



Wir machen Gesundheit

Die neue europäische Gesundheitsunion

Stärkung der Rolle wichtiger EU-Agenturen bei der Krisenvorsorge und -reaktion

Die Europäische Kommission setzt Mitte November erste Schritte zur **Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion** und legt eine Reihe von Vorschlägen für den Ausbau des EU-Rahmens für Gesundheitssicherheit und für eine Stärkung der Rolle wichtiger EU-Agenturen bei der Krisenvorsorge und -reaktion vor.

Im Mittelpunkt der Vorschläge steht eine Neugestaltung des geltenden Rechtsrahmens für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sowie auf eine Aufwertung der wichtigsten EU-Agenturen bei der Krisenvorsorge und -reaktion, insbesondere des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

1. Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren:

Diese wird sich auf Artikel 168 AEUV (Gesundheit) als auch auf Artikel 114 AEUV (Binnenmarkt) stützen. Durch den Verweis auf den Binnenmarktartikel des Vertrags kann die EU bei Ausrufung eines Notstands auf EU-Ebene koordinierte Maßnahmen ergreifen.

Mit dem neuen Rahmen wird Folgendes bezweckt:

- **Bessere Vorsorge:** Ein EU-Vorsorgeplan für Gesundheitskrisen und Pandemien sowie einschlägige Empfehlungen sollen zwecks Annahme von Plänen auf nationaler Ebene ausgearbeitet und von umfassenden und transparenten Rahmen für Berichterstattung und Audits flankiert werden. Die Erstellung nationaler Pläne wird vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und anderen EU-Agenturen unterstützt. Diese Pläne werden von der Kommission und den EU-Agenturen Audits und Stresstests unterzogen.
- **Stärkere Überwachung:** Auf EU-Ebene wird ein gestärktes, integriertes Überwachungssystem geschaffen, in dem künstliche Intelligenz und andere fortschrittliche Technologien zum Einsatz kommen.
- **Bessere Datenübermittlung:** Die Mitgliedstaaten werden verpflichtet, ihre **Berichterstattung über Indikatoren der Gesundheitssysteme** zu erweitern (z. B. freie Krankenhausbetten, spezielle Behandlungs- und Intensivpflegekapazitäten, Anzahl der medizinischen Fachkräfte usw.).
- Die **Ausrufung eines EU-Notstands** würde eine engere Koordinierung auslösen und die Entwicklung, Bevorratung und Beschaffung von krisenrelevanten Produkten gestatten.

2. Das **Mandat des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)** soll gestärkt werden, damit es die Kommission und die Mitgliedstaaten in folgenden Bereichen unterstützen kann:

- epidemiologische Überwachung durch integrierte Echtzeit-Überwachungssysteme,
- Vorsorge- und Reaktionsplanung, Meldewesen und Audits,
- Abgabe unverbindlicher Empfehlungen und Optionen für das Risikomanagement,
- Fähigkeit zur Mobilisierung und Entsendung der EU-Gesundheits-Taskforce zur Unterstützung der lokalen Reaktion in den Mitgliedstaaten,
- Aufbau eines Netzwerks von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzwerks für Substanzen menschlichen Ursprungs.

3. Das **Mandat der Europäischen Arzneimittel-Agentur** soll gestärkt werden, damit sie eine unionsweit koordinierte Reaktion auf Gesundheitskrisen herbeiführen kann, durch:

- Überwachung und Verringerung des Risikos von Versorgungsengpässen bei kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln, die möglicherweise das Potenzial haben, die Krankheiten, die diese Krisen auslösen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren,
- Koordinierung von Studien zur Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen,
- Koordinierung klinischer Prüfungen.

Die EMA soll bei Medizinprodukten eine sehr begrenzte Rolle spielen, und zwar hauptsächlich in Krisenzeiten. Ferner soll die EMA eine ständige Struktur für Sachverständigengruppen für Medizinprodukte bereitstellen. Durch die Verordnung würde die EMA keine Regulierungsfunktion im Bereich Medizinprodukte erhalten.

Nächste Schritte

Über die drei vorgeschlagenen Verordnungen wird nun zwischen Rat und Europäischem Parlament verhandelt. Sobald die Verordnungen angenommen sind, treten sie in Kraft und erlangen sofort Geltung.

Den heutigen Vorschlägen werden zwei wichtige Initiativen für die Gesundheitsunion folgen: die Arzneimittelstrategie für Europa (geplant für 24.11.) und der europäische Plan zur Krebsbekämpfung (geplant für 9.12.).

Die Kommission kündigt auch eine Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Emergency Response Authority – HERA) an, die noch vor Ende 2021 vorgeschlagen werden soll. Diese soll strukturelle Lücken in den gesundheitsbezogenen Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der EU im Hinblick auf biomedizinische Entwicklung, Produktion und Aufbau von Kapazitätspuffern schließen. Sie soll auch die strategische Früherkennung übernehmen, mit einem Schwerpunkt auf neuen biomedizinischen Technologien, die in Krisenzeiten für die Anwendung in der Praxis skaliert werden könnten. Die Behörde wird sich mit Industrie, Wissenschaft, Hochschulen und Einrichtungen der klinischen Forschung vernetzen, um erfolgreiche öffentlich-private Partnerschaften zu verwirklichen.

Details können hier nachgelesen werden:

- [Mitteilung: Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Vorsorge und Resilienz](#)
- [Factsheet – Eine europäische Gesundheitsunion – Gesundheitskrisen gemeinsam bewältigen](#)
- [Factsheet – Eine europäische Gesundheitsunion – die Funktion der Agenturen](#)
- [Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren](#)
- [Vorschlag zur Erweiterung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur](#)
- [Vorschlag zur Erweiterung des Mandats des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten](#)

Außerdem genehmigte die Europäische Kommission einen vierten Vertrag mit den Pharmaunternehmen BioNTech und Pfizer, der den Erstkauf von 200 Millionen Dosen im Namen aller EU-Mitgliedstaaten sowie eine Option zur Beantragung von bis zu weiteren 100 Millionen Dosen vorsieht, die geliefert werden sollen, sobald sich ein Impfstoff gegen COVID-19 als sicher und wirksam erwiesen hat. Der heutige Vertrag mit der BioNTech-Pfizer-Allianz baut auf dem breiten Portfolio an Impfstoffen auf, die in Europa hergestellt werden sollen. Dazu gehören die bereits unterzeichneten Verträge mit AstraZeneca, Sanofi-GSK und Janssen Pharmaceutica NV sowie die erfolgreich abgeschlossenen Sondierungsgespräche mit CureVac und Moderna.

Weitere Informationen

- [Website der europäischen Gesundheitsunion](#)
- [Fragen und Antworten](#)
- [Coronavirus – Krisenreaktion der EU](#)
- [Die Krisenreaktion der Kommission im Überblick](#)
- [Rede zur Lage der Union](#)