



Brüssel, den 15.12.2023
COM(2023) 792 final

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

Bericht über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich 2023

1. EINLEITUNG

Die Europäische Union (EU) hat bedeutende Fortschritte beim Ausbau ihrer Vorsorgekapazitäten zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren gemacht. Im Dezember 2023 ist es vier Jahre her, dass SARS-CoV-2 zum ersten Mal nachgewiesen wurde und schließlich eine echte Pandemie und eine beispiellose globale Gesundheitskrise auslöste. Seitdem sind viele Initiativen und aus der Pandemie gezogene Lehren in neue EU-Rechtsvorschriften eingeflossen, um unsere kollektive Abwehr und Vorsorge gegen Pandemien und andere große Gesundheitsgefahren, etwa durch den Klimawandel, zu stärken.

Im Dezember 2023 jährt sich auch das Inkrafttreten einer wichtigen Rechtsvorschrift des EU-Rahmens für die Gesundheitssicherheit, der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹, zum ersten Mal. Die Kommission schlug die Verordnung bereits 2020 als Teil der ersten Säule der Europäischen Gesundheitsunion vor, zusammen mit Vorschlägen für erweiterte Mandate für zwei wichtige EU-Gesundheitsagenturen: das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Mit der Verordnung wurden die auf EU-Ebene bestehenden Mechanismen für Prävention, Vorsorge, Überwachung, Frühwarnung und Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit verbessert und sind zum Rückgrat der EU-Gesundheitssicherheitsarchitektur geworden. Die Europäische Gesundheitsunion, deren Fundamente noch während der beispiellosen COVID-19-Krise gelegt wurden, ist nun einsatzbereit und liefert Ergebnisse, z. B. auch die im September 2021 eingerichtete Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) der Kommission². In diesem Bericht werden die wichtigsten bisherigen Entwicklungen dargelegt.

Die politische Verpflichtung, einen jährlichen Bericht über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich zu erstellen, der die sich insgesamt verändernde Risikolandschaft in der EU sowie den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich widerspiegelt, wurde in der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Erste Lehren aus der COVID-19-Pandemie“ aus dem Jahr 2021³ angekündigt. Die erste Ausgabe des Berichts über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich⁴ wurde 2022 veröffentlicht. Im Mittelpunkt standen Vorsorgefunktionen für medizinische Gegenmaßnahmen. Das Hauptziel des diesjährigen Berichts besteht darin, die EU-Maßnahmen zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darzustellen, wobei der Schwerpunkt auf den Maßnahmen zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2022/2371 liegt (eine solche Berichterstattung ist gemäß Artikel 9⁵ vorgeschrieben). Ein zweites Ziel des Berichts 2023 besteht darin, relevante laufende Initiativen und Arbeiten darzulegen, die in engem Zusammenhang stehen, aber beispielsweise von Kommissionsdienststellen außerhalb des Bereichs des öffentlichen Gesundheitswesens koordiniert werden. Indem diese Zusammenhänge aufgezeigt werden, wird in dem Bericht eine Bilanz der Bemühungen der EU um eine größere Gesundheitssicherheit gezogen und die Bedeutung des Konzepts „Eine Gesundheit“⁶

¹ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj?locale=de>).

² Beschluss der Kommission zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA), COM(2021) 6712 final.

³ COM(2021) 380 final.

⁴ COM(2022) 669 final.

⁵ Gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2022/2371 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 27. Dezember 2023 und danach alle drei Jahre einen Bericht über den Stand der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene und die diesbezüglichen Fortschritte vor.

⁶ Im Sinne von Artikel 3 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2022/2371:

hervorgehoben. Der Wert des Konzepts „Eine Gesundheit“ wird von der EU und von vielen Regierungen, Organisationen und globalen Unternehmen anerkannt, da es entscheidende Auswirkungen auf die allgemeinen Präventions-, Vorsorge- und Risikobewertungsprozesse hat.

2. PRÄVENTION

Prävention ist einer der wesentlichen Schritte im Krisenmanagementzyklus und umfasst alle Tätigkeiten, mit denen die Belastung durch Gesundheitsgefahren minimiert und damit verbundene Risikofaktoren gemindert werden sollen. In der Verordnung (EU) 2022/2371 wurde der Begriff der Prävention explizit zusätzlich zu den Begriffen Vorsorge und Reaktion kodifiziert und damit eine solide Rechtsgrundlage für die Stärkung der Arbeit in diesem Bereich geschaffen. Durch die Verordnung (EU) 2022/2371 wird ein breites Spektrum schwerwiegender grenzüberschreitender Gefahren für die öffentliche Gesundheit abgedeckt: von übertragbaren Krankheiten über chemische und umweltbedingte Gefahren bis hin zu Gefahren unbekanntem Ursprungs⁷, wodurch ein übergreifender und flexibler Rahmen für Vorsorge und Reaktion geschaffen wird.

Impfungen als wichtige Präventionsmaßnahme

Impfungen sind von grundlegender Bedeutung, um die Ausbreitung von Infektionskrankheiten zu verhindern. Wie sich während der COVID-19-Pandemie gezeigt hat, konnte der Verlauf der Ereignisse durch die EU-Impfstrategie⁸, die die Entwicklung von Impfstoffen und deren Verfügbarkeit in allen Mitgliedstaaten sicherstellte, und durch die nationalen Impfkampagnen erheblich beeinflusst werden. So konnten weltweit zig Millionen Menschenleben gerettet werden (schätzungsweise 20 Millionen allein im ersten Jahr⁹). COVID-19 gilt zwar nicht mehr als gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite¹⁰, aber das ECDC betont, dass die weitere Bereitstellung von COVID-19-Impfstoffen durch die Länder (insbesondere für ältere Erwachsene und andere medizinisch gefährdete Gruppen) nach wie vor unerlässlich ist, um schwere Erkrankungen, Krankenhausaufenthalte und Todesfälle durch das Virus zu verringern¹¹. Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Sicherstellung eines kontinuierlichen Zugangs zu angepassten COVID-19-Impfstoffen.

Außerdem setzt die Kommission ihre Arbeit im Bereich der Impfpolitik für andere Krankheiten als COVID-19 fort, indem sie die Mitgliedstaaten bei der Erhöhung ihrer Impfquote unterstützt. In der Mitteilung der Kommission und der Empfehlung des Rates aus dem Jahr 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten¹² wurden eine Reihe von Prioritäten in diesem Bereich genannt, die von der Kommission auf der Grundlage eines

„Eine Gesundheit“ bezeichnet einen ganzheitlichen Ansatz, bei dem anerkannt wird, dass ein Zusammenhang zwischen der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit und der Umwelt besteht und dass bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diesen drei Dimensionen Rechnung getragen werden muss.

⁷ Siehe Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371.

⁸ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de

⁹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00320-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext)

¹⁰ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

¹¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>

¹² Empfehlung des Rates vom 7. Dezember 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten (ABl. C 466 vom 28.12.2018, S. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ%3AJOC_2018_466_R_0001).

öffentlich zugänglichen Fahrplans¹³ umgesetzt wurden. Um beispielsweise der Impfskepsis in der Bevölkerung entgegenzuwirken, die ein zunehmendes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellt, startete die Kommission Initiativen wie Verhaltensstudien¹⁴¹⁵; die Impfkoalition, die europäische Verbände von medizinischen Fachkräften sowie von Schülerinnen und Schülern und Studierenden der Gesundheitsberufe zusammenbringt, damit diese für die Impfung werben sowie das Europäische Impfinformationsportal¹⁶, das eine zuverlässige Informationsquelle über Impfungen für die breite Öffentlichkeit darstellt. Um diese Bemühungen fortzusetzen, widmet sich eine Untergruppe der Expertengruppe „Öffentliche Gesundheit“¹⁷ der Kommission dem Thema Impfung. Darüber hinaus bietet das ECDC jetzt über seine virtuelle Akademie¹⁸ Online-Schulungen für die Öffentlichkeit zum Thema Impfskepsis und Falschinformationen an und beherbergt weiterhin das Netzwerk der nationalen technischen Beratungsgruppen für Immunisierung (NITAG) der Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), das den Impfbedarf bewertet und die nationalen Regierungen zu Impfstrategien berät.

Für die Zukunft entwickelt die Kommission eine Impfstrategie für vorrangige Gefahren, für die die Entwicklung neuer oder die Verbesserung bestehender Impfstoffe erforderlich wäre. Darüber hinaus ist die Arbeit der Kommission im Bereich der Impfungen eng mit Europas Plan gegen den Krebs¹⁹ verknüpft, was durch einen anstehenden Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zu durch Impfung verhütbaren Krebsarten deutlich wird.

Grenzüberschreitender Austausch von Impfdaten mit medizinischen Fachkräften in ihrer Sprache

Die Infrastruktur MyHealth@EU wurde eingerichtet, damit medizinische Fachkräfte in ihrer Sprache auf elektronische Gesundheitsdaten, einschließlich Impfdaten, von Patientinnen und Patienten zugreifen können, die aus ihrem Heimatland in einen anderen Mitgliedstaat reisen oder umziehen. Das Ziel ist es, die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen. Die Teilnahme ist freiwillig (auf der Grundlage der Richtlinie 2011/24/EU über die Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung). Bis Juli 2023 waren bereits elf Mitgliedstaaten an MyHealth@EU angeschlossen, und weitere planen, in Zukunft beizutreten. Nach dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten, der derzeit von den beiden gesetzgebenden Organen verhandelt wird, würde die Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Infrastruktur MyHealth@EU obligatorisch werden. Im Rahmen des Arbeitsprogramms EU4Health 2023 sind direkte Finanzhilfen an die Behörden der Mitgliedstaaten für die Entwicklung und Verbesserung der MyHealth@EU-Dienste, einschließlich der Impfausweisdienste, vorgesehen.

Überwachung von Impfstoffen auf dem EU-Markt

Durch die Erfahrungen mit COVID-19 hat sich erneut gezeigt, wie wichtig die Überwachung von Impfstoffen nach dem Inverkehrbringen ist. Die Plattform zur Impfstoffüberwachung wurde daher als Kooperationsbereich zwischen dem ECDC und der EMA ins Leben gerufen, um Forschungsfragen durch groß angelegte, EU-weite unabhängige Studien zur Überwachung der

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/8ba3bd75-7c38-11ed-9887-01aa75ed71a1/language-en>

¹⁵ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/projects-activities/behavioural-insights-eu-bi4eu_en

¹⁶ <https://vaccination-info.eu/de>

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/expert-group-public-health_de

¹⁸ <https://eva.ecdc.europa.eu/>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN>

Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen zu beantworten. Es ist notwendig, in den Mitgliedstaaten Kapazitäten aufzubauen und sowohl auf nationaler als auch auf subnationaler Ebene Infrastrukturen für eine nachhaltige und langfristige Überwachung zu schaffen, die für fundierte gesundheitspolitische und regulatorische Entscheidungen in Bezug auf Impfstoffe für den EU-Markt und ihre Verwendung im Alltag erforderlich sind.

Bekämpfung der antimikrobiellen Resistenz

Antimikrobielle Resistenz (AMR) ist die Fähigkeit von Mikroben wie Bakterien, Viren und Pilzen, Resistenzen zu entwickeln und den Einsatz der zu ihrer Bekämpfung vorgesehenen Medikamente zu überleben. AMR ist eine Gefahr für die moderne Medizin, wie wir sie kennen. Die kommenden Jahre werden entscheidend sein, um die umsichtige Verwendung von, den Zugang zu und die Entwicklung von wirksamen antimikrobiellen Mitteln sicherzustellen. Daher ist eine stärkere Sensibilisierung für die Bekämpfung antimikrobieller Resistenz erforderlich. Schätzungen zufolge sterben in der EU/im EWR jedes Jahr mindestens 35 000 Menschen als unmittelbare Folge resistenter Infektionen. Diese Zahl ist höher als die Gesamtzahl der Todesfälle aufgrund von Grippe, Tuberkulose und HIV/AIDS zusammengenommen, und sie steigt weiter.²⁰ AMR steht nicht so sehr im Fokus der Öffentlichkeit wie COVID-19, ist aber nicht länger eine stille Pandemie und erfordert dringende Maßnahmen, um die derzeit prognostizierten katastrophalen Folgen zu verhindern.

Aufbauend auf dem EU-Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen von 2017²¹ schlug die Kommission im April 2023 eine Empfehlung des Rates vor, die im Juni 2023²² angenommen wurde. Sie enthält Empfehlungen zu Maßnahmen zur Bekämpfung von AMR in den Bereichen menschliche Gesundheit, Tiergesundheit und Umwelt im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“. Zum ersten Mal in der EU werden in der Empfehlung EU- und nationale Zielwerte festgelegt, um den Verbrauch antimikrobieller Arzneimittel zu verringern und die Ausbreitung kritischer Krankheitserreger im Bereich der menschlichen Gesundheit zu bekämpfen. Diese mit Unterstützung des ECDC erarbeiteten empfohlenen Zielwerte sollen in den kommenden Jahren als treibende Kraft für nationale Maßnahmen und die Überwachung der Fortschritte dienen.

Kernpunkt: gemeinsame Maßnahmen gegen AMR

Die EU mobilisiert auch ihre finanziellen Ressourcen, um wirksame Strategien und Maßnahmen gegen AMR zu unterstützen. Im Rahmen des Programms EU4Health wurden in den ersten drei Jahren (2021-2023) über 57 Mio. EUR in die Bekämpfung von AMR investiert – insbesondere in eine neue gemeinsame Maßnahme zur Bekämpfung von AMR, die 2024 auf den Weg gebracht werden soll, um alle EU-Mitgliedstaaten, Island, Norwegen und die Ukraine für gemeinsame Tätigkeiten zur Bekämpfung von AMR im Sinne des Konzepts „Eine Gesundheit“ zusammenzubringen.

Um gegen die zunehmende antimikrobielle Resistenz vorzugehen, ist es von entscheidender Bedeutung, sowohl den Zugang zu bestehenden antimikrobiellen Mitteln als auch die Entwicklung neuartiger wirksamer antimikrobieller Mittel sicherzustellen. Am 26. April 2023 nahm die Kommission Vorschläge für eine neue Richtlinie und eine neue Verordnung an, um die bestehenden

²⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

²¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action_plan_0.pdf

²² Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, 2023/C 220/01 (ABl. C 220 vom 22.6.2023, S. 1, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32023H0622%2801%29>).

allgemeinen Arzneimittelvorschriften der Union zu überarbeiten und zu ersetzen.²³ Diese Vorschläge enthalten Maßnahmen zur Förderung der Innovation und zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln, einschließlich zu antimikrobiellen Mitteln, in der EU. Einige Maßnahmen befassen sich, in Verbindung mit der oben genannten Empfehlung des Rates, speziell mit dem Thema AMR. Sie zielen darauf ab, die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel zu stärken, und umfassen „übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz“²⁴, um Anreize für die Entwicklung neuartiger Antibiotika zu schaffen. Für das Gutscheinsystem kommen nur neuartige antimikrobielle Mittel in Frage, die zur Bekämpfung von AMR und den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten prioritären Krankheitserregern geeignet sind. In der Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz wird auch die Absicht der Kommission begrüßt, ein länderübergreifendes EU-Anreizsystem nach dem Pull-Prinzip zur Förderung der Innovation, der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel und zur Verbesserung des Zugangs zu bestehenden und neuen antimikrobiellen Mitteln mit finanzieller Unterstützung durch das Programm EU4Health²⁵ einzuführen.

