



Brüssel, den 27. März 2025
(OR. en)

7508/25

Interinstitutionelles Dossier:
2021/0294(NLE)

SAN 130
PHARM 39
MI 177
IPCR 20
COVID-19 9
RECH 126
COMPET 201
PROCIV 29

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	26. März 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2025) 147 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT Überprüfung der Durchführung der Tätigkeiten der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2025) 147 final.

Anl.: COM(2025) 147 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 26.3.2025
COM(2025) 147 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**Überprüfung der Durchführung der Tätigkeiten der Behörde für die Krisenvorsorge
und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)**

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

Überprüfung der Durchführung der Tätigkeiten der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)

1. EINLEITUNG

Die COVID-19-Pandemie stellte die EU vor enorme Herausforderungen. Es wurde schnell klar, dass die EU durch ihre Größe einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung der Pandemie leisten, und dass ein gemeinsames Vorgehen auch eine bessere Eindämmung der Bedrohung gewährleisten kann. Aus den ersten Lehren, die aus der COVID-19-Pandemie gezogen wurden¹, wurde deutlich, dass mehr strukturelle Lösungen erforderlich sind, um die COVID-19-Pandemie selbst zu bewältigen, aber auch, um sich auf künftige Gesundheitskrisen vorzubereiten. Die jüngsten Krisen untermauern die Schlussfolgerungen des Berichts von Sonderberater Niinistö², in dem betont wird, dass ein starker Rahmen für die Krisenvorsorge und -reaktion im Gesundheitsbereich erforderlich ist.

Die Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Emergency Preparedness and Response Authority –HERA) wurde inmitten der COVID-19-Pandemie, als die Zeit drängte, und auch im Wissen um die Schwachstellen der EU bei der Abwehrbereitschaft und Reaktion auf Gesundheitskrisen eingerichtet. Es wurde von Anfang an erkannt, dass es wichtig ist, die Situation in einem frühen Stadium zu überprüfen³. In diesem Bericht werden die Arbeit und die Funktionsweise der HERA seit ihrer Einrichtung überprüft und erste Lehren aus ihren Ergebnissen gezogen.

2. EINRICHTUNG UND ROLLE DER HERA

In ihrer Rede zur Lage der Union 2020 rief Präsidentin von der Leyen dazu auf, eine Europäische Gesundheitsunion zu schaffen, in der die Mitgliedstaaten Vorsorge für Gesundheitskrisen treffen, sie verhindern und ihre Bevölkerung davor schützen, indem sie gemeinsam handeln, wenn ein gemeinsames europäisches Vorgehen erforderlich ist. Ein Jahr später wurde in der Rede zur Lage der Union die Einrichtung der HERA unter Verweis auf globale Beispiele für eine spezielle Gesundheitssicherheitsstruktur erläutert. Die HERA wurde durch einen Kommissionsbeschluss⁴ zügig eingerichtet und konnte 2021 ihre Arbeit aufnehmen.

¹ Mitteilung „Erste Lehren aus der COVID-19-Pandemie“, COM(2021) 380 vom 15.6.2021.

² Bericht von Sauli Niinistö, ehemaliger Präsident der Republik Finnland, in seiner Eigenschaft als Sonderberater der Präsidentin der Europäischen Kommission: „Gemeinsam für mehr Sicherheit: Stärkung der zivilen und militärischen Vorsorge und Bereitschaft Europas“ (26. November 2024).

³ Dies wurde im Beschluss der Kommission zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (C(2021) 6712 vom 16.9.2021) (im Folgenden „HERA-Beschluss“) anerkannt.

⁴ HERA-Beschluss, C(2021) 6712, 16.9.2021. Siehe auch Mitteilung zur Einführung der HERA, COM(2021) 576 vom 16.9.2021. Die Vorbereitungsarbeiten hatten früher im Jahr 2021 begonnen, und zwar im Anschluss an die Mitteilung „HERA Incubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“ (COM(2021) 78 vom 17.2.2021).

Die HERA erhielt die Aufgabe, Gesundheitsgefahren und potenzielle Gesundheitskrisen durch Informationsbeschaffung vorherzusehen und die erforderlichen Reaktionskapazitäten einzurichten. Damit sie ihre Arbeit rasch aufnehmen und auf die bestehenden Befugnisse, Instrumente und Programme der Kommission zugreifen konnte, wurde die HERA innerhalb der Kommission eingerichtet. Angesichts der nationalen Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich wurde eine enge Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten aufgebaut. Die HERA wird vom HERA-Board unterstützt und beraten, in das jeder Mitgliedstaat hochrangige Vertreter entsendet⁵. Im Ernstfall – und möglichst schon vorher – trägt die HERA dazu bei, die Entwicklung, Herstellung und Verteilung von medizinischen Gegenmaßnahmen sicherzustellen. Ihre Hauptaufgabe ist im HERA-Beschluss festgelegt: die Vorsorge für schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahren im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen und die Reaktion darauf zu verbessern, insbesondere durch:

- Verstärkung der Koordinierung der Gesundheitssicherheit in Zeiten der Vorbereitung und der Krisenreaktion und Zusammenführung der Mitgliedstaaten, der Industrie und der Interessenträger in gemeinsamem Bemühen,
- Beseitigung von Schwachstellen und strategischen Abhängigkeiten im Zusammenhang mit der Entwicklung, Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen,
- Beitrag zur Stärkung der globalen Strukturen der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen.

Zu den medizinischen Gegenmaßnahmen⁶ gehören Impfstoffe, Therapeutika (Arzneimittel), medizinische Ausrüstung, chemische Gegenmittel, diagnostische Tests und persönliche Schutzausrüstung wie Operationshandschuhe und Masken. Sie können auch Dienstleistungen umfassen, die zur Vorbereitung und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich sind.

Im Rahmen dieses ursprünglichen Auftrags ist die HERA für die Arbeit an medizinischen Gegenmaßnahmen im Hinblick auf die Bewertung von Gesundheitsgefahren und die Sammlung von Informationen zuständig, Förderung fortgeschrittener Forschung und Entwicklung, Bewältigung der Herausforderungen des Marktes und Stärkung der offenen strategischen Autonomie der EU in der Produktion, rasche Beschaffung und Verteilung,

⁵ Das HERA-Board wurde im Rahmen des HERA-Beschlusses eingerichtet. Seine Rolle wurde so definiert, dass es die Kommission bei der Formulierung strategischer Entscheidungen in Bezug auf die HERA unterstützt und berät, da es notwendig ist, eine enge Zusammenarbeit zwischen der HERA und den Mitgliedstaaten zu entwickeln, wobei es sicherstellt, dass die Ressourcen und Kapazitäten der Mitgliedstaaten so weit wie möglich für die gemeinsamen Ziele der HERA eingesetzt werden. Die wichtigsten Bereiche, in denen das HERA-Board Unterstützung und Beratung bietet, sind: Aufgaben der HERA im Rahmen des Krisenvorsorge- und Krisenreaktionsmanagements der EU, der Forschung und Innovation sowie der Industriestrategie im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen; wissenschaftliche/technische Verwaltung der HERA; und die Wahrnehmung der Aufgaben, die der HERA übertragen werden.

⁶ Medizinische Gegenmaßnahmen werden in der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren definiert und umfassen (i) Humanarzneimittel, (ii) Medizinprodukte und (iii) andere Waren oder Dienstleistungen, die für die Vorbereitung und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich sind.

Erhöhung der Bevorratungskapazität, sowie Stärkung der Kenntnisse und Fähigkeiten in den Bereichen Abwehrbereitschaft und Reaktion.

Die Einrichtung der HERA war einer von mehreren Schritten, mit denen die Kommission die EU und die Mitgliedstaaten in die Lage versetzen wollte, auf der Grundlage der aus der COVID-19-Pandemie gezogenen Lehren besser auf Gesundheitskrisen vorbereitet zu sein und diese besser zu bewältigen. Im November 2020 schlug die Kommission ein „Paket zur Europäischen Gesundheitsunion“ vor. Ihre Annahme führte zur Verordnung (EU) 2022/2371⁷ („Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren“), mit welcher der Kommission ein Mandat für die Koordinierung und Zusammenarbeit im Hinblick auf eine wirksamere Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erteilt wurde, und zu einer Stärkung der Mandate sowohl des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Control – ECDC) als auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency – EMA). All diese Schritte tragen dazu bei, dass die EU größere Gesundheitsgefahren – nicht nur Infektionskrankheiten, sondern entsprechend der sich wandelnden Bedrohungslage beispielsweise auch umwelt-, klima- und chemiebedingte Gefahren – frühzeitig erkennen, sich darauf vorbereiten und darauf reagieren kann. Durch diese neue Lage wurde bereits die Bedeutung der Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen der HERA und dem ECDC und der EMA sowie zwischen Strukturen wie dem Gesundheitssicherheitsausschuss (Health Security Committee – HSC)⁸ und dem HERA-Board unterstrichen.

Im Jahr 2023 führten anhaltende Engpässe bei kritischen Arzneimitteln zu Forderungen nach verstärkten Maßnahmen auf EU-Ebene⁹. Die Kommission reagierte darauf mit einer koordinierten Strategie, die auf bestehenden Arbeiten aufbaut¹⁰. Die HERA hatte bereits Erfahrungen mit der Bewältigung von Marktherausforderungen und der Förderung koordinierter EU-Maßnahmen im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen gesammelt. Die HERA war daher gut aufgestellt, um mehrere Maßnahmen im Bereich kritischer Arzneimittel voranzubringen, darunter die Unterstützung der Allianz für kritische Arzneimittel und eine vorbereitende Studie zu einer möglichen Verordnung zu kritischen Arzneimitteln.

3. ÜBERPRÜFUNG DER HERA

⁷ Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26); Verordnung (EU) 2022/2370 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 1) und Verordnung (EU) 2022/123 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).

⁸ Rolle und Zusammensetzung des Gesundheitssicherheitsausschusses sind in der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren festgelegt. Er setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammen, wobei die EU-Agenturen als Beobachter auftreten. Er hat folgende Aufgaben: a) Unterstützung koordinierter Maßnahmen der Kommission und der Mitgliedstaaten; b) Verbindung mit der Arbeit der Kommission in den Bereichen Prävention, Abwehrbereitschaft und Reaktionsplanung; c) Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation und der Reaktionen der Mitgliedstaaten in Abstimmung mit der Kommission; d) Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien für die Mitgliedstaaten, auch zu spezifischen Maßnahmen; und e) ein jährliches Arbeitsprogramm.

⁹ In den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom Juni 2023 wurde die Kommission ersucht, „eine Initiative für Sofortmaßnahmen vorzuschlagen, um die ausreichende Produktion und Verfügbarkeit der kritischsten Arzneimittel und Bestandteile in Europa sicherzustellen und die internationalen Lieferketten zu diversifizieren“.

¹⁰ Siehe Mitteilung zur Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU, COM(2023) 672 vom 24.10.2023.

Die HERA wurde als flexible Struktur konzipiert, die je nach Bedarf angepasst werden kann, und die Kommission hat sich bereits zu einer Überprüfung verpflichtet. Der HERA-Beschluss sieht vor, bis 2025 *„eine eingehende Überprüfung der Durchführung der Tätigkeiten der HERA [durchzuführen], einschließlich ihrer Struktur und Verwaltung. Die Überprüfung bezieht sich insbesondere auf mögliche notwendige Änderungen des Mandats der HERA und deren finanzielle Auswirkungen.“* Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse der von der Kommission gemäß dieser Vorschrift durchgeführten eingehenden Überprüfung dargelegt.

Für die Überprüfung relevante Elemente wurden auch in andere Rechtsakte aufgenommen. Die Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹¹ und die Verordnung (EU) 2022/2372 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (im Folgenden „Notfallrahmenverordnung“)¹² sehen beide sowohl eine Bewertung ihrer Umsetzung durch die HERA als auch eine Bewertung der Notwendigkeit vor, die HERA als eigenständige (d. h. von der Kommission getrennte) Stelle einzurichten. Die Notfallrahmenverordnung deckt nur Reaktionsmaßnahmen ab und wurde bisher noch nicht aktiviert, sodass es offiziell keine Maßnahmen zu bewerten gibt. In diesem Bericht wird der Logik des HERA-Beschlusses gefolgt und auch die Frage der Bewertung der HERA als eigenständige Einrichtung im Einklang mit den verschiedenen Überprüfungsbestimmungen behandelt.

