlich der Fall sein wird, sollten diese Belastungstests auf lokaler Ebene durchgeführt werden, und zwar auf der Grundlage spezifischer Szenarien, wie z. B. Situationen mit Menschen, die sehr viele Infektionen übertragen (sogenannte „Superspreader“) oder Ausbrüchen in bestimmten Sektoren, etwa in Schlachthöfen, Bildungseinrichtungen und Wohnheimen, die später auf weitere Tätigkeitsbereiche ausgeweitet</i></p>	Juli - September

¹⁵ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1023 der Kommission vom 15. Juli 2020 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2019/1765 hinsichtlich des grenzüberschreitenden Datenaustauschs zwischen nationalen Mobil-Apps zur Kontaktnachverfolgung und Warnung zwecks Bekämpfung der COVID-19-Pandemie, ABl. L 227I vom 16.7.2020, S. 1.

¹⁶ Hier geht es unter anderem um die in Abschnitt 4 dieser Mitteilung genannten Maßnahmen im Verkehrsbereich, wie die Umsetzung der Leitlinien für Verkehrsdienste, die im Rahmen der Gemeinsamen Aktion EU Healthy Gateways (<https://www.healthygateways.eu/>) ausgegebenen Leitlinien, die EASA/ECDC-Protokolle (https://www.easa.europa.eu/sites/default/files/dfu/EASA-ECDC_COVID-19_Operational%20guidelines%20for%20management%20of%20passengers_v2.pdf) sowie die Arbeit anderer mit dem Thema befasster EU-Agenturen, darunter die Europäische Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs (EMSA) und die Eisenbahnagentur der Europäischen Union (ERA).

¹⁷ In den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) wird ein Eingangsort wie folgt definiert: „Grenzübergangsstelle“ bedeutet eine internationale Ein- und Ausreisestelle für Reisende, Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter und Postpakete, sowie Einrichtungen und Bereiche, die diesen bei der Ein- oder Ausreise Dienstleistungen erbringen“.

¹⁸ Die molekulare Typisierung ist ein Verfahren zur Sequenzierung und Identifizierung spezifischer Virusstämme. Ihre Einbeziehung in die infektionsepidemiologische Surveillance ist ein wichtiges Instrument zur Überwachung und Bekämpfung der Pandemie. Damit kann ermittelt werden, wie sich das Virus tatsächlich ausbreitet, und es können mögliche Entwicklungen im Zeitverlauf erkannt werden.

¹⁹ Infektionen in medizinischen und sonstigen Gesundheitseinrichtungen.

<i>werden könnten. Im Anschluss sind die im Rahmen der Übung gewonnenen Erkenntnisse und die Verfahren, die sich bewährt haben, auszutauschen.</i>	
Testen	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Durch Nachfrageplanung und FuE sicherstellen, dass die erforderlichen Testkapazitäten verfügbar sind (Mitgliedstaaten & Europäische Kommission) <i>So wird es einfacher werden, die Kapazitäten bei Bedarf zu erhöhen.</i> 	läuft
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Herbeiführen einer Einigung auf EU-Ebene über abgestimmte Teststrategien und -methoden im Wege des HSC (Europäische Kommission & Mitgliedstaaten) <i>Es wird eine Einigung im HSC in Form einer schriftlichen Erklärung angestrebt.</i> 	Juli - September
Kontaktnachverfolgung	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Einführen von interoperablen Kontaktnachverfolgungs-Apps (Mitgliedstaaten, Europäische Kommission & ECDC) <i>Folgemaßnahmen zu den Leitlinien für die Mitgliedstaaten zu Interoperabilität und Entwicklung geeigneter Lösungen für die grenzüberschreitende Interoperabilität von Apps; kontinuierliche Weiterentwicklung des EWRS zur Erleichterung des Informationsaustauschs.</i> 	Juli - September
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entwickeln von EU-Mechanismen für gemeinsame digitalisierte Passagierlokalisierungsformulare (Passenger Locator Forms) für alle relevanten Verkehrssektoren (z. B. Gemeinsame Aktion <i>EU Healthy Gateways</i> mit Unterstützung der Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit – EASA) 	läuft
Überwachung der öffentlichen Gesundheit	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Leitlinien für spezifische Ausbruchsuntersuchungen, z. B. in nosokomialen Settings, möglichen „Superspreading“-Situationen (etwa Massenveranstaltungen) und anderen besonderen Unterkunftssettings (ECDC) <i>Dies trägt dazu bei, das Verständnis und die Überwachung der epidemiologischen Dynamik zu verbessern.</i> 	August
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Abwässer-Probenahmekampagne, Bewerten der Ergebnisse und Verknüpfen mit epidemiologischen Daten (Europäische Kommission & Mitgliedstaaten) <i>Ziel ist es, das Auftreten des Virus in städtischen Abwässern nachzuverfolgen.²⁰</i> 	läuft
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Stärken des populationsbasierten klinisch-epidemiologischen Surveillancesystems in den Bereichen Grundversorgung und Krankenhaus (ECDC & Mitgliedstaaten) <i>Das ECDC wird mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und diese über bewährte Verfahren zur Stärkung bestehender Systeme beraten, die die Überwachung auf nationaler Ebene unterstützen.</i> 	Juli - September
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Technische Unterstützung bei Design und Durchführung von Seroprävalenzstudien²¹ sowie der Ergebnisanalyse zur Förderung der Vergleichbarkeit auf EU-Ebene (ECDC, Europäische Kommission & Mitgliedstaaten) 	Juli - September
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gewährleisten eines EU-weiten Austauschs klinischer, epidemiologischer und virologischer Daten über die EU-Plattform 	läuft

²⁰ Mehrere Mitgliedstaaten überwachen das Vorhandensein von COVID-19-Rückständen in ihren Abwässern. Die Gemeinsame Forschungsstelle („JRC“) hat zusammen mit der GD ENV und unter Beteiligung der GD SANTE eine europaweite Rahmenstudie initiiert, durch die die führenden nationalen und regionalen Referenzstudien zu einem einzigen Ansatz zusammengeführt werden.

²¹ Mit solchen Studien sollen Informationen über Infektionsraten in verschiedenen Populationen gesammelt werden.

für den Datenaustausch zu COVID-19 (Europäische Kommission, ECDC & Mitgliedstaaten)	
➤ Einrichten eines Registers auf EU-Ebene für die Prävention und Verringerung epidemiologischer Risiken, einschließlich umweltbedingter Gesundheitsfaktoren (Europäische Kommission) <i>Es ergänzt andere Plattformen und gewährleistet den offenen Zugang und die Interoperabilität von Datenplattformen, die COVID-19-Daten enthalten.</i>	Oktober

2. Medizinische Gegenmaßnahmen: reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts und Zugang zu persönlicher Schutzausrüstung, Arzneimitteln und Medizinprodukten

Die COVID-19-Krise hat sich negativ auf den Handel mit Drittländern, den freien Warenverkehr innerhalb der EU und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes ausgewirkt. Insbesondere der Zugang zu persönlicher Schutzausrüstung, Arzneimitteln und Medizinprodukten ließ in der EU zu Beginn der Pandemie sehr zu wünschen übrig. Als sich die Krise verschärfte, konnten die globalen Lieferketten die gestiegene Nachfrage nicht bewältigen. In den damals am stärksten betroffenen Regionen stand die Produktion still. Der Erlass von Ausfuhrverboten durch nationale Behörden und Behörden von Drittländern, Probleme beim internationalen Warentransport, Engpässe bei der Konformitätsbewertung sowie die Verbreitung nicht konformer, unsicherer und gefälschter Produkte verschärfte die Verknappungssituation weiter. Es war offensichtlich, dass der weltweite Beschaffungswettbewerb die Preise für Produkte, deren Qualität in manchen Fällen unzureichend war, in die Höhe schnellen ließ. Es wurden auch die auf EU-Ebene über das Katastrophenschutzverfahren der Union koordinierten Solidaritätsmaßnahmen behindert oder verzögert, da alle Länder zur gleichen Zeit mit derselben Art von Verknappungen konfrontiert waren.²² Darüber hinaus wurde der Markt für den gewerblichen Güterverkehr gestört und der Zugang zu Transportmöglichkeiten unberechenbar.