Was die Verfügbarkeit vorhandener Antibiotika und die Prävention von Engpässen während der Herbst- und Wintersaison 2023 betrifft, so überwacht die Kommission gemeinsam mit der EMA das Angebot an und die Nachfrage nach wichtigen Antibiotika zur Behandlung von Atemwegsinfektionen.²⁶ Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überwachung gab die hochrangige Lenkungsgruppe der EMA zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln Empfehlungen ab, um die Verfügbarkeit von Antibiotika, bei denen die Gefahr von Engpässen besteht, sicherzustellen. Wie in der Mitteilung über die Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU²⁷ angekündigt, werden die Kommission und die EMA die Situation weiterhin genau überwachen.

Die Kommission unterstützt durch ihre Arbeit die Entwicklung von und den Zugang zu präventiven, diagnostischen und therapeutischen medizinischen Gegenmaßnahmen gegen AMR. Diese Unterstützung umfasst die Finanzierung internationaler Einrichtungen wie der WHO, der Globalen Partnerschaft für Antibiotikaforschung und -entwicklung²⁸ und ihrer gemeinsamen Initiative SECURE²⁹, die an der Entwicklung neuer Antibiotika³⁰ und Impfstoffe gegen AMR-Infektionen arbeitet³¹. HERA Invest, eine Aufstockung des Programms InvestEU um 100 Mio. EUR, richtet sich an kleine und mittlere Unternehmen, die medizinische Gegenmaßnahmen entwickeln, und wird ebenfalls zur Bekämpfung von AMR eingesetzt.

²³ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_de

²⁴ Ein Gutschein gewährt der entwickelnden Stelle für das Arzneimittel, für das der Gutschein verwendet wird, ein zusätzliches Jahr Datenschutz gegenüber Wettbewerberinnen und Wettbewerbern.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_de

²⁶ Siehe auch den nachstehenden Abschnitt über sichere und wirksame Arzneimittel und Medizinprodukte.

²⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU (COM(2023) 672 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0672R%2801%29>).

²⁸ <https://gardp.org/>

²⁹ <https://www.who.int/groups/secure-expanding-sustainable-access-to-antibiotics>

³⁰ Im Rahmen der Maßnahme CP-g-06.7: „Stärkung der Vorsorge gegen und Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf globaler Ebene“ (Arbeitsprogramm EU4Health 2021) wurden insgesamt 8 Mio. EUR bereitgestellt.

³¹ Die Kommission hat eine Ausschreibung mit dem Titel „Beschleunigung der Entwicklung und des Zugangs zu innovativen medizinischen Gegenmaßnahmen“ über 82 Mio. EUR veröffentlicht.

Gleichzeitig werden mit dem EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont Europa“ die Ziele des EU-Aktionsplans 2017 und der Empfehlung des Rates zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz aus dem Jahr 2023 umgesetzt. Im vergangenen Jahr wurde im Rahmen von Horizont Europa durch die Koordinierungs- und Unterstützungsmaßnahme „DESIGN OH AMR“ (DESIGN One Health AntiMicrobial Resistance)³² die Entwicklung einer europäischen Kofinanzierungspartnerschaft für OH-AMR-Forschung und -Innovation unterstützt, die im Jahr 2025 anlaufen soll und zu der die EU voraussichtlich 100 Mio. EUR beitragen wird³³. Seit Beginn des Programms Horizont Europa wurden ferner Finanzmittel in Höhe von fast 200 Mio. EUR für Forschungs- und Innovationsmaßnahmen im Rahmen von OH AMR bereitgestellt.³⁴

Neben ihren Bemühungen in den Bereichen der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit erkennt die Kommission auch weiterhin die Umwelt als ein Reservoir für Resistenzen an, das weiter erforscht werden muss, wie im strategischen Ansatz der EU für Arzneimittel in der Umwelt³⁵ anerkannt wird. Durch Initiativen im Rahmen des europäischen Grünen Deals³⁶ und insbesondere des Null-Schadstoff-Aktionsplans³⁷ ist die Kommission in mehreren Umweltbereichen tätig geworden. In Bezug auf Wasser schlägt die Kommission vor, die Liste der Schadstoffe im Grundwasser und in Oberflächengewässern zu überarbeiten³⁸ und eine Reihe von Stoffen/Genen, die von antimikrobiellen Resistenzen betroffen sind, einzuschließen. Der Vorschlag der Kommission für eine Neufassung der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser³⁹ sieht neben anderen Maßnahmen auch die Überwachung von Gesundheitsparametern in kommunalem Abwasser vor, einschließlich der obligatorischen Überwachung von antimikrobiellen Resistenzen, um die Vorsorge der EU gegen Pandemien oder andere große Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu verbessern, wie es derzeit für COVID-19 erfolgt.

Was den Boden betrifft, so untersucht die Kommission im Rahmen der Flächenstichprobenerhebung über die Bodennutzung/-bedeckung (LUCAS) von 2018⁴⁰ AMR-Gene in Mikroorganismen in landwirtschaftlichen Böden; Berichte werden bis Ende 2023 erwartet. Vorläufige Ergebnisse zeigen, dass mehr als 600 Proben nachweisbare Mengen an AMR-Genen enthielten.⁴¹ Mit ihrem Vorschlag für eine Verordnung über die Wiederherstellung der Natur zielt die Kommission außerdem darauf ab, die Resilienz gegenüber solchen Genen zu erhöhen, indem sie die Gesundheit von Ökosystemen wiederherstellt, die als Barriere für die Ausbreitung von AMR dienen können. Darüber hinaus untersucht die Kommission im Rahmen von LUCAS 2018 Gene für die Antibiotikasyntese in Böden, die zur Entwicklung neuer Arzneimittel beitragen können. Die Ergebnisse im Zusammenhang mit AMR-Genen und Genen für die Antibiotikasyntese werden in der EU-Bodenbeobachtungsstelle (EU Soil Observatory, EUSO)⁴² erfasst.

³² <https://www.jpiaamr.eu/activities/one-health-amr/design-oh-amr/>

³³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2024-disease-09-01>

³⁴ [Horizont Europa \(europa.eu\)](https://horizont.europa.eu/)

³⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC01288>

³⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de

³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0400>

³⁸ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_de

³⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_de

⁴⁰ Die Flächenstichprobenerhebung über die Bodennutzung/-bedeckung (LUCAS) ist eine regelmäßige, harmonisierte Erhebung, die vom Statistischen Amt der Europäischen Union (Eurostat) in Zusammenarbeit mit anderen Kommissionsdienststellen durchgeführt wird, um Informationen über die Bodennutzung und -bedeckung in allen Mitgliedstaaten zu sammeln.

⁴¹ <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas>

⁴² <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/>

Prävention von Zoonosen wie der aviären Influenza

Mehr als 60 % der neu auftretenden Infektionskrankheiten sind zoonotischen Ursprungs⁴³, sodass wir mit Blick auf die Möglichkeit, dass die nächste Pandemie ihren Ursprung in einer Tierquelle haben könnte, wachsam bleiben müssen.

Die EU stützt sich bei der Bekämpfung von Risiken durch Infektionskrankheiten, die von Tieren ausgehen, im Wesentlichen auf zwei Rechtsvorschriften: die Richtlinie 2003/99/EG⁴⁴, die eine ordnungsgemäße Überwachung und Bewertung von Zoonosen, Zoonoseerregern und lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen sicherstellt, und die Verordnung (EU) 2016/429⁴⁵ („Tiergesundheitsrecht“), die Vorschriften für die Prävention und Bekämpfung von Zoonosen, einschließlich ihrer Früherkennung, Meldung und Berichterstattung, enthält.

Das Konzept „Eine Gesundheit“ wird bereits seit Jahrzehnten in EU-Maßnahmen berücksichtigt, aber durch die COVID-19-Pandemie wurde erneut die Bedeutung dieses Konzepts hinsichtlich Prävention, Vorsorge und Reaktion sowie die Notwendigkeit einer optimalen sektorübergreifenden Koordinierung deutlich. In der Verordnung (EU) 2022/2371 wird nun ausdrücklich das Konzept „Eine Gesundheit“ zur Bewältigung bestehender und neuer Krisen gefordert.

Innerhalb weniger Monate nach dem Erlass der Verordnung (EU) 2022/2371 hielt der Gesundheitssicherheitsausschuss⁴⁶ – das wichtigste EU-Gremium, das sich mit Gefahren für die öffentliche Gesundheit befasst – mehrere gemeinsame Sitzungen mit den Leiterinnen und Leitern der Veterinärdienste der EU ab, um die Gefahr durch die hoch pathogene aviäre Influenza (HPAI) und die erforderlichen Maßnahmen im Bereich der Tiergesundheit und der menschlichen Gesundheit zur Prävention des Risikos eines zoonotischen Übersprungs auf den Menschen zu erörtern. HPAI ist eine große gesundheitliche Gefahr, deren Bekämpfung Wachsamkeit, Früherkennung und eine rasche und frühzeitige Reaktion auf etwaige Übersprünge erfordert. In der Saison 2022/23 kam es zu einer der bisher größten HPAI-Epidemien bei Wildvögeln und Geflügel in der EU sowie zu großen Ausbrüchen bei Säugetieren. Gemäß der einschlägigen EU-Rechtsvorschrift⁴⁷ müssen alle Mitgliedstaaten Überwachungsmaßnahmen durchführen, damit die Früherkennung von HPAI bei Vögeln und Säugetieren möglich ist. Durch das Tiergesundheitsrecht wird eine Harmonisierung der Maßnahmen sichergestellt, die alle Mitgliedstaaten ergreifen müssen, sobald das HPAI-Virus bei gehaltenen Vögeln nachgewiesen wird, um seine Ausbreitung zu verhindern und zu bekämpfen. Außerdem bildet es die Rechtsgrundlage, auf der die zuständigen Behörden die erforderlichen Maßnahmen ergreifen können, wenn das Virus bei Säugetieren nachgewiesen wird.

Im September 2017 wurden die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und das ECDC von der Kommission beauftragt, gemeinsam mit dem EU-Referenzlaboratorium für Aviäre

⁴³ <https://www.nature.com/articles/nature06536>

⁴⁴ Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates (ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32003L0099>).

⁴⁵ Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1699617422821&uri=CELEX%3A32016R0429>).

⁴⁶ Siehe auch den nachstehenden Abschnitt über den Gesundheitssicherheitsausschuss.

⁴⁷ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj

Influenza im Bereich der Tiergesundheit⁴⁸ regelmäßig die epidemiologische Lage bezüglich HPAI und die Entwicklung der genetischen Merkmale der bei Tieren nachgewiesenen HPAI-Viren zu bewerten. Wissenschaftliche Berichte mit den Ergebnissen dieser Bewertungen werden alle zwei bis drei Monate veröffentlicht⁴⁹ und enthalten Optionen für die Reaktion auf die festgestellten Risiken für die Tiergesundheit und die öffentliche Gesundheit.

Gemeinsam mit einigen Mitgliedstaaten arbeitet die Kommission an der Möglichkeit, über den gemeinsamen Beschaffungsmechanismus Impfstoffe gegen zoonotische Influenza beim Menschen zu sichern. Die ersten Lieferungen eines solchen Impfstoffs an die Mitgliedstaaten sind für Anfang 2024 geplant. Die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen gegen Zoonosen würde die Vorsorge der Mitgliedstaaten für den Fall einer Pandemie der (aviären) Influenza stärken, indem zu den beiden bestehenden Rahmenverträgen – die ebenfalls im Rahmen des gemeinsamen Beschaffungsmechanismus geschlossen wurden – die Reservierung von über 110 Millionen Pandemie-Impfstoffdosen hinzukommt. Die Pandemie-Impfstoffdosen würden nach der Ausrufung einer Influenzapandemie durch die WHO an die an den Reservierungsverträgen beteiligten Mitgliedstaaten verteilt werden.

Prävention von klimawandel- und umweltbedingten Gesundheitsgefahren und entsprechende Vorbereitung

Die Auswirkungen des Klimawandels und der Umweltzerstörung waren im Sommer 2023 deutlich zu spüren, als extreme Wetterereignisse verheerende Überschwemmungen in Bulgarien, Kroatien, Griechenland, Spanien, Italien, Rumänien und Slowenien verursachten und eine Hitzewelle für einige der heißesten jemals in der EU gemessenen Temperaturen sorgte. Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sind erforderlich, um insbesondere die am stärksten gefährdeten Personen zu schützen und so viele hitzebedingte Todesfälle wie möglich zu vermeiden. Das sich schnell erwärmende Klima in der EU wird auch für bestimmte klimasensible Infektionskrankheiten, vor allem für durch Vektoren übertragene Krankheiten, immer geeigneter. Darüber hinaus wird durch den Klimawandel das Abtauen des Permafrosts beschleunigt, was zur Freisetzung bedenklicher Mikroorganismen führen kann, die lange Zeit inaktiv waren.

Krankheitserreger, von denen eine hohe Pandemiegefahr ausgeht und die ebenfalls durch Vektoren übertragen werden, wie Gelbfieber, Denguefieber, Zika, Chikungunya und West-Nil-Fieber, wurden von HERA als vorrangige Gefahren eingestuft, und es wird daran gearbeitet, das Arsenal an medizinischen Gegenmaßnahmen zu erweitern, indem im Rahmen der Programme Horizont Europa und EU4Health in die Forschung und Entwicklung innovativer medizinischer Instrumente für die Pandemievorsorge investiert wird. So finanziert die Kommission beispielsweise die Koalition für Innovationen zur Vorbereitung auf Epidemien (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations – CEPI) über das Programm Horizont Europa, um Studien zur Wirksamkeit sowie weitere wissenschaftliche Studien mit dem Ziel durchzuführen, die potenzielle Verwendung zugelassener Chikungunya-Impfstoffe auf Kinder, immungeschwächte Personen und schwangere Frauen auszuweiten. Die Kommission prüft auch Möglichkeiten zur Unterstützung verschiedener Maßnahmen zur Vektorbekämpfung (z. B. Sterile-Insekten-Techniken).

⁴⁸ <https://www.izsvenezie.com/reference-laboratories/avian-influenza-newcastle-disease/>

⁴⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2020/689 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften betreffend Überwachung, Tilgungsprogramme und den Status „seuchenfrei“ für bestimmte gelistete und neu auftretende Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 211, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1699963567960&uri=CELEX%3A32020R0689>).

