



**Europäischer Ausschuss
der Regionen**

NAT-VII/023

149. Plenartagung, 27./28. April 2022

STELLUNGNAHME

Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen

DER EUROPÄISCHE AUSSCHUSS DER REGIONEN

- ist der Auffassung, dass die Ziele der EU im Bereich der Gesundheitssicherheit und des Bevölkerungsschutzes „von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können“ und dass daher ein verstärktes Eingreifen der Union in diesem Bereich mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist;
- ist besorgt, dass die HERA ihre Aufgaben nicht erfolgreich wahrnehmen kann, und weist darauf hin, dass die Städte und Regionen gemeinsam mit der EU und den Mitgliedstaaten eine aktive Rolle bei der Entwicklung dieser neuen Ansätze für den Schutz der Bevölkerung spielen sollten. Diese Rolle muss gemäß dem Grundsatz der aktiven Subsidiarität auf nationaler und europäischer Ebene anerkannt werden;
- ist der Ansicht, dass die Ausarbeitung des mehrjährigen Strategieplans der HERA oberste Priorität hat und dass das Europäische Parlament sowie die Städte und Regionen hier ebenfalls einbezogen werden müssen;
- hält es daher für unerlässlich, dass die HERA in Partnerschaft mit den anderen einschlägigen Gemeinschaftseinrichtungen einen *health safety vulnerability scoreboard* (Anzeiger für Schwächen bei der Gesundheitssicherheit) entwickelt und zusammen mit den Mitgliedstaaten und Regionen Krisenpläne für die verschiedenen Notfalltypologien und Stresstests für die Gesundheitssysteme konzipiert;
- hält eine Industrie- und Innovationspolitik im Vorfeld von Krisen für erforderlich und einen neuen Regulierungs- und Interventionsrahmen für absolut notwendig, um die Gesundheitssouveränität der EU und ihre Fähigkeit zur Industrialisierung von FuI-Produkten zu ermöglichen; ist der Überzeugung, dass die aktuellen Entwicklungen im Bereich der Halbleiter auch im Gesundheitsbereich denkbar sein sollten.

Berichtersteller:

Christophe CLERGEAU (FR/SPE), Mitglied des Regionalrates der Region Pays-de-la-Loire

Stellungnahme des Europäischen Ausschusses der Regionen – Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen

I. POLITISCHE EMPFEHLUNGEN

Allgemeine Bemerkungen

1. Der Europäische Ausschuss der Regionen (AdR) weist darauf hin, dass seine Präsidentschaft im März 2020 die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert hat, einen europäischen Gesundheitsmechanismus¹ einzurichten, und er diesen Gedanken auch in seiner Stellungnahme „Ein europäischer Notfallmechanismus für Gesundheitskrisen“² weiterentwickelt hat, die er später, ebenfalls im Jahr 2020, erarbeitet hat; er stellt fest, dass die Kommission diese als Inspirationsquellen für ihre Mitteilung COM(2021) 576 final genutzt hat.

Die Debatte über die Einrichtung der HERA findet vor dem Hintergrund der anhaltenden COVID-19-Epidemie statt, die uns mehr denn je dazu motiviert, die Gesundheit zu einer Priorität der Europäischen Union zu machen. Das mit der Einrichtung der HERA verfolgte Ziel ist jedoch umfassender und betrifft jedwede großflächigen und/oder grenzüberschreitenden Risiken für die menschliche Gesundheit. Dies gilt sowohl für die Krisenvorsorge als auch das Krisenmanagement und darüber hinaus auch für die Herausforderungen der Prävention und Resilienz der verschiedenen Gesellschaften und Gebiete – all dies im breiteren Kontext des Krieges in der Ukraine. Dieser hat enorme Auswirkungen auf die – in der schlimmsten Phase der COVID-19-Pandemie bereits schwer belasteten und stark beanspruchten – Gesundheitsdienste, Infrastruktur und grenzüberschreitende Zusammenarbeit.