Zur Lösung dieser Probleme wurde eine Reihe von Maßnahmen getroffen. Dazu gehörten Umstellungen in der Industrie, die Überwachung von Engpässen durch die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Unterstützung von Initiativen der Industrie zur Optimierung der Produktion von und der Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln²³, Ausfuhrgenehmigungen²⁴, die Zusammenarbeit mit Drittländern sowie kostenlos verfügbare Normen²⁵. Darüber hinaus leitete die Kommission gemeinsame Beschaffungsverfahren²⁶ ein,

²² Im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union unterstützt die EU die Koordinierung und beteiligt sich an der Finanzierung von Maßnahmen in EU-Mitgliedstaaten und sechs weiteren Teilnehmerstaaten, die um Unterstützung nachgesucht haben. Bis zum 23. Juni gingen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie 47 Hilfersuchen in Bezug auf medizinische Güter und persönliche Schutzausrüstungen beim Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC) ein. Nur 16 davon konnte teilweise nachgekommen werden.

²³ Die Arzneimittelindustrie spielt eine wichtige Rolle bei den Bemühungen, das Risiko der Verknappung unentbehrlicher Waren und Dienstleistungen infolge der Ausbrüche von COVID-19 in der EU zu beherrschen. Angesichts der außergewöhnlichen Umstände und der damit verbundenen Herausforderungen können zur Bewältigung oder zumindest zur Abmilderung der Krisenfolgen Unternehmenskooperationen erforderlich werden, die letzten Endes den Bürgerinnen und Bürgern zugutekommen. In diesem Kontext nahm die Kommission am 8. April 2020 die Mitteilung zu einem befristeten Rahmen für die Prüfung kartellrechtlicher Fragen der Zusammenarbeit von Unternehmen in durch den derzeitigen COVID-19-Ausbruch verursachten Notsituationen (im Folgenden „befristeter Rahmen“) an (ABl. C 1161 vom 8.4.2020, S. 7). Darin sind die wichtigsten Kriterien dargelegt, die die Kommission im Rahmen der EU-Wettbewerbsvorschriften bei der Bewertung von Kooperationsprojekten anwenden wird, durch die Versorgungsengpässe bei unentbehrlichen Waren und Dienstleistungen während des Coronavirus-Ausbruchs behoben werden sollen. In dem befristeten Rahmen ist auch die Möglichkeit vorgesehen, Unternehmen eine Bescheinigung (in Form von ad hoc ausgestellten sogenannten *Comfort Letters*) zu bestimmen in den Anwendungsbereich des Rahmens fallenden Kooperationsprojekten auszustellen. So hat die Kommission auf der Grundlage des befristeten Rahmens am 8. April 2020 „Medicines for Europe“, einem Verband von Arzneimittelherstellern, und teilnehmenden Unternehmen eine solche Bescheinigung im Zusammenhang mit einem freiwilligen Kooperationsprojekt zur Bekämpfung des Mangels an unverzichtbaren Arzneimitteln für die Behandlung von COVID-19-Patienten in Krankenhäusern ausgestellt (https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf).

²⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2020/568 der Kommission vom 23. April 2020 über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung bei der Ausfuhr bestimmter Produkte.

²⁵ Auf Ersuchen der Kommission vorübergehend von CEN und CENELEC bereitgestellt für medizinische Gesichtsmasken und Alltagsmasken, Schutzhandschuhe und -kleidung sowie Beatmungsgeräte, um die Herstellung und das Inverkehrbringen wesentlicher Güter zu unterstützen.

legte einen strategische Vorrat an (rescEU), verstärkte die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungs- und Sicherheitsbehörden und intensivierte die Kontrollen, um sicherzustellen, dass im Binnenmarkt nur sichere Schutzausrüstungen angeboten werden; außerdem wurde das Europäische Komitee für Normung (CEN) mit der Ausarbeitung neuer Leitlinien für Alltagsmasken beauftragt.²⁷

Darüber hinaus hat die Kommission Leitlinien zu Ausfuhrbeschränkungen²⁸ und für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des COVID-19-Ausbruchs angenommen²⁹ und sich aktiv für die Aufhebung nationaler Ausfuhrbeschränkungen und anderer Hemmnisse für den freien **Verkehr** von medizinischem Material und Medizinprodukten eingesetzt. Die Kommission hat ferner einen Beschluss³⁰ angenommen, durch den die von der Coronavirus-Pandemie betroffenen Mitgliedstaaten ermächtigt werden, Zölle und Mehrwertsteuer auf Schutzausrüstungen, Testkits oder Medizinprodukte wie Beatmungsgeräte vorübergehend auszusetzen. Dies erleichtert die Beschaffung von medizinischem Material, das von Ärzten, Pflegekräften und Patienten dringend gebraucht wird.

Zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs innerhalb der EU hat sich die Kommission aktiv für die Aufhebung nationaler Ausfuhrbeschränkungen eingesetzt. Die Taskforce für die Durchsetzung der Binnenmarktvorschriften („SMET“) setzte sich umgehend für die Beseitigung der Beschränkungen des freien Warenverkehrs, einschließlich des freien Verkehrs mit medizinischem Material, ein.

Der Schutz der Integrität des Binnenmarktes – einer unserer Haupttrümpfe für die wirtschaftliche Erholung – bleibt für die Kommission prioritär. Gegen ungerechtfertigte Hindernisse für den freien Warenverkehr, insbesondere für medizinisches Material und Arzneimittel, wird sie weiterhin aktiv unter Einsatz aller verfügbaren Instrumente, einschließlich Vertragsverletzungsverfahren, vorgehen.

Die Kommission erinnert daran, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, Entwürfe nationaler technischer Vorschriften zu notifizieren, bevor diese tatsächlich angenommen werden, damit die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten darauf reagieren können. Bei Bedarf, etwa bei einer plötzlichen starken Zunahme von Handelshemmnissen wie während der COVID-19-Krise, sollte die SMET als Dringlichkeitsmechanismus zur Koordinierung einer angemessenen Reaktion genutzt werden.

Die Erfahrungen mit der Umsetzung des „Mobilitätspakets“³¹ im Rahmen des Soforthilfeinstruments (ESI) können als Grundlage für die Entwicklung einer koordinierten Reaktion der EU auf einen etwaigen künftigen Rückgang der weltweiten und regionalen Frachtkapazitäten dienen.

Darüber hinaus hat die Kommission einen Clearing-House-Mechanismus, die Clearingstelle für medizinisches Gerät (COVID-19), eingerichtet, der als Plattform für den Austausch mit den Mitgliedstaaten und für die Bewertung von Nachfrage nach und Angebot von wichtigen medizinischen Gegenmaßnahmen sowie für die Überwachung der EU-Industriekapazitäten

²⁶ Die gemeinsamen EU-Beschaffungsverfahren decken persönliche Schutzausrüstungen, Beatmungsgeräte und ITS-Arzneimittel ab; weitere Informationen sind im Anhang enthalten.