Weitere aktuelle Arbeiten zur Unterstützung der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich im Zusammenhang mit dem Klimawandel und Umweltrisiken umfassen u. a.:

- Veröffentlichungen aus dem Jahr 2023 der **Europäischen Beobachtungsstelle für Klima und Gesundheit**⁵⁰, die von der Europäischen Umweltagentur und der Europäischen Kommission betrieben wird (insbesondere Indikatoren, Faktenblätter und Prognosen zum Schutz der Gesundheit bei Hitze, Infektionskrankheiten, Gesundheit am Arbeitsplatz und Luftverschmutzung),
- die **Erklärung der Siebten Ministerkonferenz Umwelt und Gesundheit (Budapester Erklärung)**⁵¹ vom Juli 2023, in der politische Verpflichtungen und Maßnahmen zur Bewältigung der Gesundheitsrisiken durch Klimawandel, Umweltverschmutzung und Verlust an biologischer Vielfalt formuliert werden,
- die **COP28-Erklärung zu Klima und Gesundheit**, die anlässlich des ersten Gesundheitstages auf der 28. Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Rahmenübereinkommens der Vereinten Nationen über Klimaänderungen (COP28) am 2. Dezember 2023 unterzeichnet wurde⁵²,
- die Einleitung einer umfassenden Aktualisierung der **Leitlinien für Aktionspläne zum Schutz der Gesundheit bei Hitze für die Europäische Region der WHO**⁵³, die die EU im Rahmen ihres LIFE-Programms⁵⁴ unterstützt,
- die Entwicklung der ersten **europäischen Klimarisikobewertung**⁵⁵, die spezielle Kapitel zur Gesundheit enthalten würde und von der Europäischen Umweltagentur im Frühjahr 2024 veröffentlicht werden soll,
- Veröffentlichung eines integrierten Berichts zum „**Null-Schadstoff**“-Überwachungs- und **Prospektivrahmen** im Dezember 2022, dessen halbjährlich aktualisierte Daten regelmäßig in das Register der Ungleichheiten bei der Krebsbekämpfung und den Atlas zur Demografie einfließen werden, um Trends auch in Bezug auf andere durch Umweltverschmutzung bedingte Krankheiten besser zu erkennen, um den Menschen einen Vergleich des Ausmaßes der Umweltverschmutzung, die sich in den verschiedenen Regionen der EU auf ihre Gesundheit auswirkt, zu ermöglichen und dazu beizutragen, die Maßnahmen auf EU-, nationaler und lokaler Ebene gezielter auf eine Verbesserung der Kostenwirksamkeit und Vorsorge auszurichten.

Im Rahmen des Null-Schadstoff-Aktionsplans hat die Kommission weitere Maßnahmen zur Bekämpfung der Luft-, Wasser- und Bodenverschmutzung ergriffen. Trotz erheblicher Verbesserungen der Luftqualität in den letzten Jahrzehnten stellt die Luftverschmutzung nach wie vor das größte umweltbedingte Gesundheitsrisiko dar; damit verbunden ist eine hohe Mortalität (schätzungsweise mehr als 230 000 vorzeitige Todesfälle in der EU pro Jahr) und Morbidität.⁵⁶ Die Kommission schlug am 26. Oktober 2022 vor, die EU-Luftqualitätsnormen stärker an die Empfehlungen der WHO, die das Schlüsselement ihres Null-Schadstoff-Maßnahmenpakets darstellen, anzugleichen.⁵⁷

⁵⁰ https://climate-adapt.eea.europa.eu/de/observatory?set_language=de

⁵¹ <https://www.who.int/europe/de/publications/i/item/EURO-Budapest2023-6>

⁵² <https://www.cop28.com/en/cop28-uae-declaration-on-climate-and-health>

⁵³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789289071918>

⁵⁴ https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life_de

⁵⁵ <https://www.eea.europa.eu/en/about/who-we-are/projects-and-cooperation-agreements/european-climate-risk-assessment>

⁵⁶ Siehe z. B. <https://www.eea.europa.eu/publications/air-quality-in-europe-2022/health-impacts-of-air-pollution>

⁵⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_6278

Neben den bereits erwähnten Vorschlägen zur Abwasserbehandlung und zu Wasserschadstoffen⁵⁸ hat die Kommission auch Vorschläge zur Überarbeitung der Richtlinie über Industrieemissionen⁵⁹ sowie eine neue Richtlinie über Bodengesundheit und -resilienz⁶⁰ angenommen, die beide greifbare Vorteile für die Gesundheit bringen sollen.

3. VORSORGE

Vorsorge – d. h. das Vorhandensein von Strukturen und Kapazitäten auf nationaler und EU-Ebene, um Gefahren für die öffentliche Gesundheit wirksam zu antizipieren, auf sie zu reagieren und sich von ihnen zu erholen – ist ein wesentliches Element des EU-Rahmens für die Gesundheitssicherheit. Gute Vorsorge ist das beste Krisenmanagement.

Vorsorge, Berichterstattung und Bewertung: strengere Anforderungen

Die unlängst erfolgte Verabschiedung der Verordnung (EU) 2022/2371 hat es ermöglicht, die Vorsorgetätigkeiten auf EU-Ebene sowie innerhalb und zwischen den Mitgliedstaaten zu stärken. Insbesondere ist in der Verordnung eine erweiterte Berichterstattung über die nationale Vorsorgeplanung vorgesehen, und es wird die Möglichkeit einer Überprüfung und Bewertung der nationalen Vorsorgekapazitäten durch die EU eingeführt, um sicherzustellen, dass diese in angemessenem Umfang aufrechterhalten werden. Es wurde ein neuer Berichtszyklus eingeführt: eine erweiterte Berichterstattung über die Vorsorgekapazitäten der Mitgliedstaaten an die Kommission, gefolgt von Bewertungen durch das ECDC und von einem Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat. Der erste Durchführungsrechtsakt im Rahmen der Verordnung wurde im September 2023 angenommen und enthält die Spezifikationen für die Berichterstattung der Mitgliedstaaten über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene.⁶¹

Mit der Verordnung wird auch der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union eingeführt, der 2024 entwickelt wird. Der Plan wird Arbeit und Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Krisenvorsorge und -reaktion im Gesundheitsbereich in allen Kommissionsdienststellen, dem Rat, den EU-Agenturen und -Einrichtungen sowie die Interaktion und Koordinierung mit den einschlägigen internationalen Gremien abdecken.

In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten stärkt die Kommission auch die Planung für gesundheitliche Notlagen über das Katastrophenschutzverfahren der Union (UCPM)⁶². Dies geschieht durch die Entwicklung spezifischer Vorsorge- und Reaktionspläne für gesundheitliche Notlagen, z. B. den Plan zur Vorsorge gegen Verbrennungen⁶³, in dem die Leitlinien für die medizinische Evakuierung im Falle einer Katastrophe mit einer Vielzahl von Verbrennungsoptionen dargelegt sind. Darüber hinaus entwickelt die Kommission im Rahmen des UCPM und in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zwei EU-weite Katastrophenszenarien, wobei das

⁵⁸ Siehe den oben stehenden Abschnitt über AMR.

⁵⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revision-industrial-emissions-directive_de

⁶⁰ https://environment.ec.europa.eu/topics/soil-and-land/soil-health_de

⁶¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2023%3A234%3ATOC>

⁶² Das UCPM umfasst sowohl die Mitgliedstaaten als auch zehn teilnehmende Nicht-EU-Länder.

⁶³ SWD(2020) 3 final.

Augenmerk vollständig auf dem Szenario einer gesundheitlichen Notlage, z. B. einer Pandemie oder einer nuklearen Katastrophe⁶⁴, liegt.

Die Kommission betont in ihrer im Rahmen des Europäischen Semesters 2023 angenommenen Mitteilung über den Jahresbericht zum nachhaltigen Wachstum 2023⁶⁵ auch die Notwendigkeit von mehr Wachsamkeit und Investitionen in allen Mitgliedstaaten, um sicherzustellen, dass die Gesundheitssysteme angemessen auf künftige Gesundheitskrisen vorbereitet sind.

Schulung und Prüfung von Vorsorgekapazitäten

Schulung und Kapazitätsaufbau

Im Rahmen des Vorsorgeprojekts der EU, das durch das Programm EU4Health finanziert wird, soll ein Schulungsprogramm entwickelt und in 30 Ländern durchgeführt werden. Das Projekt wird dazu beitragen, die Kapazitäten für die Krisenvorsorge und -überwachung zu stärken und die länderübergreifende Zusammenarbeit zwischen Sachverständigen des öffentlichen Gesundheitswesens und anderer Sektoren zu erleichtern.

Darüber hinaus wurden im Rahmen des UCPM eine Reihe von medizinischen Feldübungen organisiert, um die Koordinierung und Interoperabilität der medizinischen Notfallteams zu testen.

Außerdem wird ein Schulungsprogramm für die Verwaltung medizinischer Gegenmaßnahmen entwickelt, die für die Vorsorge gegen und die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich sind. Die ersten Schulungsmaßnahmen betreffen die Bevorratung, die Beschaffung und die Beschränkungen der Versorgungskette und werden durch Simulationsübungen zum Testen und Verbessern der Koordinierungs- und Reaktionsrahmen ergänzt.

Schulung und Kapazitätsaufbau in den Mitgliedstaaten sind Aspekte der Vorsorge, bei denen die EU einen Mehrwert bieten kann. Die Schulungsmaßnahmen werden von der Kommission in enger Zusammenarbeit mit den einschlägigen EU-Agenturen und -Einrichtungen sowie mit Berufsverbänden und Patientenorganisationen organisiert. Durch diese Aktivitäten werden dem Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen die Kenntnisse und Fähigkeiten vermittelt, die zur Entwicklung und Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne erforderlich sind.

Darüber hinaus kann die Krisenvorsorge durch Prüfung der Resilienz von Gesundheitssystemen auf bestimmte Schockszenarien (z. B. Pandemien, Hitzewellen und Fachkräftemangel im Gesundheitswesen) verbessert werden. Im Rahmen eines von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und dem Europäischen Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik geleiteten und vom Programm EU4Health unterstützten Projekts wird eine Testmethode für die Resilienz von Gesundheitssystemen entwickelt. Mit dieser Methode können die Mitgliedstaaten die Gesundheitskrisenvorsorge regelmäßig überprüfen und die Resilienz ihrer Gesundheitssysteme gegenüber bestimmten Szenarien mit hohem Druck sowie langfristigen strukturellen Herausforderungen testen.

⁶⁴ Europaweite Katastrophenszenarien sind eine der Leitinitiativen der im Februar 2023 von der Kommission eingeführten Katastrophenresilienzziele der EU: https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/european-disaster-risk-management/european-disaster-resilience-goals_de.

⁶⁵ COM(2022) 780 final.

Vorsorge im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen

Vorsorge im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen setzt die strategische Koordinierung ihrer Entwicklung voraus. Im Juli 2022 schloss die Kommission die erste Priorisierungsrunde ab, um die drei größten Gesundheitsgefahren zu ermitteln, für die im Bedarfsfall medizinische Gegenmaßnahmen zur Verfügung stehen sollten und die eine Koordinierung der Maßnahmen auf EU-Ebene erfordern: (1) Krankheitserreger mit hohem Pandemienpotenzial; (2) chemische, biologische, radiologische und nukleare Gefahren und (3) Gefahren aufgrund antimikrobieller Resistenz.⁶⁶ Die Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) der Kommission hat die Aufgabe, zur Entwicklung, Herstellung und Verteilung von medizinischen Gegenmaßnahmen in Notfällen beizutragen. Die Sicherstellung einer effizienten Beschaffung und Bevorratung von medizinischen Gegenmaßnahmen bleibt ein Schlüsselement einer guten Vorsorgestrategie.

Die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen, die 2014 als Reaktion auf die Influenza-A(H1N1)-Pandemie getroffen wurde, hat wesentlich dazu beigetragen, dass die Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie kritische medizinische Ausrüstung und kritisches medizinisches Material erhalten haben (Therapeutika gegen COVID-19, persönliche Schutzausrüstung, Beatmungsgeräte, Impfstoffe, Testgeräte usw.); dies geschah im Rahmen von mehr als 200 Verträgen mit einem Gesamtwert von über 12 Mrd. EUR.⁶⁷ Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen Unterzeichnerstaaten der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung bauen nun auf der Erfahrung der Zusammenarbeit während einer Notlage auf, um die Nutzung der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung für die Vorsorge und Reaktion zu verbessern. Wie in der Mitteilung über die Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU angekündigt, wird die Kommission vor dem Winter 2024/2025 auch die gemeinsame Beschaffung von Antibiotika und Behandlungen für Atemwegsviren prüfen.

Gemeinsame Beschaffung von Influenza-Impfstoffen

An der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen gegen hoch pathogene Influenza nehmen 15 Unterzeichnerstaaten der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung teil. Ziel ist die Impfung gefährdeter Gruppen, z. B. der Beschäftigten in der Landwirtschaft, um die Übertragung des Virus von Vögeln und Tieren auf den Menschen und damit einen potenziellen Ausbruch der aviären Influenza zu verhindern.

Die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung ist auch weiterhin ein wichtiges Instrument für die gemeinsame Reservierung und Sicherung von Impfstoffen zur Vorsorge gegen eine Influenzapandemie. Derzeit gibt es im Rahmen der Vereinbarung zwei laufende Verträge für solche Impfstoffe. Die Kommission wird die Mitgliedstaaten und andere Unterzeichnerstaaten der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung bis Ende 2024 zu ihrer Bereitschaft befragen, solche Verträge im Rahmen der Vereinbarung zu verlängern.

Die Vereinbarung kann flexibel genutzt werden und somit eine wichtige Rolle bei der Gesundheitskrisenvorsorge spielen, indem der Kommission und den Mitgliedstaaten der Zugang zu vorsorgerelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen, einschließlich neuartiger oder seltener medizinischer Gegenmaßnahmen, erleichtert wird.

⁶⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_de

⁶⁷ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_de

Mit der Verordnung (EU) 2022/2371 wurde ein überarbeiteter Rahmen für die gemeinsame Beschaffung eingeführt, einschließlich der Möglichkeit für die Kommission, eine Ausschließlichkeitsklausel für eine bestimmte gemeinsame Beschaffung vorzuschlagen (d. h. sobald sich ein Land für die Teilnahme an einer gemeinsamen Beschaffung der EU entschieden hat, muss es davon absehen, eine parallele nationale Beschaffung für die gleiche medizinische Gegenmaßnahme durchzuführen). In begründeten Fällen (und wenn alle teilnehmenden Mitgliedstaaten und andere Unterzeichnerstaaten der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung zustimmen) sollte die Anwendung der Ausschließlichkeitsklausel die Verhandlungsposition und die Versorgungssicherheit der EU stärken. Die Kommission muss eine vorläufige Bewertung der gemeinsamen Beschaffung vornehmen, in der die allgemeinen vorgesehenen Bedingungen des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens angegeben werden, auch im Hinblick auf die mögliche Notwendigkeit einer Ausschließlichkeit im Einzelfall.