Die HERA wurde vor dem Hintergrund bestehender Rechts- und Finanzierungsinstrumente geschaffen. Ihr kam zugute, dass sie durch einen gesonderten Beschluss der Kommission eingerichtet wurde, der die Besonderheiten der HERA und die Umstände ihrer Einrichtung widerspiegelte. Die Einrichtung eines Dienstes innerhalb der Kommission durch einen entsprechenden Beschluss ist nicht üblich, war aber auch nicht neu¹³. Der HERA-Beschluss berührt nicht das Vorrecht der Präsidentin, zusätzliche Aufgaben zu übertragen¹⁴ – wie dies bei der Beauftragung der HERA mit der Einleitung von Arbeiten zu kritischen Arzneimitteln der Fall war.

¹¹ Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren: *„Die [...] Bewertung umfasst auch eine Bewertung der Arbeit der Kommission bezüglich der in dieser Verordnung vorgesehenen Vorsorge- und Reaktionstätigkeiten, einschließlich gegebenenfalls einer Überprüfung der Durchführung dieser Verordnung durch die HERA, sowie eine Bewertung der Notwendigkeit, die Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) als eigenständige Stelle einzurichten, angesichts der einschlägigen Agenturen oder Behörden, die im Bereich der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen tätig sind.“*

¹² Artikel 16 der Notfallrahmenverordnung: *„Diese Überprüfung umfasst eine Evaluierung der Arbeit der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Preparedness and Emergency Response Authority, HERA) im Rahmen des durch diese Verordnung geschaffenen Notfallrahmens und ihre Beziehung zu den Vorsorgetätigkeiten der HERA. Diese Überprüfung umfasst auch eine Bewertung der Notwendigkeit, angesichts der einschlägigen Agenturen oder Behörden, die im Bereich Gesundheitskrisen tätig sind, die HERA als eigenständige Einrichtung einzurichten.“*

¹³ Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung OLAF wurde ebenfalls durch einen Beschluss der Kommission vom 28. April 1999 eingerichtet.

¹⁴ Nach Artikel 17 Absatz 6 Buchstabe b EUV beschließt der Präsident oder die Präsidentin der Kommission „über die interne Organisation der Kommission“.

Die Kommission hat die Überprüfung in getrennten Arbeitsprozessen organisiert. Eine externe Studie¹⁵ stützte sich auf die Konsultation von Interessenträgern, einschließlich einer öffentlichen Anhörung, einer Aufforderung zur Stellungnahme, gezielter Umfragen und Befragungen sowie einer umfassenden Literaturlauswertung. Ein gesonderter Arbeitsbereich befasste sich mit der internen Dimension innerhalb der Kommission und der Interaktion mit dem ECDC und der EMA.

Die Konsultation umfasste eine öffentliche Anhörung¹⁶, eine Aufforderung zur Stellungnahme¹⁷, gezielte Umfragen¹⁸ und Befragungen¹⁹. Die Konsultation richtete sich an die breite Öffentlichkeit, die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten (in den Bereichen Gesundheit, Katastrophenschutz, Industrie und Forschung), das Europäische Parlament, die EU-Agenturen, internationale Organisationen und Partner sowie die betroffenen Interessenträger (Zivilgesellschaft, Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten, Industrie, Forscher usw.). Sie stützte sich auch auf die Berichte der internen und externen Auditdienste.

Bei der Überprüfung wurden auch die Standpunkte des Europäischen Parlaments und des Rates berücksichtigt. In der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 12. Juli 2023 zu Erkenntnissen aus der COVID-19-Pandemie²⁰ wurde die HERA als „dringend benötigtes Gremium, um die Vorsorge der EU für gesundheitliche Notfälle zu verbessern“ bezeichnet. Es sprach sich auch für die HERA als „eigenständige EU-Agentur [...] mit ausreichender Finanzierung“ aus und forderte ein höheres Maß an parlamentarischer Kontrolle. Dies wurde im April 2024 bekräftigt, als das Europäische Parlament seinen Standpunkt zur Arzneimittelreform festlegte und vorschlug, die HERA zu einer eigenständigen Einheit innerhalb des ECDC zu machen. Was den Rat betrifft, so wurden die jüngsten Schlussfolgerungen im Juni 2024 mit den Schlussfolgerungen des Rates zur Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion vorgelegt²¹. Darin wurde unter anderem eine gründliche Evaluierung des EU-Rahmens für die Bewältigung von gesundheitlichen Notfällen nach der Pandemie und eine Klärung der Beziehungen zwischen den an der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement beteiligten Stellen gefordert. Diese Debatte wurde fortgesetzt: Am

¹⁵ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979> (Studie) und <https://data.europa.eu/doi/10.2929/939775> (Zusammenfassung).

¹⁶ Der Fragebogen zur öffentlichen Konsultation, der auf der zentralen Website der Kommission „Ihre Meinung zählt“ veröffentlicht wurde, wurde am 27. November 2023 gestartet und lief bis zum 19. Februar 2024. Insgesamt gingen 44 Beiträge zum Fragebogen ein, und 19 Dokumente wurden von den Befragten hochgeladen.

¹⁷ Die Aufforderung zur Stellungnahme wurde am 28. November 2023 veröffentlicht und endete am 19. Februar 2024. Es gingen insgesamt 47 Antworten ein, einschließlich 15 beigefügter Dokumente. Das Feedback auf die Aufforderung zur Stellungnahme ist auf dem Portal „Ihre Meinung zählt“ abrufbar.

¹⁸ Am 28. November 2023 wurden drei Bündel gezielter Umfragen an die ermittelten Interessenträger versandt. Es gingen insgesamt 210 Antworten auf die Umfragen ein. Sechs doppelte Antworten (gleiche(r) Verfasser(in), gleiche Antwort) wurden gelöscht. Von den verbleibenden 204 Antworten wurden nur diejenigen in die Analyse einbezogen, bei denen mindestens 30 % der Fragen beantwortet wurden. Insgesamt wurden 117 gültige Antworten aus den drei Gruppen von Interessenträgern berücksichtigt.

¹⁹ Es wurden neun gezielte Befragungen durchgeführt, darunter sechs Mitglieder des Europäischen Parlaments, zwei Vertreter des ECDC und der EMA sowie ein Berater der Kommission.

²⁰ [Angenommene Texte – COVID-19-Pandemie: Erkenntnisse und Empfehlungen für die Zukunft – Mittwoch, 12. Juli 2023 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/30444).

²¹ Schlussfolgerungen des Rates zur Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion: Ein Europa der Pflege, der Vorsorge und des Schutzes, siehe <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9900-2024-INIT/de/pdf>.

4. Februar 2025 legten 12 Mitgliedstaaten der Kommission ein Non-Paper zu den Aufgaben und der Verwaltungsstruktur der HERA vor und forderten die Kommission auf, die Struktur der HERA beizubehalten. Darin heißt es, die Aufgaben der HERA seien ein wesentliches Element der Souveränität und der strategischen Autonomie der EU, das zentral und spezifisch behandelt werden müsse, ohne die gesundheitliche Perspektive zu verlieren.

Obwohl es sich bei dieser Überprüfung der HERA um ein Verfahren *sui generis* handelt, wurde versucht, den Grundsätzen der Leitlinien für bessere Rechtsetzung so weit wie möglich zu folgen. Sie bewertet die Durchführung der Tätigkeiten der HERA, einschließlich ihrer Struktur, ihrer Leitung und ihres Mandats, im Vergleich zu der Situation vor ihrer Gründung²².

4. ARBEIT DER HERA UND INTERAKTION MIT ANDEREN DIENSTEN UND INTERESSENTRÄGERN

Das Ökosystem für die Gesundheitskrisenvorsorge und die Krisenreaktion ist komplex: Eine wirksame Reaktion muss eine Vielzahl von Interessenträgern auf nationaler, europäischer und globaler Ebene einbeziehen. Das Ziel der HERA, den bestehenden Rahmen für die Gesundheitssicherheit zu stärken, erfordert eine enge Zusammenarbeit und Koordinierung mit anderen Dienststellen der Kommission, EU-Agenturen und anderen Strukturen. Zu den wichtigsten Bereichen der Zusammenarbeit gehören die für Gesundheit²³, Forschung und Innovation, Katastrophenschutz und internationale Partnerschaften zuständigen Kommissionsdienststellen, die EU-Agenturen EMA und ECDC sowie die Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales (European Health and Digital Executive Agency – HaDEA)²⁴ bei der Umsetzung und mit den Mitgliedstaaten, der Industrie und der Zivilgesellschaft. Darüber hinaus gibt es eine umfangreiche Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen und Drittländern.

Diese Verflechtung der verschiedenen Dimensionen der gesundheitlichen Vorsorge und Reaktion erfordert einen ständigen Informationsfluss, eine gemeinsame Prioritätensetzung sowie operative Zusammenarbeit und Koordinierung.

4.1. Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und anderen Interessenträgern

Eines der wichtigsten Merkmale der HERA ist die Zusammenarbeit und Koordinierung mit den nationalen Bemühungen. Das HERA-Board setzt sich aus hochrangigen Vertretern der Mitgliedstaaten zusammen, um die Kommission bei strategischen Entscheidungen über HERA-Aktivitäten zu unterstützen und zu beraten. Die Arbeit des HERA-Boards kann auch zur Entscheidungsfindung auf nationaler Ebene beitragen, da er die Mitgliedstaaten über den breiteren europäischen Kontext informiert. Vertreter des ECDC und der EMA, des Zentrums für die Koordinierung der Notfallmaßnahmen, sowie ein Vertreter des Europäischen Parlaments können als Beobachter an den Sitzungen des HERA-Boards teilnehmen, und auch andere Kommissionsdienststellen wurden regelmäßig zur Teilnahme eingeladen. Um den Informationsaustausch und die Wissensgenerierung auf breiterer Ebene zu stärken, wird das HERA-Board auch vom HERA-Beirat unterstützt, der sich aus Sachverständigen der

²² Mit dieser Überprüfung wird der Betrieb der HERA bis Ende November 2024 bewertet.

²³ Zusätzlich zu den üblichen Angleichungsprozessen innerhalb der Kommission weist der HERA-Beschluss ausdrücklich auf eine enge Zusammenarbeit mit der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit hin.

²⁴ Als Exekutivagentur unterstützt die Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales die EU-Politik durch operative Unterstützung der Arbeit der Kommission.

Mitgliedstaaten aus den Bereichen Gesundheit, Forschung und Industriepolitik zusammensetzt. Als Untergruppe dieses Forums wurde ein Gemeinsames Forum für industrielle Zusammenarbeit eingerichtet, das die Mitgliedstaaten und die Vertreter der Industrie miteinander verbindet. Das Forum der Zivilgesellschaft sorgt für den Austausch mit der akademischen Welt und der Zivilgesellschaft.

