



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 4. Dezember 2020
(OR. en)

13552/20

SAN 438
PHARM 64
MI 540
IPCR 42
COVID-19 45

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Delegationen

Nr. Vordok.: 11528/2/20 REV 2

Betr.: Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu den Lehren aus COVID-19
im Gesundheitswesen

Die Delegationen erhalten in der Anlage den Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu den Lehren aus COVID-19 im Gesundheitswesen.

**Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu den Lehren aus COVID-19 im
Gesundheitswesen**

Einleitung

Das Jahr 2020 war ein Jahr nie dagewesener Herausforderungen für die Mitgliedstaaten, die Europäische Union und die ganze Welt. Die COVID-19-Pandemie ist eine Gesundheitskrise, die unseren Gesellschaften und Volkswirtschaften beispiellosen Schaden zugefügt hat. Nach wie vor ist sie das, zu dem sie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) am 30. Januar 2020 erklärt hat¹, nämlich eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite.

Auch wenn sich die epidemiologische Lage noch ändert und dies wahrscheinlich auch weiterhin tun wird, bis ein großer Anteil der Weltbevölkerung immun ist, geimpft wurde oder angemessen behandelt werden kann, müssen sich die Europäische Union, ihre Mitgliedstaaten und ihre Bürgerinnen und Bürger auf die Zukunft vorbereiten. Die Herausforderungen, vor denen wir derzeit stehen, können nur gemeinsam wirksam angegangen werden. Dafür ist eine enge Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, den Institutionen der Europäischen Union, der Zivilgesellschaft und der gesamten internationalen Gemeinschaft erforderlich.

¹ [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))

Aus der derzeitigen Krise zu lernen und gemeinsam die richtigen Schlussfolgerungen daraus zu ziehen, ist und wird auch in Zukunft ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einer stärkeren und resilienteren Europäischen Union sein. Eine grundlegende Erkenntnis ist, dass der Ausbruch der COVID-19-Pandemie in einer Vielzahl von Fragen und Bereichen Schwachstellen aufgedeckt und verschärft hat. Im Gesundheitsbereich muss der Schwerpunkt auf der Pandemievorsorge und -bekämpfung seitens der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten liegen, damit die derzeitige COVID-19-Pandemie und künftige Gesundheitsgefahren bewältigt werden können, sowie auf der Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln und von medizinischen Gegenmaßnahmen im Allgemeinen, auf der Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitsdaten und ihres Austauschs, die zur Bewältigung dieser Pandemie sowie anderer grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren unerlässlich sind, und auf der Stärkung der Rolle der Europäischen Union in globalen Gesundheitsfragen, also auf Themen, die teilweise untrennbar miteinander verbunden sind. Aufgrund der Auswirkungen der zu ihrer Bekämpfung ergriffenen Maßnahmen zieht die Pandemie auch die Gesundheitsdienste und die Behandlung anderer Patientinnen und Patienten, unter anderem von Personen, die an Krebs oder anderen nicht übertragbaren Krankheiten erkrankt sind, in Mitleidenschaft.

Es ist unsere Verantwortung in der Europäischen Union, zum Wohl unserer Bürgerinnen und Bürger und Patientinnen und Patienten Lehren zu ziehen und gestärkt und resilienter aus dieser Krise hervorzugehen. Die Europäische Union, ihre Mitgliedstaaten und die europäischen Institutionen müssen unter uneingeschränkter Achtung ihrer jeweiligen Zuständigkeiten gemeinsam ihre Fähigkeiten ausbauen, um sicherzustellen, dass sie in gesundheitlichen Notlagen wirksam handeln können, und um auf die Verwirklichung der europäischen Autonomie in strategischen Bereichen hinzuarbeiten und gleichzeitig eine offene Wirtschaft zu erhalten.

Gezogene Lehren: Verbesserung des Krisenmanagements der EU

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

1. ERKENNT AN, dass die Planung der Gesundheitssicherheit und der Pandemievorsorge zwar in erster Linie in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, die COVID-19-Pandemie jedoch den Mehrwert und die Notwendigkeit aufgezeigt hat, im Rahmen der Solidarität relevante Fragen auf europäischer Ebene anzugehen;
2. WEIST AUF seine Schlussfolgerungen vom 13. Februar 2020 zu COVID-19 HIN, in denen zu anhaltender und verstärkter Zusammenarbeit auf EU- und internationaler Ebene aufgerufen wird², BEKRÄFTIGT unter Verweis auf die Erklärung der Mitglieder des Europäischen Rates vom 26. März 2020³, dass während der COVID-19-Krise eine verstärkte Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten erforderlich ist, einschließlich gemeinsamer Anstrengungen zur Beseitigung der noch bestehenden Engpässe bei der Versorgung mit medizinischen Hilfsgütern und zur gegenseitigen Unterstützung bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten, und WÜRDIGT die bisherige beträchtliche Solidarität und Zusammenarbeit;
3. BEGRÜßT den Vorschlag der Kommission für ein eigenständiges Gesundheitsprogramm „EU4Health“ im Rahmen des mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027 als Instrument, das einen Mehrwert für die Union bietet und die Maßnahmen der Mitgliedstaaten ergänzt, um die Gesundheit der Menschen in der gesamten Union zu verbessern, insbesondere um die Menschen in der Europäischen Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu schützen, die Stärkung und die Reaktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme bei der Bewältigung dieser Gefahren zu unterstützen und den Ergebnissen der Beratungen des Europäischen Rates vom 21. Juli 2020⁴ Rechnung zu tragen;