²⁷ Im Mai 2020 beauftragte die Europäische Kommission das CEN mit der Ausarbeitung technischer Spezifikationen für Alltagsmasken. Am 17. Juni 2020 wurde die CEN-Workshop-Vereinbarung CWA 17553 „Community face coverings – Guide to minimum requirements, methods of testing and use“ veröffentlicht.

²⁸ Leitlinien in Anhang 2 der Mitteilung über die koordinierte wirtschaftliche Reaktion auf die COVID-19-Pandemie, COM(2020) 112 vom 13.3.2020.

²⁹ C(2020) 2272 vom 8.4.2020.

³⁰ Beschluss (EU) 2020/491 der Kommission vom 3. April 2020 über die Befreiung von Gegenständen, die zur Bekämpfung der Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs im Jahr 2020 benötigt werden, von Eingangsabgaben und Mehrwertsteuer. Diese Maßnahme gilt bis zum 31. Juli, wird aber wahrscheinlich bis zum 31. Oktober 2020 verlängert, da die Mitgliedstaaten nach wie vor Engpässe bei diesen Waren gemeldet haben.

³¹ Hierüber werden Mittel für den Transport von lebenswichtigem medizinischen Material in die EU und innerhalb der EU zur Verfügung gestellt und die Beförderung von medizinischem Personal und Patienten zwischen den Mitgliedstaaten unterstützt.

und deren Steigerung dient.³² Es wurde eine Online-Plattform zur Sammlung von Informationen über Angebot und Nachfrage eingerichtet, um die Abstimmung von Angebot und Nachfrage zwischen den Mitgliedstaaten, die ihren Bedarf angeben, und den Unternehmen, die medizinisches Material anbieten, zu erleichtern. Trotz einiger Verbesserungen gibt es keine Anzeichen dafür, dass die Mangelsituation bei medizinischem Material vollständig behoben wurde. Das ECDC und die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) unterstützen Prognose- und Modellierungstätigkeiten.

Zur Vorbereitung auf in Zukunft gegebenenfalls steigende Fallzahlen braucht es jedoch noch mehr. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, umgehend eine klare Übersicht über ihren Bedarf an medizinischem Material, die nationalen Produktionskapazitäten und die Lagerbestände an unentbehrlichem Material zu erstellen. Auf EU-Ebene laufen derzeit Beschaffungsmaßnahmen, um die Verfügbarkeit von persönlichen Schutzausrüstungen, Beatmungsgeräten, Laborausrüstungen und unverzichtbaren ITS-Arzneimitteln (siehe Anhang) sowie den Zugang zu Therapeutika nach ihrer Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur zu gewährleisten und um die Herstellung und den Einsatz potenzieller erfolgreicher Impfstoffe zu unterstützen. Mit den umfangreichen EU-Beschaffungsrahmenverträgen werden die Vorsorgemaßnahmen der Mitgliedstaaten unterstützt. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, von den Möglichkeiten, im Rahmen der derzeitigen Verträge medizinisches Material zu erwerben, Gebrauch zu machen. Ferner müssen Maßnahmen sichergestellt werden, mit denen gewährleistet wird, dass der risikobehaftete Sektor der Sozialbetreuung, der die Grundversorgung für ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen leistet, mit angemessenen persönlichen Schutzausrüstungen ausgestattet wird.

Die Mitgliedstaaten werden ferner aufgefordert, Möglichkeiten für flexible Produktionskapazitäten und die Umstellung der Produktion in ihrem Hoheitsgebiet aufzuzeigen. Die Kommission steht bereit, die Mitgliedstaaten bei der Umstellung der Industrie und der Aufstellung von Plänen für flexible Produktionskapazitäten zu unterstützen.

Darüber hinaus wird die Forschungs- und Innovationstätigkeit darauf ausgerichtet, medizinische Gegenmaßnahmen zu entwickeln und eine Evidenzbasis für die Entwicklung und Schaffung der erforderlichen gemeinsamen Standards für unentbehrliche Waren zu erarbeiten (z. B. für Diagnosetests, Gesundheitsdaten, Produktzulassungen, die gemeinsame öffentliche Beschaffung von Innovationen sowie die Ausarbeitung klinischer Leitlinien). Diese Bemühungen müssen aufrechterhalten und koordiniert werden und können gegebenenfalls auch unterstützt werden, indem sichergestellt wird, dass die einschlägigen europäischen Forschungseinrichtungen bei weiteren Ausbrüchen ihre Arbeit fortsetzen können.

Wie in der von der Kommission vorgelegten EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe vom 17. Juni 2020 hervorgehoben, wird eine dauerhafte Lösung zur Bewältigung der derzeitigen Krise wohl am ehesten durch die Entwicklung und Bereitstellung eines wirksamen und sicheren Impfstoffs gegen das Virus erreicht werden. In diesem Zusammenhang verhandelt die Europäische Kommission derzeit im Namen der Mitgliedstaaten mit den Impfstoffherstellern über Abnahmegarantien. Dies wird entscheidend dazu beitragen, dass sich das wirtschaftliche und gesellschaftliche Leben in ganz Europa und der Welt wieder normalisieren kann.

Aktionsbereich: Lieferung von persönlichen Schutzausrüstungen, Arzneimitteln und Medizinprodukten

³² Die Clearingstelle der Kommission berichtet über anhaltende Verknappungen bei OP-Mänteln/-Overalls/-Hauben/-Schuhüberziehern, OP-/medizinischen Masken, FFP-Masken (alle Typen), medizinischen Handschuhen, Zubehör für Beatmungsgeräte, Intubationskathetern, PCR-Tests, Antigen-Tests, Laborhardware (Labormaschinen usw.), Reagenzien, Laborverbrauchsgütern, Abstrichen, Anästhetika/Sedativa, Muskelrelaxantien, Antibiotika sowie Analgetika/Kortikosteroiden.

	Zeitraumen
➤ Aufrechterhalten des freien Warenverkehrs, insbesondere von unentbehrlichem medizinischem Material innerhalb der EU (Mitgliedstaaten & Europäische Kommission) ³³	läuft
➤ Umsetzen der EU-Impfstoffstrategie (ESI – Europäische Kommission & Mitgliedstaaten) <i>Die Kommission wird im Namen der Mitgliedstaaten Garantien mit einzelnen Impfstoffherstellern vereinbaren, um sich das Recht auf die Beschaffung von Impfstoffen durch Abnahmegarantien zu sichern.</i>	läuft
➤ Erstellen einer Übersicht über den Bedarf an medizinischem Material, die nationalen Produktionskapazitäten und die Lagerbestände an unentbehrlichem Material, Darstellen flexibler Produktionskapazitäten/Umstellungsmöglichkeiten (Mitgliedstaaten)	Juli - September
➤ Organisieren eines Austauschs bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf Umwidmung, Anpassung und Ausbau der Produktionslinien für die Herstellung von medizinischem Material (Europäische Kommission)	September/Oktober
➤ Sicherstellen des Zugangs zu COVID-19-Therapeutika, die derzeit klinisch geprüft werden, durch Liefervereinbarungen mit Arzneimittelunternehmen (Europäische Kommission)	Juli - September
➤ Unterstützen eines koordinierten Ansatzes der EU für die Planung und Durchführung groß angelegter klinischer Prüfungen im Zusammenhang mit COVID-19 in Europa (Europäische Kommission & Mitgliedstaaten)	läuft
➤ Austausch zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten über nationale Beschaffungsverfahren und Engpässe (Mitgliedstaaten & Europäische Kommission)	läuft
➤ Fördern des gleichberechtigten Zugangs zu und Einsatzes von notwendigen medizinischen Gegenmaßnahmen: - laufende Verträge im Rahmen gemeinsamer Beschaffungsverfahren (persönliche Schutzausrüstungen, Beatmungsgeräte, Laborausrüstung, ITS-Arzneimittel) (Mitgliedstaaten) - neue gemeinsame Beschaffungsverfahren (Europäische Kommission) ³⁴ - Soforthilfe-Beschaffungsverfahren der Kommission für die Mitgliedstaaten (ESI) ³⁵ - strategische Bevorratung auf EU-Ebene (rescEU) ³⁶ und EU-weite Verteilungspläne - Transport von medizinischem Material in die EU (ESI)	läuft
➤ Beobachten des Zugangs zu, der Verfügbarkeit von und der Verknappungsrisiken bei medizinischen Gegenmaßnahmen und ihren wichtigsten Inhaltsstoffen und Bestandteilen (Europäische Kommission, Europäische Arzneimittel-Agentur &	läuft