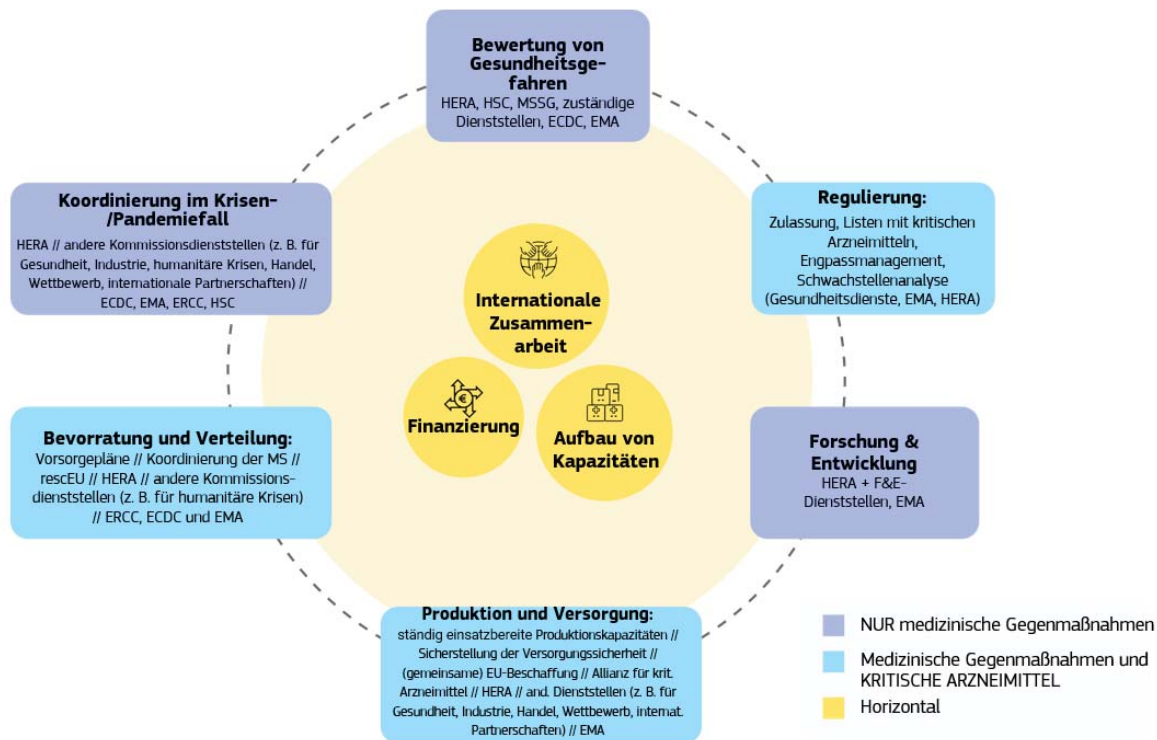
Im Bereich der kritischen Arzneimittel hat die Kommission die Allianz für kritische Arzneimittel (unter Beteiligung der Mitgliedstaaten, der Industrie und der Zivilgesellschaft) mit der HERA als Sekretariat und der EMA und ihrer hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (Medicines Shortages Steering Group – MSSG²⁵) eingerichtet. Andere Kommissionsdienststellen mit Zuständigkeiten im Zusammenhang mit kritischen Arzneimitteln werden in die Arbeit des Bündnisses einbezogen und können ihre eigenen Netzwerke von Interessenträgern einbeziehen.

Um die Koordination der klinischen Forschung als Reaktion auf einen Gesundheitsnotstand zu verbessern, wurde im Juni 2024 eine spezielle Untergruppe des HERA-Boards eingerichtet, die bei der Festlegung von Prioritäten für klinische Studien und deren Finanzierung bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit berät (der Koordinationsmechanismus für klinische Prüfungen) und mehrere Kommissionsdienststellen, Mitgliedstaaten und die EMA einbezieht.

4.2. Beitrag der HERA zur Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit im Bereich der Gesundheitssicherheit

Akteure und Instrumente bei der Bereitstellung von medizinischen Gegenmaßnahmen (Medical Countermeasures – MCM) und kritischen Arzneimitteln (Critical Medicines – CM)

²⁵ Die Aufgabe der MSSG besteht darin, eine solide Reaktion auf Probleme bei der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, die durch Großereignisse oder einen Gesundheitsnotstand verursacht werden. Sie koordiniert dringende Maßnahmen innerhalb der EU zur Bewältigung von Problemen bei der Versorgung mit Arzneimitteln und von Fragen im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln.



Bewertung von Gesundheitsgefahren, um die Verfügbarkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen zu gewährleisten

Mehrere Akteure sind für die Bewertung von Gesundheitsgefahren zuständig. Das ECDC²⁶ überwacht übertragbare Krankheiten, einschließlich der Ermittlung und Bewertung der von übertragbaren Krankheiten ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit. Außerdem gibt es wissenschaftlich fundierte Empfehlungen und unterstützt die Koordinierung der EU-Maßnahmen. Der Gesundheitssicherheitsausschuss (Health Security Committee – HSC)²⁷ bringt Vertreter der Mitgliedstaaten mit den Kommissionsdienststellen zusammen, die sich mit der Prävention grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, der Vorsorge und Reaktion im Bereich der Gesundheitssicherheit sowie der Reaktion und Koordinierung von Gesundheitskrisen befassen. Eine Schlüsselrolle des HSC besteht darin, ein koordiniertes Vorgehen der Kommission und der Mitgliedstaaten zu gewährleisten, auch in Bezug auf Prävention, Vorbereitung und Reaktionsplanung. Es enthält Stellungnahmen und Leitlinien zur Abwehrbereitschaft, Planung, Risiko- und Krisenkommunikation und -reaktion – gestützt auf das Fachwissen der EU-Agenturen (z. B. Beiträge der EMA zur Wirksamkeit verschiedener Arzneimittel, rasche Risikobewertungen des ECDC oder Risikobewertungen der Europäischen Chemikalienagentur in Bezug auf eine Gefahr chemischen Ursprungs).

Zusätzlich zu den Empfehlungen des HERA-Boards stützt sich die HERA auf die Arbeit und das Fachwissen der Kommission und der EU-Agenturen. An der Umsetzung der Ergebnisse im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen sind verschiedene Akteure in unterschiedlichen Phasen beteiligt. Eine frühzeitige Analyse, die Definition von Lücken und die Festlegung von

²⁶ Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/2370.

²⁷ Artikel 4 der Verordnung (EU) 2022/2371.

Prioritäten führt zu Maßnahmen, um die festgestellten Probleme durch Schritte wie die Förderung von Forschung und Entwicklung, den Ausbau von Produktionskapazitäten oder die gemeinsame Beschaffung anzugehen. Dies erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, dem ECDC, der EMA und der Kommission, aber auch innerhalb der Kommission.

Nach einer breit angelegten Konsultation²⁸ legte die HERA im Juni 2022 die erste Liste von Gesundheitsgefahren mit erheblichen Auswirkungen vor, um Vorsorge und Reaktion zu gewährleisten, insbesondere indem mögliche Lücken bei der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit medizinischer Gegenmaßnahmen geschlossen werden. Diese Liste dient als Leitfaden für medizinische Vorsorgemaßnahmen auf EU-Ebene, die auch mit der globalen Ausrichtung und der engen Zusammenarbeit im Bereich der globalen Gesundheitssicherheit verbunden sind. Die von der HERA erstellte und 2024 aktualisierte Liste prioritärer Bedrohungen umfasst antimikrobielle Resistenzen (anti-microbial resistance – AMR), Krankheitserreger mit Pandemiepotenzial und CBRN-Bedrohungen (chemische, biologische, radiologische und nukleare Bedrohungen), die durch unbeabsichtigte oder absichtliche Freisetzung entstehen, sowie Bedrohungen im Zusammenhang mit neuen Technologien. Der Klimawandel wird zunehmend als wachsende Bedrohung angesehen²⁹. Die HERA hat in Absprache mit den Mitgliedstaaten und dem Gemeinsamen Forum für industrielle Zusammenarbeit und Zivilgesellschaft auch einen Katalog medizinischer Gegenmaßnahmen erstellt, die für die Abwehrbereitschaft und Reaktion auf diese Bedrohungen relevant sind. Diese Prioritätensetzung dient dann als Grundlage für Maßnahmen in den Bereichen Forschung und Entwicklung, industriepolitische Maßnahmen wie Produktionskapazitäten und Beschaffungs- oder Bevorratungsmaßnahmen.

Forschung und Innovation

Forschung und Innovation sind entscheidend für die Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen jetzt und in Zukunft. Träger von F&I sind der öffentliche oder der private Sektor, gefördert durch private oder öffentliche, Landes- oder EU-Mittel. Bei der Einrichtung der HERA wurde erkannt, dass sich diese Tätigkeit auf zwei Hauptfinanzierungsquellen stützen sollte: Horizont Europa, das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, insbesondere sein Cluster Gesundheit, und das EU4Health-Programm.

Die HERA bewertet unter Berücksichtigung der Ratschläge des HERA-Boards und in Zusammenarbeit mit anderen für Forschung und Innovation zuständigen Kommissionsdienststellen den Bedarf an neuartigen medizinischen Gegenmaßnahmen und

²⁸ Die HERA konsultierte die Mitgliedstaaten, die Agenturen der Union und der Mitgliedstaaten, die leitenden Gesundheitsbeamten, internationale Akteure und Sachverständige zur Festlegung von Prioritäten bei der Bedrohung. Auf internationaler Ebene hat sich die HERA insbesondere mit bestimmten Ministerien in den Vereinigten Staaten, dem CEPI und dem WHO-Informationszentrum zu Pandemien und Epidemien ausgetauscht. Die allererste Liste der Top-3-Gesundheitsgefahren wurde im Juli 2022 vorgelegt. Die Arbeit der HERA zur Bewertung der Bedrohungslage und zur Festlegung von Prioritäten wird weiterhin regelmäßig aktualisiert.

²⁹ Der Klimawandel wirkt sich in vielerlei Hinsicht auf die Gesundheit aus, unter anderem durch Tod und Krankheit infolge immer häufigerer extremer Wetterereignisse, Störungen der Lebensmittelsysteme, Zunahme von Zoonosen und durch Lebensmittel, Wasser und Vektoren übertragenen Krankheiten sowie psychische Probleme. Er beeinträchtigt auch viele der sozialen Einflussfaktoren für eine gute Gesundheit, wie z. B. Existenzgrundlagen, Gleichberechtigung und Zugang zur Gesundheitsversorgung und zu sozialen Hilfsangeboten.

ihre Priorität im Hinblick auf die Bereitstellung wirksamer, sicherer und erschwinglicher Produkte. Je nach Bewertung können die EU-Mittel entweder für frühere Forschungsphasen (z. B. für innovative antimikrobielle Mittel) oder für die Förderung der Entwicklung von Produkten verwendet werden, die kurz vor der Zulassung stehen. Der EMA kommt auch eine Schlüsselrolle zu, wenn es darum geht, über die Wirksamkeit und Effizienz verschiedener Produkte zu urteilen und zu entscheiden, wann diese Produkte die Zulassungsphase erreichen.

Diese Arbeit hat die Forschung und Innovation im Rahmen des Programms Horizont Europa unterstützt, um medizinische Gegenmaßnahmen für Krankheitserreger mit hohem Pandemienpotenzial zu entwickeln. Dazu gehört die Entwicklung von Impfstoffen der nächsten Generation, In-vitro-Diagnostika und Breitband-Virostatika. Ein bemerkenswerter Erfolg war die Unterstützung der Kommission für den allerersten Impfstoff gegen das Chikungunya-Virus, ein durch Stechmücken übertragenes Virus, das aufgrund des Klimawandels eine wachsende Bedrohung für die EU darstellt³⁰. Der Impfstoff wurde von der Kommission im Juni 2024 zugelassen.

Ob die EU in der Lage sein wird, den künftigen Bedarf der Patienten an medizinischen Gegenmaßnahmen zu decken, wird nicht nur von den Forschungsergebnissen abhängen, sondern auch davon, dass erfolgreiche Forschungsprojekte entwickelt und ausgeweitet werden. Die HERA unterstützt diese Bemühungen, unter anderem durch innovative Finanzierungsinstrumente, die dazu beitragen sollen, mögliche Unterinvestitionen des Privatsektors auszugleichen. Im Jahr 2023 sind 100 Mio. EUR aus dem Programm EU4Health in das InvestEU-Programm³¹ geflossen, um die Entwicklung und Herstellung innovativer medizinischer Gegenmaßnahmen zu erleichtern. „HERA INVEST“ bietet finanzielle Unterstützung für innovative europäische kleine und mittlere Unternehmen, die an medizinischen Gegenmaßnahmen gegen Gesundheitsgefahren mit erheblichen Auswirkungen arbeiten. Mit den ersten Transaktionen werden Schritte im Bereich von CBRN-Gegenmaßnahmen und neuen antimikrobiellen Mitteln unterstützt.

Die EU-Forschungsförderung verfügt über fest etablierte Arbeitsweisen, die durch ihren Rechtsrahmen bestimmt werden und sich häufig auf die Grundlagenforschung und die vorklinische Phase konzentrieren, während die Arbeit der HERA eher auf die marktnahe Forschung ausgerichtet ist.

Kritische Arzneimittel, Schwachstellenanalyse, Bewältigung von Engpässen

Bei kritischen Arzneimitteln hat die HERA begonnen, durch Interaktion mit der EMA³² und der MSSG eine Überwachungskapazität aufzubauen, die in die Diskussionen in der Allianz für kritische Arzneimittel einfließt.

³⁰ Bereits seit 2019 läuft eine Partnerschaft zwischen Horizont Europa und der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

³¹ Das Finanzprodukt Thematische Innovation des Politikbereichs Forschung, Innovation und Digitalisierung.