Die Antizipation potenzieller Gefahren und Schwachstellen in den Versorgungsketten für medizinische Gegenmaßnahmen ist, ebenso wie die Bevorratung und Förderung der Entwicklung neuer und verbesserter medizinischer Gegenmaßnahmen, ein wichtiger Faktor für die Vorsorge. Im Jahr 2022 hat die Kommission EU-FAB an den Start gebracht, ein Netz „ständig einsatzbereiter“ Produktionskapazitäten für Impfstoffe, die im Falle einer gesundheitlichen Notlage schnell aktiviert werden können. Am 30. Juni 2023 wurden vier EU-FAB-Verträge mit Arzneimittelherstellern geschlossen, um die Kapazität für die jährliche Herstellung von bis zu 325 Millionen verschiedenen Arten von Impfstoffen zu reservieren. Darüber hinaus hält die Kommission im Rahmen von rescEU – einer von der EU finanzierten strategischen Reserve für den Notfall – Lagerbestände medizinischer Gegenmaßnahmen bereit, die die Mitgliedstaaten und assoziierten Länder auf Anfrage nutzen können. Bisher wurden 1,2 Mrd. EUR in den Aufbau von Lagerbeständen gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, einschließlich chemischer, biologischer, radiologischer und nuklearer Bedrohungen (CBRN-Bedrohungen), investiert. Bei der ersten Ausschreibung im Jahr 2022 wurden Frankreich, Kroatien, Polen und Finnland als Standorte für die Lagerbestände ausgewählt. Die Ergebnisse der zweiten Ausschreibung werden Ende 2023 bekannt gegeben.

3. ÜBERWACHUNGS- UND FRÜHWARNSYSTEME

Überwachung der öffentlichen Gesundheit auf übertragbare Krankheiten

Ohne die Überwachung der öffentlichen Gesundheit wären wir nicht in der Lage, Trends bei übertragbaren Krankheiten zu beobachten, Ausbrüche frühzeitig zu erkennen oder die Wirksamkeit von Maßnahmen und Strategien im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bewerten. Dies war ein weiterer wichtiger Aspekt im Bereich der öffentlichen Gesundheit, dessen Bedeutung während der COVID-19-Pandemie hervorgehoben wurde. In einer kürzlich durchgeführten Studie⁶⁸ wurde untersucht, welche Lehren aus der Überwachung während der COVID-19-Pandemie in der EU gezogen wurden. Bei der Qualität der von den Mitgliedstaaten gemeldeten Daten zu den einzelnen Krankheitsbereichen gibt es nach wie vor gewisse Unterschiede, obwohl sich das ECDC bemüht, den Mitgliedstaaten methodische Unterstützung zu gewähren und Protokolle für die Berichterstattung zu erstellen. Auch im Bereich der technologischen Fortschritte, z. B. bei den digitalen Überwachungsplattformen, besteht trotz der großen Bemühungen während der Pandemiejahre noch Verbesserungsbedarf.

⁶⁸ Siehe „Surveillance during the COVID-19 epidemic and other epidemics: lessons learnt“, <https://www.nivel.nl/en/project/1920>.

Mit der Verordnung (EU) 2022/2371 wird ein neues hochleistungsfähiges System der epidemiologischen Überwachung auf EU-Ebene eingeführt. Dies beinhaltet den Einsatz künstlicher Intelligenz und digitaler Instrumente für die Validierung, Analyse und automatisierte Meldung von Daten, um eine präzise Modellierung und Risikobewertung sicherzustellen. Zur Ergänzung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten müssen die Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 ihre Berichterstattung über Gesundheitssystemindikatoren, einschließlich der Kapazitäten des Gesundheitssystems (z. B. Verfügbarkeit von Krankenhausbetten, spezialisierte Behandlungs- und Intensivpflegekapazitäten sowie Anzahl medizinisch geschulter Personals), verbessern. Die Kommission überarbeitet derzeit die Liste der übertragbaren Krankheiten und besonderen Gesundheitsrisiken (z. B. AMR), die auf EU-Ebene meldepflichtig sind. Die aktualisierte Liste soll bis Mitte 2024 fertiggestellt sein. Die Kommission unterstützt die Verbesserung der nationalen Überwachungssysteme der Mitgliedstaaten durch die Bereitstellung von fast 100 Mio. EUR an direkten Finanzhilfen für die Entwicklung der Infrastruktur, den Aufbau von Kapazitäten und spezifische nationale Prioritäten.

Ausbau der Laborkapazitäten für die Überwachung und die Entwicklung von medizinischen Gegenmaßnahmen

EU-Referenzlaboratorien im Bereich der öffentlichen Gesundheit

Eine weitere durch die Verordnung (EU) 2022/2371 eingeleitete Neuerung ist die Einrichtung von EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit, um die nationalen Referenzlaboratorien zu unterstützen und bewährte Verfahren und die freiwillige Angleichung der Diagnostik und der Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten durch die Mitgliedstaaten zu fördern. Die Kommission und das ECDC arbeiten bei der Einrichtung der EU-Referenzlaboratorien eng zusammen. Die ersten sechs EU-Referenzlaboratorien werden Anfang 2024 benannt und im Rahmen des Programms EU4Health finanziert.⁶⁹

DURABLE

Die Kommission hat das Projekt DURABLE zum Aufbau eines Labornetzes (2023-2027)⁷⁰ ins Leben gerufen, das sich aus Laboratorien im öffentlichen Gesundheitswesen und akademischen Laboratorien zusammensetzt, um die Forschung und Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen zu unterstützen. Mit DURABLE, das im Rahmen des Programms EU4Health finanziert wird, werden die experimentellen Kapazitäten der Projektmitglieder mobilisiert, um die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen, einschließlich Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffe, zu beschleunigen. Durch die Beteiligung von Mitgliedern mit Laborkapazitäten in der ganzen Welt hat DURABLE einen globalen Fokus und ergänzt die EU-Referenzlaboratorien.

Moderne, verbesserte digitale Plattformen für die Überwachung

Durch die rasche Entwicklung digitaler Instrumente können Daten zeitnah erhoben und ausgetauscht werden. Zur Stärkung der EU-Überwachungssysteme wird mit der Verordnung (EU) 2022/2371 auch die Nutzung digitaler Plattformen verbessert.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_de

⁷⁰ <https://www.pasteur.fr/en/home/institut-pasteur/institut-pasteur-throughout-world/international-research-programs/durable-large-scale-project-emerging-diseases-within-eu4health-european-program>

Im Juni 2021 startete das ECDC das europäische Überwachungsportal für Infektionskrankheiten (EpiPulse), eine Plattform für die Echtzeitüberwachung von Infektionskrankheiten.⁷¹ EpiPulse ist ein Online-Portal für Gesundheitsbehörden der EU bzw. des EWR und Partnerorganisationen, um Daten über Infektionskrankheiten zu erheben, zu analysieren, auszutauschen und zu besprechen. Es dient der Erkennung von Gefahren, der Überwachung, der Risikobewertung und der Reaktion auf Ausbrüche. EpiPulse wird weiterentwickelt, um den Anforderungen der Verordnung (EU) 2022/2371 Rechnung zu tragen, und wird auch andere Berichterstattungsinstrumente wie das Europäische Überwachungssystem für indikatorgestützte Überwachung (TESSy)⁷² integrieren. Das ECDC arbeitet an der Integration von EIOS (Epidemic Intelligence from Open Sources – Epidemiebezogene Informationen aus offenen Quellen), einem wichtigen Instrument zur Erkennung von Gefahren, das in Zusammenarbeit mit der WHO entwickelt wurde⁷³, in das Portal EpiPulse, um den Prozess der Erkennung, Überwachung und Bewertung von Gefahren zu straffen.

Die Kommission entwickelt das IT-System ATHINA (Advanced Technology for Health INtelligence and Action – Fortschrittliche Technologie für Informationen und Maßnahmen im Gesundheitsbereich)⁷⁴, um ihre täglichen Aktivitäten zur Bewertung von Gefahren zu unterstützen und nützliche Erkenntnisse für die Entscheidungsfindung zu gewinnen. ATHINA wird für die Kommission ein wichtiges Instrument sein, um relevante Signale für mögliche Gesundheitsgefahren zu erkennen, die eine Reaktion mit medizinischen Gegenmaßnahmen erfordern, und zwar auf der Grundlage einer Analyse der Versorgungskette und der ermittelten Schwachstellen bei der Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen, einschließlich des Risikos von Engpässen und strategischen Abhängigkeiten. Zu diesem Zweck wird ATHINA Informationen sammeln, indem das System Daten über medizinische Gegenmaßnahmen und Gefahren für die öffentliche Gesundheit mit einschlägigen Datenbanken (z. B. denen des ECDC und der EMA) austauscht, bestehende Systeme (z. B. die EIOS-Plattform der WHO) und andere Quellen weiterverwendet und die Interoperabilität zwischen digitalen Lösungen sicherstellt.

Erschließung des Potenzials von Gesundheitsdaten

Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über einen Europäischen Raum für Gesundheitsdaten soll das Potenzial von Gesundheitsdaten erschlossen werden, indem die Weiterverwendung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, amtliche Statistiken, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten ermöglicht wird. Dazu gehört auch die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu Überwachungszwecken, um sich vor Gesundheitsgefahren zu schützen oder hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung sowie bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sicherzustellen. Um die EU-Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu entwickeln und einzusetzen, wurde HealthData@EU im Oktober 2022 als zweijähriges Pilotprojekt gestartet. Im Rahmen des Projekts wird die Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten anhand von Anwendungsfällen getestet. Beispiele hierfür sind die AMR-Überwachung und die Überprüfung der Verwendung von AMR-Tests, Krankenhausaufenthalte und die Einhaltung der Impfhärenz bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen. Das ECDC wird sich auch an dem Projekt beteiligen, indem es die Nutzung der Infrastruktur für die Überwachung der öffentlichen Gesundheit bewertet.

⁷¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

⁷² <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-surveillance-system-tessy>

⁷³ <https://www.who.int/initiatives/eios>

⁷⁴ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-it-system-athina-collect-intelligence-and-assess-threats-call-tender-published-2023-04-25_de

Verstärkung der integrierten Überwachungssysteme im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“

Die Kommission unterstützt integrierte Überwachungssysteme im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, die die Zusammenhänge zwischen der menschlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und der Umwelt abdecken. Eines dieser Systeme ist die gemeinsame Maßnahme UNITED4Surveillance (Union and National Capacity Building for IntegraTED Surveillance – Aufbau von Kapazitäten auf Unionsebene und auf nationaler Ebene für die integrierte Überwachung)⁷⁵, die mit 7,8 Mio. EUR aus dem Programm EU4Health finanziert und im Februar 2023 gemeinsam mit den zuständigen nationalen Behörden gestartet wurde, um die Integration der Überwachungssysteme auf EU-Ebene durch die Unterstützung von Verbesserungen der nationalen Überwachungssysteme zu fördern. Im Mittelpunkt von UNITED4Surveillance stehen die Festlegung von Leitlinien für die Integration verschiedener Quellen elektronischer Gesundheitsdaten und digitaler Register/Datenbanken, der Aufbau von Überwachungskapazitäten innerhalb der EU und darüber hinaus sowie die Verbesserung der globalen Gesundheitssicherheit.

Darüber hinaus wurden den Mitgliedstaaten weitere 20 Mio. EUR als direkte Finanzhilfe für ein koordiniertes Überwachungssystem für grenzüberschreitende Krankheitserreger im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zur Verfügung gestellt.⁷⁶ Diese Finanzhilfe dient dazu, die Behörden der Mitgliedstaaten bei der Einrichtung und dem Ausbau eines Systems zur Überwachung von Tieren und Umwelt auf Zoonosen zu unterstützen. Dazu gehören auch die systematische und kontinuierliche Erhebung und Bewertung von Daten durch die EFSA in Zusammenarbeit mit dem ECDC. So werden die Aspekte der Tiergesundheit und der Umwelt abgedeckt, um die oben genannte Maßnahme im Bereich der menschlichen Gesundheit zu ergänzen und eine integrierte Überwachung im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu ermöglichen.

Die Kommission wird Anfang 2024 eine Durchführbarkeitsstudie über integrierte Überwachungssysteme für AMR und die Verwendung von antimikrobiellen Mittel im Human-, Veterinär- und Umweltsektor starten. Diese Studie wird den Mitgliedstaaten helfen, integrierte Überwachungssysteme zu entwickeln, um neu auftretende resistente Infektionen und Krankheitsausbrüche effizient und schnell zu erkennen und um Trends in Bezug auf das Vorkommen von AMR-Genen und antimikrobiellen Mitteln in Böden und Gewässern sowie deren Toxizität zu ermitteln. Dadurch wird das Verständnis der komplexen Epidemiologie von AMR verbessert, damit künftige politische Empfehlungen zur Reaktion auf AMR-Risiken abgegeben werden können, bevor sie zu umfassenden Notsituationen werden.

Abwasser: eine Quelle für die Überwachung der öffentlichen Gesundheit

Während der COVID-19-Pandemie erwies sich die Abwasserüberwachung auf SARS-CoV-2 und seine Varianten als wertvolle zusätzliche Informationsquelle für das Vorkommen des Virus und für eine epidemiologische Untersuchung der Ausbreitung des Virus in der EU, die durch die digitale europäische Austauschplattform (Digital European Exchange Platform, DEEP) ermöglicht wurde. HERA und die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) unterstützen eine gemeinsame Maßnahme zur Stärkung der nationalen Kapazitäten für die Priorisierung von Krankheitserregern, die Probenahme und die Integration von Abwasserdaten in die Überwachung für die Entscheidungsfindung im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie die Einrichtung eines EU-Sentinel-Systems zur Untersuchung von Abwasserproben im Bedarfsfall. Darüber hinaus ist HERA federführend bei der Gründung eines globalen Konsortiums für die Abwasserüberwachung im Dienste der öffentlichen

⁷⁵ <https://united4surveillance.eu/>

⁷⁶ CP-g-22-04.01. Die Unterzeichnung der Finanzhilfen wird gegen Ende 2023 erwartet.

Gesundheit. Es handelt sich dabei um ein Netz von Interessenträgern sowie Behörden auf der ganzen Welt, das eine umfassende Echtzeitüberwachung an strategischen Standorten ermöglicht, die dazu beitragen kann, aufkommende Risiken zu erkennen und sofortige Maßnahmen zu ergreifen.

Forschungsprojekte im Rahmen von Horizont 2020 wie MOOD⁷⁷ und VEO⁷⁸ haben zur Entwicklung innovativer Ansätze zur Verbesserung der Krankheitsüberwachung durch das Konzept „Eine Gesundheit“ beigetragen, indem Big Data aus verschiedenen Quellen und Daten zu den Faktoren für das Auftreten von Krankheiten, einschließlich des Personenverkehrs und des Klimawandels, verwendet wurden. Im Rahmen des PHIRI-Projekts⁷⁹ wurde ein Gesundheitsinformationsportal entwickelt, das Gesundheitsdaten und Daten über die Gesundheitsversorgung zentral erfasst und es Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern ermöglicht, verschiedene Datenquellen aus der gesamten EU zu verknüpfen und zu nutzen.

Frühwarnsysteme

Das Frühwarn- und Reaktionssystem der EU (EWRS) wurde 1998 eingerichtet (Entscheidung Nr. 2119/98/EG)⁸⁰. Es handelt sich um ein Instrument mit eingeschränktem Zugang, das zur Übermittlung von Warnmeldungen und zur Überwachung von Gefahren für die öffentliche Gesundheit eingesetzt wird. Im Laufe der Jahre wurden über dieses System Tausende von Warnmeldungen rasch übermittelt. Die Kommission gab die erste Warnmeldung zu COVID-19 Anfang Januar 2020 heraus. Zur Angleichung an die Verordnung (EU) 2022/2371 soll das EWRS nach den Hauptkategorien von Gesundheitsgefahren umstrukturiert werden, d. h. nach biologischen, chemischen und umweltbedingten Gefahrenquellen sowie nach Gefahren unbekanntem Ursprungs.