³³ Die Kommission wird die von den Mitgliedstaaten ergriffenen nationalen Maßnahmen weiterhin überwachen und die Mitgliedstaaten darin unterstützen, unnötige Hindernisse für den freien Warenverkehr zu vermeiden, indem sie die verfügbaren Instrumente wie die Taskforce für die Durchsetzung der Binnenmarktvorschriften oder die Transparenzrichtlinie für den Binnenmarkt (Richtlinie (EU) 2015/1535 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften) nutzt.

³⁴ Es können weitere gemeinsame Beschaffungsverfahren eingeleitet werden, um beispielsweise Arzneimittel für die Intensivversorgung und Therapeutika abzudecken.

³⁵ Aus dem Budget des Soforthilfeinstruments sind 100 Mio. EUR für den Erwerb von medizinischem Material vorgesehen.

³⁶ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/414 vom 19. März 2020 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/570 hinsichtlich der rescEU-Kapazitäten für die medizinische Bevorratung (bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 1827). Er ermöglicht die Bevorratung von medizinischen Gegenmaßnahmen wie Impfstoffen und Therapeutika, Labormaterial, medizinischem Material für die Intensivversorgung oder persönlichen Schutzausrüstungen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.

Mitgliedstaaten) ➤ Erhöhen der Kapazitäten und Beschleunigen der Zertifizierung und Konformitätsbewertung von Produkten, die in Verkehr gebracht werden sollen, bei gleichzeitiger Gewährleistung von Sicherheit, Präzision und Konformität mit EU-Normen (Mitgliedstaaten)	
➤ Volles Ausschöpfen der bestehenden Instrumente durch die Mitgliedstaaten, etwa der gemeinsamen Beschaffungsvereinbarung, um unentbehrliches medizinisches Material anzuschaffen und zu bevorraten, und Sicherstellen koordinierter nationaler Bevorratungsinitiativen (Mitgliedstaaten)	Juli - September
➤ Zoll- und Marktüberwachungsbehörden: Sicherstellen, dass nur konforme/s medizinisches Material und persönliche Schutzausrüstungen auf den EU-Markt gelangen (gemeinsame Maßnahmen mit Mitgliedstaaten)	läuft
➤ Leitlinien für wiederverwendbare/s medizinisches Material und persönliche Schutzausrüstungen (ECDC)	Juli

3. Kapazitätspuffer in der Gesundheitsversorgung

Die Coronavirus-Pandemie hat die COVID-19-Patienten betreuenden Gesundheitsfachkräfte, die häufig über lange Zeiträume hinweg unter hohem Stress arbeiten, stark beansprucht. Sie sind nicht nur aufgrund ihrer erhöhten Virusexposition anfällig für Ansteckungen, sondern müssen häufig auch ohne angemessene persönliche Schutzausrüstung arbeiten. Außerdem fehlte es fast überall an ITS-Kapazitäten und spezialisiertem medizinischen Personal zur Behandlung von COVID-19-Patienten. In den meisten EU-Ländern haben sich nationale Lösungen für das Problem des Intensivbettenmangels als praktikabel erwiesen. Eine der wichtigsten Erkenntnisse besteht allerdings darin, dass die physische Infrastruktur zwar ausgebaut werden konnte, jedoch dringend Gesundheitspersonal benötigt wurde, das für die Intensivversorgung ausgebildet ist. In einigen Fällen wurden vormals in der Gesundheitsversorgung tätige Personen und Medizinstudierende mobilisiert und erforderlichenfalls im Rahmen eines Schnellkurses geschult. Die Kommission hat außerdem ein europäisches Netz von Klinikern unterstützt, über das Gesundheitsfachkräfte Informationen austauschen und so ihre Betreuung von COVID-19-Patienten verbessern können. Diese Ressourcenumschichtung ging jedoch mitunter zulasten der Versorgung von Patienten mit anderen Erkrankungen.

Grenzüberschreitende Unterstützung: Gesundheitspersonal und Patiententransfer

Während des ersten Ausbruchs in Europa waren bestimmte Gegenden erheblich stärker betroffen als andere. In einigen Fällen waren die Kapazitäten vor Ort überlastet, und zur europäischen grenzüberschreitenden Unterstützung wurde spezialisiertes Gesundheitspersonal entsandt und es wurden COVID-19-Patienten transferiert. So entsandten beispielsweise Rumänien und Norwegen mit finanzieller Unterstützung im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union Ärzte und Pflegepersonal nach Norditalien, und sechs Mitgliedstaaten beteiligten sich am grenzüberschreitenden Transfer von COVID-19-Patienten.

Auf der Grundlage dieser ersten Erkenntnisse sollten nationale Strategien entwickelt werden, um die Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme zu maximieren. In bestimmten Fällen ist jedoch die Unterstützung durch Länder der Europäischen Nachbarschaft und durch EU-Mitgliedstaaten notwendig. So hat die Kommission die Solidaritätsmechanismen gestärkt, indem sie Mittel aus den ESI-Fonds gezielt bereitgestellt und spezifische Mechanismen zur Unterstützung des grenzüberschreitenden Transfers von Patienten und des Transports von medizinischen Teams eingesetzt hat.

Es ist sehr wichtig, Kapazitätspuffer im Bereich der öffentlichen Gesundheit rasch nutzen zu können, ohne dass dabei andere Bereiche der Gesundheitsversorgung vernachlässigt

werden.³⁷ Darüber hinaus muss unbedingt sichergestellt werden, dass bei kritischen Engpässen die Priorisierung (oder „Triage“) der Gesundheitsversorgung auf der Grundlage von Leitlinien erfolgt, die sich strikt auf medizinische Kriterien stützen. Schließlich hat die Kommission angesichts der Erfahrungen mit dem grenzüberschreitenden Patiententransfer und des Bedarfs an zusätzlichen Personalkapazitäten im Gesundheitswesen bei Überforderung auf nationaler Ebene³⁸ im Rahmen des Soforthilfeinstruments bereits finanzielle Unterstützung für die Beförderung von medizinischem Personal und Patienten zwischen den Mitgliedstaaten mobilisiert. Darüber hinaus wird im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union die Entsendung medizinischer Notfallteams und Ausrüstung in die anfordernden Länder koordiniert.