³² In Krisenzeiten überwacht die EMA im Rahmen ihres erneuerten Mandats die Knappheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Siehe Verordnung (EU) 2022/123 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).

Im Anschluss an die Mitteilung der Kommission über Arzneimittelengpässe³³ leiteten die HERA und die für den Binnenmarkt zuständige Kommissionsdienststelle gemeinsam ein Pilotprojekt zur Schwachstellenanalyse, um zur Entwicklung einer Methodik für kritische Arzneimittel auf der Unionsliste beizutragen³⁴. Es wurden elf kritische Arzneimittel ausgewählt, um ein breites Spektrum an Besonderheiten der Lieferkette abzudecken. Diese Analyse bildete die Grundlage für die Arbeit der Allianz für kritische Arzneimittel und trug dazu bei, das Fachwissen über den Markt und die Lieferkette zu stärken. Während die Zuständigkeit für die Verordnung zu kritischen Arzneimitteln nun der für das Gesundheitswesen zuständigen Kommissionsdienststelle übertragen wurde, wird die HERA aufgrund ihrer Erfahrung in diesem Bereich und der Überschneidungen zwischen kritischen Arzneimitteln und medizinischen Gegenmaßnahmen weiterhin Unterstützung bei der gemeinsamen Beschaffung leisten.

Förderung von Angebot und Produktion

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die Bereitschaft der Industrie und die Sicherheit der Lieferketten für die Notfallvorsorge und -reaktion von entscheidender Bedeutung sind. Die Überwachung der Versorgung, die Behebung von Marktversagen und eine gezielte Industriepolitik sind notwendig, um den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen und kritischen Arzneimitteln zu gewährleisten, den Bedürfnissen der Patienten und Bürger gerecht zu werden und die offene strategische Autonomie der EU zu fördern.

In der Erkenntnis, dass Krisen zu Nachfrageschüben führen können, wurden die Aufrechterhaltung der Produktionskapazitäten und die Unterstützung bei der Entwicklung innovativer Technologien und Verfahren zur Herstellung von Arzneimitteln als Schlüsselement der Bereitschaft anerkannt. Im Jahr 2022 richtete die Kommission das EU-FAB-Programm³⁵ ein, das erste EU-weite Netz von Produktionsanlagen für Impfstoffe. Jährlich werden 160 Mio. EUR für die Sicherstellung ausreichender und flexibler Produktionskapazitäten für drei verschiedene Impfstoffplattformen in sechs Produktionsstätten in ganz Europa aufgewendet. Dieses Netz ist bereit, im Falle einer gesundheitlichen Notlage rasch aktiviert zu werden und jährlich bis zu 325 Mio. Dosen zu liefern.

Die Bekämpfung der Risiken antimikrobieller Resistenzen ist eine Priorität der EU³⁶. Die HERA arbeitet an der Koordinierung von Maßnahmen auf EU-Ebene, um den Zugang zu den entsprechenden antimikrobiellen Mitteln, aber auch zu Diagnostika, anderen Behandlungen

³³ „Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU“, COM(2023) 672 vom 27.10.2023.

³⁴ Artikel 131 des Vorschlags zur Überarbeitung des Arzneimittelrechts COM(2023) 193, 26.4.2023. Eine erste Fassung der Unionsliste kritischer Arzneimittel ([Erste Unionsliste kritischer Arzneimittel \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52023V131)) wurde am 12. Dezember 2023 von der Kommission, der EMA und den Leitern der Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten veröffentlicht.

³⁵ Framework contract signed under EU4Health to guarantee a fast response to future health crises – Europäische Kommission (europa.eu).

³⁶ Antimikrobielle Resistenzen gelten als schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren im Sinne der Verordnung über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren. Schätzungen zufolge sterben in der EU/im EWR jedes Jahr mehr als 35 000 Menschen an den unmittelbaren Folgen einer Infektion durch antibiotikaresistente Bakterien, wobei sich die Situation weiter verschlechtert. Weitere Einzelheiten zum Stand der Dinge und zu den EU-Maßnahmen finden sich in der Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (2023/C 220/01) (ABl. C 220 vom 22.6.2023, S. 1).

und Impfstoffen zu gewährleisten und so den unnötigen Einsatz von antimikrobiellen Mitteln zu verhindern. Um den Zugang zu antimikrobiellen Mitteln zu verbessern, die naturgemäß sehr selten eingesetzt werden und nicht in der gesamten EU ausreichend verfügbar sind, arbeitet die HERA mit 23 Mitgliedstaaten zusammen, um einen finanziellen Anreiz in Form einer Einnahmegarantie zu schaffen. Dieses Einnahmegarantieprogramm würde den Herstellern eine jährliche Einnahmegarantie bieten, wenn sie im Gegenzug die Produktion auf dem Markt einführen und aufrechterhalten und die bestellten Produkte innerhalb von 24 Stunden in die teilnehmenden Länder liefern. Leider hat bisher keines der Pilotprojekte zu einer Vereinbarung mit einem Hersteller geführt.

Die gemeinsame Beschaffung in ihren verschiedenen Formen kann ein wirksames Instrument sein, das Herstellern und Lieferanten Größenvorteile und den Mitgliedstaaten Liefergarantien bietet. Auf der Grundlage von Verträgen, die ursprünglich von der für das Gesundheitswesen zuständigen Kommissionsdienststelle ausgehandelt wurden, hat die HERA die gemeinsame Beschaffung genutzt, um die für COVID-19 benötigten Produkte zu beschaffen. Die HERA sicherte medizinische Gegenmaßnahmen gegen Mpox oder die zoonotische Vogelgrippe.³⁷ Dies umfasste Impfstoffe, aber auch andere wichtige Produkte wie persönliche Schutzausrüstung. Zu den gewonnenen Erkenntnissen gehört die Notwendigkeit, sicherzustellen, dass Abnahmegarantien die Forschung nach der Zulassung und die vergleichende Forschung fördern. Dies ist ein wichtiger Beitrag zur Sicherung der Versorgungssicherheit mit medizinischen Gegenmaßnahmen.

Diese Erfahrungen mit Arbeitskampfmaßnahmen im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen waren die Grundlage dafür, dass die HERA die Verantwortung für die Unterstützung ähnlicher Maßnahmen im Bereich der kritischen Arzneimittel übernommen hat. Die Arbeit an kritischen Arzneimitteln hat sich in der Allianz für kritische Arzneimittel konkretisiert und führte im Februar 2025³⁸ zu einer ersten Reihe von Empfehlungen in einem strategischen Bericht, in dem vorrangige Herausforderungen aufgezeigt und mögliche Schritte auf EU-Ebene empfohlen werden, um die Anfälligkeit der Lieferketten für kritische Arzneimittel zu bekämpfen. Die Kommission hat daraufhin einen Vorschlag vorgelegt, der eine strukturelle Zusammenarbeit und industrielle Maßnahmen in Form einer Verordnung zu kritischen Arzneimitteln ermöglicht³⁹. Der Task-Force-Ansatz mit der für Gesundheit zuständigen Kommissionsdienststelle wird bei kritischen Arzneimitteln fortgesetzt, wobei der Schwerpunkt der HERA auf der Zusammenarbeit bei der Beschaffung liegt.

Die Arbeit der HERA umfasste notwendigerweise die Koordinierung auf EU-Ebene, zwischen den Mitgliedstaaten und mit einer Vielzahl von EU-Politikbereichen im breiteren Rahmen der EU-Gesundheitspolitik, der Industriepolitik, der strategischen Autonomie und der wirtschaftlichen Sicherheit, wobei große Anstrengungen unternommen wurden, um die Versorgung der EU in Bereichen wie kritischen Rohstoffen sicherzustellen. Sie muss auch mit umfassenderen politischen Zielen in den Bereichen Gesundheit, globale Dimension, Wettbewerb und Handel zusammenarbeiten. Das Fachwissen anderer Kommissionsdienststellen, der EMA und der Mitgliedstaaten ist unerlässlich, um eine

³⁷ Nutzung von Abnahmegarantien, gemeinsamer Beschaffung, Notfallbeschaffung im Rahmen von EU4Health und Vorratshaltung im Rahmen von rescEU.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf.

³⁹ COM(2025) 102, 11.03.2025.

wirksame Ausrichtung und Umsetzung zu gewährleisten. Es wird immer wichtiger, dass Informationen über die vorhandenen Kapazitäten zur Deckung des künftigen Bedarfs verfügbar sind. Die HERA bringt die Industrie, die Mitgliedstaaten und andere Interessenträger zusammen und fördert die Zusammenarbeit bei der Ermittlung von Maßnahmen und Instrumenten zur Behebung von Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel und medizinische Gegenmaßnahmen insgesamt. Die von der HERA entwickelten Arbeitsbeziehungen zu entsprechenden Organisationen in Drittländern tragen ebenfalls dazu bei, diese Fragen mit gleich gesinnten Partnern anzugehen.

Bevorratung und Verteilung

Die Kommission verfügt über eine gut entwickelte Krisenreaktionspolitik und einen Koordinierungsmechanismus für den Katastrophenschutz⁴⁰. Der medizinische Bedarf steht bei den Reaktionskapazitäten der EU an erster Stelle, und bei der Einrichtung der HERA wurde die Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen in Krisenzeiten als wichtiger Bestandteil dieser Arbeit anerkannt. In der EU fallen die Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen weiterhin in erster Linie in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, unterstützt durch Initiativen auf EU-Ebene wie rescEU. Dennoch wird der Mehrwert der Koordinierung und der ergänzenden Maßnahmen auf EU-Ebene als wesentliches Element der Bereitschaft anerkannt, weshalb die HERA in diesem Sinne arbeitet.

Der rechtliche Rahmen des rescEU-Programms regelt, wie diese Arbeit weitergeführt wird. Seit der Gründung im Jahr 2022 hat die HERA in Abstimmung mit der für den Katastrophenschutz zuständigen Kommissionsdienststelle die Arbeit mit den Mitgliedstaaten intensiviert, um zu ermitteln, wo Vorräte benötigt werden, um im Bedarfsfall bereitzustehen, der durch Pandemien, aber auch durch Sicherheitsbedrohungen wie CBRN-Anschläge entstehen kann. Bis Ende 2024 wurden insgesamt 13 Finanzhilfvereinbarungen geschlossen, wobei sich die Vorräte bisher auf CBRN konzentrierten und Gegenmittel, Antibiotika und Impfstoffe sowie spezifische CBRN-Ausrüstung wie Detektions-, Dekontaminations- und persönliche Schutzausrüstung enthielten.

Diese rescEU-Bestände sollen als letztes Mittel eingesetzt werden, um die nationalen Bestände zu ergänzen, und nur aktiviert werden, wenn die nationalen Kapazitäten erschöpft sind. Sie bieten ein zusätzliches Maß an Vorsorge und können von den Mitgliedstaaten und den rescEU-Partnerländern in Anspruch genommen werden. Die Bevorratung ist jedoch ein komplexes Unterfangen, bei dem viele verschiedene Faktoren zu berücksichtigen sind (z. B. Haltbarkeit, rechtliche Anforderungen, Umwelt- und Sicherheitsanforderungen und Transport) und das eine enge Abstimmung mit den Behörden und Sachverständigen der EU und der Mitgliedstaaten erfordert. Im Rahmen des Mandats der neuen Kommission entwickelt die HERA eine Strategie

⁴⁰ Bei der Katastrophenhilfe handelt es sich um staatliche Hilfe, die in Vorbereitung auf oder unmittelbar nach einer Katastrophe in Europa und weltweit geleistet wird. In Notfällen kann das EU-Katastrophenschutzverfahren von den nationalen Behörden aktiviert werden, um eine koordinierte Hilfe zu ermöglichen. Das Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (Emergency Response Coordination Centre – ERCC) ist das Herzstück des EU-Katastrophenschutzverfahrens. Es koordiniert die Bereitstellung von Hilfsgütern, Fachwissen, Katastrophenschutzteams und Spezialausrüstung für die von einer Katastrophe betroffenen Länder. Das ERCC arbeitet rund um die Uhr. Es kann jedem Land innerhalb oder außerhalb der EU, das von einer Katastrophe größeren Ausmaßes betroffen ist, auf Ersuchen der nationalen Behörden oder einer UN-Einrichtung helfen.

für medizinische Gegenmaßnahmen, die mit einer umfassenderen Betrachtung der Vorratshaltung als Teil der Strategie für eine krisenfeste Union einhergeht.