Eine vorbereitende Maßnahme⁸¹ für die Umstrukturierung des EWRS wird derzeit durchgeführt. Ziel ist es, die Prioritäten für die weitere Entwicklung des EWRS im Einklang mit der Verordnung (EU) 2022/2371 festzulegen: Einführung einer neuen Governance, einer neuen Architektur und neuer Funktionen zur Unterstützung der Erweiterung der Strukturen und neuer Benutzergruppen und Rollen; Stärkung der Sicherheit und des Datenschutzes nach einer Datenschutz-Folgenabschätzung; Entwicklung neuer Module zur Unterstützung der Vorsorge- und Reaktionsplanung sowie zum Ausbau der Funktionen für Berichterstattung und Krisenmanagement und Verbesserung der Unterstützungsdienste für Benutzerinnen und Benutzer (Schulung und integrierte Benutzerführung). Im Rahmen dieser Maßnahme wird derzeit die Bewertung der Durchführbarkeit einer Verknüpfung mit der EU und anderen internationalen Warn- und Informationssystemen fertiggestellt. Es wurden 13 solcher Systeme bewertet, von denen zehn als prioritär für die Verknüpfung mit dem EWRS eingestuft werden. Um die Interoperabilität mit anderen Warn- und Informationssystemen zu gewährleisten, wird die Taxonomie des EWRS für biologische, chemische und umweltbedingte Gefahren derzeit ebenfalls überprüft.

Die Koordinierung mit anderen Warnsystemen ist von entscheidender Bedeutung, wenn es beispielsweise um durch Lebensmittel übertragene Krankheitserreger (z. B. im Fall der resistenten

⁷⁷ <https://mood-h2020.eu/>

⁷⁸ <https://www.veo-europe.eu/>

⁷⁹ <https://www.phiri.eu/>

⁸⁰ Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj?locale=de>).

⁸¹ Spezifischer Vertrag mit dem Alboris-Konsortium im Rahmen von BEACON FWC DIGIT/2020/OP/0005 – BEACON Los 2.

Salmonellen in Schokoladeneiern im Jahr 2022) oder Zoonosen wie die aviäre Influenza (wie bereits in diesem Bericht erwähnt) geht. Zu den bevorstehenden Änderungen, die in der Verordnung (EU) 2022/2371 gefordert werden, gehört die Interoperabilität des EWRS mit anderen Systemen wie (i) dem EU-Tierseucheninformationssystem (ADIS), um ansteckende Tierseuchen zu überwachen; (ii) dem Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) für von der Lebensmittelkette ausgehende Risiken für die öffentliche Gesundheit; (iii) WebECURIE, dem System der EU für die frühzeitige Benachrichtigung und den Informationsaustausch im Falle einer radiologischen Notstandssituation, einschließlich nuklearer Unfälle; (iv) RASCHEM (Rapid Alerting System for Chemicals – Schnellwarnsystem für Chemikalien) für Gefahren chemischer Natur und (v) dem Schnellwarnsystem Safety Gate für Gefahren biologischer oder chemischer Natur in Non-Food-Verbraucherprodukten. Das EWRS soll auch mit EpiPulse interoperabel sein, um Warnmeldungen zu übermitteln und epidemiologische Zusammenfassungen oder Risikobewertungen als Teil des EWRS-Moduls für das Situationsbewusstsein auszutauschen.

Innerhalb der Kommission ist das allgemeine Frühwarnsystem ARGUS der wichtigste Mechanismus für Krisenmanagement und -koordinierung. Mit dem System wird sichergestellt, dass einschlägige Informationen von Kommissionsdienststellen und EU-Agenturen sowie von den Mitgliedstaaten erhoben und verwendet werden, um ein zeitnahes und aktuelles Lagebild zu erstellen, das für die Notfallplanung, die angemessene Koordinierung und die Entscheidungsfindung hilfreich ist. Während der COVID-19-Pandemie spielte ARGUS eine wichtige Rolle für die Koordinierung der Teilnahme der Kommission an den Sitzungen der Integrierten Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) des Rates, bei denen die Kommission und die Mitgliedstaaten wichtige Themen wie die Nutzung des Soforthilfeinstruments, Green Lanes, Gesundheitsprotokolle für den Transport und die Kontaktnachverfolgung, Maßnahmen für Reisen in die EU und innerhalb der EU, die Plattform Re-open EU, die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen und die gemeinsame Nutzung des Impfstoffbestands, das digitale COVID-Zertifikat der EU sowie die Kommunikation und die Bekämpfung von Desinformation ausführlich erörterten. Die Verknüpfung von ARGUS und dem EWRS besteht seit 2022 und stellt den Austausch von Informationen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren mit den Krisenmanagerinnen und -managern der EU sicher. ARGUS war auch der Kanal für die Koordinierung der ISAA-Berichte (Integrated Situational Awareness and Analysis – Integrierte Lageeinschätzung und -auswertung), die ein wichtiges Instrument zur Förderung einer gemeinsamen Lageerfassung während der COVID-19-Pandemie waren.

Kontaktnachverfolgung: der European Federation Gateway Service und Reiseformulare

Zur Zeit der COVID-19-Pandemie haben 22 Gesundheitsbehörden im Rahmen eines Maßnahmenpakets zur Verhütung der Ausbreitung des Virus nationale Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps eingeführt. Im Oktober 2020 starteten die EU-Mitgliedstaaten und die Kommission den European Federation Gateway Service (EFGS), um die Interoperabilität der nationalen Apps innerhalb der EU zu ermöglichen. Bis zum Herbst 2021 tauschten 19 Mitgliedstaaten – d. h. mehrere Millionen aktiver Benutzerinnen und Benutzer in der EU und im übrigen Europa – Risikokontaktdata über den EFGS aus.

Im April 2022 wurde der EFGS an das ECDC übertragen. Dadurch wurde die Fähigkeit der EU zur digitalen Kontaktnachverfolgung im Einklang mit dem neuen Mandat des ECDC gestärkt, da das erforderliche Fachwissen im ECDC gebündelt wurde. Der EFGS wurde inzwischen eingestellt, aber das ECDC und die Kommission haben ein Reaktivierungsverfahren vorbereitet, um ihn den EU-Mitgliedstaaten im Bedarfsfall zur Verfügung zu stellen.

Zwischen dem 1. Juni 2021 und dem 31. Mai 2022 wurde eine Plattform für den Austausch von Reiseformularen (ePLF)⁸² zur Verfügung gestellt, um die Mitgliedstaaten zu vernetzen und den sicheren Austausch von Angaben über die beförderten Personen für die grenzüberschreitende Kontaktnachverfolgung bei allen Verkehrsträgern in der EU zu ermöglichen.⁸³ Auf der Grundlage der Rückmeldungen der Mitgliedstaaten begann die Kommission, gemeinsam mit dem ECDC an der technischen Integration der selektiven Austauschfunktion des EWRS sowie der ePLF zu arbeiten, um so deren Interoperabilität zu ermöglichen.⁸⁴ Die ePLF als solche wurde zwar eingestellt, aber durch die bei ihrer Entwicklung gewonnenen Erkenntnisse und die Integration mit der selektiven Austauschfunktion des EWRS ist die EU für den künftigen Bedarfsfall besser gerüstet.

4. REAKTION

Zu Beginn der COVID-19-Pandemie wurde der Krisenkoordinationausschuss am 23. Januar 2020 über ARGUS einberufen, um aktuelle Informationen zur Lage und mögliche Maßnahmen zu besprechen. Die Sitzungen des Krisenkoordinationausschusses fanden unter dem Vorsitz von Kommissar Lenarčič und der Generalsekretärin statt; alle einschlägigen Generaldirektionen und EU-Agenturen nahmen an ihnen teil. In der Folge wurden im Rahmen des Reaktionsmechanismus für das Krisenmanagement der Kommission zahlreiche weitere Koordinierungssitzungen auf allen Ebenen einberufen, von täglichen Gesprächen der Präsidentin mit den zuständigen Mitgliedern der Kommission bis hin zu einer stärker operativ ausgerichteten Koordinierung auf der Ebene der Generaldirektorinnen und Generaldirektoren oder der Dienststellen.

Nach der COVID-19-Pandemie wurden die Reaktionsmechanismen der EU auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in mehreren Punkten verbessert. Die entscheidenden Verbesserungen basieren auf der Verordnung (EU) 2022/2371 und umfassen eine gestärkte Rolle für den Gesundheitssicherheitsausschuss der EU und eine neu geschaffene EU-Kapazität, um eine gesundheitliche Notlage auf EU-Ebene auszurufen.

Gesundheitssicherheitsausschuss

Der Gesundheitssicherheitsausschuss der EU (HSC) ist ein wichtiges Forum für den Informationsaustausch über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene. Er setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten zusammen. Der HSC wurde 2001 nach den Anschlägen vom 11. September eingerichtet und hat im Laufe der Jahre die Koordinierung von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der gesamten EU erleichtert; während des Höhepunkts der COVID-19-Pandemie fanden wöchentlich Sitzungen statt⁸⁵. Der HSC spielte eine Schlüsselrolle bei Entscheidungen über Maßnahmen im

⁸² Eingerichtet durch die beiden von der Kommission im Mai (C/2021/3921) und Juli 2021 (C/2021/5595) angenommenen Durchführungsrechtsakte.

⁸³ Auf ihrem Höhepunkt verband die ePLF fünf Mitgliedstaaten: Italien, Malta, Slowenien, Spanien und – für kurze Zeit – Frankreich. Die tatsächliche Nutzung blieb jedoch sehr begrenzt: Zwischen Ende 2021 und Anfang 2022 wurden nur 256 Nachrichten ausgetauscht.

⁸⁴ Als Ergebnis dieser Bemühung konnten die von den an die ePLF angeschlossenen Mitgliedstaaten gesendeten Nachrichten technisch an die Mitgliedstaaten übermittelt werden, die die selektive Mitteilungsfunktion des EWRS nutzten. Das ECDC arbeitet noch daran, dass die über die selektive Austauschfunktion des EWRS gesendeten Nachrichten von den Mitgliedstaaten über die ePLF empfangen werden können, falls das System bei einer künftigen Krise wieder aktiviert werden soll.

⁸⁵ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/list-authorities-represented-health-security-committee/health-security-committee-reports_de

Bereich der öffentlichen Gesundheit. Beispiele während der COVID-19-Pandemie sind die Koordinierung von Impfstrategien, Tests und Überwachung sowie Risikokommunikation. Zu den nachfolgenden Gesundheitskrisen, im Rahmen derer der HSC regelmäßig zusammentrat und einen wichtigen Beitrag zur Koordinierung der Reaktion leistete, gehören der Ausbruch der Ebola-Epidemie in Uganda und der MPOX-Ausbruch in der EU im Jahr 2022 sowie die enge Koordinierung bei der Bedrohung durch die aviäre Influenza im Jahr 2023 (oft gemeinsam mit den Kolleginnen und Kollegen des HSC im Bereich der Tiergesundheit, z. B. den Leiterinnen und Leitern der Veterinärdienste der EU).

Eine Änderung, die durch die Verordnung (EU) 2022/2371 eingeführt wurde, besteht in der Befugnis des HSC, Stellungnahmen und Leitlinien förmlich anzunehmen. Während der Pandemie gab der HSC eine Reihe von Stellungnahmen ab, in denen die Ansichten der Mitgliedstaaten zu bestimmten Themen dargelegt wurden. Diese Stellungnahmen trugen zu den Beschlüssen der IPCR des Rates bei, wie etwa der Einführung koordinierter Maßnahmen für Reisen aus China in die EU als Reaktion auf die Verschlechterung der COVID-19-Situation Chinas.

Erste Stellungnahme des HSC, nur wenige Tage nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2022/2371

Der erste Test für den mit neuen Befugnissen ausgestatteten HSC war die Rekordzahl von COVID-19-Fällen in China Ende 2022, die auf eine Lockerung der innerstaatlichen Maßnahmen Chinas zurückzuführen war. Der HSC gab seine erste Stellungnahme gemäß der Verordnung bereits am 5. Januar 2023 ab, nur zehn Tage nach Inkrafttreten der Verordnung. Sie enthielt mehrere Vorschläge für ein stufenweises, schrittweises und verhältnismäßiges gemeinsames EU-Konzept zur Minderung potenzieller Risiken, das als Unterstützung für weitere politische Entscheidungen im Rahmen der IPCR des Rates diente.

In der jüngsten Stellungnahme⁸⁶ des HSC liegt der Schwerpunkt auf der Notwendigkeit kontinuierlicher Wachsamkeit in Bezug auf COVID-19, die saisonale Grippe und andere Viren, die in der Herbst-/Wintersaison zirkulieren.

Gesundheitliche Notlage auf Unionsebene

Bis 2022 verließ sich die EU vollständig auf die Bewertung von Pandemien und die Ausrufung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite durch die WHO. Mit der Verordnung (EU) 2022/2371 ist die Kommission nun befugt, eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene formell festzustellen, wenn eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr als Gefährdung der öffentlichen Gesundheit in der EU angesehen wird. Sobald eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene festgestellt wird, können eine oder mehrere Maßnahmen der Verordnung (EU) 2022/2372 aktiviert werden, wenn dies im Hinblick auf die wirtschaftliche Lage angemessen ist. Zu den Maßnahmen gehören die Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs, um die Koordinierung und Integration von Ansätzen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen auf EU-Ebene zu gewährleisten, und gegebenenfalls die Einrichtung von Mechanismen für die Überwachung, die Aktivierung von Soforthilfen, die Beschaffung und den Kauf von

⁸⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-winter-20232024-address-respiratory-infections-caused-sars-cov-2-and-other-viruses_de

krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohmaterialien; die Aktivierung der EU-FAB-Fazilität, die Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation und die Nutzung unionsweiter Netze für klinische Prüfungen und Regelungen und Plattformen für den raschen Datenaustausch sowie Maßnahmen zur Schaffung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen. Die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage ermöglicht auch die Einführung von Maßnahmen in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, die in der Verordnung (EU) 2022/12 vorgesehen sind, die Aktivierung der Unterstützung des ECDC zur Mobilisierung und zum Einsatz von Expertinnen und Experten in den betroffenen Gebieten im Rahmen einer EU-Gesundheits-Taskforce sowie die Aktivierung der IPCR des Rates.

Gesundheitsrisikobewertung

Der erste Schritt bei der Reaktion auf eine neu auftretende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr besteht in der Bewertung ihres Ausmaßes und der damit verbundenen Risiken. In der Verordnung (EU) 2022/2371 wird der Geltungsbereich der an der Gesundheitsrisikobewertung beteiligten Agenturen und Einrichtungen der EU erweitert und ihre Rolle und ihr Beitrag definiert. Die Verordnung verweist auf das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die Europäische Umweltagentur (EUA), die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) und die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol).