² <https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/02/13/>

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/43076/26-vc-euco-statement-en.pdf>

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/media/45109/210720-euco-final-conclusions-en.pdf>

4. ERSUCHT die Mitgliedstaaten und die Kommission, Finanzierungsmöglichkeiten im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie wie die Aufbau- und Resilienzfazilität, den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds Plus, InvestEU sowie gezielte EU-Programme wie EU4Health, das Programm „Digitales Europa“ und Horizont Europa zu nutzen, um die notwendige Umgestaltung im Bereich Gesundheit und Pflege, einschließlich der digitalen Gesundheitsversorgung, zu unterstützen;
5. NIMMT ZUR KENNTNIS, dass das Krisenmanagement und die Krisenvorsorge der Union generell verbessert werden müssen, indem der EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit gestärkt wird, einschließlich des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), des Gesundheitssicherheitsausschusses (HSC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie der Integrierten EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR), und BETONT, dass die Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen in der EU sichergestellt werden muss und weitere Expertendiskussionen über die notwendigen Verbesserungen in Bezug auf den Austausch von vergleichbaren Gesundheitsdaten für die Zwecke der Forschung, Vorsorge, Diagnose und Entwicklung neuer Behandlungen unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften erforderlich sind;
6. BETONT die Bedeutung der Arbeit des ECDC, insbesondere im Hinblick auf die Bereitstellung der besten verfügbaren Kenntnisse, sowie des HSC und der IPCR, und NIMMT KENNTNIS von den Maßnahmen, die in der Mitteilung über kurzfristige Vorsorgemaßnahmen der EU im Gesundheitsbereich im Hinblick auf COVID-19-Ausbrüche⁵ und über weitere Maßnahmen zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie⁶ dargelegt werden;
7. BETONT, dass die Entwicklung und Bereitstellung einer schnellen und zuverlässigen Diagnose, einer Therapie oder eines wirksamen und sicheren Impfstoffs für die Bewältigung der Pandemie von entscheidender Bedeutung sind; BETONT ferner, wie wichtig es ist, einen fairen, gerechten, transparenten und weltweiten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen sicherzustellen und Bemühungen um einen fairen und transparenten Prozess in der Europäischen Union zu unterstützen, um zu gewährleisten, dass COVID-19-Impfstoffe für die Bevölkerung der EU-Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen;

⁵ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_-_short-term_eu_health_preparedness.pdf

⁶ <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-additional-covid-19-response-measures.pdf>

8. IST BESORGT über das anhaltende Problem der Desinformation, insbesondere über die Existenz des Virus, die Verwendung von Masken und die Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19, und RUFT zu einem stärker koordinierten Ansatz für die öffentliche Kommunikation über Gesundheit auf, der den nationalen Zuständigkeiten und Gegebenheiten Rechnung trägt;
9. UNTERSTREICHT, dass der effiziente Informationsaustausch über nationale Überwachungsmaßnahmen und Testkapazitäten weiter verstärkt werden muss und dass der Datenaustausch über vereinbarte Indikatoren mit dem ECDC, dem HSC und der IPCR ausgebaut werden muss, um die Koordinierung dieser Maßnahmen weiter zu verbessern;
10. FORDERT die Mitgliedstaaten und die Kommission AUF, im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten zusammenzuarbeiten, um den sektorübergreifenden Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und in den einschlägigen Foren, die am Krisenmanagement der Europäischen Union beteiligt sind, zu erleichtern und zu fördern. Solche Foren sind die IPCR, der HSC, das Frühwarn- und Reaktionssystem der Gemeinschaft (EWRS) und das ECDC. Ziel ist es, Doppelarbeit zu vermeiden und für eine effiziente, wirksame und gemeinsame Reaktion der Europäischen Union auf die Pandemie zu sorgen – auch im Hinblick auf die Zusammenarbeit mit dem WHO-Regionalbüro für Europa;
11. NIMMT KENNTNIS davon, dass effiziente, sichere und rasche Verfahren für grenzüberschreitende Kontaktnachverfolgung notwendig sind, die im Einklang mit den Vorschriften für Datensicherheit, Datenschutz und Privatsphäre stehen;