Beitrag zur Koordinierung und Reaktion auf gesundheitliche Notlagen

Die Koordinierung im Fall von Gesundheitskrisen und die Krisenreaktion in der EU sind in unterschiedlichen Rechtsvorschriften geregelt. Die Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ist der wichtigste Rechtsakt, in dem die Gesundheitssicherheitsarchitektur der EU festgelegt wird, einschließlich Mechanismen wie der Bereitstellung von Risikobewertungen durch EU-Agenturen, der Koordinierung der Reaktion innerhalb des Gesundheitssicherheitsausschusses, der Gewährleistung der Vorsorge im Bereich der öffentlichen Gesundheit, darunter der einschlägigen nationalen Kapazitäten der Mitgliedstaaten, sowie des Verfahrens zur Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf EU-Ebene⁴¹. Die HERA trägt zu ihrer Umsetzung bei, insbesondere in Bezug auf die Bestimmungen zur gemeinsamen Beschaffung.

Im Falle einer gesundheitlichen Notlage kann die Kommission dem Rat gemäß der Notfallrahmenverordnung vorschlagen, Sofortmaßnahmen zu ergreifen, um die Versorgung mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen sicherzustellen, und einen Gesundheitskrisenstab einzurichten⁴². Bei Aktivierung von Notfallmaßnahmen (im Folgenden „Krisenreaktionsmodus“) ist der Stand der Dinge bei krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen zu überwachen, einschließlich der Produktionskapazitäten, der Lagerbestände und des Risikos einer Unterbrechung der Versorgungsketten – dies wäre eine Schlüsselrolle für die HERA, und für diesen Fall Vorsorge zu treffen, ist ein wichtiger Bestandteil ihrer Arbeit.

Diese Vorsorge für den Krisenfall stellt sicher, dass die HERA in der EU-Krisenreaktionsarchitektur wirksam und effizient arbeiten kann, was eine enge Koordinierung und Zusammenarbeit mit anderen Kommissionsdienststellen, Mitgliedstaaten und Interessenträgern erfordert. Die HERA organisiert regelmäßig Simulationsübungen, um die Koordinierung und Interoperabilität zwischen allen EU-Institutionen zu bewerten, die an der derzeitigen Architektur für Gesundheitskrisen beteiligt sind, und um eine bessere Vorsorge vonseiten aller Akteure zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden Verfahren zur Optimierung der Reaktion der HERA durch die Entwicklung eines Notfallprotokolls und bedrohungsspezifischer Reaktionspläne entwickelt.

Aufbau von Kapazitäten für die Mitgliedstaaten

Zu den Aufgaben der HERA gehören die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, die Lücken festgestellt haben, der Austausch bewährter Verfahren aus früheren Gesundheitskrisen und die Stärkung der Fähigkeiten und Kenntnisse über den gesamten Zyklus der Verwaltung medizinischer Gegenmaßnahmen durch maßgeschneiderte Schulungen und Übungsprogramme. Seit 2023 hat die HERA vier spezielle Workshops zum Umfang und zur

⁴¹ Von der Kommission nach Prüfung eines etwaigen Gutachtens des ECDC, wobei vorgesehen ist, dass ein Beratungsausschuss die Kommission und den Gesundheitssicherheitsausschuss unabhängig berät, u. a. in der Frage, ob eine Gefahr eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene darstellt, und in Bezug auf Reaktionsmaßnahmen (siehe Artikel 23 der Verordnung 2022/2371).

⁴² EMA, ECDC, der Beratungsausschuss gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, der Gesundheitssicherheitsausschuss sowie das Europäische Parlament.

operativen Verwaltung von Beständen an medizinischen Gegenmitteln sowie zum öffentlichen Beschaffungswesen angeboten. Diese Arbeit ergänzt die ECDC-Schulungen zum Aufbau von Kapazitäten in Bereichen wie epidemiologische Aufklärung und Risikobewertung. Ein Kompetenzpakt für den pharmazeutischen Sektor unterstützt ebenfalls die Entwicklung von Kompetenzen, um die Produktion in diesem Bereich zu fördern.

Die HERA organisiert auch Planübungen, um die Koordination und Interoperabilität zwischen HERA und den Mitgliedstaaten zu bewerten. Diese Arbeit erfordert eine enge Koordinierung mit den Mitgliedstaaten und anderen Kommissionsdienststellen. Außerdem ist eine starke Koordinierung innerhalb der EU in Bezug auf die globale Reichweite erforderlich, um eine Verbindung zur Arbeit der Akademie der Weltgesundheitsorganisation herzustellen.

Internationale Koordinierung

Die Arbeit der HERA hat eine wichtige internationale Dimension. Die Unterstützung der Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen hängt von globalen Lieferketten ab, während im Rahmen einer globalen Forschungsgemeinschaft neue medizinische Gegenmaßnahmen entwickelt werden. Mit dem Ziel, frühzeitig Informationen über den möglichen Bedarf an medizinischen Gegenmaßnahmen zu erhalten, unterstützt die HERA in Abstimmung mit dem ECDC auch die Arbeit zur Verstärkung der globalen Überwachung und der Sammlung nachrichtendienstlicher Erkenntnisse.

Die HERA arbeitet auf globaler Ebene mit dem Informationszentrum der Weltgesundheitsorganisation zu Pandemien und Epidemien und dem Afrikanischen Zentrum für die Kontrolle und die Prävention von Krankheiten sowie auf bilateraler Ebene mit ähnlichen Organisationen in Ländern wie den Vereinigten Staaten, Japan, Südkorea und Kanada zusammen. Es wurden Arbeitsvereinbarungen getroffen oder werden derzeit entwickelt, um diese Zusammenarbeit zu gestalten. In eher sektorspezifischen Fragen unterstützt die HERA auch die Globale Partnerschaft für Antibiotikaforschung und -entwicklung, die Coalition for Epidemics Preparedness und die Arbeit der Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien⁴³. Diese Arbeit muss in enger Synergie mit den vielfältigen Verbindungen vorangetrieben werden, die von den Kommissionsdienststellen und dem EAD, den EU-Agenturen und den Mitgliedstaaten in anderen Bereichen der Gesundheitspolitik und der internationalen Partnerschaften entwickelt wurden. Die Arbeit der HERA im Bereich der Herstellung und Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen fließt auch in die Arbeit der Kommission zur Vertiefung des globalen Rahmens für die Gesundheit ein, einschließlich der Verhandlungen über ein mögliches neues WHO-Pandemieabkommen.

4.3. Finanzierung

Die für das Gesundheitswesen und insbesondere für den Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren bereitgestellten EU-Haushaltsmittel sind im Zuge der COVID-19-Krise stark gestiegen. Im Zeitraum 2014-2020 wurden von den insgesamt rund 500 Mio. EUR für die Gesundheitspolitik nur 5,4 Mio. EUR für die Krisenvorsorge bereitgestellt. Dieser Betrag ist im Rahmen des Programms EU4Health für den Zeitraum 2021-2027 mit einem Gesamtbudget von 5,4 Mrd. EUR deutlich gestiegen.

⁴³ <https://www.global-health-edctp3.europa.eu/>.

Bei der Einrichtung der HERA wurde erkannt, dass auf EU-Ebene beträchtliche Finanzmittel benötigt werden, um die Investitionen der Mitgliedstaaten in ihre eigene Vorsorge zu ergänzen. Da der mehrjährige Finanzrahmen für den Zeitraum 2020-2027 bereits in Kraft ist, wurden Mittel für die Tätigkeiten der HERA aus bestehenden Programmen bereitgestellt: EU4Health, Horizont Europa und rescEU. Diese beliefen sich auf rund 6 Mrd. EUR.⁴⁴ Eine gezielte Überarbeitung des mehrjährigen Finanzrahmens⁴⁵ führte jedoch zu einer Kürzung mehrerer Programme, darunter EU4Health und Horizont Europa. Um die Kürzung abzumildern, würde der größte Teil dieser Kürzung im Jahr 2027 erfolgen, wenn der Haushalt seinen Höchststand erreicht hat.

Die HERA verwaltet in Zusammenarbeit mit anderen Kommissionsdienststellen Mittel, die hauptsächlich der Förderung der Spitzenforschung und der Innovation in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen, der Produktionskapazität und der gemeinsamen Beschaffung sowie der Vorratshaltung und der Koordinierung von Gesundheitskrisen dienen. Sie unterstützt auch die Kapazitäten zur Bedrohungsbeurteilung und die Überwachungssysteme. Im Rahmen von InvestEU wurden über die HERA Invest auch private Mittel mobilisiert, indem die Zusammenarbeit mit der Europäischen Investitionsbank-Gruppe und anderen Finanzakteuren genutzt wurde. Sowohl die nationale Unterstützung von Maßnahmen im Zusammenhang mit der Abwehrbereitschaft und Reaktion auf Gesundheitsgefahren als auch länderübergreifende Projekte können ebenfalls zur Erfüllung des Auftrags der HERA beitragen⁴⁶. Diese Vielfalt an Finanzierungsquellen ermöglicht es der HERA, verschiedene Arten von Vergabeverfahren und Finanzinstrumenten im Rahmen der direkten und indirekten Verwaltung einzusetzen, die sich von Finanzhilfen, Beschaffungen und Finanzinstrumenten/Darlehen im Rahmen der Haushaltsordnung unterscheiden⁴⁷.

Die Tatsache, dass die Tätigkeiten der HERA auf bestehende Finanzierungsprogramme zurückgreifen, bedeutet auch, dass diese Tätigkeiten den bereits bestehenden Rechtsrahmen unterliegen, was andere Verwaltungsstrukturen und andere Interessenträger mit einem breiteren Spektrum von Anliegen als die spezifischen Ziele der HERA bedingt. Dies bedeutet nicht nur, dass die verschiedenen zuständigen Dienststellen innerhalb der Kommission gut koordiniert werden müssen, sondern erfordert auch eine enge Zusammenarbeit auf nationaler Ebene zwischen den Akteuren der HERA und den Vertretern der Mitgliedstaaten in den Leitungsgremien/Programmausschüssen der jeweiligen Förderprogramme.

Die Tätigkeiten der HERA, seien es innovative Maßnahmen wie die Aufrechterhaltung von immer warmen Produktionsanlagen oder die Schaffung von Anreizen für Antibiotika,

⁴⁴ Auch andere EU-Programme wie die Aufbau- und Resilienzfazilität, REACT-EU, STEP, der Kohäsionsfonds und das Programm InvestEU sowie das EU-Außeninstrument für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit (NDICI) leisten einen wichtigen Beitrag zur Resilienz der Gesundheitssysteme (und damit zur Krisenvorsorge). Während der COVID-19-Pandemie nutzte die EU auch die Möglichkeiten des Soforthilfeinstruments (ESI), das sich als flexibel und schnell erwiesen hat.

⁴⁵ Ziel war es, der Ukraine dringend benötigte finanzielle Unterstützung zukommen zu lassen, EU-Maßnahmen im Bereich Migration zu unterstützen, in strategische Industrien zu investieren und die höheren Finanzierungskosten für NextGenerationEU zu decken.

⁴⁶ Beispielsweise definieren wichtige Vorhaben von gemeinsamem europäischen Interesse (Important Project of Common European Interest – IPCEI) Maßnahmen zur Förderung der Durchführung eines wichtigen Vorhabens von gemeinsamem europäischem Interesse.

⁴⁷ Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2024 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union (Neufassung).

entsprechen gezielten Bedürfnissen. So lassen sich beispielsweise die erforderlichen medizinischen Gegenmaßnahmen oft erst spät im Produktentwicklungszyklus festlegen. Dies ist nicht immer leicht mit den bestehenden Programmen zu vereinbaren, aus denen die Finanzierung stammt.

5. ERGEBNISSE DER ÜBERPRÜFUNG

Bei der Überprüfung wurde versucht, die Relevanz, Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz und den EU-Mehrwert der HERA zu bewerten.