Um die Kommission bei der Entscheidungsfindung zur formellen Feststellung eines solchen Ereignisses zu unterstützen, sieht Artikel 24 der Verordnung (EU) 2022/2371 die Einrichtung eines Beratenden Ausschusses für gesundheitliche Notlagen vor. Der Beschluss der Kommission zur Einrichtung des Beratenden Ausschusses wurde im September 2023 angenommen⁸⁷; die endgültige Ernennung des Ausschusses ist für Frühjahr 2024 geplant. Der Beratende Ausschuss wird eine multidisziplinäre Expertengruppe sein, die die Kommission und den Gesundheitssicherheitsausschuss zu Aspekten der öffentlichen Gesundheit sowie biomedizinischen, verhaltensbezogenen, sozialen, wirtschaftlichen, kulturellen und internationalen Aspekten beraten kann. Er wird Vertreterinnen und Vertreter des ECDC und der EMA als ständige Beobachterinnen bzw. Beobachter umfassen. Vertreterinnen und Vertreter der WHO können ebenfalls als Beobachterinnen bzw. Beobachter teilnehmen. Die Vertreterinnen und Vertreter anderer Agenturen und Einrichtungen der EU, die für die spezifische Gefahr relevant sind, können als nicht ständige Beobachterinnen bzw. Beobachter am Beratenden Ausschuss teilnehmen. Darüber hinaus kann die Kommission ad hoc Expertinnen und Experten mit einschlägigem Fachwissen, insbesondere aus den Ländern, in denen die Gefahr ihren Ursprung hat, zur Teilnahme an der Arbeit des Ausschusses einladen bzw. die Mitgliedstaaten können diese vorschlagen.

Darüber hinaus werden die Notfallreaktionskapazitäten der EU, die nicht auf die öffentliche Gesundheit beschränkt sind, im Rahmen des UCPM aufrechterhalten, wobei die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten nicht nur die Koordination von Notfallmaßnahmen für Arzneimittel und Medizinprodukte sicherstellt, sondern auch vollständig ausgestattete und autarke medizinische Notfallteams auf EU-Ebene koordiniert. Wenn die medizinischen Kapazitäten eines von einer Notlage betroffenen Landes unzureichend sind, kann das UCPM aus seinem Europäischen Katastrophenschutz-Pool (ECP) verschiedene medizinische Notfallhilfen mobilisieren, einschließlich medizinischer Notfallteams (EMT).

⁸⁷ Beschluss der Kommission vom 11.9.2023 zur Einrichtung der Expertengruppe „Beratender Ausschuss für gesundheitliche Notlagen“ (C(2023) 6017) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/mex_23_4442.

Im Rahmen von rescEU wurden acht Ländern 106,2 Mio. EUR für den Aufbau neuer rescEU-EMTs zur Verfügung gestellt. Ziel ist es, die medizinische Notfallhilfe für die von Naturkatastrophen oder von Menschen verursachten Katastrophen großen Ausmaßes betroffenen Bevölkerungen zu verstärken. Die Funktion von rescEU für den Aufbau von EMTs wird ab 2024 schrittweise einsatzbereit sein und eine Reaktion auf ein breites Spektrum von Katastrophenszenarien ermöglichen. Die Teams werden in der Lage sein, autonom zu operieren und die bestehenden nationalen Gesundheitseinrichtungen zu unterstützen, falls diese nicht in der Lage sind, einen bestimmten Notfall zu bewältigen. Darüber hinaus umfasst rescEU auch Kapazitäten für die medizinische Evakuierung (MEDEVAC) von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten, einschließlich spezieller Flugzeuge, in Notfällen.

Sichere und wirksame Arzneimittel und Medizinprodukte

Die COVID-19-Pandemie hat erneut gezeigt, wie wichtig es ist, die Sicherheit und Wirksamkeit sowie die Verfügbarkeit von Medizinprodukten, Diagnostika und Arzneimitteln in Zeiten von Gesundheitskrisen sicherzustellen.

Auch außerhalb von Notlagen wurde mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte und Diagnostika ein solider Rechtsrahmen geschaffen, der die Anforderungen an die Hersteller harmonisiert und verschärft. Durch diese Verordnungen wird sichergestellt, dass die Medizinprodukte auf dem EU-Markt sicher und wirksam sind. Während der COVID-19-Pandemie wurde der EU-Markt mit Antigen-Schnelltests überschwemmt, die keiner unabhängigen Prüfung durch Dritte unterzogen werden mussten. Mit dem neuen Rechtsrahmen (der seit Mai 2021 für Medizinprodukte und seit Mai 2022 für Diagnostika gilt) müssen Medizinprodukte einer strengeren Konformitätsbewertung unterzogen werden, bevor sie in der EU in Verkehr gebracht werden können. Gleichzeitig können die Mitgliedstaaten in Ausnahmesituationen Ausnahmen von der Konformitätsbewertung gewähren, wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt (Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746).

Darüber hinaus sind Versorgungsprobleme bei Arzneimitteln ein ständiges Anliegen in der EU und betreffen alle EU-Mitgliedstaaten außerhalb einer ausgerufenen gesundheitlichen Notlage oder eines Großereignisses. Es gibt ein facettenreiches System zur Minderung von Engpässen. Dieses System wurde auch aktiviert, als die EU im Winter 2022/2023 mit Engpässen bei der Versorgung mit Antibiotika zu kämpfen hatte. Um sicherzustellen, dass sich eine ähnliche Situation nicht wiederholt, überwachen die Kommission und die EMA kontinuierlich das geplante Angebot an und die geschätzte Nachfrage nach einer Reihe wichtiger Antibiotika, um proaktiv etwaige Lücken in den Versorgungskapazitäten zu ermitteln. Im Oktober 2023 nahm die Kommission eine Mitteilung über die Bewältigung von Engpässen bei Arzneimitteln in der EU an, die darauf abzielt, die Versorgungssicherheit in der EU durch ergänzende Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Verfügbarkeit und Sicherheit der Arzneimittelversorgung zu erhöhen.

Seit der Einführung eines erweiterten Mandats für die EMA im Jahr 2022⁸⁸ hat die EMA neue Einrichtungen und Strukturen geschaffen, um schnell auf Engpässe bei Arzneimitteln reagieren zu können. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln und die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten wurden eingerichtet, um EU-Maßnahmen zur

⁸⁸ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>).

Minderung von Versorgungsproblemen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren. Darüber hinaus gibt es jetzt zwei Arbeitsgruppen, die als zentrale Ansprechpartner fungieren und Engpässe sowohl bei Arzneimitteln als auch bei Medizinprodukten überwachen und melden. Außerdem gibt es ein Netz von zentralen Anlaufstellen für die Industrie, die den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen Leitlinien bereitstellen. Im Jahr 2025 erfolgt voraussichtlich die Einrichtung einer Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen, um die Erhebung von Informationen zu Engpässen sowie dem Angebot an und der Nachfrage nach Arzneimitteln zu erleichtern.

EU-Lagerbestände für Notfallmaßnahmen

Im Rahmen der rescEU-Reserve des UCPM baut die Kommission seit 2020 Kapazitäten für die Bevorratung von medizinischen Gegenmaßnahmen für die Vorsorge gegen und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sowie CBRN-Bedrohungen auf. Die Reserve für die medizinische Bevorratung ermöglicht die rasche Lieferung von Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten und persönlicher Schutzausrüstung. Mehr als drei Millionen Schutzmasken, Beatmungsgeräte und andere Produkte aus den strategischen Verteilzentren von rescEU wurden an die Mitgliedstaaten verteilt, die sie am dringendsten benötigten. Die medizinischen Lagerbestände von rescEU werden derzeit von zehn Mitgliedstaaten (Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Kroatien, Niederlande, Rumänien, Schweden, Slowenien und Ungarn) verwahrt.

Parallel dazu gewährte die Kommission im Februar 2023 Finanzhilfen in Höhe von 545,6 Mio. EUR für rescEU-Lagerbestände für chemische, biologische und radiologische (CBRN) Notfälle. Dazu gehören Antidote, Antibiotika, Impfstoffe, Sedativa und prophylaktische Behandlungen sowie spezielle Produkte für die Reaktion auf CBRN-Bedrohungen, z. B. Jodtabletten zur Schilddrüsenblockade, Detektoren und Dekontaminationsmittel sowie persönliche Schutzausrüstung. Die Lagerbestände werden ab 2023 schrittweise zur Verfügung stehen. Um die Vorsorge weiter zu stärken, gibt es derzeit eine offene Ausschreibung zum Aufbau weiterer medizinischer und CBRN-Lagerbestände mit einem indikativen Budget von 636 Mio. EUR, wobei neun Vorschläge derzeit einer Bewertung unterzogen werden.

Schutz kritischer Infrastrukturen und Verbesserung der Resilienz kritischer Einrichtungen

Die Richtlinie (EU) 2022/2557 über die Resilienz kritischer Einrichtungen⁸⁹ (CER-Richtlinie) ist im Januar 2023 in Kraft getreten und ersetzt ab dem 18. Oktober 2024 die Richtlinie 2008/114/EG über die Ermittlung und Ausweisung europäischer kritischer Infrastrukturen⁹⁰. Die CER-Richtlinie gilt für elf Sektoren und verbessert die Resilienz der Einrichtungen, die wesentliche Dienste innerhalb dieser Sektoren, einschließlich des Gesundheitswesens, erbringen.

Im September 2023 nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates⁹¹ für einen Konzeptentwurf zur Koordinierung der Reaktion – auf Unionsebene – auf Störungen kritischer Infrastrukturen von erheblicher grenzüberschreitender Bedeutung an. Der Vorschlag

⁸⁹ Richtlinie (EU) 2022/2557 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Resilienz kritischer Einrichtungen und zur Aufhebung der Richtlinie 2008/114/EG des Rates (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 164, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1699961915719&uri=CELEX%3A32022L2557>).

⁹⁰ Richtlinie 2008/114/EG des Rates vom 8. Dezember 2008 über die Ermittlung und Ausweisung europäischer kritischer Infrastrukturen und die Bewertung der Notwendigkeit, ihren Schutz zu verbessern (ABl. L 345 vom 23.12.2008, S. 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1699961985226&uri=CELEX%3A32008L0114>).

⁹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0526>

ergänzt den derzeitigen Rahmen für den Schutz kritischer Infrastrukturen und die Resilienz kritischer Einrichtungen, indem das Zusammenspiel verschiedener bestehender Regelungen auf EU-Ebene erläutert wird und die Elemente einer koordinierten Reaktion auf EU-Ebene im Falle eines erheblichen Sicherheitsvorfalls bei kritischen Infrastrukturen vorgelegt werden.

Notfall-Taskforces

EU-Gesundheits-Taskforce

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, geändert durch die Verordnung (EU) 2022/2370, richtet das ECDC eine EU-Gesundheits-Taskforce ein, die in Notfällen auf Anfrage rasche Hilfe bietet und den Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung von Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplänen, bei der Reaktion auf den Ausbruch einer übertragbaren Krankheit vor Ort und bei nach Maßnahmen erfolgenden Überprüfungen in EU-Ländern und – zusammen mit der WHO – in Nicht-EU-Ländern Unterstützung leistet. Die EU-Gesundheits-Taskforce umfasst Sachverständige aus den Mitgliedstaaten, Personal des ECDC, derzeitige und ehemalige Stipendiatinnen und Stipendiaten des Europäischen Programms für die Ausbildung von Epidemiologen für die praktische Arbeit vor Ort sowie eine neu erstellte Liste von Sachverständigen. Die EU-Gesundheits-Taskforce kann sowohl EU- als auch Nicht-EU-Ländern Unterstützung leisten.

Das ECDC hat eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe (bestehend aus Sachverständigen der Mitgliedstaaten sowie Vertreterinnen und Vertretern der Kommission und der WHO) eingerichtet, die das ECDC bei der Einrichtung der EU-Gesundheits-Taskforce beraten soll. Sobald sie einsatzbereit ist, wird das ECDC eine ständige beratende Stelle und ein Team zur Koordinierung der Arbeit der Gesundheits-Taskforce einrichten.

EMA-Notfall-Taskforce

Die EMA-Notfall-Taskforce ist eine beratende und unterstützende Stelle, die Regulierungstätigkeiten zur Vorsorge für eine gesundheitliche Notlage, z. B. eine Pandemie, und während einer solchen durchführt. Mit der Verordnung (EU) 2022/123, die das Mandat der EMA gestärkt hat⁹² und am 1. März 2022 in Kraft getreten ist, wurde die EMA-Notfall-Taskforce als formelle beratende und unterstützende Stelle eingerichtet, deren Schwerpunkt auf Arzneimitteln für gesundheitliche Notlagen und der Vorsorge liegt. Im April 2022 übernahm die EMA-Notfall-Taskforce die Tätigkeiten der COVID-19-Pandemie-Taskforce, die die EMA im März 2020 zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie einberufen hatte. Mit der Verordnung (EU) 2022/123 wurde die Taskforce zu einer ständigen Stelle ernannt und mit einer wichtigen Rolle bei der Krisenvorsorge betraut. Im Jahr 2023 unterstützte die EMA-Notfall-Taskforce die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA weiterhin bei der Zulassung und Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln sowie bei Empfehlungen zur Verwendung von Arzneimitteln vor der Zulassung. Die EMA-Notfall-Taskforce untersuchte verfügbare Behandlungsmöglichkeiten zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und des MPOX-Ausbruchs, z. B. die Erleichterung klinischer Prüfungen und die Zusammenarbeit mit EU-Partnern.

⁹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>

5. ERHOLUNG

Die Auswirkungen einer schwerwiegenden Gesundheitskrise können tiefgreifend und lang anhaltend sein. Durch die COVID-19-Pandemie wurden die Gesundheitssysteme stark belastet; es bestand sogar die Gefahr eines Zusammenbruchs. Es ist von entscheidender Bedeutung, die Erholung der Mitgliedstaaten und ihrer jeweiligen Gesundheitssysteme auf allen Ebenen zu unterstützen. Dies kann nicht nur durch finanzielle Hilfe geschehen, sondern auch durch direkte Unterstützung derjenigen, die von den in Krisenzeiten ergriffenen Maßnahmen am meisten betroffen sind bzw. waren. Im Falle von COVID-19 ist bekannt, dass sich der psychische Gesundheitszustand vieler Menschen infolge der Pandemie verschlechtert hat und dass viele noch immer unter Long COVID leiden. Gleichzeitig bedeutet Erholung auch, eine Bilanz der vergangenen Ereignisse zu ziehen, damit wir lernen, wie wir hinsichtlich schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren noch bessere Präventions- und Vorsorgearbeit leisten und unsere Reaktion verbessern können.