12. FORDERT die Kommission AUF, zu prüfen, ob in Bezug auf alle Verkehrsträger weitere wirksame Mechanismen zur Kontaktnachverfolgung notwendig sind, um schwerwiegende Gesundheitsgefahren für die Bürgerinnen und Bürger der EU abzuwenden. Dies könnte die Förderung von Verfahren zur Ermittlung von Kontaktpersonen wie digitalen Reiseformularen und einer digitalen zentralen Einreiseplattform umfassen, die in allen interessierten Mitgliedstaaten zur Identifizierung von Personen, die aus Pandemie-Risikogebieten einreisen, und ihres Wohnorts eingesetzt werden, um die Einhaltung der Test- und Quarantäneauflagen zu gewährleisten. Eine digitale Einreiseplattform könnte ein integriertes Konzept für die Sammlung relevanter Kontaktdatenlisten umsetzen und den zuständigen nationalen Gesundheitsbehörden rund um die Uhr Zugang zu diesen bieten. Die Methoden der grenzüberschreitenden Kontaktnachverfolgung und ihre Wirkung sollten weiter bewertet werden. Weitere Überlegungen sind erforderlich, um doppelte Berichterstattung und Verwaltungsaufwand zu vermeiden;
13. ERSUCHT die Kommission und die Mitgliedstaaten, ihre Bemühungen um den Aufbau einer europäischen Reserve von Ressourcen fortzusetzen, und ERSUCHT die Mitgliedstaaten, Erfahrungen auszutauschen und ihre Bemühungen beim Aufbau nationaler Reserven und Lagerbestände für krisenrelevante Waren gegebenenfalls zu koordinieren, um Wettbewerb zu vermeiden;
14. ERSUCHT die Kommission, die Lage zu bewerten und im ersten Halbjahr 2021 über die Einführung verschiedener Mechanismen für die Notfallhilfe und die Beschaffung des für Gegenmaßnahmen benötigten medizinischen Materials wie persönlicher Schutzausrüstung (PSA), einschließlich des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens (Beschluss 1082/2013/EU)⁷ und des Soforthilfeinstruments (Verordnung (EU) 2016/369)⁸, Bericht zu erstatten, und zwar unter anderem in Bezug auf Verwaltungsstruktur, Transparenz, Informationsaustausch zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten und Schnittstellen dieser Instrumente, sowie auf dieser Grundlage klare, schnelle und effiziente Mechanismen für die Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen in einer Krise zu entwickeln, die einen Mehrwert für die nationalen Strukturen und bei der Beschaffung bieten;

⁷ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG.

⁸ Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung von deren Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs.

15. WEIST AUF die Lehren aus der ersten Welle der COVID-19-Pandemie HIN, beispielsweise in Bezug auf die Schwierigkeiten bei der raschen Übermittlung vergleichbarer Daten an das ECDC im Rahmen des Überwachungssystems, die Herausforderung, Prognosen auf der Grundlage gemeinsamer Modellierungen und Indikatoren zu erarbeiten, die rasche Übersetzung sich verändernder wissenschaftlicher Erkenntnisse und Kenntnisse in politik- und tätigkeitsorientierte Sprache, die Schwierigkeiten beim Verständnis der unterschiedlichen Gesundheitssysteme und ihrer jeweiligen Bedürfnisse und der Ansätze für das Krisenmanagement, die schwierige gegenseitige Unterstützung, wenn mehrere Mitgliedstaaten betroffen sind, sowie die Situation der Menschen, die in Grenzregionen leben und pendeln und mit unterschiedlichen nicht-pharmazeutischen Maßnahmen zur Risikoverminderung und Grenzkontrollen konfrontiert sind, die sich auf ihr Leben auswirken;
16. NIMMT KENNTNIS von den Legislativvorschlägen für einen langfristigen EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit, mit dem das ECDC, die EMA und das Krisenmanagement im Bereich Gesundheitssicherheit durch die Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004⁹ (ECDC) und des Beschlusses 1082/2013/EU¹⁰ sowie durch die Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹¹ (EMA) gestärkt werden sollen;
17. FORDERT die Kommission und die Mitgliedstaaten AUF, nach der COVID-19-Pandemie eine gemeinsame Überprüfung durchzuführen, bei der die Maßnahmen aller institutionellen Akteure in der EU und die Notwendigkeit zusätzlicher Maßnahmen zur Verbesserung der Krisenvorsorge der EU und ihrer Fähigkeit, auf künftige Gesundheitsgefahren zu reagieren, analysiert werden, wobei Überschneidungen mit anderen laufenden Überprüfungen zu vermeiden sind. Dies sollte auch eine Studie über die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die öffentliche Gesundheit, auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten wie Krebs sowie auf die antimikrobielle Resistenz (AMR) umfassen;

⁹ Dok. 12972/20.