<u>Aktionsbereich: Kapazitätspuffer in der Gesundheitsversorgung</u>	
	Zeitraumen
➤ Finanzieren und Organisieren des Transports von medizinischem Personal und medizinischen Teams in die EU und zwischen den Mitgliedstaaten sowie des Transfers von Patienten zwischen den Mitgliedstaaten und in Drittländer (ESI – Europäische Kommission)	läuft
➤ Leitlinien für die Optimierung von Klinikräumlichkeiten, auch im Zusammenhang mit der Beendigung der Isolierung und der Entlassung klinisch geheilter Patienten, die aber noch COVID-19-positiv sind (ECDC)	Juli
➤ Europäisches Online-Netz von Klinikern und Entwickeln von COVID-19-Schulungsmodulen für Gesundheitsfachkräfte (auch über eine virtuelle Akademie) in Zusammenarbeit mit europäischen Verbänden wie der European Society of Intensive Care Medicine (Mitgliedstaaten, ECDC, Europäische Kommission) <i>Dazu gehören praktische Schulungen und Informationen wie etwa das An- und Ablegen persönlicher Schutz-ausrüstungen bis zu Schulungsmodulen zur Intensivversorgung.</i>	läuft

4. Nichtpharmazeutische Gegenmaßnahmen

In Mitgliedstaaten und Drittländern wurde eine Reihe nichtpharmazeutischer Gegenmaßnahmen, etwa Ausgangsbeschränkungen, physische Distanzierung, Tragen von Gesichtsmasken im öffentlichen Raum und Grenzkontrollen, eingeführt.³⁹ Diese Maßnahmen waren häufig nötig, um die Ausbreitung des Virus zu verlangsamen, und haben bereits Zehntausenden das Leben gerettet, gleichzeitig aber auch Gesellschaft und Wirtschaft stark belastet. Ausgangsbeschränkungen und Maßnahmen wie die Schließung öffentlicher Räume hatten störende und nie da gewesene negative soziale und wirtschaftliche Folgen für die Gesellschaften (z. B. Zugang für Grenzgänger zum Arbeitsplatz, Trennung der Familie, Zugang zu Bildung und Kinderbetreuung, Stillstand und Störungen in einer Reihe von Wirtschaftszweigen sowie soziale Effekte wie Isolierung) ebenso wie für die Volkswirtschaften der EU, da der Binnenmarkt nicht mehr reibungslos funktionierte. Sie haben sich negativ auf den Binnenmarkt für Waren ausgewirkt, den freien Warenverkehr eingeschränkt und die Lieferketten in der gesamten EU und darüber hinaus unterbrochen. Die

³⁷ Dazu gehören ausreichende Kapazitäten für alternative Krankenhausstrukturen (z. B. Grundversorgungsstrukturen zur Betreuung von Patienten außerhalb von Krankenhäusern) und Intensivbetten sowie ausreichend geschultes Reservepersonal für die Grund-, Krankenhaus-, tertiäre und häusliche Versorgung sowie sich abwechselndes Gesundheitspersonal, um Erschöpfungszustände aufzufangen.

³⁸ Zum Beispiel, wenn der auf nationaler Ebene geplante Austausch von Gesundheitspersonal und Transfer von Patienten ausgeschöpft ist.

³⁹ Die Kommission und das ECDC haben mit den Mitgliedstaaten zusammengearbeitet, um die graduelle, stufenweise Lockerung dieser Maßnahmen sowie die koordinierte Aufhebung der vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU zu unterstützen. Die epidemiologische Bewertung erfolgte regelmäßig im Rahmen der raschen Risikobewertungen des ECDC.

Maßnahmen haben außerdem in hohem Maße die Freizügigkeit innerhalb der EU sowie das Funktionieren und die Integrität des Schengen-Raums beeinträchtigt. Der exponentiell gestiegene Einsatz von Technologien zur Erledigung alltäglicher Tätigkeiten wie Kommunikation, Empfang von Informationen, Einkaufen, Arbeiten und Lernen war für all diejenigen eine Herausforderung, die nur einen begrenzten oder gar keinen Zugang zu solchen IKT-Diensten haben.

Angesichts dieser wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen ist es im allgemeinen Interesse, im Falle weiterer Ausbrüche umfassende Ausgangsbeschränkungen zu vermeiden und die Auswirkungen auf verschiedene Sektoren, einschließlich **Verkehr** und Tourismus, verträglich zu gestalten.⁴⁰ Angestrebt werden sollten eher gezielte und örtlich begrenzte nichtmedizinische Gegenmaßnahmen, die auf Forschungsergebnissen und Evidenzdaten basieren. Aggregierte und anonymisierte Mobilitätsdaten, die eine Bewertung der Wirksamkeit solcher Maßnahmen ermöglichen, werden hier hilfreich sein. Diese Datensammlung kann als Grundlage einer Szenarioplanung für mögliche weitere Ausbrüche und die entsprechenden nichtpharmazeutischen Maßnahmen dienen. Von entscheidender Bedeutung für die Kontinuität der Arbeit und der wirtschaftlichen Tätigkeiten ist es zu gewährleisten, dass die Arbeitsplätze sicher sind und dass für Kinderbetreuung sowie schulische Bildung gesorgt ist, damit alle Eltern weiterhin Beruf und Familie miteinander vereinbaren können. Es sollten Präventiv- und Schutzmaßnahmen auf der Grundlage der EU-Vorschriften für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz sowie spezifische Leitlinien⁴¹ eingeführt werden, um die Gesundheit der Arbeitnehmer zu schützen und die Ausbreitung des Virus am Arbeitsplatz zu verhindern. Insbesondere sind die Arbeitgeber nach geltendem Recht zu einer aktualisierten Risikobewertung und zu an den sich wandelnden Kontext angepassten Präventivmaßnahmen verpflichtet.

Ab jetzt gilt es, die Wiedereinführung unwirksamer Beschränkungen und die Kontrollen an den EU-Binnengrenzen zu vermeiden. Maßnahmen, die Beschränkungen des Personen- oder Warenverkehrs innerhalb der EU beinhalten, sollten nur dann angewandt werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Derartige Beschränkungen zur Begegnung von Risiken für die öffentliche Gesundheit sollten koordiniert, verhältnismäßig und diskriminierungsfrei erfolgen. Vorübergehende Kontrollen an den Grenzen dürfen nur unter außergewöhnlichen Umständen eingesetzt werden, um auf Situationen zu reagieren, die die öffentliche Ordnung oder die innere Sicherheit ernsthaft gefährden, und sollten als letztes Mittel nur so lange fortbestehen, wie die außergewöhnlichen Umstände andauern.

Beschränkungen innerhalb der Hoheitsgebiete der Mitgliedstaaten müssen nicht unbedingt mit Reisebeschränkungen und Kontrollen an den Binnengrenzen einhergehen. Werden dennoch Grenzkontrollen eingeführt, sollte dies im Benehmen mit den anderen Mitgliedstaaten unter Nutzung der bestehenden Kanäle und im Einklang mit geltenden Vorschriften erfolgen; der freie Warenverkehr und der freie Personenverkehr für Beschäftigte in systemrelevanten Funktionen und im Verkehrsbereich tätige wichtige Arbeitnehmer hingegen sollte jederzeit gewährleistet sein. Es sollten unverzüglich Sonderfahrspuren⁴² und die bestehenden Leitlinien zu Grenzmanagementmaßnahmen⁴³, Luftfracht⁴⁴, Freizügigkeit der Arbeitnehmer⁴⁵ und zu Besatzungswechseln⁴⁶ eingeführt bzw. umgesetzt werden. Die

⁴⁰ Für die Bereiche Tourismus und **Verkehr** hat die Kommission ein Paket mit Leitlinien und Empfehlungen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten vorgelegt: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA_20_870.