2. Der AdR unterstützt die Einrichtung der HERA als Behörde zur Vorbereitung auf und Bewältigung von Gesundheitskrisen unter Berücksichtigung einerseits der primären Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für Gefahrenverhütung, öffentliche Gesundheit und Gesundheitsversorgung, Krisenvorsorge und Krisenmanagement und andererseits der wichtigen Rolle der Regionen, da zwei Drittel der EU-Mitgliedstaaten über unterschiedlich ausgeprägte dezentrale Gesundheitssysteme verfügen. Er betont, dass eine Gesamtvision für den Bevölkerungsschutz erforderlich ist, wohingegen die Tätigkeit der Kommission weiterhin zwischen vielfältigen Entscheidungszentren aufgespalten ist, und dass die EU die Staaten und Regionen unterstützen muss.
3. Gesundheitskrisen sind unabhängig von ihrer Ursache eine Gefahr für die Bevölkerung, die sie auf äußerst ungleiche Weise treffen, aber auch eine Gefahr für die europäische Integration selbst, wenn die Union darauf nicht schnell, wirksam, kohärent und solidarisch reagieren kann. Die COVID-19-Krise hat die Solidarität zwischen den Europäerinnen und Europäern, die Integrität des Binnenmarkts und die Zusammenarbeit im Schengen-Raum auf eine harte Probe gestellt. Nach Ansicht des AdR hat die Krise auch gezeigt, dass die Ziele der EU im Bereich der Gesundheitssicherheit und des Bevölkerungsschutzes „von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können“ und

¹ <https://cor.europa.eu/de/news/Pages/COVID-19-CoR-President-calls-for-a-EU-Health-Emergency-Mechanism-to-support-regions-and-cities.aspx>.

² [ABl. C 440 vom 18.12.2020, S. 15.](#)

dass daher ein verstärktes Eingreifen der Union in diesem Bereich mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist.³

4. Während die Verwaltung der Gesundheits- und Pflegesysteme in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, kommt der Kommission mit Blick auf den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und die Aufrechterhaltung eines funktionierenden Binnenmarktes – gemäß den Verträgen, in denen der Gesundheitsschutz der Bevölkerung als grundlegendes Erfordernis verankert ist und die für den gemeinschaftlichen Besitzstand eine Schutzfunktion vorsehen – eine wichtige Aufgabe zu. Diese Maßnahmen müssen in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten durchgeführt werden und legitimieren eine aktive Beteiligung des Europäischen Parlaments. Der AdR will sich in dieser Debatte Gehör verschaffen: erstens, weil in Krisenzeiten lokale und bürgernahe Maßnahmen von entscheidender Bedeutung für den Bevölkerungsschutz sind, zweitens, weil viele Regionen über wichtige Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich verfügen und drittens, weil die Unterstützung der Regionen von Innovation und Industrie wesentlich für Gegenmaßnahmen zur Krisenbewältigung ist.

Der Interventionsbereich der HERA, ihre Verwaltung und ihre zunehmende Bedeutung

5. Der AdR plädiert – entsprechend dem Kommissionsvorschlag – für einen sehr breiten Interventionsbereich der HERA, unter Wahrung der Zuständigkeiten der sonstigen bestehenden Einrichtungen.⁴ Schließlich geht es darum, Gefahren für die menschliche Gesundheit anzugehen, die naturbedingt, unbeabsichtigt oder beabsichtigt – einschließlich durch terroristische Handlungen – und pandemischen, biologischen, ökologischen, nuklearen oder unbekanntem Ursprungs sein können.
6. Der AdR betont, dass nicht nur der Interventionsbereich, sondern auch der Tätigkeitsbereich der HERA sehr weit gefasst ist, denn es gilt, Risiken im Vorfeld von Krisen zu ermitteln und zu analysieren, vorausschauende Maßnahmen anzustoßen, die Fähigkeit der Gesellschaften und Gebiete zur Krisenbewältigung auszubauen, Managementszenarien mit geeigneten Reaktionen zu definieren sowie das industrielle sowie das Forschungs- und Innovationsökosystem zu stärken, damit geeignete Gegenmaßnahmen entwickelt und produziert werden können, und schließlich zu gewährleisten, dass diese Gegenmaßnahmen in allen Städten und Regionen der EU und für die gesamte Bevölkerung zur Verfügung stehen.
7. Angesichts dieser enormen Herausforderungen ist der AdR besorgt, dass die HERA ihre Aufgaben nicht erfolgreich wahrnehmen kann.
8. Die Einrichtung der HERA als interner Kommissionsdienst muss als pragmatische Entscheidung verstanden werden, die rasche Fortschritte und die bestmögliche Koordinierung der verschiedenen Kommissionstätigkeiten ermöglicht, doch sollte diese Entscheidung nur vorläufig sein und zu gegebener Zeit überprüft werden. Der Status als interner Kommissionsdienst darf die Einstellung hochqualifizierter Fachkräfte nicht behindern, die für die Vorbereitung auf und Bewältigung von Gesundheitskrisen benötigt werden. Wichtig ist,

³ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12008M005:DE:HTML>.