¹⁰ Dok. 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Dok. 12971/20.

Gezogene Lehren: Gewährleistung der Arzneimittelversorgung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

18. STELLT FEST, dass Engpässe bei Arzneimitteln und die Abhängigkeit von einer begrenzten Zahl von Drittländern und Produktionsstätten für viele patentfreie Produkte wie pharmazeutische Wirkstoffe Anlass zu großer Sorge geben; BETONT, dass die Versorgung der EU gesichert werden muss; WEIST AUF die seit langem bestehende Forderung des Rates HIN, Engpässe bei Arzneimitteln gemeinsam anzugehen, und UNTERSTREICHT, dass faktengestützte Maßnahmen erforderlich sind, um gegen die Gefährdung der Gesundheitssysteme durch diese Engpässe vorzugehen;
19. ERKENNT AN, dass die Engpässe bei Medizinprodukten und PSA zu Beginn der COVID-19-Pandemie auch eine große Bedrohung für die Gesundheitsversorgung dargestellt haben, und WEIST DARAUF HIN, dass in Zukunft Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte;
20. STELLT FEST, dass der Markt für krisenrelevante Güter im Gesundheitsbereich während der COVID-19-Krise erheblich unter Druck stand und die Mitgliedstaaten Beschränkungen mit starken Auswirkungen auf den Binnenmarkt eingeführt haben, und UNTERSTREICHT, dass sichergestellt werden muss, dass die aufgrund der Krise durchgeführten Maßnahmen nicht zu dauerhaften Verzerrungen im Binnenmarkt führen;
21. STELLT FEST, dass der Europäische Rat hervorgehoben hat, dass die Verwirklichung einer strategischen Autonomie bei gleichzeitiger Bewahrung einer offenen Wirtschaft ein zentrales Ziel der Union ist, und ERSUCHT die Kommission, der Aufforderung des Europäischen Rates vom 1./2. Oktober 2020 vorrangig nachzugehen, strategische Abhängigkeiten zu ermitteln, insbesondere in den empfindlichsten industriellen Ökosystemen wie dem Gesundheitswesen, und Maßnahmen zur Verringerung dieser Abhängigkeiten vorzuschlagen, unter anderem durch die Diversifizierung der Produktions- und Lieferketten, die Sicherstellung von Vorräten an strategisch wichtigen Gütern und die Förderung von Produktion und Investitionen in Europa.¹².

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

22. NIMMT die von der Kommission angenommene Arzneimittelstrategie für Europa¹³ ZUR KENNTNIS und FORDERT die Kommission AUF, mit den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten, um eine ehrgeizige Umsetzungsagenda mit einem klaren Zeitplan und der erforderlichen langfristigen Finanzierung für die Durchführung konkreter Maßnahmen, die sich aus der Arzneimittelstrategie für Europa ergeben, zu entwickeln;
23. BRINGT SEINE BESORGNIS DARÜBER ZUM AUSDRUCK, dass es einigen Herstellern bei der Herstellung von Arzneimitteln (d. h. Rohstoffen, pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten, Endprodukten) in der EU möglicherweise an Wettbewerbsfähigkeit mangelt und dass dies teilweise auf die hohen Produktionskosten in der EU zurückzuführen sein könnte; FORDERT die Mitgliedstaaten AUF, bei Umwelt- und Sozialstandards sowie sauberer und innovativer Produktion weltweit eine Führungsrolle einzunehmen, und BETONT, dass pharmazeutische Wirkstoffe und Arzneimittelhersteller in der EU ihre industrielle Basis modernisieren und neue kostenwirksame, effizientere und umweltfreundliche Herstellungsmethoden und -technologien einführen müssen; FORDERT die Kommission AUF, ihren Regelungsrahmen und ihren globalen Einfluss zu nutzen, um gleiche Wettbewerbsbedingungen für EU-Unternehmen zu schaffen;
24. IST SICH BEWUSST, dass die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit der Qualität von pharmazeutischen Wirk- und Rohstoffen verknüpft ist, und ERKENNT AN, dass Qualitätsprobleme und Zwischenfälle in der Industrie das Risiko von Engpässen erhöhen könnten, während die Diversifizierung der Lieferketten dazu beitragen kann, diese Schwierigkeiten zu kompensieren. Darüber hinaus sollte die Rolle der Hersteller im Hinblick auf die Verfügbarkeit und die kontinuierliche und angemessene Versorgung der Märkte der Mitgliedstaaten mit Arzneimitteln gestärkt werden;

¹³ Dok. 13158/20 + ADD 1.