⁴¹ Gesunde Arbeitsplätze gegen die Pandemie – COVID-19: Ressourcen für den Arbeitsplatz (<https://osha.europa.eu/de/themes/covid-19-resources-workplace>).

⁴² Mitteilung der Kommission über die Umsetzung so genannter „Green Lanes“ im Rahmen der Leitlinien für Grenzmanagementmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Waren und wesentlichen Dienstleistungen, ABl. C 96I vom 24.3.2020, S. 1.

⁴³ COVID-19 – Leitlinien für Grenzmanagementmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Waren und wesentlichen Dienstleistungen, ABl. C 86I vom 16.3.2020, S. 1.

⁴⁴ Mitteilung der Kommission – Leitlinien der Europäischen Kommission: Erleichterung des Luftfrachtbetriebs während des COVID-19-Ausbruchs, ABl. C 100I vom 27.3.2020, S. 1.

⁴⁵ Mitteilung der Kommission – Leitlinien zur Ausübung der Freizügigkeit der Arbeitskräfte während des COVID-19-Ausbruchs, ABl. C 102I vom 30.3.2020, S. 12.

Taskforce für die Durchsetzung der Binnenmarktvorschriften wird weiterhin alle ungerechtfertigten Hindernisse für den freien Warenverkehr überwachen und dagegen vorgehen. Zur Aufrechterhaltung des Personenverkehrs sind die Leitlinien für Verkehrsdienste⁴⁷ und Fahrgastrechte⁴⁸ weiterhin von Belang und sollten angepasst an die epidemiologische Lage angewandt werden. Beschränkungen für nicht unbedingt notwendige Reisen in die EU werden laufend geprüft. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass jede schrittweise Aufhebung der Beschränkungen für Reisen in die EU umfassend zwischen den EU-Mitgliedstaaten koordiniert wird.

<u>Aktionsbereich: Nichtpharmazeutische Maßnahmen</u>	
	Zeitraumen
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zeitnahes Austauschen von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten über die Wirksamkeit von Maßnahmen und etwaige Wiedereinführungen als Reaktion auf Folgeausbrüche <i>Es werden eine Website und Datenbank für die Dateneingabe von der GFS bereitgestellt, die von GFS und ECDC mit Beiträgen aus den Mitgliedstaaten gefüttert werden und zur Modellierung, Risikobewertung und Überwachung der Situation in den Mitgliedstaaten genutzt werden können.</i> 	Juli - September
<ul style="list-style-type: none"> ➤ EU Handbook on COVID-19 non-pharmaceutical interventions (ECDC and JRC) <i>Zusammenstellen bewährter Verfahren und wissenschaftlicher Leitlinien auf der Grundlage von Modellierungsergebnissen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Kalibrierung von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (einschließlich Massenveranstaltungen), basierend auf verschiedenen Parametern, Kriterien und auslösenden Faktoren</i> 	August
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Austauschen von Informationen und bewährten Verfahren im Zusammenhang mit Binnen- und Außengrenzübergangsstellen zur Begrenzung der negativen Auswirkungen auf den freien Personen- und Warenverkehr (Europäische Kommission & Mitgliedstaaten) 	läuft

5. Unterstützung schutzbedürftiger Personengruppen

Bestimmte Personengruppen sind anfälliger für das Virus als andere. Dabei handelt es sich um drei Kategorien: 1) medizinisch gefährdete Personen wie ältere Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen (z. B. Bluthochdruck, Diabetes, Adipositas); 2) sozial benachteiligte Personen, z. B. Personen, die in bestimmten räumlichen Settings mit hoher Dichte und nur begrenzt möglicher räumlicher Trennung wohnen oder arbeiten; sowie 3) Personen mit berufsbedingtem näherem Kontakt zu bestätigten oder vermuteten COVID-19-Fällen. In einigen Mitgliedstaaten waren etwa die Hälfte aller Todesopfer ältere Menschen, insbesondere solche, die in Pflegeheimen lebten. Darüber hinaus hat die COVID-19-Krise bestehende Ungleichheiten deutlich gemacht und verschärft, darunter auch die häusliche Gewalt, da sie an den Rand gedrängte Gemeinschaften in unserer Gesellschaft unverhältnismäßig hart getroffen hat. Weitere Ausbrüche sollten die sozioökonomischen Unterschiede in den europäischen Gesellschaften nicht noch vergrößern. Da es sich um viele verschiedene Bevölkerungsgruppen handelt, müssen die Gesundheitsschutzmaßnahmen auf die jeweiligen Besonderheiten zugeschnitten werden, da die Bedürfnisse und Anforderungen

⁴⁶ Mitteilung der Kommission – Leitlinien zum Schutz der Gesundheit, zur Rückkehr und zur Regelung der Reise von Seeleuten, Fahrgästen und anderen Personen an Bord von Schiffen, ABl. C 119 vom 14.4.2020, S. 1.

⁴⁷ Mitteilung der Kommission – Leitlinien für die schrittweise Wiederherstellung der Verkehrsdienste und Verkehrsverbindungen – COVID-19, ABl. C 169 vom 15.5.2020, S. 17.

⁴⁸ Bekanntmachung der Kommission – Auslegungsleitlinien zu den EU-Verordnungen über Passagierrechte vor dem Hintergrund der sich entwickelnden Situation im Zusammenhang mit Covid-19, ABl. C 891 vom 18.3.2020, S. 1; Empfehlung (EU) 2020/648 der Kommission vom 13. Mai 2020 zu Gutscheinen für Passagiere und Reisende als Alternative zur Rückerstattung von Zahlungen für annullierte Pauschalreisen und Beförderungsdienstleistungen im Kontext der COVID-19-Pandemie, ABl. L 151 vom 14.5.2020, S. 10.

jeweils andere sind. Dies schließt auch Bedürfnisse wie psychologische Betreuung ein, beispielsweise bei Isolation und Einsamkeit.

Spezifische Settings erfordern spezifische Maßnahmen. Die Situation von Gesundheitsfachkräften, von Arbeitnehmern in Langzeitpflegeeinrichtungen und anderen an vorderster Front tätigen Arbeitnehmern sowie von schutzbedürftigen Personengruppen und in Settings wie Heimen erfordert eine kontinuierliche und angemessene Überwachung durch regelmäßiges Testen, um eine weitere Ausbreitung des Virus in diesen Umfeldern zu verhindern. Darüber hinaus ist bei Ausbrüchen in Settings wie Schlachthöfen, Bergwerken⁴⁹ oder bestimmten klimatisierten Bereichen der sofortige Einsatz von Kapazitäten zur Bekämpfung von Ausbrüchen geboten, um sicherzustellen, dass diese örtlich begrenzt bleiben. Besondere Aufmerksamkeit muss auch Wander- oder Saisonarbeitnehmern gelten.