Da die HERA erst vor relativ kurzer Zeit gegründet wurde, muss bei der Bewertung ihrer Leistungen berücksichtigt werden, dass sich ein Großteil ihrer Arbeit noch in der Entwicklung und Konsolidierung befindet. Die Tatsache, dass die HERA neue Aufgaben im Zusammenhang mit kritischen Arzneimitteln übernommen hat, macht auch deutlich, dass sich ihre im HERA-Beschluss festgelegten Aufgaben mit den sich ändernden Bedürfnissen weiterentwickeln. Nichtsdestotrotz werden alle wichtigen Arbeitsbereiche umgesetzt, und eine Vielzahl von Interessenträgern konnte sich dazu äußern, wie sie die Wirksamkeit der bisherigen Arbeit einschätzen.

Die quantitative Evidenzbasis dieser Überprüfung ist angesichts des Zeitrahmens notwendigerweise begrenzt, sodass der Schwerpunkt auf qualitativer Evidenz und Analyse liegt.

Da der „Krisenreaktionsmodus“ der HERA von der Kommission noch nie aktiviert wurde, gibt es keine Vergleichspunkte, anhand derer die Leistung der HERA während einer anerkannten gesundheitlichen Notlage bewertet werden kann. Die Rolle der HERA bei der Reaktion auf die Mpox-Ausbrüche in Europa im Jahr 2022 und in Afrika im Jahr 2024 hilft jedoch dabei, die Leistung der HERA bei der Reaktion auf Notlagen zu bewerten⁴⁸. Da die HERA auf EU-Ebene arbeitet und gemeinsame Anstrengungen für ihre Arbeitsweise von zentraler Bedeutung sind, kann kein quantitativer Vergleich mit Einrichtungen angestellt werden, die ähnliche Aufgaben auf nationaler Ebene wahrnehmen.

Bei der Überprüfung der Maßnahmen der HERA ist zu beachten, dass sie eng in die Arbeit anderer Stellen, insbesondere anderer Dienststellen innerhalb der Kommission, der EU-Agenturen oder der Mitgliedstaaten, eingebunden ist und darauf aufbaut. Die Fähigkeit der HERA, die EU zu einem geschlossenen Auftreten zu veranlassen und mit Partnern weltweit zusammenzuarbeiten, sollte als wichtiger Teil der zu untersuchenden Arbeit angesehen werden.

5.1. Die wichtigsten Punkte der Überprüfung

Die verschiedenen Arbeitsbereiche der Überprüfung, einschließlich der von dem externen Auftragnehmer durchgeführten Studie, haben ein umfassendes Bild der Arbeit der HERA ergeben. In der Studie werden die Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit, Effizienz, Relevanz,

⁴⁸ Der Generaldirektor der WHO, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, stellte am 14. August 2024 fest, dass das Auftreten von Mpox in der Demokratischen Republik Kongo und in einer wachsenden Zahl von Ländern in Afrika eine gesundheitliche Notlage internationaler Tragweite (public health emergency of international concern – PHEIC) gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellt.

Kohärenz und EU-Mehrwert dargelegt. Außerdem wurde eine Zusammenfassung der im Rahmen der externen Studie durchgeführten Konsultation veröffentlicht⁴⁹.

Die Konsultation ergab, dass die Öffentlichkeit, die Interessenträger und die Sachverständigen übereinstimmend der Meinung sind, dass der Auftrag der HERA weiterhin *relevant* ist und mit den politischen Zielen und Prioritäten der EU übereinstimmt⁵⁰. Wenn neue Bedrohungen auftauchen oder an Bedeutung gewinnen – sei es durch den Klimawandel, unbeabsichtigte oder vorsätzliche Gesundheitsgefahren – werden auch weiterhin Maßnahmen zur Stärkung der Abwehrbereitschaft und Reaktion auf EU-Ebene erforderlich sein. Die Rolle der EU bei der Verringerung des Risikos, nicht ausreichend vorbereitet zu sein, und bei der Unterstützung der Reaktion darauf, scheint nun festzustehen.

Sowohl die Mitgliedstaaten als auch die internationalen Interessenträger erkannten die Bedeutung an, die der Kommission in diesem Bereich zukommen könnte, und die zusätzliche Rolle, welche die HERA seit ihrer Einrichtung spielt, wurde von mehreren Interessenträgern aus den Mitgliedstaaten, der Industrie und der Zivilgesellschaft begrüßt. In weniger als drei Jahren und im Anschluss an eine beispiellose Gesundheitskrise hat die HERA konkrete und neue Ergebnisse hervorgebracht. Der Mehrwert der EU-Maßnahmen trug auch dazu bei, die Führungsrolle der EU im Bereich der Gesundheitssicherheit sichtbar zu machen. Die Rolle der HERA wurde auch deutlich, als sie aufgefordert wurde, die aktive Beteiligung wichtiger Interessenträger an der Allianz für kritische Arzneimittel anzuregen, und die Rolle, die sie weiterhin bei der Unterstützung der gemeinsamen Beschaffung kritischer Arzneimittel und anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse spielen wird.

Im Hinblick auf die *Wirksamkeit* ihrer Maßnahmen zeigen die Konsultation und die Analyse⁵¹ der 77 Tätigkeiten, die von der HERA in den ersten drei Jahren ihrer Tätigkeit⁵² eingeleitet und durchgeführt wurden, die verschiedenen Wege, auf denen die HERA ihre spezifischen Ziele verfolgt. Die HERA hat einen positiven Beitrag zur Stärkung der Gesundheitssicherheitsarchitektur in der EU geleistet, und zwar durch die Koordinierung und Zentralisierung von Tätigkeiten, die Stärkung der Fähigkeiten zur Bewertung von Bedrohungen, die Verbesserung der Erkenntnisse über den Markt und die Versorgungskette und den Beitrag zur Erforschung sowie zur Herstellung und zum Einsatz neuer medizinischer Gegenmaßnahmen, die in Krisenzeiten eingesetzt werden können. Als Europa im Jahr 2022 mit dem Mpox-Ausbruch konfrontiert wurde, reagierte die HERA unverzüglich mit dem Kauf

⁴⁹ Faktenübersicht über die öffentliche Konsultation und die Konsultation der Interessenträger zur HERA-Überprüfung mit den eingegangenen Beiträgen (Übersicht), abrufbar unter https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14035-Review-of-the-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_de.

⁵⁰ Sowohl in der öffentlichen Konsultation als auch in den gezielten Umfragen sind über 80 % der Befragten der Meinung, dass der Auftrag und die Tätigkeiten der HERA nach wie vor relevant sind, dass der angesprochene Bedarf Maßnahmen auf EU-Ebene erfordert und dass die Tätigkeiten der HERA den weitreichenden politischen Zielen und Prioritäten der EU entsprechen. Dies deckt sich eindeutig mit den Meinungen, die in wissenschaftlichen Artikeln und politischen Berichten geäußert wurden, sowie mit den Ansichten der Interessenträger in Freitextantworten auf offene Fragen, in Dokumenten, die der öffentlichen Konsultation und der Aufforderung zur Stellungnahme beigelegt waren, und in gezielten Befragungen. <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, S. 20-23.

⁵¹ Detaillierte Analyse nach spezifischen Zielen auf den Seiten 25-40 der Endfassung der Studie, <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

⁵² In der Studie werden die Tätigkeiten der HERA im Rahmen der Arbeitsprogramme 2022, 2023 und 2024 dargelegt. Siehe <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, Tabelle 3 der Studie (S. 32).

und der Spende von medizinischen Gegenmaßnahmen für die betroffenen Länder und griff dabei erstmals auf den EU-Haushalt zurück.

Insbesondere das gemeinsame Beschaffungsinstrument hat sich als sehr wertvoll erwiesen, da medizinische Gegenmaßnahmen zur besseren Vorbereitung auf die zoonotische Vogelgrippe, COVID-19 oder Diphtherie sichergestellt werden konnten. Die Arbeit der HERA trug zur allgemeinen Aufstockung der Bestände bei, die im Rahmen von rescEU bereits im Gange war. Die Vorräte an medizinischen Maßnahmen und CBRN-Gegenmaßnahmen haben sich als wirksame Notfallmaßnahme für die Vorsorge erwiesen: Die Erfahrungen werden in die in Kürze zu beschließende Bevorratungsstrategie einfließen.

Die HERA arbeitete erfolgreich mit anderen Kommissionsdienststellen einschließlich des ERCC zusammen, um RescEU-Finanzhilfen zu verwalten und die Verteilung von Impfstoffspenden über ReliefEU sicherzustellen.

Was die internationale Dimension betrifft, so hat sich die HERA zu einem glaubwürdigen und anerkannten Akteur entwickelt, der von internationalen Partnern geschätzt wird, wie beispielsweise die rasche Reaktion auf den Mpox-Ausbruch in Afrika im Sommer 2024 zeigt, bei der die Kommission Impfstoffe kaufte, spendete und die Spenden von Team Europa koordinierte. Es wurden Synergien mit den vom ERCC verwalteten humanitären Hilfskapazitäten der EU (ReliefEU) entwickelt, um die effektive Bereitstellung der Spenden der Mitgliedstaaten in den verschiedenen betroffenen Ländern zu gewährleisten, sowie mit Forschungsprojekten zur globalen Gesundheit.

Die Fähigkeit der HERA, auf Herausforderungen zu reagieren, die über die im HERA-Beschluss festgelegten Aufgaben hinausgehen, indem sie Ressourcen mobilisiert und innovative Lösungen für neu auftretende Probleme wie Engpässe bei kritischen Arzneimitteln anbietet, zeigt auch ihre Wirksamkeit sowie ihre Flexibilität und die ihrem Auftrag innewohnende Reaktionsbereitschaft.

Diese Wirksamkeit muss auch im breiteren Kontext des Ansatzes der Kommission zum Aufbau einer europäischen Gesundheitsunion mit einer starken Säule der Gesundheitssicherheit als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie gesehen werden, die im Rahmen einer umfassenderen Strategie für eine krisenfeste Union weiterentwickelt wird. Die umfassenden Bemühungen der Kommission und der EU-Agenturen sowie die Impulse, die der Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten nach der Pandemie gegeben wurden, haben entscheidend dazu beigetragen, dass die HERA ihre Aufgaben erfüllen konnte.

In Bezug auf die *Ressourceneffizienz* hat die externe Studie⁵³ gezeigt, dass die HERA auf der Grundlage der bisher ausgegebenen Haushaltsmittel die meisten der geplanten Ergebnisse unter Einhaltung der ursprünglich vorgesehenen Kosten erzielt hat. Die HERA spielt bei der Gestaltung der Arbeitsprogramme und der verschiedenen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen eine sehr wichtige Rolle, die jedoch je nach Förderprogramm unterschiedlich ausfallen kann. Da sich die HERA auf verschiedene Förderprogramme stützt, ist eine enge Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den Dienststellen erforderlich, um Überschneidungen und Ineffizienzen bei der Mittelverwaltung zu vermeiden. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben nutzt die HERA auch innovative Finanzierungsmechanismen.

⁵³ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, S. 51-59.

Die Mehrheit der befragten Interessenträger ist der Ansicht, dass der potenzielle Nutzen der HERA-Tätigkeiten die Kosten bei Weitem übersteigt. Dies scheint im Einklang mit Analysen zu stehen, die zu dem Schluss kommen, dass Investitionen in die Abwehrbereitschaft im Allgemeinen kosteneffizient sind, da im Krisenfall viel höhere Kosten drohen und Maßnahmen auf EU-Ebene nachweislich einen echten Mehrwert bringen können.

Die HERA trug zur *Kohärenz* bei, indem sie bei der Arbeit der EU den Schwerpunkt auf die Pandemievorsorge legte. Die Koordinierung während der Vorbereitungs- und Krisenreaktionszeiten ist eine der Hauptaufgaben der HERA, wobei im Einsetzungsbeschluss festgelegt ist, dass die HERA die Mitgliedstaaten, die Industrie und die Interessenträger zusammenbringen soll. Das HERA-Board hat in dieser Hinsicht eine Schlüsselrolle gespielt. Die HERA koordiniert und arbeitet mit anderen Einrichtungen auf fünf Ebenen zusammen: erstens mit anderen Kommissionsdienststellen und mit Agenturen, zweitens mit den Mitgliedstaaten⁵⁴, sowohl bilateral als auch kollektiv, drittens mit Ländern, die zu den europäischen Regionen der WHO gehören und nicht der EU-27 oder dem EWR³⁰ angehören; viertens auf globaler Ebene mit der WHO und anderen wichtigen Gruppierungen wie den G20 und den G7, um gemeinsame Vereinbarungen über Nachhaltigkeit und Resilienz zu fördern; und schließlich in bilateralen Kooperationen, sowohl auf zwischenstaatlicher Ebene als auch mit privaten Unternehmen, insbesondere in Ländern mit einer starken Forschungsinfrastruktur.