⁴ Namentlich das Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC – Zivilschutz), die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC).

Entscheidungsfreiheit in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit zu gewährleisten, die unerlässlich ist, um die Risiken völlig unvoreingenommen zu analysieren und unverzüglich die notwendigen Maßnahmen zum Schutz von Menschenleben zu ergreifen.

9. Der am 10. Februar veröffentlichte Aktionsplan für 2022 sieht einen Haushalt von 1,3 Mrd. EUR vor – ein positives Signal, das jedoch nicht mit dem Haushaltsvoranschlag in Höhe von 6 Mrd. EUR für sechs Jahre in Einklang steht. Bei genauerer Betrachtung dieses Haushalts zeigt sich, wie viel die Beschaffung von Gegenmaßnahmen sowie die Bildung und Steuerung europäischer Vorräte (675,5 Mio. EUR) ausmachen, wobei die Auswirkungen auf die Finanzierung der anderen europäischen Katastrophenschutzmaßnahmen unerwähnt bleiben. Weitere große Posten sind die Förderung neuer Produktionskapazitäten (160 Mio. EUR) und – größtenteils nicht neue – Forschungsprogramme im Rahmen von Horizon Europa (350 Mio. EUR). Somit verbleiben lediglich 100 Mio. EUR für Maßnahmen zur Katastrophenvorsorge und Anpassung der Gesundheitssysteme.
10. Ein dritter Schwachpunkt ist die Verwaltung der HERA. Diese ist strikt auf die Kommission und die Mitgliedstaaten beschränkt, wodurch das Europäische Parlament auf eine Beobachterfunktion reduziert wird und alle Interessenträger, Städte und Regionen sowie die Akteure der Zivilgesellschaft von den ständigen Gremien der HERA ausgeschlossen werden. Diese Verwaltung ist weder angemessen noch wirksam, da Krisenvorsorge und -management eine große Vielfalt an Akteuren und Kompetenzen erfordern. Städte und Regionen, das gesamte Spektrum der Gesundheitsfachkräfte, Patientenverbände, die sonstigen Schlüsselakteure aus Wissenschaft und Forschung sowie im Bereich Gesundheit und Solidarität tätige NGO sind für die erfolgreiche Bewältigung von Krisen von entscheidender Bedeutung und müssen umfassend berücksichtigt werden. Zumindest sollten die verschiedenen Interessenträger ständige Mitglieder des Beirats sein, der Empfehlungen an die Leitungsgremien der HERA richten können und in ihre verschiedenen Tätigkeitsbereiche einbezogen werden sollte.
11. Der AdR erkennt den Vorrang der einzelstaatlichen Zuständigkeiten sowie die entscheidende Bedeutung der gemeinsamen Arbeit der Kommission und der Mitgliedstaaten an, fordert jedoch die Kommission und den Rat auf, erneut eine offene und inklusive Methode der Koordinierung mit den Interessenträgern anzuwenden sowie den Vertretern der lokalen und regionalen Gebietskörperschaften und dem Europäischen Parlament unabhängig von rechtlichen Erwägungen die ihnen gebührende Rolle zukommen zu lassen.
12. Die operative Tätigkeit der HERA scheint sich auf die Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen zu konzentrieren. Allerdings spielen etliche weitere Aspekte ebenfalls eine Rolle bei der Krisenbewältigung – insbesondere in den Bereichen Prävention und Katastrophenschutz. Nach Ansicht des AdR muss der Begriff „Gegenmaßnahmen“ alle Arzneimittel und Pharmazeutika, einschließlich der enthaltenen Wirkstoffe, sowie alle Antibiotika, Impfstoffe, Tests und Diagnosen, Medizinprodukte und medizinische Hilfsgüter, persönliche Schutzausrüstungen, Krankenhauseinrichtungen und Ausrüstungen der einzelnen Gebiete, aber auch Systeme zur Information sowie zur Überwachung von Infektionskrankheiten und neuer Kontaminanten umfassen. All diese Ressourcen sind nämlich notwendig, um Krisen zu bewältigen sowie die Bevölkerung und ihre Gesundheit zu schützen.