<u>Aktionsbereich: Unterstützung schutzbedürftiger Personengruppen</u>	
	Zeitraumen
➤ Konzipieren und Umsetzen spezifischer niedrigschwelliger Teststrategien für gefährdete Gruppen & Settings mit hoher Dichte (Mitgliedstaaten und ECDC)	Juli - August
➤ Austausch bewährter Verfahren zur Unterstützung der COVID-19-Prävention, -Testung und -Betreuung in gesellschaftlichen Randgruppen und medizinisch gefährdeten Personengruppen und Settings (Europäische Kommission & ECDC)	Juli - September
➤ Austausch bewährter Verfahren und Bereitstellen psychologischer und psychosozialer Unterstützung für gefährdete Personen, die für COVID-19 anfällig sind (Europäische Kommission und Mitgliedstaaten)	Juli - September
➤ Bereitstellen spezifischer Online-Schulungen für Mitarbeiter, die vor Ort mit gefährdeten Gruppen arbeiten (ECDC)	Juli - September

6. Verringerung der Belastung durch die saisonale Grippe

Die saisonale Grippe bedeutet jedes Jahr eine Belastung für die Gesundheitssysteme.⁵⁰ Gleichzeitige Ausbrüche von Influenza und COVID-19 würden die Gesundheitssysteme erheblich unter Druck setzen. Daher müssen unverzüglich Maßnahmen geprüft werden, die die Belastung durch die saisonale Grippe verringern würden, z. B. verstärktes Überwachen, Testen, Zugang zu Impfstoffen und Differentialdiagnose.

<u>Aktionsbereich: Mitigationsmaßnahmen für die saisonale Grippe</u>	
	Zeitraumen
➤ Erhöhen der Impfquote: vorgezogener Start der Impfkampagnen und Ausweitung der Zielgruppen (Mitgliedstaaten) <i>Die Mitgliedstaaten sollten erwägen, die Impfkampagnen vorzuziehen und die Zielgruppen zu erweitern (Mitgliedstaaten).</i>	Juli - September
➤ Gewährleisten zusätzlicher nationaler Beschaffungsverfahren für Grippeimpfstoffe (z. B. durch Überschussproduktion) (Mitgliedstaaten)	Juli - September
➤ Wissenschaftliche Leitlinien für die Influenza-Impfinfrastruktur im Kontext eines COVID-19-Ausbruchs (ECDC)	Juli

⁴⁹ Dies sind derzeitige Beispiele für weitere Ausbruchs-Settings, was jedoch nicht bedeutet, dass es in anderen Umfeldern kein Risiko für Ausbrüche gibt.

⁵⁰ In der Saison 2018/19 gab es in der EU etwa 40 000 Grippefälle.

➤ Vorbereiten von an den Kontext eines COVID-19-Ausbruchs angepassten Influenza-Impfinfrastrukturen (z. B. Vorkehrungen für eine gegebenenfalls höhere Influenza-Impfbereitschaft) (Mitgliedstaaten)	Juli - September
➤ Austauschen von Verfahren, die sich in nationalen Influenza-Immunsierungsprogrammen bewährt haben (Europäische Kommission und ECDC) <i>Dazu können angepasste Pläne für die Impfung gegen die saisonale Grippe bei einem COVID-19-Ausbruch, die Antizipation des Impfbedarfs der Bevölkerung und die Sicherstellung der Impfung im Falle von Ausgangsbeschränkungen gehören.</i>	Juli - September
➤ Erhöhen der Impfquote durch gezielte Sensibilisierungskampagnen am Arbeitsplatz (EU-OSHA)	September - Oktober
➤ Leitlinien für klinisches Management und Behandlungsprotokoll für Differentialdiagnose und -management von Influenza und COVID-19 (ECDC)	Juli

III. SCHLUSSFOLGERUNG

Die EU muss sicherstellen, dass sie für ein etwaiges Wiederaufflammen von COVID-19 gewappnet ist. Dies erfordert kurzfristige und stark koordinierte Maßnahmen zur Stärkung der Schlüsselbereiche von Vorsorge und Reaktion. Die Früherkennung von Infektionsfällen und eine rasche Reaktion zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung sind in Verbindung mit spezifischen Maßnahmen zum Schutz der schwächsten Bevölkerungsgruppen derzeit am besten geeignet, die Wiedereinführung umfassender Beschränkungen wie Lockdowns zu vermeiden. Die in dieser Mitteilung dargelegten Maßnahmen wurden auf der Grundlage der in den Mitgliedstaaten, in der Kommission und den EU-Agenturen laufenden Arbeiten entwickelt.

Diese Bemühungen sollten durch belastbare Fakten und eine umfassende Öffentlichkeitsarbeit untermauert werden. Ob ein Wiederaufflammen verhindert werden kann, hängt weitgehend vom Verhalten der Einzelnen und der Einhaltung der Empfehlungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ab. Nur durch die nicht nachlassende Wachsamkeit aller kann die fortdauernde Einhaltung eines Kernbestands grundlegender individueller Vorsichtsmaßnahmen sichergestellt werden. Dafür wiederum braucht es Akzeptanz und Verständnis seitens der Bevölkerung für die Begründetheit und die Bedeutung dieser Maßnahmen. Ein Schlüsselfaktor für künftige Entwicklungen werden die Überwachung der sozialen Akzeptanz und die frühzeitige Auseinandersetzung mit Bedenken aus der Gesellschaft sein. Zu dieser Öffentlichkeitsarbeit gehört auch eine systematische und sofortige Reaktion auf Desinformation über die Coronavirus-Pandemie⁵¹; außerdem sollten weitere Anstrengungen unternommen werden, um die Cyberabwehrfähigkeit wichtiger Gesundheitsinfrastrukturen zu verbessern. Für den Fall, dass ein Mitgliedstaat erneut Notfallmaßnahmen einführt, sollten diese maßvoll und begrenzt gestaltet werden, damit sie die Rechtsstaatlichkeit und die parlamentarische Demokratie nicht behindern.

Das Virus macht nicht an den Grenzen der EU Halt, und deshalb stellen die EU und ihre Mitgliedstaaten über 36 Mrd. EUR für Soforthilfe, humanitäre Hilfe und eine längerfristige Unterstützung von Drittländern in einer Notlage bereit. Darüber hinaus wurde eine humanitäre Luftbrücke der EU eingerichtet, um wichtige Verkehrsverbindungen für humanitäre und medizinische Hilfskräfte und Material aufrechtzuerhalten.

⁵¹ Gemeinsame Mitteilung an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Bekämpfung von Desinformation im Zusammenhang mit COVID-19 – Fakten statt Fiktion,
JOIN/2020/8 final.

Die Bemühungen sollten in Abstimmung mit anderen globalen Akteuren, einschließlich der Vereinten Nationen und der WHO, fortgesetzt werden, um die erforderliche internationale Reaktion auf diese globale Gesundheitsgefahr, einschließlich des gleichberechtigten Zugangs zu einem COVID-19-Impfstoff, sicherzustellen. Dies sollte Hand in Hand gehen mit den Anstrengungen zur Bewältigung der sozioökonomischen Auswirkungen dieser Krise, die die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele für nachhaltige Entwicklung vereiteln könnten, sowie mit Investitionen in die Widerstandsfähigkeit der Partnerländer, insbesondere durch die Stärkung der Gesundheitssysteme, um den weltweiten Aufschwung zu unterstützen.⁵² Nur so kann die derzeitige Pandemie in der EU und weltweit beendet werden.

Mehr als je zuvor muss darauf geachtet werden, die Auswirkungen der Grippezeit 2020/2021 möglichst gering zu halten, und es müssen jetzt Maßnahmen ergriffen werden, um dieses Szenario zu entschärfen. Gleichzeitige COVID-19-Ausbrüche, gepaart mit einer drastischen Influenzasaison, könnten unsere Gesundheitssysteme auf eine noch stärkere Belastungsprobe stellen.