Erholung und Wirksamkeit von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

Das ECDC setzt die Bewertung der faktengesicherten Grundlage aus der COVID-19-Pandemie fort, indem es systematische Literatursauswertungen zu verschiedenen operationellen und wissenschaftlichen Fragen durchführt, die sich während der Pandemie ergaben, u. a. zur Effizienz und Kostenwirksamkeit von Mitigationsmaßnahmen, zur Übertragung von SARS-CoV-2 durch den Luftverkehr, zu Long COVID und zur Verwendung von Masken in Gemeinschaftsanlagen. Das ECDC hat im Rahmen der faktengestützten Entscheidungsfindung mehrere Überprüfungen von in der EU/dem EWR und in EU-Nachbarländern während der COVID-19-Pandemie umgesetzten Maßnahmen durchgeführt, wobei der Schwerpunkt auf Langzeitpflegeeinrichtungen und Schulschließungen lag. Außerdem hat das ECDC einschlägige Leitlinien⁹³ veröffentlicht, die den Ländern helfen sollen, ihre eigenen nach Maßnahmen erfolgenden Überprüfungen durchzuführen.

Erholung des Gesundheitssystems

Im Rahmen der Aufbau- und Resilienzfazilität wurden über 43 Mrd. EUR für 27 nationale Aufbau- und Resilienzpläne zur Stärkung der Gesundheitsversorgung bereitgestellt. Davon sind mehr als 14 Mrd. EUR für Maßnahmen zur Förderung des digitalen Wandels der Gesundheitssysteme vorgesehen. Darüber hinaus können Herausforderungen bei der Reform des Gesundheitswesens (wie die in den länderspezifischen Empfehlungen des Europäischen Semesters für 2019 und 2020 genannten), die im Rahmen der Aufbau- und Resilienzpläne nicht ausreichend angegangen werden, über die länderspezifischen Empfehlungen des Europäischen Semesters behandelt werden. Diese länderspezifischen Empfehlungen bilden auch die Grundlage für die Investitionsprioritäten der Kohäsionsfonds. Im Rahmen des letzten Europäischen Semesters (2023) erhielten sechs Mitgliedstaaten eine länderspezifische Empfehlung zur Gesundheitsversorgung, u. a. zu den Herausforderungen in Bezug auf Zugang, Fachkräfte und Primärversorgung. Ferner planen die Mitgliedstaaten, rund 16 Mrd. EUR in die Gesundheitsversorgung zu investieren⁹⁴, davon mehr als 2 Mrd. EUR in den digitalen Wandel der Gesundheitssysteme. Wie im Bericht „Health at a Glance: Europe 2022 (Gesundheit auf einen Blick: Europa 2022)“⁹⁵ dargelegt, ist es wichtig, dass die

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/conducting-after-action-reviews-public-health-response-covid-19-update-0>

⁹⁴ <https://cohesiondata.ec.europa.eu/2021-2027-Categorisation/2021-2027-Finances-details-categorisation-multi-fu/hgyj-gyin>

⁹⁵ https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en;jsessionid=-ZyVma6ABAN0VaaG5paqz-epR3sPXjuLIFsJ5MXW.ip-10-240-5-108

Gesundheitssysteme den großen Schock und den Rückgang der Versorgung während der Pandemie überwinden. In einigen Ländern besteht nach wie vor ein erheblicher Rückstand bei Operationen.

Psychische Gesundheit und Long COVID

Es ist bekannt, dass immer mehr Menschen in der EU von psychischen Problemen betroffen sind. Schon vor der COVID-19-Pandemie waren etwa 84 Millionen Menschen (jede sechste Person) von psychischen Problemen betroffen, wodurch schätzungsweise Kosten in Höhe von über 600 Mrd. EUR (mehr als 4 % des BIP) entstanden. Darüber hinaus tragen die Folgen der Pandemie und andere globale Krisen dazu bei, dass die Prävalenz von Angstzuständen und Depressionen weltweit weiter zunimmt. Die verheerenden Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, die groß angelegte russische Invasion in die Ukraine, die Klimakrise, die zunehmende Digitalisierung, Arbeitslosigkeit und steigende Lebenshaltungskosten haben zu einer weiteren Verschlechterung der bereits angeschlagenen psychischen Gesundheit geführt. Gefährdete Gruppen und Menschen in nachteiligen sozioökonomischen Situationen leiden stärker als andere. Im Bericht „Health at a Glance: Europe 2022“ wird betont, dass die Pandemie die psychische Gesundheit junger Menschen besonders stark beeinträchtigt hat: Jeder zweite junge Europäer bzw. jede zweite junge Europäerin gab an, nicht erfüllte Bedürfnisse zu haben, und die Zahl der jungen Menschen mit Depressionen hat sich mehr als verdoppelt. Im Jahr 2022 hat die WHO einen globalen Weckruf an alle Länder gerichtet, um Dienste und Unterstützung im Bereich der psychischen Gesundheit zu verbessern.⁹⁶

Die EU hat mit der Einführung eines ganzheitlichen Konzepts in Sachen psychische Gesundheit⁹⁷ und der Unterstützung von Forschungstätigkeiten für eine bessere Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich⁹⁸ einen klaren Weg zur Erholung eingeschlagen. Nachdem Präsidentin von der Leyen in ihrer Rede zur Lage der Union 2022 eine „neue Initiative zur psychischen Gesundheit“ angekündigt hatte, nahm die Kommission am 7. Juni 2023 eine Mitteilung über eine umfassende Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit⁹⁹ an. Dies ist der Beginn einer neuen Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit: Sie geht über die Gesundheit hinaus und bezieht Bereiche wie Bildung, Digitalisierung, Beschäftigung, Forschung, Stadtentwicklung, Umwelt und Klima stark ein. Die Mitteilung umfasst 20 Leitinitiativen, 1,23 Mrd. EUR an Finanzierungsmöglichkeiten sind vorgesehen und der Schwerpunkt liegt auf gefährdeten Gruppen (Kinder, junge Menschen, ältere Menschen). Eine wichtige Leitinitiative ist beispielsweise die psychologische Unterstützung für Vertriebene aus der Ukraine und eine weitere unterstützt die Verbreitung eines Grundpakets zur qualitativen Betreuung in humanitären Notsituationen. In der Durchführungsphase arbeitet die Kommission weiterhin eng mit den Mitgliedstaaten (Untergruppe „Psychische Gesundheit“ der Expertengruppe „Öffentliche Gesundheit“) und den Interessenträgern (Netz im Rahmen der EU-Plattform für Gesundheitspolitik) zusammen. Darüber hinaus hat der Dreivorsitz des Rates die psychische Gesundheit ganz oben auf seine Tagesordnung gesetzt, und der spanische Vorsitz wird einen Satz von vier Schlussfolgerungen des Rates ausarbeiten (eine zur Darlegung einer allgemeinen Herangehensweise und drei, die sich auf die spezifischen Politikbereiche prekäre Beschäftigung, Drogen und Jugend beziehen).

Die Kommission hat das hochrangige Expertennetz für Long COVID (Network of Expertise on Long COVID – NELC) geschaffen, das nationale Einrichtungen zusammenbringt, die als

⁹⁶ <https://www.who.int/news/item/02-03-2022-covid-19-pandemic-triggers-25-increase-in-prevalence-of-anxiety-and-depression-worldwide>

⁹⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/comprehensive-approach-mental-health_de

⁹⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe/health_en?prefLang=de

⁹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0298>

Referenzzentrum für andere Gesundheitseinrichtungen dienen. Ziel des NELC ist es, den Austausch der wichtigsten Informationen und bewährten Verfahren für den Umgang mit Long COVID zu erleichtern, um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen im Zusammenhang mit Long COVID als wachsender Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit¹⁰⁰ Rechnung zu tragen. Das Netz wird auch zur Koordinierung von Initiativen auf nationaler, EU- und WHO-Ebene beitragen. Die erste Sitzung des NELC fand am 2. Mai 2023 statt, um erste Ideen und die Prioritäten des Netzes zu erörtern. Die Ermittlung des Forschungsbedarfs und der Forschungslücken sowie der Austausch von Leitlinien und Erkenntnissen über Diagnose und Behandlung wurden als die beiden am dringlichsten zu behandelnden Themen genannt. Darüber hinaus betonte das NELC die Notwendigkeit von Leitlinien und klinischen Empfehlungen.

Das Programm Horizont Europa unterstützt Projekte (einschließlich großer Kohortenstudien zu COVID-19) zur Ermittlung der langfristigen Folgen und Symptome von SARS-CoV-2-Infektionen, um ein besseres Verständnis, eine bessere Diagnose und eine potenzielle Behandlung von Long COVID zu ermöglichen.

6. FORSCHUNG

Die Kommission finanziert Innovation und Forschung, die für die Gesundheitssicherheit relevant sind, über Horizont Europa und HERA Invest¹⁰¹ in einer Reihe von Bereichen wie Vorsorge und Reaktion.

Forschung zur Vorsorge

Das Programm Horizont Europa unterstützt Projekte zur Erweiterung des Wissens über impfinduzierte Immunität gegen Viren mit hohem Epidemie- oder Pandemiepotenzial sowie zur Festlegung des optimalen Designs von Impfstoffen gegen Krankheitserreger, wenn Informationen über die Wirt-Erreger-Wechselwirkungen und virale Oberflächenstrukturen bekannt sind. Andere Forschungen für medizinische Gegenmaßnahmen konzentrieren sich auf die Weiterentwicklung von antiviralen Breitspektrum-Wirkstoffen und die Schaffung neuer Ansätze für die Entwicklung solcher Wirkstoffe, die auf Viren mit hohem Epidemie- oder Pandemiepotenzial für die EU ausgerichtet sind.

Ferner hat die Kommission HERA Invest gestartet, um die Spitzenforschung und Entwicklung im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen und verwandter Technologien zur Bekämpfung vorrangiger grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu fördern. Als Teil von InvestEU¹⁰² – dem EU-Programm zur Förderung von nachhaltigen Investitionen, Innovationen und der Schaffung von Arbeitsplätzen in Europa – schließt HERA Invest mit 100 Mio. EUR zur Unterstützung innovativer kleiner und mittlerer Unternehmen in den frühen und späten Phasen klinischer Prüfungen eine wichtige Lücke in diesem Bereich. Mit HERA Invest soll Marktversagen verringert und die strategische Autonomie der EU gestärkt werden.

Das Programm Horizont Europa unterstützt auch die Entwicklung von und den Zugang zu In-vitro-Diagnostik für den Nachweis und die Bestimmung von Krankheitserregern mit Pandemiepotenzial sowie den Zugang zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren. Darüber hinaus fördert die Kommission über den Europäischen

¹⁰⁰ [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(23\)00268-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(23)00268-0/fulltext)

¹⁰¹ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/funding-and-opportunities_en?prefLang=de

¹⁰² https://investeu.europa.eu/index_de

Innovationsrat¹⁰³ – Europas wichtigstes Innovationsprogramm im Rahmen von Horizont Europa – die Entwicklung und Vermarktung technologischer Lösungen für das Epidemie-/Pandemiemanagement (z. B. fortschrittliche Systeme zur Aerosolabscheidung, Erregerdeaktivierung und Optimierung der Luftzirkulation, Gesichtsmasken der nächsten Generation und Geräte zur schnellen Oberflächendekontamination).

Reaktion und notlagenbezogene Forschung

In den Arbeitsprogrammen von Horizont Europa für den Gesundheitsbereich ist weiterhin die Möglichkeit vorgesehen, bei gesundheitlichen Notlagen Forschungsmittel zu mobilisieren. Diese Option wurde 2022 genutzt, um das RESPONSE-Netz der EU¹⁰⁴ bei der Durchführung einer klinischen Prüfung zur Bewertung der Behandlung von MPOX sowie die Kohorten des VERDI-Projekts¹⁰⁵ bei der Erlangung eines besseren Verständnisses der Krankheit zu unterstützen.

Die Kommission wird über Horizont Europa auch auf bestehenden adaptiven Plattform- und Kohortenstudien aufbauen, um strategische Koordinierungsmechanismen in der EU und darüber hinaus aufrechtzuerhalten und zu stärken. Diese Netze ermöglichen die Durchführung fortlaufender Plattformstudien, die Umstellung fortlaufender strategischer Kohorten auf neu auftretende Krankheiten im Falle einer Epidemie und die Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse über verschiedene mögliche medizinische Gegenmaßnahmen.

Die Kommission beteiligt sich in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten an der Vorbereitungsphase der EU-Partnerschaft für die Pandemievorsorge (EU Partnership on Pandemic Preparedness), die eine konsolidierte Forschungsagenda für die Pandemievorsorge entwickeln und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten verstärken wird. Außerdem wird sich die Partnerschaft auf das Management der Forschungsreaktion während einer Krise vorbereiten, indem sie ein EU-Netz ständig einsatzbereiter Standorte für klinische Prüfungen einrichtet und die Investitionen für die Pandemievorsorge und -reaktion von der Grundlagenforschung bis zur präklinischen und klinischen Forschung aufeinander abstimmt.

In Anbetracht der Tatsache, dass im Falle einer Pandemie „niemand sicher ist, solange nicht alle überall sicher sind“, stellt die im November 2022 gestartete EU-Strategie für globale Gesundheit¹⁰⁶ die externe Dimension der Europäischen Gesundheitsunion dar. Die EU investiert im Rahmen der Global-Gateway-Strategie¹⁰⁷ mit verschiedenen Instrumenten in die Verbesserung der Kapazitäten zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, wobei der Schwerpunkt auf Subsahara-Afrika liegt. Das gemeinsame Unternehmen der Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien¹⁰⁸ finanziert Forschung zur Entwicklung und Prüfung medizinischer Gegenmaßnahmen sowie die Entwicklung von Netzen und Kohorten für klinische Prüfungen und verknüpft die Ergebnisse dieser Forschung mit der Team-Europa-Initiative für die Herstellung von und den Zugang zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika (MAV+) und mit der EU-LAK-Partnerschaft für die Herstellung von Impfstoffen und die Resilienz der Gesundheitssysteme.

¹⁰³ <https://eic.ec.europa.eu/system/files/2023-08/EIC-WP2023-amended.pdf>

¹⁰⁴ <https://eu-response.eu/>

¹⁰⁵ <https://verdiproject.org/>

¹⁰⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

¹⁰⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/stronger-europe-world/global-gateway_de

¹⁰⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_de

7. INTERNATIONALE DIMENSION

Internationale Partnerschaften zur Stärkung des Rahmens für die globale Gesundheitssicherheit

Frühere gesundheitliche Notlagen haben gezeigt, dass Krankheiten nicht an Grenzen haltmachen. Die EU ist an der Bewältigung von gesundheitlichen Notlagen auf internationaler Ebene beteiligt, um die mögliche Ausbreitung von Gesundheitsrisiken in der EU zu mindern. Die externe Dimension der Europäischen Gesundheitsunion, die EU-Strategie für globale Gesundheit, wurde am 30. November 2022 angenommen und dient als Leitlinie für alle EU-Maßnahmen zur Sicherstellung einer besseren Gesundheit und eines besseren Wohlbefindens der Menschen im gesamten Lebensverlauf, indem einerseits die Gesundheitssysteme gestärkt und die universelle Gesundheitsversorgung gefördert und andererseits Gesundheitsgefahren, einschließlich Pandemien, unter Anwendung des Konzepts „Eine Gesundheit“ verhindert und bekämpft werden.