13. Der AdR fordert, dass der Entwicklung der Resilienz der Gesellschaften und einer gemeinsamen Kultur des Krisen- und Katastrophenmanagements gleich viel Aufmerksamkeit gewidmet wird. In diesem Zusammenhang muss das europäische Katastrophenschutzverfahren stärker unterstützt werden, dessen Mittel nicht aufgrund der Einrichtung der HERA gekürzt werden dürfen. Der Begriff „Notlage“ in der Bezeichnung der HERA (Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen) darf weder Verwirrung stiften noch zu Überschneidungen mit den bereits im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens entwickelten europäischen Krisenmanagementvorkehrungen führen, dessen Eckpfeiler das Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC) der Kommission ist. Es bedarf einer sehr engen Koordinierung und klaren Rollenverteilung zwischen diesen beiden Kommissionsinstrumenten, die einander künftig angenähert werden könnten. Ebenfalls ist eine Abgrenzung zu den Maßnahmen des überarbeiteten Rechtsaktes zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, der aktuell zwischen Rat und Parlament verhandelt wird, und den Aufgaben von EMA und vor allem ECDC notwendig.
14. Die Ausarbeitung des mehrjährigen Strategieplans der HERA hat oberste Priorität, und das Europäische Parlament, die Städte und Regionen sowie die Interessenträger müssen hier ebenfalls einbezogen werden. In diesem Plan gilt es, die Höhe der Mittel der HERA festzulegen, die erforderlich sind, um ihre zahlreichen Aufgaben wirksam zu erfüllen, etappenweise ihre zunehmende Bedeutung festzulegen und Überwachungsindikatoren vorzusehen. In dem Strategieplan sollten darüber hinaus die Mechanismen für die Zusammenarbeit zwischen der HERA und den anderen Interventionsinstrumenten der EU, darunter die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und das Katastrophenschutzverfahren, näher erläutert und Maßnahmen zu ihrer Stärkung aufgeführt werden, damit sie ihrer Funktion in Abstimmung mit der HERA vollkommen gerecht werden können.

Vorbereitung Europas auf Krisen und Katastrophen sowie wirksamer Schutz aller Menschen in allen Städten und Regionen der EU

15. Die Erfahrung mit COVID-19 zeigt, dass es kein wirksames Handeln ohne eine gemeinsame Reaktion auf europäischer Ebene gibt, die den unterschiedlichen nationalen, regionalen und lokalen Bedürfnissen und Gegebenheiten angepasst werden muss. Die HERA muss beim Schutz der Bevölkerung vor Krisen hohe und übereinstimmende europäische Ambitionen anstreben. Im Gegensatz dazu macht COVID-19 derzeit die territorialen und sozialen Ungleichheiten beim Zugang zu Gesundheitsversorgung und Impfung deutlich, durch die die Reaktion auf Gesundheitskrisen geschwächt und ganz Europa gefährdet wird.
16. Der AdR plädiert dafür, dass die HERA eine Analyse der Anfälligkeit der verschiedenen Gebiete und der Bevölkerungen für Gesundheitskrisen durchführt. Bei dieser Anfälligkeitsanalyse müssen die Verfügbarkeit von Beständen in ganz Europa und die Einsatzkapazitäten berücksichtigt werden, um alle Bevölkerungsgruppen und vorrangig Menschen mit schwacher Gesundheit sowie ausgegrenzte und in prekären Verhältnissen lebende Menschen erreichen zu können. Die Analyse muss sich auch auf die Fähigkeit der Gesundheitssysteme, Krankenhäuser und sonstigen Gesundheitseinrichtungen erstrecken, ihre Kapazitäten im Krisenfall auszubauen, um die geplanten Behandlungen so weit wie möglich aufrechtzuerhalten und gleichzeitig die zusätzlichen, krisenbedingten Patienten aufzunehmen.