Die Europäische Kommission wird COVID-19 weiterhin Seite an Seite mit den Mitgliedstaaten bekämpfen. Gemeinsam werden wir auch in Zukunft Forschungsarbeiten zur Vorhersage der Ausbreitung und des Wiederaufflammens finanzieren und die Entwicklung notwendiger medizinischer Gegenmaßnahmen unterstützen. Wir werden außerdem Verfahren ermitteln, die sich vor Ort bewährt haben, und diese verbreiten. Durch einen ehrgeizigen Aufbauplan und untermauert durch einen neu gestalteten langfristigen Haushaltsplan 2021-2027 und das Instrument „Next Generation EU“ wird Europa auch Investitionen tätigen, um Aufbau und Widerstandsfähigkeit gegenüber möglichen künftigen COVID-19-Ausbrüchen sicherzustellen, strukturelle Veränderungen in allen Gesundheitssystemen zu befördern und die Krisenmanagementsysteme und -kapazitäten der Union zu stärken. Europa wird seine Lehren aus der COVID-19-Krise zu ziehen wissen und sie dazu nutzen, stärker und geeinter zu werden sowie für künftige Krisen besser gewappnet zu sein.

⁵² Als Reaktion auf COVID-19 hat die Europäische Kommission die internationale Zusammenarbeit unter anderem durch die Unterstützung der WHO-Forderung nach einer globalen Zusammenarbeit für die beschleunigte Entwicklung und Produktion sowie den gerechten weltweiten Zugang zu COVID-19-Instrumenten – dem sogenannten ACT-Accelerator – vorangebracht, insbesondere auf dem Wege einer von der Kommission und Partnern aus der ganzen Welt initiierten weltweiten Coronavirus-Krisenreaktion (eine weltweite Geberkampagne).



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 15.7.2020
COM(2020) 318 final

ANNEX

ANHANG

der

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

**Kurzfristige Vorsorgemaßnahmen der EU im Gesundheitsbereich im Hinblick auf
COVID-19-Ausbrüche**

ANHANG

ÜBERBLICK – GEMEINSAME BESCHAFFUNG

Die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung – Rechtsgrundlage und Ziele

Am 10. April 2014 nahm die Kommission die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung¹ für die Institutionen der EU an, um zusammen mit der Vereinbarung angeschlossenen Staaten Folgendes zu erwerben: Impfstoffe, antivirale Medikamente und medizinische Gegenmaßnahmen gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren. Die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung wurde von allen 27 EU-Ländern, dem Vereinigten Königreich, den drei EWR-Staaten (Norwegen, Island und Liechtenstein) sowie auch von Albanien, Bosnien und Herzegowina, Montenegro, Serbien, Nordmazedonien und dem Kosovo² unterzeichnet (Stand April 2020).³ Diese Länder können sich an allen künftigen gemeinsamen Beschaffungsverfahren beteiligen. Die Vereinbarung wurde von 37 Partnern für eine Bevölkerung von 537 Millionen Menschen unterzeichnet. Der gemeinsame Beschaffungsmechanismus wurde eingerichtet, um die Bereitschaft der Mitgliedstaaten zur Reaktion auf Krisensituationen zu verbessern, d. h. Vorräte im Zusammenhang mit medizinischen Gegenmaßnahmen anzulegen, bevor eine Krisensituation eintritt. Er war nicht in erster Linie als in Krisensituationen einzusetzendes Instrument gedacht. Die derzeitigen Umstände zeigen, wie wichtig es ist, gewappnet zu sein, und haben zu einer enormen Belastung dieses Mechanismus geführt. Trotzdem erweisen sich die Instrumente auch unter dem gegenwärtigen Druck bereits als nützlich.

Praktische Modalitäten und Geschwindigkeit der Umsetzung gemeinsamer Beschaffungsverfahren im Zusammenhang mit COVID-19

Im Zusammenhang mit COVID-19 findet aus Gründen äußerster Dringlichkeit das Verhandlungsverfahren Anwendung. Dies bedeutet, dass potenzielle Bieter im Wege einer Marktanalyse ermittelt werden und dass nur dazu aufgeforderte Unternehmen ein Angebot einreichen können. Nach Zuschlagserteilung erhalten die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Gesamtmenge der bestellten oder vorbehaltenen Maßnahmen. Die Lieferfristen hängen jedoch von der Produktionskapazität der Hersteller und den anwendbaren Zuteilungskriterien ab. Die endgültige Zuteilung der verfügbaren Mengen medizinischer Gegenmaßnahmen erfolgt durch den zuständigen Lenkungsausschuss. Die Kommission hat aus eigener Initiative eine Reihe von Ausnahmeregelungen vorgeschlagen, um die Verfahren zu beschleunigen. Diese werden zum einen dadurch verlangsamt, dass alle interessierten Mitgliedstaaten Zeit benötigen, um ihre Bedarfsmeldungen abschließend vorzulegen, und zum anderen durch die Reaktionszeiten in den Unternehmen/auf den Märkten.

Laufende gemeinsame Beschaffungsverfahren im Zusammenhang mit COVID-19

Es wurden fünf gemeinsame Beschaffungsverfahren für persönliche Schutzausrüstungen, Beatmungsgeräte und Laborausüstung eingeleitet. Im Rahmen des ersten Beschaffungsverfahrens für persönliche Schutzausrüstungen konnten die Mitgliedstaaten seit Anfang April Handschuhe bestellen. Seit Anfang Mai können die Mitgliedstaaten auch OP-

¹ Die Bestimmungen für die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung sind in Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU aufgeführt.

² Diese Bezeichnung berührt nicht die Standpunkte zum Status und steht im Einklang mit der Resolution 1244/1999 des VN-Sicherheitsrates und dem Gutachten des Internationalen Gerichtshofs zur Unabhängigkeitserklärung des Kosovos.

³ Im Anschluss an die Forderung des Europäischen Rates vom 26. März 2020, die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung für die Staaten des Westbalkan zu öffnen, wurden Gespräche mit den sechs betroffenen Partnern aufgenommen. Einige Länder haben ihre nationalen Zustimmungsverfahren noch nicht abgeschlossen. Sie werden erst dann für die Erzielung eines Konsenses, einer qualifizierten oder einer einfachen Mehrheit im Rahmen dieser Vereinbarung berücksichtigt, wenn sie der Kommission ihre Zustimmung durch die Vorlage von Anhang II notifiziert haben.

Mäntel bestellen. Im Rahmen des zweiten Beschaffungsverfahrens für persönliche Schutzausrüstungen können die Mitgliedstaaten seit Anfang April Schutzbrillen, Gesichtsschilde und Gesichtsmasken bestellen. Im Rahmen des dritten Beschaffungsverfahrens für Beatmungsgeräte können die Mitgliedstaaten seit dem 15. April Bestellungen aufgeben. Das vierte gemeinsame Beschaffungsverfahren für Laborausrüstung steht den Mitgliedstaaten seit Mai für Bestellungen offen. Für das fünfte gemeinsame Beschaffungsverfahren für ITS-Arzneimittel werden seit dem 17. Juni Angebote eingeholt.

Verträge über persönliche Schutzausrüstungen, Beatmungsgeräte und Laborausrüstung bieten den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, innerhalb eines Jahres **unentbehrliches Material für** einen Gesamthöchstbetrag von über **3,3 Mrd. EUR** zu beschaffen.⁴

Bei Bedarf können jederzeit weitere gemeinsame Beschaffungsverfahren eingeleitet werden. Voraussetzung dafür ist, dass sich mindestens vier Mitgliedstaaten sowie die Kommission daran beteiligen.

⁴ (Die Obergrenzen können angepasst werden, wenn mehr Verträge ausgehandelt werden.)