Die drei gesundheitspolitischen Erklärungen, die bei den hochrangigen Sitzungen der Generalversammlung der Vereinten Nationen im September 2023 in New York zu den Themen Tuberkulose, universelle Gesundheitsversorgung sowie Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion verabschiedet wurden, verdeutlichen die Dringlichkeit von Maßnahmen zur Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme und zur Verbesserung der globalen Gesundheitssicherheit, um die Ziele für die nachhaltige Entwicklung im Gesundheitsbereich zu erreichen. In diesem Zusammenhang beteiligt sich die EU weiterhin intensiv an den laufenden Verhandlungen über ein Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument der WHO zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion („Pandemievertrag“) sowie an den ergänzenden Verhandlungen über die Überarbeitung der Internationalen Gesundheitsvorschriften. Die EU hat ehrgeizige Vorschläge zur Förderung der Gerechtigkeit vorgelegt, die operative Bestimmungen für den gesamten Präventions-, Vorsorge- und Reaktionszyklus enthalten, um im Interesse und zum Nutzen aller erhebliche und konkrete Verbesserungen zu erzielen. Für die EU ist es eine Priorität, bis zur Weltgesundheitsversammlung im Mai 2024 ein erfolgreiches Ergebnis für beide Prozesse zu erzielen.

Darüber hinaus ist die Kommission Gründungsmitglied des Pandemiefonds, der von der G20 im Jahr 2022 eingerichtet und von der Weltbank verwaltet wird, und trägt zu seiner Finanzierung bei. Durch den Fonds wird eine langfristige Finanzierungsmöglichkeit geschaffen, um die Kapazitäten und Fähigkeiten zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu stärken und kritische Lücken durch Investitionen und technische Unterstützung auf nationaler, regionaler und globaler Ebene zu schließen.

Die EU hat die wichtige Gelegenheit erkannt, die globalen Verpflichtungen im Kampf gegen die antimikrobielle Resistenz zu verstärken, und hat einen umfassenden Vorschlag für konkrete Bestimmungen über AMR als Teil der Verhandlungen über ein internationales Übereinkommen der WHO über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion vorgelegt. Die EU setzt sich für eine globale Zusammenarbeit im Bereich von AMR ein und war am 14. und 15. November 2023 Gastgeberin einer Präsenzsitzung der Transatlantischen Taskforce zu antimikrobieller Resistenz, an der Vertreterinnen und Vertreter der EU, der USA, Kanadas, Norwegens und des Vereinigten Königreichs teilnahmen, um zusammenzuarbeiten und bewährte Verfahren zur Stärkung der innerstaatlichen und globalen Bemühungen auszutauschen. Die EU unterstützt auch die internationalen Bemühungen zur Bekämpfung von AMR im Rahmen der G7 und der G20 und ist an den Vorbereitungen für eine erfolgreiche hochrangige Sitzung der Generalversammlung der Vereinten Nationen über AMR im Jahr 2024 beteiligt. Durch ihren finanziellen Beitrag zum Multi-

Partner-Treuhandfonds zur Bekämpfung von AMR unterstützt die EU die Bemühungen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, ihre Kapazitäten zur Bekämpfung von AMR zu stärken.

Katastrophenschutzverfahren der Union (UCPM)

Im Rahmen des UCPM wird jedem Land innerhalb und außerhalb der EU, das um Unterstützung ersucht, solche gewährt. Bislang sind im Jahr 2023 über das UCPM zehn Anfragen von Nicht-EU-Ländern für COVID-19-bezogene Güter (Impfstoffe, Medizinprodukte usw.) eingegangen, und allen wurde mit Angeboten von EU-Mitgliedstaaten und Teilnehmerstaaten des Katastrophenschutzverfahrens der Union vollständig entsprochen. Darüber hinaus kann die Kommission bei Bedarf die humanitären Partner im Gesundheitsbereich über die Kapazität für europäische humanitäre Hilfe direkt unterstützen, indem sie ergänzende Notfallsets (z. B. für Notunterkünfte, Hygiene und Cholera) bereitstellt und Gesundheitsexpertinnen und -experten (in enger Zusammenarbeit mit dem ECDC) im Falle einer gesundheitlichen Notlage in einem humanitären Kontext einsetzt.

Internationale Dimension in EU-finanzierter Forschung und Innovation

Um die Forschung zur Pandemievorsorge und -reaktion besser zu koordinieren, hat die EU die Globale Forschungszusammenarbeit zur Vorsorge gegen Infektionskrankheiten (GloPID-R) mit aufgebaut und finanziert sie. Der dynamische Fahrplan für die Koordinierung klinischer Prüfungen definiert epidemietaugliche Netze und Plattformen für klinische Prüfungen, eine agile und wirksame Reaktion im Rahmen klinischer Prüfungen und ein gerechtes Forschungsumfeld als Kernstück der Leitlinien für geldgebende Institutionen. Die regionalen Zentren von GloPID-R in Afrika und im asiatisch-pazifischen Raum unterstützen eine stärkere Koordinierung auf regionaler Ebene.

Zur Förderung der weltweiten Zusammenarbeit im Bereich der klinischen Prüfungen bringt die von der EU finanzierte EDCTP Association 26 afrikanische und 15 europäische Länder in einer Partnerschaft für klinische Prüfungen zusammen, die 2003 gegründet wurde, um länderübergreifende Netze für klinische Prüfungen in Afrika und die Zusammenarbeit mit Europa zu fördern. Die EDCTP Association ist derzeit in ihrer dritten Form als gemeinsames Unternehmen tätig und hat die Forschungskapazitäten erhöht sowie die Entwicklung neuer oder verbesserter medizinischer Maßnahmen zur Erkennung, Behandlung und Prävention arbeitsbedingter Infektionskrankheiten, einschließlich neu und wieder auftretender Krankheiten in Subsahara-Afrika, in allen Phasen der klinischen Prüfung und mit Schwerpunkt auf Prüfungen der Phasen II und III beschleunigt.

Das Engagement und die enge Zusammenarbeit mit internationalen Interessenträgern sind von grundlegender Bedeutung für die Stärkung der weltweiten Pandemievorsorge und -reaktion. Im vergangenen Jahr wurde die Umsetzung der Verwaltungsvereinbarung 2022 mit der US-amerikanischen Administration for Strategic Preparedness and Response (Verwaltung für strategische Vorsorge und Reaktion, ASPR) fortgesetzt, u. a. durch einen Expertenaustausch und eine entstehende Partnerschaft zur Finanzierung von Innovationen im Sektor der Diagnostik, insbesondere im Bereich der Technologien zur Früherkennung von Krankheitsausbrüchen. HERA erweitert außerdem die Zusammenarbeit mit Partnern in Asien und hat kürzlich Verwaltungsvereinbarungen mit dem Ministerium für Gesundheit und Wohlfahrt der Republik Korea und der japanischen Agentur für medizinische Forschung und Entwicklung unterzeichnet.

Auch mit der Ukraine und anderen Nachbarländern sowie mit Partnern im Globalen Süden, insbesondere in Afrika, wird weiterhin eng zusammengearbeitet. Die Hauptziele in der

Vorsorgephase sind die Verbesserung der Überwachungs- und Sequenzierungskapazitäten, die Erleichterung des Datenaustauschs und die Unterstützung nachhaltiger Produktions- und Verteilungskapazitäten für einschlägige medizinische Gegenmaßnahmen, damit die Partner in Krisenzeiten bedenkliche Krankheitserreger rasch identifizieren und bestimmen können sowie einen breiten und schnellen Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen haben.

Dazu gehört auch die Arbeit im Rahmen internationaler Partnerschaften (z. B. das gemeinsame Unternehmen „Global Health EDCTP3“ zur Förderung der Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen für Infektionskrankheiten in Afrika). Für globale, regionale oder nationale Initiativen im Bereich der Pandemievorsorge hat die Kommission rund 25 Mio. EUR aus dem Programm EU4Health bereitgestellt. Zu den Maßnahmen gehören die Unterstützung der fortgeschrittenen Phasen klinischer Prüfungen von Impfstoffen und Behandlungen gegen die größten Gesundheitsgefahren (z. B. das Ebola- und Marburg-Virus); der Ausbau der Sequenzierungskapazitäten in Afrika in Zusammenarbeit mit dem Afrikanischen Zentrum für die Kontrolle und die Prävention von Krankheiten (CDC) und die Erhebung von Daten über neu auftretende Krankheitserreger in Afrika in Zusammenarbeit mit dem Pandemiezentrum der WHO und dem afrikanischen WHO-Regionalbüro (WHO AFRO).

Digitale COVID-Zertifikate der EU und das globale Netz der WHO für die digitale Gesundheitszertifizierung

Die Entwicklung und Verwendung der digitalen COVID-Zertifikate der EU waren entscheidend für den Kampf gegen die COVID-19-Pandemie. Während der Pandemie erleichterte das digitale COVID-Zertifikat der EU das Reisen innerhalb der EU, wenn Reisebeschränkungen für notwendig erachtet wurden. Außerdem konnten diese Beschränkungen, sobald dies möglich war, durch das Zertifikat koordiniert aufgehoben werden.

Das digitale COVID-Zertifikat der EU hatte auch eine wichtige internationale Dimension. Es basiert auf quelloffenen Technologien und Standards und ermöglichte die Verbindung mit Nicht-EU-Ländern, die Zertifikate gemäß den Standards und Spezifikationen für digitale COVID-Zertifikate der EU ausstellten. Mit 78 angeschlossenen Ländern und Gebieten wurde das System des digitalen COVID-Zertifikats der EU zur am weitesten verbreiteten Lösung für die Ausstellung und Validierung von digitalen COVID-19-Zertifikaten. Durch dieses System hatten mehr als 1,8 Milliarden Menschen Zugang zu interoperablen digitalen Zertifikaten, und allein in der EU wurden mehr als 2,3 Milliarden Zertifikate ausgestellt.

Vom Beginn der Pandemie an arbeitete die WHO mit allen WHO-Regionen zusammen, um allgemeine Leitlinien für COVID-19-Zertifikate festzulegen. Sie erkannte die bestehende Lücke und die anhaltende Notwendigkeit eines globalen Mechanismus, mit dem die bilaterale Überprüfung der Herkunft und Authentizität von Gesundheitsdokumenten für die Pandemievorsorge und die Kontinuität der Versorgung unterstützt werden kann. Auf der Grundlage der Erfahrungen mit dem digitalen COVID-Zertifikat der EU gründete die WHO im Juni 2023 ein globales Netz für die digitale Gesundheitszertifizierung (GDHCN), das auf den soliden Grundlagen des Rahmens, der Grundsätze, der Spezifikationen und der offenen Technologien des digitalen COVID-Zertifikats der EU aufbaut. Die WHO und die Kommission haben eine Partnerschaft vereinbart, um die Übernahme des digitalen COVID-Zertifikats der EU zu erleichtern und beim Betrieb und der weiteren Entwicklung des GDHCN zusammenzuarbeiten. Mit dem GDHCN kann die Welt von der Konvergenz digitaler Zertifikate profitieren, während gleichzeitig gemeinsame Werte und die Grundsätze der Transparenz und Offenheit, der Inklusivität, der Rechenschaftspflicht, des Datenschutzes und der Privatsphäre, der Sicherheit, der Skalierbarkeit auf globaler Ebene und der Gerechtigkeit geachtet und gefördert werden. Die Partnerschaft zwischen

der Kommission und der WHO hat sich zum Ziel gesetzt, das WHO-System stufenweise technisch weiterzuentwickeln, um in Zukunft weitere Anwendungsfälle abzudecken (dazu kann z. B. die Digitalisierung des internationalen Impfpasses gehören). Der Ausbau derartiger digitaler Lösungen wird für eine bessere Gesundheitsversorgung der Menschen in aller Welt wesentlich sein.

Reaktion der EU zur Unterstützung der Ukraine

Der Krieg Russlands gegen die Ukraine hat zu einer schweren humanitären Krise geführt, die negative Auswirkungen auf das ukrainische Gesundheitssystem hat und Risiken für die öffentliche Gesundheit sowohl innerhalb als auch außerhalb der Ukraine mit sich bringt. Die EU-Mitgliedstaaten und die Kommission haben über das UCPM medizinische Gegenmaßnahmen zum Schutz vor chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Angriffen und Notfällen in der Ukraine bereitgestellt. Außerdem hat die Kommission über das UCPM ein System zur Erleichterung der Logistik für Spenden medizinischer Güter von EU-Unternehmen an die Ukraine eingerichtet.

Ein im Rahmen des UCPM eingerichtetes System für die medizinische Evakuierung (MEDEVAC) ist seit März 2022 in Betrieb. Bisher konnten so über 2 800 verwundete und schwerkranke ukrainische Patientinnen und Patienten aus der Ukraine und ihren Nachbarländern sicher in Krankenhäuser in 21 europäischen Ländern evakuiert werden. Ein solches kollektives MEDEVAC-System ist auf EU-Ebene beispiellos. Die Kommission hat außerdem eine medizinische Einrichtung in einem speziellen Zentrum in Polen geschaffen, um das Wohlbefinden der Patientinnen und Patienten zu verbessern, die auf den Transport in europäische Krankenhäuser warten, und um die Zuverlässigkeit und Vorhersagbarkeit von MEDEVAC zu erhöhen. Aus der strategischen Reserve von rescEU wurden seit Beginn der groß angelegten russischen Invasion in die Ukraine medizinische und CBRN-Güter und -Ausrüstungen im Wert von mehr als 56 Mio. EUR in die Ukraine geliefert, darunter Masken, Kaliumjodidtabletten, Beatmungsgeräte und andere Güter.

8. SCHLUSSFOLGERUNGEN

In diesem Bericht wurden die Maßnahmen und Kapazitäten der EU zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren nach der COVID-19-Pandemie und aufbauend auf der EU-Gesundheitssicherheitsarchitektur vor COVID-19 dargestellt. Der Schwerpunkt wurde auf die Maßnahmen zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2022/2371 gelegt, um der Anforderung von Artikel 9 der Verordnung nachzukommen, einen Bericht über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung der EU zu erstellen. Darüber hinaus wurden in diesem Bericht laufende Initiativen und Arbeiten in anderen Politikbereichen der EU dargelegt, die in engem Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit stehen, z. B. in der Forschung, der Nothilfe, der internationalen Zusammenarbeit usw.

Die COVID-19-Pandemie hat unsere Gesundheitssysteme und das Leben, wie wir es kennen, grundlegend verändert. Sie brachte aber auch eine unerwartete Gelegenheit zur Verbesserung unseres Rahmens für die Gesundheitssicherheit mit sich, damit wir besser auf künftige große Gesundheitsgefahren vorbereitet sind. Auch wenn wir – trotz unserer besten Bemühungen um Antizipation und Planung – nicht wissen, was die Zukunft bringt, hat die EU verbesserte Strukturen für Prävention, Vorsorge und Reaktion eingeführt, die unsere kollektiven Kapazitäten zur Reaktion auf künftige Notlagen erheblich verbessert haben. Der Rahmen für die Gesundheitssicherheit auf EU-Ebene ergänzt die Kernfunktionen der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheit und der Gesundheitsversorgung um eine wichtige zusätzliche Dimension. Gesundheitsgefahren machen nicht an Grenzen halt, aber wir sind – auch durch Partnerschaften auf globaler Ebene – gemeinsam besser darauf vorbereitet, sie zu bekämpfen.