17. Der AdR hält es daher für unerlässlich, dass die HERA in Partnerschaft mit den anderen einschlägigen Einrichtungen der Union einen *health safety vulnerability scoreboard* (Anzeiger für Schwächen bei der Gesundheitssicherheit) entwickelt und zusammen mit den Mitgliedstaaten und Regionen Krisenpläne für die verschiedenen Notfalltypologien und Stresstests für die Gesundheitssysteme konzipiert. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Tests sollten die Kommission und der Rat zu überwachende Empfehlungen für die Mitgliedstaaten und die Regionen ausarbeiten, damit diese gegebenenfalls ihre Gesundheitssysteme, die gesundheitspolitischen Reaktionskapazitäten der verschiedenen Gebiete und im Gesundheitsbereich sowie einen gleichberechtigten Schutz der unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen stärken.
18. Ebenso sollte die HERA im Rahmen von Horizont Europa zur Entwicklung von Forschungsprogrammen zur Unterstützung der schwächsten Bevölkerungsgruppen (von Armut oder Ausgrenzung betroffene Menschen, Minderheiten, Flüchtlinge, Frauen, die Opfer von Gewalt geworden sind, ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen, Menschen mit Komorbiditätsfaktoren usw.) beitragen, die nach den Erfahrungen mit COVID-19 häufig zu den ersten Opfern zählen. In diesen Forschungsprogrammen sollten auch speziell der ungleiche Zugang älterer Menschen zur Gesundheitsversorgung, die psychische Gesundheit von Kindern und Jugendlichen, die Komplementarität von Krankenhäusern und medizinischer Nahversorgung sowie – insbesondere digitale – Innovationen bei der Organisation der Gesundheitssysteme angegangen werden. Dabei sollte stets ein geschlechterspezifischer Ansatz verfolgt werden, der die angemessene Berücksichtigung der Bedürfnisse von Frauen gewährleistet.
19. Die Vorbereitung der Bevölkerung auf künftige Katastrophen und Epidemien ist eine zentrale Herausforderung, zu der die HERA beitragen muss. Auf europäischer Ebene brauchen wir außerdem eine Stärkung und Koordinierung der Programme zur Prävention im Bereich der öffentlichen Gesundheit, Gesundheitsförderung der Bevölkerung und Bekämpfung von digitalen Lücken und Desinformation. Diese Maßnahmen zur Gesundheitsvorsorge müssen bereichsübergreifend in der gesamten öffentlichen Politik durchgeführt werden. Die Tätigkeit der HERA muss Teil einer im Rahmen des Programms „EU4Health“ festgelegten, ehrgeizigeren europäischen Präventionspolitik sein; dieses Programm sollte ausgebaut werden und auch den Herausforderungen der psychischen Gesundheit, der Behinderung und der Bekämpfung chronischer Krankheiten besser Rechnung tragen.
20. Darüber hinaus sind konkrete Lehren aus der COVID-19-Krise und dem Krieg in der Ukraine zu ziehen, indem Forschungsmaßnahmen durchgeführt werden, die auf eine rasche Reaktion der Gesundheitssysteme und eine beschleunigte Einführung von Gegenmaßnahmen vor Ort abzielen (modulare Krankenhäuser, mobile und vereinfachte medizinische Geräte, mobile medizinische Einheiten, „kleine“ Impfzentren usw.). Folglich sollten Maßnahmen initiiert werden, die auf eine rasche Reaktion der Gesundheitssysteme und eine beschleunigte Einführung von Gegenmaßnahmen vor Ort abzielen (modulare Krankenhäuser, mobile und vereinfachte medizinische Geräte, mobile medizinische Einheiten, „kleine“ Impfzentren, ausreichende Mobilisierung von qualifiziertem medizinischen Personal usw.).