25. BETONT, dass eine kontinuierliche und sichere Versorgung mit hochwertigen Arzneimitteln nur im Rahmen einer mittel- bis langfristigen europäischen Strategie erreicht werden kann, die auf einem multidisziplinären gesundheitspolitischen Ansatz die beruht, einschließlich Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz und der Qualitätskontrollen, zur Diversifizierung der Lieferketten, zum Aufbau strategischer Reserven auf verschiedenen Ebenen der Lieferkette und zur Schaffung eines Umfelds, das der Ankurbelung einer innovativen und sauberen Produktion – etwa von pharmazeutischen Wirkstoffen für kritische Arzneimittel – innerhalb der EU förderlich ist, unter anderem durch vereinfachte Vorschriften und Verfahren; STELLT FEST, dass die Sicherstellung der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und die Verringerung der Umweltauswirkungen nach wie vor wichtige Faktoren sind, die in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen sind;
26. IST DER AUFFASSUNG, dass es zur Behebung von Engpässen wichtig ist, die Zusammenarbeit und den kontinuierlichen Informationsaustausch auf Unionsebene zu verstärken, insbesondere mithilfe und im Rahmen bestehender Foren, die darauf abzielen, Engpässe bei Arzneimitteln, Herausforderungen in den Vertriebsketten und Engpässe bei den Produktionskapazitäten anzugehen, während zugleich die nationalen Meldesysteme in Bezug auf die Verfügbarkeit oder Engpässe bei Arzneimitteln beibehalten werden. Der Informationsaustausch umfasst relevante Informationen über Produktionsstätten für pharmazeutische Wirkstoffe, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis vorgelegt werden;
27. ERSUCHT die Kommission, die Schaffung von Datenverwaltungsinstrumenten und geeigneten Verfahren zu prüfen und auf EU-Ebene bestehende Instrumente zu stärken, um Informationen über die gesamte Lieferkette hinweg – wie über die Versorgungsquellen, globale Produktionsstätten für pharmazeutische Wirkstoffe und andere pharmazeutische Stoffe – zu sammeln. Dies trägt dazu bei, die Transparenz und Sichtbarkeit sowohl einseitiger Abhängigkeiten als auch kritischer Produktionsstätten zu erhöhen; UNTERSTREICHT, dass es wichtig ist, die Transparenz während des gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln zu erhöhen, und ERSUCHT daher die Mitgliedstaaten, verfügbare Informationen auszutauschen und gegebenenfalls entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Produkten zusammenzuarbeiten und dabei darauf zu achten, dass die Industrie nicht unnötig belastet wird;

28. FORDERT die Mitgliedstaaten und die Kommission AUF, gemeinsam an einer Liste kritischer Arzneimittel (z. B. antimikrobielle pharmazeutische Wirkstoffe, pharmazeutische Wirkstoffe für Arzneimittel für Intensivbehandlungen oder Impfstoffe) zu arbeiten, um die strategische Autonomie der Europäischen Union langfristig zu gewährleisten;
29. ERSUCHT die Kommission, für die Überwachung kritischer Arzneimittel in potenziellen künftigen Gesundheitskrisen zu sorgen und die Mechanismen zur Vorbereitung auf Gesundheitskrisen und zur Reaktion auf diese zu konsolidieren, auch durch die Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen;
30. UNTERSTREICHT, dass eine verbesserte internationale Zusammenarbeit der zuständigen Behörden in der EU bei Inspektionen eine effizientere und kontinuierlichere Versorgungssicherheit bei pharmazeutischen Wirkstoffen ermöglichen wird;
31. ERSUCHT daher die Kommission, in Erwägung zu ziehen, die internationale Zusammenarbeit zu stärken, indem hohe Standards in der globalen Zusammenarbeit wie etwa die Leitlinien des Internationalen Rates für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (ICH)¹⁴ gefördert werden und globale Partner zur Einhaltung dieser Standards ermutigt werden, auch im Rahmen von Inspektionen zur Guten Herstellungspraxis (GMP) mit Partnerstaaten des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung, der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge (EDQM)¹⁵ und den am „Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)“¹⁶ teilnehmenden Behörden, und zu prüfen, ob auch die Partnerstaaten des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung die gegenseitige Anerkennung von offiziellen GMP-Dokumenten für Produktionsstätten außerhalb des Hoheitsgebiets der ausstellenden Behörde unterstützen können;
32. STELLT FEST, dass die Mitgliedstaaten die nationalen Vorschriften für Beschaffungsverfahren anpassen können, um die Resilienz der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln zu stärken, weist jedoch auch darauf hin, dass dies ein Bereich der nationalen Zuständigkeit ist, bei dem die finanzielle Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen ist;