In diesem komplexen Umfeld müssen die HERA und ihre Partner der Zusammenarbeit und Koordinierung besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Kommission verfügt über bewährte Verfahren für die interne Koordinierung, und auf politischer Ebene wurde ein spezieller Koordinierungsausschuss eingerichtet, der die strategische Aufsicht übernimmt⁵⁵. Strategische Kohärenz bedeutet, dass die HERA auf die Arbeit der EU-Agenturen zurückgreift, u. a. in Bezug auf Erkenntnisse über Bedrohungen (in erster Linie vom ECDC) und medizinische Gegenmaßnahmen (mit einer starken Rolle der EMA), sowie auf die Leitlinien und Empfehlungen des HERA-Boards und des Gesundheitssicherheitsausschusses.

Die HERA trug auch dazu bei, die Kohärenz und Koordinierung mit nationalen und internationalen Maßnahmen in Anbetracht weltweit begrenzter Mittel für diesen Bereich zu gewährleisten. Sie geht zudem einheitlicher und strategischer bei den verschiedenen EU-Instrumenten vor.

Die HERA schafft einen *EU-Mehrwert*, weil sie die zum Zeitpunkt der Pandemie festgestellte Lücke auf EU-Ebene schließt, indem sie die Reichweite und die Flexibilität nutzt, die auf EU-Ebene möglich sind, um die Bemühungen der Mitgliedstaaten betreffend medizinische Gegenmaßnahmen wirksam zu ergänzen. So konnte sie im Zuge ihrer Organisation einer kosteneffizienten Beschaffung sowohl größere Liefersicherheit als auch einen gerechteren Zugang erreichen. Eine weitere Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen von rescEU wurde von einer Reihe von Interessenträgern als zusätzlicher Nutzen genannt, der sich aus der effektiven Zusammenarbeit innerhalb der Kommission ergibt.

⁵⁴ Und in einigen Fragen auch mit den 30 Mitgliedern des Europäischen Wirtschaftsraums.

⁵⁵ Der Koordinierungsausschuss dient der politischen Steuerung der Planung und Durchführung der Aufgaben der HERA und setzt sich aus dem für Gesundheit zuständigen Vizepräsidenten der Kommission, dem für Gesundheit zuständigen Kommissionsmitglied und den für Binnenmarkt, Innovation und Forschung sowie Krisenmanagement zuständigen Kommissionsmitgliedern zusammen.

Im HERA-Beschluss werden die Tätigkeiten der HERA ausdrücklich festgelegt und der Schwerpunkt auf die Verbesserung der Vorsorge für und Reaktion auf grenzüberschreitende Gefahren im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen gelegt. Der Mehrwert der HERA hat sich aber auch in der Entwicklung von Fähigkeiten und Erfahrungen gezeigt, die in anderen Bereichen genutzt werden können. Als die HERA aufgefordert wurde, im Bereich der Engpässe bei kritischen Arzneimitteln tätig zu werden, war man sich einig, dass die HERA aufgrund ihrer Erfahrung mit industriellen Maßnahmen und der gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln am besten in der Lage war, die Führung zu übernehmen, auch wenn einige Interessenträger die Ausweitung der Tätigkeiten der HERA über die im HERA-Beschluss genannten Bereiche hinaus infrage stellten. Diese Erfahrung wird auch weiterhin in diesem Bereich genutzt werden, insbesondere zur Unterstützung der gemeinsamen Beschaffung.

Die Zusammenarbeit der HERA mit globalen Akteuren im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen, sei es auf bilateraler Ebene oder mit Einrichtungen wie der Weltgesundheitsorganisation und dem Afrikanischen Zentrum für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten (AfCDC), fügt der Arbeit der EU am Aufbau eines robusten Rahmens für die globale Gesundheitssicherheit eine weitere notwendige Dimension hinzu.

Die Ergebnisse, die durch die Einrichtung einer Struktur für die Vorbereitung und Reaktion auf Pandemien mit einer maßgeschneiderten Verwaltungsstruktur erzielt wurden, haben den Mehrwert der Zusammenarbeit in einem Bereich gezeigt, in dem die Zuständigkeit der EU ansonsten begrenzt ist.

5.2. Bereiche mit Verbesserungspotenzial

Die Gefahr von Doppelarbeit

Die HERA wurde in Krisenzeiten und in einem Umfeld gegründet, in dem bereits viele Akteure tätig waren. Gleichzeitig wurde die Gesundheitssicherheitspolitik der EU durch die Europäische Gesundheitsunion ausgeweitet. Die Notwendigkeit der HERA, schnell einsatzbereit zu sein, hat sich in den erzielten Ergebnissen niedergeschlagen, aber die Herausforderung bestand darin, die besten Wege zu finden, um mit den bereits vorhandenen Strukturen und Instrumenten Hand in Hand zu arbeiten. Überschneidungen von Zuständigkeiten oder Maßnahmen können Verwirrung stiften und die Wirkung und den Mehrwert von EU-Politiken und -Maßnahmen verwässern, und es bedarf bewusster Anstrengungen, um diese Schwierigkeiten zu beseitigen. Diese Überschneidungen können auch zu Ineffizienzen führen, z. B. bei der parallelen Erfassung von Daten. Solche Überschneidungen können sich negativ auf die Vorbereitung der EU auf künftige Krisen auswirken.

Ein durchgängiges Thema der öffentlichen Konsultation war, wie wichtig es ist, dem Risiko zu begegnen, dass die Vorbereitung und die Reaktion auf Notfälle durch Mängel bei der Koordinierung und eine unklare Aufgabenteilung unterminiert werden, was zu Doppelarbeit und Ressourcenüberschneidungen führen kann. In einigen Beiträgen zur Konsultation wurde eine zusätzliche Klärung des HERA-Mandats gefordert und der Unterschied zwischen den im HERA-Beschluss festgelegten Aufgaben und den Aufgaben hervorgehoben, die sich später im

Bereich der kritischen Arzneimittel ergeben haben. Mehrere Interessenträger sind der Ansicht, dass bei den Aufgaben im Rahmen des HERA-Beschlusses neue Probleme aufgetreten sind⁵⁶.

Sowohl bei den externen als auch bei den internen Konsultationen wurden Bedenken geäußert, dass es zu Überschneidungen kommen könnte und die Rolle der HERA im Bereich der öffentlichen Gesundheit, des Katastrophenschutzes und der Forschungsfinanzierung unklar ist, auch in Bezug auf die Interaktion mit dem ECDC, mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und dem neu eingerichteten Beratungsausschuss für den Gesundheitsnotstand sowie mit der EMA (sowohl bei medizinischen Gegenmaßnahmen als auch bei kritischen Arzneimitteln)⁵⁷. Das Profil und die Öffentlichkeitsarbeit der HERA haben bei externen Interessenträgern zu einer gewissen Verwirrung darüber geführt, wer für die Kommission spricht.

Es wurden bereits konkrete Anstrengungen unternommen, um die Zusammenarbeit innerhalb der Kommission und mit den Agenturen zu straffen, zum Beispiel durch Arbeitsvereinbarungen⁵⁸. Ein gutes Beispiel dafür war der Vorschlag der Kommission für eine Verordnung zu kritischen Arzneimitteln, bei dem das Fachwissen der HERA im Bereich der gemeinsamen Beschaffung und die umfangreichen Kontakte zur Pharmaindustrie genutzt wurden. Die Kommission erklärte, dass die HERA auch gemeinsame Beschaffungen von kritischen Arzneimitteln und anderen Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse organisieren und weiterhin Sekretariatsdienste für die Allianz für kritische Arzneimittel bereitstellen wird, ein wichtiger Beratungs- und Kooperationsmechanismus zur Stärkung der Arzneimittelversorgungskette der EU.

Aber es kann noch mehr getan werden, um die effektive Interaktion zu verbessern und Synergien zu schaffen. In dem Bericht von Präsident Niinistö wird hervorgehoben, dass eine wirksame Vorbereitung einen umfassenden und integrierten Ansatz erfordert. Der EU-Gesundheitssicherheitsrahmen könnte von einer weiteren Konsolidierung profitieren, um die Vorbereitung und Koordinierung der EU in Bezug auf künftige Gesundheitsgefahren zu optimieren.

⁵⁶ Siehe S. 55 des Abschlussberichts: „In der öffentlichen Konsultation wurde den Befragten folgende Erklärung vorgelegt: ‚Auf EU-Ebene sollten industriepolitische Maßnahmen zur Förderung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel ergriffen werden, um die aktuellen Herausforderungen zu bewältigen, einschließlich derer, die in der jüngsten Mitteilung zur Bekämpfung des Arzneimittelmangels dargelegt wurden‘. Etwa 66 % stimmten dieser Aussage zu. In den gezielten Umfragen wurden die Befragten gebeten, der folgenden Aussage zuzustimmen: ‚Seit der Einrichtung der HERA sind gesundheitliche Herausforderungen und/oder Probleme (z. B. Arzneimittelengpässe) aufgetaucht oder haben sich verschärft, die durch das derzeitige Mandat der HERA nicht (vollständig) abgedeckt werden.‘“ Die Zustimmung zu dieser Aussage lag bei 50 %, und ein ähnlicher Anteil forderte mehr Flexibilität bei der Arbeit der HERA, als aus dem HERA-Beschluss hervorgeht.

⁵⁷ In der externen Studie wird über die Bedenken der Interessenträger hinsichtlich der Überschneidungen zwischen der HERA und anderen Einrichtungen (S. 66) sowie der Daten- und Informationserfassung berichtet. Sie sind sich bewusst, dass die Ergebnisse der HERA ohne eine enge Zusammenarbeit mit anderen Kommissionsdienststellen und -agenturen (S. 10) sowie mit den Mitgliedstaaten (S. 67) nicht erreicht werden können, <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

⁵⁸ [HERA signs agreement with ECDC and with EMA to strengthen cooperation on health emergency preparedness and response - European Commission \(europa.eu\)](#); [Arbeitsvereinbarungen zwischen der HERA und dem ECDC](#); [Arbeitsvereinbarungen zwischen der HERA und der EMA](#).

Auch eine enge Zusammenarbeit mit dem EU-Katastrophenschutzverfahren, insbesondere mit dem Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen, wäre für beide Seiten von Vorteil und würde auf bestehenden Synergien aufbauen.

Zusammenarbeit

Eine wichtige Lehre aus der COVID-19-Krise war die Notwendigkeit einer engen Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den verschiedenen für die Gesundheitssicherheit zuständigen Strukturen, zumal die Umsetzung von Gesundheitsmaßnahmen weiterhin in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegt. Wie in der am 26. März 2025 angenommenen Strategie für eine krisenfeste Union⁵⁹ dargelegt, wird die Wirksamkeit der Reaktion der EU ohne eine umfassende sektorübergreifende Zusammenarbeit beeinträchtigt. Die Arbeit der HERA im Bereich der Herstellung und Lieferung medizinischer Gegenmaßnahmen kann am effektivsten sein, wenn sie von einer starken HERA-Beteiligung im Vorfeld bei der Bewertung von Gesundheitsgefahren und in der Forschung und Entwicklung profitiert und mit der allgemeinen Vorratshaltung und der allgemeinen Krisenkoordination koordiniert wird.

Optimierung der Finanzierung

Die HERA wurde nach der Verabschiedung des aktuellen mehrjährigen Finanzrahmens und seiner Programme geschaffen. Dies bedeutete, dass die HERA auf bestehende Mittel zurückgreifen musste, um ihre Ziele zu erreichen, wobei sie Zugang zu Finanzmitteln in beträchtlicher Höhe und in einer Art und Weise hatte, welche die Vielfalt der Tätigkeiten der HERA widerspiegeln konnte, aber auch die Notwendigkeit, die Parameter dieser Programme und die Regeln für ihre Durchführung einzuhalten.