21. Besondere Aufmerksamkeit muss den spezifischen Herausforderungen der isolierten ländlichen Gebiete, Berggebiete und Gebiete in äußerster Randlage gelten. Es ist festzustellen, dass ein solches Maßnahmenpaket im Arbeitsprogramm der HERA für 2022 weitestgehend fehlt; der AdR bedauert dies und fordert, diesen Punkt bereits 2023 zu überdenken.
22. Nach Ansicht des AdR stellt dieses Maßnahmenpaket keine Bedrohung für die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten dar, sondern bietet vielmehr jedem Staat in Abstimmung mit den Regionen die Chance, seine Bevölkerung wirksamer zu schützen.
23. Eine detaillierte Analyse der aus dem Kohäsionsfonds und der Aufbau- und Resilienzfazilität in den Jahren der Pandemie getätigten Gesundheitsausgaben durch die Europäische Kommission könnte für die Bewältigung künftiger Krisen nützlich sein. So ließen sich bewährte Verfahren auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene für die Konzipierung künftiger Maßnahmen zur Prävention und Bewältigung von Gesundheitskrisen ermitteln.
24. Der AdR fordert einen spezifischen Ansatz im Rahmen des Europäischen Semesters für die zwangsläufig steigenden Ausgaben zur Stärkung des Gesundheitssystems und der Krisenvorsorge; diese müssen entsprechend der Investitionsinitiative zur Bewältigung der COVID-19-Krise stets förderfähig für eine Finanzierung aus den Kohäsionsfonds sein. Der AdR ist besorgt darüber, dass die Gesundheitsausgaben derzeit nur einen sehr geringen Teil des Konjunkturprogramms ausmachen, und plädiert für mehr Unterstützung für die Resilienz und Ausrüstung der Städte und Regionen in den Bereichen Gesundheit und Katastrophenschutz.
25. Der AdR weist darauf hin, dass die Städte und Regionen gemeinsam mit der EU und den Mitgliedstaaten eine aktive Rolle bei der Entwicklung dieser neuen Ansätze für den Schutz der Bevölkerung spielen sollten. Dies gilt umso mehr, wenn sie über spezifische Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich verfügen und das Krankenhaus- und Gesundheitssystem verwalten. Diese Rolle muss gemäß dem Grundsatz der aktiven Subsidiarität auf nationaler und europäischer Ebene anerkannt werden.

Lehren aus dem Krieg in der Ukraine

26. Der AdR begrüßt, dass die HERA sich an der Impfkampagne für ukrainische Flüchtlinge in der EU beteiligt und das EU-Katastrophenschutzverfahren unterstützt, mit dem Impfstoffe für Kinder sowie andere wesentliche medizinische Hilfsgüter dank der Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie und die Gesundheitsministerien gewährleistet werden.
27. Nach Auffassung des AdR verdeutlicht der Krieg in der Ukraine nachdrücklich, dass Europa für jedwede Krise vorsorgen muss: Ebenso wie COVID-19 unsere Gebiete ohne Vorwarnung getroffen hat, haben wir auch nicht mit dem bewaffneten Konflikt in unmittelbarer Nachbarschaft der EU gerechnet. Seine Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme, insbesondere in Mittel- und Osteuropa, nehmen stetig zu und müssen sorgfältig überwacht werden, um ein Kippen der Lage zu verhindern. Die Analyse- und Prognosekapazitäten der HERA müssen rasch ausgebaut werden, damit die nächste bevorstehende Katastrophe für die EU nicht überraschend kommt.

28. Der AdR bekräftigt daher erneut, dass in allen Mitgliedstaaten und Regionen der EU eine verbesserte Fähigkeit der Gesundheitssysteme zur raschen Anpassung an unvorhergesehene Ereignisse Vorrang haben muss. In diesem Sinne scheinen der Anzeiger für Schwächen bei der Gesundheitssicherheit und die Stresstests für die Gesundheitssysteme mehr denn je vorrangige Maßnahmen zu sein.
29. Der AdR weist auf das Risiko einer Strahlenexposition durch etwaige Beschädigungen der zivilen Nuklearinfrastruktur sowie auf die durch die Unterbrechung der Behandlung chronischer Krankheiten, darunter Krebs und HIV (die Ukraine hat eine der höchsten HIV-Prävalenzraten in Europa) entstehenden Risiken hin; diese Risiken dürften sich auch auf die Gesundheitssysteme der Aufnahmeländer auswirken.
30. Infolge des Ukraine-Krieges kommen Millionen Ungeimpfte in die EU, weshalb die internationale Zusammenarbeit für den Zugang zu Gegenmaßnahmen und insbesondere zu Impfstoffen – vorrangig mit unseren Nachbarländern – verstärkt werden sollte. Der AdR ist daher besorgt angesichts der hierzu im Arbeitsprogramm der HERA für 2022 vorgesehenen wenig effektiven Maßnahmen.