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

¹⁶ <https://picscheme.org/en/picscheme>

33. ERSUCHT die Kommission, zu prüfen, wie der Erhalt von Produktionsstätten pharmazeutischer Wirkstoffe für kritische Arzneimittel in der EU und ihre Verlagerung in die EU erleichtert werden können;
34. ERSUCHT die Mitgliedstaaten und die Kommission, bestehende und gegebenenfalls neue Anreize zu analysieren und die regulatorischen Anforderungen für kritische Arzneimittel in der EU zu bewerten sowie Mechanismen zu prüfen, mit denen diese Anreize angepasst und diese Anforderungen verringert werden können, um die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel sicherzustellen, wobei die Rolle zu berücksichtigen ist, die die Arzneimittelindustrie dabei spielt, die rechtzeitige, sichere und qualitative Versorgung der Märkte der Mitgliedstaaten mit erschwinglichen Arzneimitteln sicherzustellen, und zu verhindern, dass alte und wirksame kritische Arzneimittel vom Markt genommen werden;
35. ERSUCHT die Kommission, zu prüfen, wie die Plattform „EU Science Hub“ bei einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit für Forschungszwecke genutzt werden kann;

Gezogene Lehren: Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitsdaten und ihres Austauschs

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

36. STELLT FEST, dass eine der Lehren aus der Krise darin besteht, dass gemeinsame Regeln und Infrastrukturen für den Datenaustausch, wie sie im Rahmen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten vorgeschlagen werden, in dem Daten aus der translationalen Wissenschaft, klinischen Studien und der Gesundheitsversorgung für künftige Forschung und Pflege herangezogen werden können, von größter Bedeutung sind. Die derzeitige Pandemie ist ein direkter Beweis dafür, wie Daten den Gesundheits- und Pflegebereich verändern werden. Die rasche Bündelung von COVID-19-Daten und der Zugriff darauf in allen Ländern haben eine entscheidende Rolle beim Verständnis von Übertragung und Infektion, bei der Ermittlung von Zielstrukturen von Arzneimitteln und beim Verständnis der Entwicklung der Krankheit und von Impfstoffen gespielt;

37. STELLT FEST, dass die COVID-19-Pandemie gezeigt hat, dass aggregierte Gesundheitsdaten die Überwachung von Infektionskrankheiten stärken und gemeinsame Maßnahmen zur Bekämpfung übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten anstoßen können, unter anderem durch gemeinsame Initiativen wie das Projekt „Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)“¹⁷, und dass sie eine weitere grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen interessierten Mitgliedstaaten ausgelöst hat, wie etwa den Interoperabilitätsrahmen für Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps und den EU-Gateway-Server;
38. IST SICH der Sensibilität von Gesundheitsdaten BEWUSST, und BETONT, wie wichtig es ist, dass alle vorgeschlagenen Maßnahmen in vollem Einklang mit den Vorschriften der Union und der Mitgliedstaaten zum Schutz der Privatsphäre und zum Datenschutz stehen, freiwillig sind und im Einklang mit der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten stehen;
39. IST SICH BEWUSST, dass Verantwortliche und Auftragsverarbeiter, die grenzüberschreitende Gesundheitsdaten zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie analysieren, einen Mangel an Rechtsklarheit und Rechtssicherheit in Bezug auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten festgestellt haben, und FORDERT daher den Europäischen Datenschutzausschuss (EDSA) AUF, ein gemeinsames Verständnis der Datenschutzaufsichtsbehörden für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu entwickeln, einschließlich der Ausarbeitung von Leitlinien zu ethischen und rechtlichen Aspekten der Verarbeitung von Gesundheitsdaten für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung, und ERSUCHT den EDSA ferner, einen Konsens über die Anwendung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)¹⁸ im Gesundheitsbereich zu erzielen;

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).