Diese Überlegungen stehen hinter den in der Studie⁶⁰ erhobenen Forderungen der Interessenträger, den Tätigkeiten der HERA mehr maßgeschneiderte Mittel zur Verfügung zu stellen. Die Forderung nach einem stärker maßgeschneiderten oder sogar speziellen Finanzierungsinstrument muss im Rahmen der Überlegungen zur Vorbereitung des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens geprüft werden.

Die Tätigkeiten der HERA erfordern häufig einen innovativen Ansatz, da sie sich auf die Vorbereitung auf ungewisse Ereignisse konzentrieren, die jedoch dramatische Folgen für die öffentliche Gesundheit und sogar den Verlust von Menschenleben haben können. Daher bedeutet die Art der Maßnahmen auch, dass sie möglicherweise als Versicherung konzipiert und nicht nach ihrem unmittelbaren Ergebnis bewertet werden müssen, sondern unter dem Gesichtspunkt der Opportunitätskosten, die entstehen, wenn solche Ereignisse eintreten, ohne Maßnahmen ergriffen zu haben (z. B. Rettung von Menschenleben, Verringerung der Auswirkungen auf die Gesundheit, auf die Wirtschaftstätigkeit).

HERA-Board

⁵⁹ Preparedness Union Strategy, abrufbar unter <https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/b81316ab-a513-49a1-b520-b6a6e0de6986/details>.

Anhang zur Preparedness Union Strategy, abrufbar unter <https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/18537b82-f73b-46ff-b1bb-4c7e02d4404a/details>.

⁶⁰ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

Eine Besonderheit der HERA ist das HERA-Board, das eingerichtet wurde, um die Kommission bei strategischen Entscheidungen in Bezug auf die HERA zu unterstützen und zu beraten und eine enge Zusammenarbeit zwischen der HERA und den Mitgliedstaaten zu entwickeln, um sicherzustellen, dass die Ressourcen und Kapazitäten der Mitgliedstaaten so weit wie möglich genutzt werden. Das HERA-Board ermöglicht es, bei der Entscheidungsfindung auf EU-Ebene den nationalen Kontext umfassend zu berücksichtigen.

Die Konsultationen haben jedoch gezeigt, dass es Bedenken hinsichtlich der Koordinierung mit anderen Gremien und Strukturen wie dem Gesundheitssicherheitsausschuss und der großen Anzahl von (sich manchmal überschneidenden) Tätigkeiten verschiedener EU-Organisationen gibt, die eine Beteiligung der Mitgliedstaaten erfordern. Ähnliche Bedenken könnten hinsichtlich einer gewissen Überschneidung zwischen dem HERA-Board und dem neuen beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufkommen. All dies macht deutlich, dass die Arbeit gestrafft und besser koordiniert werden muss und dass die Rolle des HERA-Boards in seiner beratenden Funktion als Expertengruppe der Kommission klarer umrissen werden muss.

Transparenz

Das Europäische Parlament forderte unter anderem mehr Transparenz in Bezug auf die Tätigkeiten und die Leitung der HERA, was auch von einigen anderen Interessenträgern aufgegriffen wurde. Andere vertraten die Ansicht, dass die spezielle Verwaltungsstruktur der HERA für eine solche Transparenz sorgt und dass Gremien wie das HERA-Board und die Allianz für kritische Arzneimittel die Arbeit der HERA mit einer großen Bandbreite an unterschiedlichen Perspektiven bereichern.

Als Dienststelle der Kommission verfügt die HERA über die etablierten Strukturen und Regeln für Transparenz und Rechenschaftspflicht, für die dieselben Mechanismen gelten wie für andere Kommissionsdienststellen (z. B. Einhaltung ethischer Standards, Einbeziehung von Interessenträgern, interne Audits und Evaluierung, Zugang zu Dokumenten, Berichtspflichten usw.). Das Europäische Parlament kann in gleicher Weise wie in anderen Tätigkeitsbereichen der Kommission Fragen stellen oder Rechenschaft ablegen, wie dies bei mehreren Sitzungen mit Mitgliedern des Parlaments unter Ausschluss der Öffentlichkeit zu den Verhandlungen über die COVID-19-Impfstoffe der Fall war⁶¹. Das Europäische Parlament hat außerdem die Möglichkeit, an allen Sitzungen des HERA-Boards als Beobachter teilzunehmen.

Die HERA hat bereits mehrere Maßnahmen eingeleitet, um eine proaktivere Kommunikation mit externen Interessenträgern zu stärken und die Transparenz weiter zu verbessern. Seit Februar 2024 veröffentlicht sie alle zwei Monate Newsletter und Informationsblätter, in denen sie ihre Arbeit erläutert. Außerdem organisiert sie HERA-Infotage in allen Mitgliedstaaten und hat das HERA Stakeholders Hub ins Leben gerufen. Die Kommunikationsmaßnahmen erstrecken sich auch auf die Öffentlichkeitsarbeit über die HERA-Website und die sozialen Medien.

5.3. Position

⁶¹ Zum Beispiel <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/covi-hearing-with-ecdc-hera-and-chief-ep/product-details/20221111CHE10923>.

Die HERA wurde als Kommissionsdienststelle eingerichtet, um schnell mit der Arbeit beginnen und flexibel zwischen Vorbereitungs- und Krisenmodus arbeiten zu können. Trotz der bisherigen positiven Bilanz gibt es immer wieder Diskussionen über den institutionellen Status der Agentur (d. h. ob es sich um eine EU-Agentur/Behörde handeln sollte). Zu den Problemen, die seit der Einrichtung der HERA als Kommissionsdienststelle aufgetreten sind, gehören die mangelnde Unabhängigkeit von der Kommission, die Position des Europäischen Parlaments bezüglich der spezifischen Kontrolle der HERA, das Fehlen eines wissenschaftlichen Beratungsausschusses, die Wahrnehmung einer unausgewogenen Vertretung der Interessenträger, Transparenzprobleme und Finanzierungsschwächen.

Als Kommissionsdienststelle kann die HERA effektiver mit der EMA, dem ECDC und der Exekutivagentur HaDEA⁶² zusammenarbeiten und auf die Ressourcen und das Fachwissen der Kommission in anderen Politikbereichen (Gesundheit, Industrie, Forschung und Innovation, Wettbewerb, Katastrophenschutz, humanitäre Hilfe, Außenbeziehungen, internationale Partnerschaften usw.) zurückgreifen. Dies trägt dazu bei, Synergien zwischen den Politikbereichen zu fördern und eine engere Einbindung in den Entscheidungsfindungsprozess der Kommission zu unterstützen. Die Tatsache, dass die HERA Teil der Kommission ist, ermöglicht auch eine bessere Positionierung der Bedürfnisse der HERA in Vorschlägen, die aus verschiedenen politischen Perspektiven innerhalb der Kommission gemacht werden.

Die Arbeit der HERA im Krisenfall erfordert Flexibilität und eine Kommissionsdienststelle kann von der schnellen Mobilisierung von Humanressourcen profitieren, indem sie Ad-hoc-Taskforces einsetzt, während die Humanressourcen in einer Agentur durch einen Stellenplan vorbestimmt sind. Vor allem in Krisenzeiten ist eine rasche Entscheidungsfindung unabdingbar – es ist schwer vorstellbar, wie ein Gremium, das nicht zum institutionellen Kern der EU gehört, an diesem Prozess beteiligt sein könnte.

Die Position der HERA innerhalb der Kommission bietet eine Reihe weiterer technischer Vorteile. So kann eine Agentur beispielsweise nicht die Dienste einer anderen Agentur für die Ausführung des Haushaltsplans in Anspruch nehmen, was zumindest eine Verdoppelung des HaDEA-Personals, das den Haushalt von EU4Health und Horizont Europa ausführt, und die Notwendigkeit, Ressourcen für die Mittelverwaltung bereitzustellen, nach sich ziehen würde.

Bei der Bewertung der Einrichtung der HERA müssen auch die allgemeinen politischen Ziele der EU und der Haushaltskontext berücksichtigt werden. Bei jeder Änderung müsste nachgewiesen werden, dass die Leistungsfähigkeit der HERA durch die Änderung verbessert und nicht verschlechtert wird.

6. SCHLUSSFOLGERUNG

In diesem Bericht wurde untersucht, wie die HERA bisher gearbeitet hat, wie sie von externen Interessenträgern gesehen wird und welche Leistungen sie vorweisen kann. In den fast drei Jahren ihres Bestehens hat die HERA einen wesentlichen Beitrag zur Stärkung der Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit der EU im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen, aber auch im

⁶² Die Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales (HaDEA) wurde am 16. Februar 2021 mit dem Ziel eingerichtet, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Verwaltung von EU-Programmen, einschließlich des Haushaltsvollzugs, zu übertragen. Ihre Aufgaben stehen im Zusammenhang mit der Durchführung von EU-Programmen in den Bereichen EU4Health, Binnenmarkt, Forschung und Innovation, Digitales Europa und Fazilität „Connecting Europe – Digital“ und umfassen insbesondere die Ausführung der in den Gesamthaushaltsplan der EU eingesetzten Mittel.

Hinblick auf die Priorisierung von Gefahren und die Abwehrbereitschaft geleistet und ihre Flexibilität bei der Anpassung an neue Aufgaben unter Beweis gestellt. Wie im Niinistö-Bericht erläutert, können Investitionen in die Vorsorge zur Resilienz der EU sowie zur Wettbewerbsfähigkeit strategischer Sektoren beitragen und den Patienten in „Friedenszeiten“ durch die Stärkung der Lieferketten Vorteile bringen. In dem Maße, wie sich die klimatischen, geopolitischen und sicherheitspolitischen Rahmenbedingungen ändern, steigt auch das Risiko für Gesundheitsnotstände, und die EU muss ihre Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit im Bereich der Gesundheitssicherheit weiter stärken und konsolidieren. Die Arbeit der HERA kann einen wichtigen Beitrag zu einer sichereren und besser vorbereiteten EU leisten.

Man kann nicht mehr davon ausgehen, dass Pandemien und andere grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren seltene Ereignisse sind. In der Vergangenheit traten sie nur einmal in einem Jahrhundert auf, aber Entwicklungen wie die Globalisierung und der Klimawandel haben ihre Wahrscheinlichkeit und Häufigkeit erhöht. Aufbauend auf den Lehren aus der COVID-19-Pandemie hat die Kommission wichtige Schritte unternommen, um die Vorsorge für die Gesundheitssicherheit zu verbessern und die Reaktion der EU auf gesundheitliche Notlagen innerhalb der EU und weltweit zu erweitern.

Die Erfahrungen seit der COVID-19-Krise haben die Lehren aus der Pandemie bestätigt, dass die Krisenkoordinierung flexible Lenkungsstrukturen erfordert. Ein hohes Maß an Koordinierung ist angesichts der unterschiedlichen Zuständigkeiten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der EU-Agenturen von entscheidender Bedeutung, und auch in Anbetracht der vielen Politikbereiche, die bei einer wirksamen Umsetzung berücksichtigt werden müssen, sei es in den Bereichen Gesundheit, Katastrophenschutz, Forschung und Innovation, Industrie, Handel, Wettbewerb, Verkehr, Grenzverwaltung und allgemeine Koordinierung der Krisenreaktion.

In dieser Überprüfung wird dargelegt, wie sich die HERA positioniert hat, um in diesem komplexen Umfeld einen Mehrwert zu schaffen, und es wird auch auf mehrere Bereiche hingewiesen, die weiterer Arbeit und Klarstellung bedürfen, um das gemeinsame Potenzial für einen besseren Schutz der Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger optimal zu nutzen. In dieser Überprüfung werden auch Bereiche aufgezeigt, in denen eine bessere Kohärenz zwischen der Arbeit der Kommission im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen und der Gesundheitssicherheit im weiteren Sinne dazu beitragen könnte, die Bemühungen zu straffen und die Gesamtkohärenz zu verbessern.

Seit der Einrichtung der HERA haben die Kommission und die EU-Agenturen eine Reihe von Instrumenten geschaffen, um sicherzustellen, dass neu auftretende Gesundheitsgefahren schneller erkannt, besser verstanden und im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ besser bekämpft werden können. All dies hilft der EU, größere Gesundheitsgefahren – nicht nur Infektionskrankheiten, sondern auch umwelt- und klimabedingte oder chemische und nukleare Risiken – vorherzusehen, dafür vorzusorgen und darauf zu reagieren, wodurch sich der Ansatz der EU von der Reaktion zur proaktiven Vorbereitung ändert.