40. BEGRÜßT die Absicht der Kommission, die Ausarbeitung maßgeschneiderter europäischer Verhaltensregeln für bestimmte Kategorien von Verantwortlichen und Auftragsverarbeitern und Verarbeitungstätigkeiten gemäß Artikel 40 DSGVO zu unterstützen, und ERSUCHT die Mitgliedstaaten auf bilateraler und multilateraler Ebene zusammenzuarbeiten, um die Unterschiede bei der Auslegung und Anwendung der DSGVO im Gesundheitsbereich durch den Austausch bewährter Verfahren zu verringern, die Datenqualität zu verbessern und Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar zu machen, die Verwendung von Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung zu fördern und die Unterschiede zwischen sensiblen Gesundheitsdaten und nicht personenbezogenen Daten, vor allem offenen Daten, zu klären;
41. ERWARTET den von der Kommission in Auftrag gegebenen Bericht „Assessment of the Member States’ rules on health data in the light of the GDPR 2019/2020“ und ihre Empfehlungen auf der Grundlage umfassender Erhebungen und von fünf Workshops, an denen viele Sachverständige, Vertreter der Mitgliedstaaten, Datenschutzaufsichtsbehörden, Interessenträger aus dem Gesundheitsbereich und EU-Institutionen teilgenommen haben, und ERSUCHT die Kommission, den erfolgreichen Austausch bewährter Verfahren mit den Mitgliedstaaten über eine spezielle Expertengruppe für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten fortzusetzen, an der Vertreter von Einrichtungen beteiligt sind, die sich mit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten befassen;
42. WEIST DARAUF HIN, dass der Europäische Rat auf seiner Sondertagung über den Umgang mit der COVID-19-Pandemie am 1./2. Oktober 2020 die Schaffung gemeinsamer europäischer Datenräume in strategischen Sektoren begrüßt und insbesondere die Kommission ersucht hat, dem Raum für Gesundheitsdaten Vorrang einzuräumen, UNTERSTÜTZT Maßnahmen zur Steigerung der Digitalisierung der Gesundheitssysteme, der Interoperabilität der Infrastrukturen und der Standardisierung von Gesundheitsdatensätzen, mit denen der Zugang zu Daten und Informationen und ihr Austausch im Rahmen eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten ermöglicht wird, und NIMMT ZUR KENNTNIS, dass die Europäische Kommission beabsichtigt, bis Ende 2021 eine Legislativvorschlag über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorzulegen;

43. FORDERT die Kommission, die Mitgliedstaaten und alle einschlägigen öffentlichen und privaten Interessenträger AUF, zusammenzuarbeiten, um einen funktionierenden europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu schaffen, der den Bürgerinnen und Bürgern eine stärkere Kontrolle ihrer eigenen personenbezogenen Gesundheitsdaten ermöglicht, die Übertragbarkeit, Cybersicherheit und Interoperabilität von Gesundheitsdaten unterstützt und zur grenzüberschreitenden Nutzung und Wiederverwendung von Gesundheitsdaten im Hinblick auf eine bessere Gesundheitsversorgung, bessere Forschung und bessere Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten beiträgt, und STELLT FEST, dass ein funktionierender europäischer Raum für Gesundheitsdaten die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Industrie stärken könnte, wobei die ethische Dimension der Nutzung von Gesundheitsdaten zu achten wäre, einschließlich im Zusammenhang mit der Verwendung von KI im Gesundheitswesen;
44. BEGRÜßT die enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission bei der Vorbereitung der Gemeinsamen Aktion für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten „Towards the European Health Data Space“, um Kontinuität bei der Entwicklung einer Governance-Strategie für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten auf europäischer Ebene zu gewährleisten und den Zugang zu Gesundheitsdaten und ihren Austausch durch konkrete Anwendungsfälle, einschließlich Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie, zu erleichtern, und ERSUCHT die Kommission, die im Rahmen der Gemeinsamen Aktion entwickelten Governance-Optionen bei der Ausarbeitung von legislativen und nichtlegislativen Maßnahmen im Zusammenhang mit dem europäischen Raum für Gesundheitsdaten gebührend zu berücksichtigen, um für einen harmonisierten Ansatz in Bezug auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu sorgen, der auf den nationalen Rechtsvorschriften und Grundsätzen der Mitgliedstaaten sowie auf lokalen Gegebenheiten wie bestehenden Dateninfrastrukturen und nationalen Initiativen aufbaut und voll im Einklang mit den Zuständigkeiten und den Kapazitäten der Mitgliedstaaten steht; Bei sensiblen personenbezogenen Daten, die von staatlicher Seite erhoben werden, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die Behörden in den Mitgliedstaaten die Kontrolle über die Verwendung von Daten behalten, um die Datensicherheit und das Vertrauen der Öffentlichkeit sicherzustellen;

45. ERMUTIGT die Kommission, im Jahr 2021 Pilotprojekte für den Austausch von Gesundheitsdaten in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden einzuleiten und zu finanzieren, bis spätestens 2025 eine interoperable Infrastruktur im Rahmen des europäischen Raums für Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten einzurichten und den Zugang zu europäischen Gesundheitsdatenregistern zu erleichtern, und zwar durch gemeinsame Regeln, Instrumente und Verfahren, einschließlich durch die Register des Europäischen Referenznetzwerks, und indem konkrete Anwendungsfälle mit europäischem Mehrwert, in denen der Austausch von Gesundheitsdaten in Europa beispielsweise für die Behandlung schwerer COVID-19-Fälle notwendig und angemessen ist, weiter eingeleitet und gefördert werden, wie etwa Netze für klinische Sachverständige für weitere Krankheiten und Leiden;
46. WEIST DARAUF HIN, dass Lifestyle-Apps relevante Gesundheitsdaten erheben können, die für die Zwecke der Gesundheitsversorgung und für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Bekämpfung von COVID-19 und anderen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren noch nicht zugänglich sind, und ERSUCHT die Mitgliedstaaten und die Kommission, ein gemeinsames europäisches Verwaltungsmodell für die Verarbeitung von personengenerierten Daten zu entwickeln, um gegebenenfalls auf der Grundlage einer individuellen Einverständniserklärung elektronische Patientenakten zu ergänzen und ein Netz von Plattformen für die gemeinsame Nutzung von Daten einzurichten, die in der gesamten EU zugänglich und mit der Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten verbunden sind, damit sie als zentrale Schnittstellen zwischen der Öffentlichkeit und vertrauenswürdigen Datennutzern zur Erhebung geteilter Daten dienen können, wobei sie – basierend auf einer Einverständniserklärung – den Zugang zu personenbezogenen Daten im Einklang mit der DSGVO erleichtern und gleichzeitig anonymisierte und aggregierte Daten generieren, mit denen wissenschaftliche Erkenntnisse, insbesondere über die Prävalenz chronischer Krankheiten, verbessert und praktische Instrumente für Einrichtungen für öffentliche Gesundheit entwickelt werden könnten; Diese Plattformen sollten auch Personen, die ihre Daten teilen, über die bisherigen Fortschritte und die durch die Nutzung ihrer Daten gewonnenen Erkenntnisse informieren;
47. FORDERT die Mitgliedstaaten und die Kommission nachdrücklich AUF, ihre Kräfte zu bündeln, um die digitalen und datenbezogenen Kompetenzen von Einzelpersonen, Fachkräften, Unternehmen, Einrichtungen des öffentlichen Sektors und Entscheidungsträgern zu fördern und die digitale Kluft zu verringern, wozu auch Unterschiede in Bezug auf Internetversorgung, Ausrüstung, Zugänglichkeit und digitale Kompetenz gehören;

48. ERMUTIGT die Mitgliedstaaten und die Kommission, die Arbeit und die Koordinierung des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste (eHealth) zur Schaffung einer gemeinsamen verstärkten Governance für die Koordinierung der Interoperabilität zwischen den Mitgliedstaaten und den nationalen Kompetenzzentren im Rahmen des eHealth-Netzwerks weiter zu unterstützen, um die digitale eHealth-Diensteinfrastruktur (eHDSI) weiter umzusetzen und zu verbessern, und außerdem mit der speziellen Expertengruppe für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im europäischen Raum für Gesundheitsdaten zusammenzuarbeiten;
49. ERMUTIGT die Mitgliedstaaten und die Kommission, die laufenden Arbeiten im Zusammenhang mit einem sicheren und vertrauenswürdigen europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu unterstützen, um einen Steuerungsrahmen zu entwickeln, der die zuständigen Behörden und Stellen in den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene miteinander verbindet, um die Wiederverwendung von Daten in Forschung und Politik zu ermöglichen, eine digitale Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten aufzubauen und datengesteuerte internationale Zusammenarbeit auf der Grundlage der entsprechenden Maßnahmen im Rahmen von Pilotprojekten zu unterstützen;
50. ERSUCHT interessierte neue Länder, sich am EU-Gateway-Server für Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps zu beteiligen, wenn dies den Mitgliedstaaten ermöglichen könnte, die Ausbreitung der Pandemie besser einzudämmen, und BEGRÜßT, dass die Mitgliedstaaten und die Kommission im Rahmen des eHealth-Netzwerks intensiv an der Schaffung eines Interoperabilitätsrahmens für Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps und eines EU-Gateway-Servers gearbeitet haben, der ein wichtiges Instrument werden könnte, um den Wert und die Notwendigkeit des grenzüberschreitenden Austauschs relevanter Daten als Reaktion auf die Pandemie zu demonstrieren; ERSUCHT außerdem die Mitgliedstaaten, die Kommission und das ECDC, zusammenzuarbeiten, um die epidemiologischen Datensätze für die Überwachung besser aufeinander abzustimmen;

Gezogene Lehren: Stärkung der Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

51. VERWEIST AUF die vom Rat und den Vertretern der Regierungen der Mitgliedstaaten angenommenen Schlussfolgerungen zur Rolle der EU bei der Stärkung der Weltgesundheitsorganisation¹⁹ als führender und koordinierender Behörde im Bereich der globalen Gesundheit.
-

¹⁹ ABl. C 400 vom 24.11.2020, S. 1.