Eine Industrie- und Beschaffungspolitik im Dienste der Gesundheit

31. Der AdR begrüßt die Initiativen, die seit Beginn der Krise ergriffen wurden, um schneller Gegenmaßnahmen zu entwickeln, ebenso wie den Entwurf einer Verordnung des Rates über Krisenmanagementmaßnahmen. Seiner Ansicht nach sind die derzeitigen Vorschläge jedoch noch nicht ausreichend für eine wirksame Vorbereitung auf Gesundheitskrisen.
32. Der AdR hält eine Industrie- und Innovationspolitik im Vorfeld von Krisen für erforderlich und einen neuen Regulierungs- und Interventionsrahmen für absolut notwendig, um die Gesundheitssouveränität der EU und ihre Fähigkeit zur Industrialisierung von FuI-Produkten zu ermöglichen.
33. Seiner Auffassung nach muss sich die Europäische Union die Mittel an die Hand geben, um in ihrem Hoheitsgebiet die „wichtigen“ Gegenmaßnahmen zu entwickeln, die für die Bewältigung verschiedener Krisenarten größtenteils gleich sind. Die Herstellung dieser Arzneimittel einschließlich der darin enthaltenen Wirkstoffe, Medizinprodukte, Tests und Diagnostika sowie „Basisausrüstung“ in Europa ist nur durch ein entschiedenes öffentliches Auftragswesen unter Hinnahme möglicherweise höherer Beschaffungskosten möglich. Heute ist vollkommen unklar, wie sich dieses unabdingbare Ziel mit den europäischen Regeln und Handlungsgrundsätzen erreichen lässt.
34. Der AdR ist zutiefst besorgt angesichts der Schwierigkeiten vieler Unternehmen, die zu Beginn der Krise auf Ersuchen der öffentlichen Hand in die Behebung von Engpässen investiert haben und nun zugunsten von Beschaffungen außerhalb der EU fallengelassen werden. Seiner Ansicht nach wurden keine Lehren aus der Krise gezogen; diese Frage muss dringend angegangen werden. Er fordert insbesondere, dass nationale und europäische strategische Vorräte so weit wie möglich aus in Europa hergestellten Erzeugnissen gebildet und erneuert werden.

35. Der AdR fordert die Europäische Kommission daher auf, einen geeigneten Rechtsrahmen zu prüfen und vorzuschlagen, der Ausnahmen von den Vorschriften über staatliche Beihilfen und die Vergabe öffentlicher Aufträge – insbesondere hinsichtlich „wichtiger“ Gegenmaßnahmen – ermöglicht. Die aktuellen Entwicklungen im Bereich der Halbleiter (europäische Rechtsvorschriften über Halbleiter bzw. das europäische Chip-Gesetz) sollten im Gesundheitsbereich ebenfalls denkbar sein.
36. Es gilt, durch diesen neuen Rechtsrahmen die Vorschriften für die Vergabe öffentlicher Aufträge, insbesondere für Innovationen, zu lockern, die Kontrolle ausländischer Investitionen zu verstärken und ausreichende Direktbeihilfen zu ermöglichen, um effizient zur beschleunigten Entwicklung und Markteinführung von medizinischen Innovationen wie Impfstoffen beizutragen. Rechtlich gesehen kann die Europäische Union nämlich heute nicht in derselben Weise intervenieren wie das im Vereinigten Königreich oder in den Vereinigten Staaten möglich ist, wodurch ihr Zugang zu Impfstoffen gefährdet wird.
37. Der AdR ist besorgt über den Zeitverlust. Er bedauert, dass die Veröffentlichung des Arbeitsprogramms der HERA für 2022 nicht mit einer entsprechenden Initiative einherging und fordert die Kommission auf, dem Parlament und dem Rat rasch einen Vorschlag vorzulegen.
38. Der AdR nimmt die jüngsten Fortschritte bei der Strukturierung von FuI im Bereich der Vorsorge für Gesundheitskrisen zur Kenntnis. Der französische Ratsvorsitz unterstützt nachdrücklich ein „wichtiges Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse“ (IPCEI), um die Industriepolitik im Gesundheitsbereich und die strategische Positionierung der EU in diesem Sektor durch die Förderung von Innovationen in den verschiedenen Segmenten der Gesundheitsindustrie zu stärken. Darüber hinaus hat die Kommission im April 2021 Konsultationen eingeleitet, um im Rahmen des Arbeitsprogramms 2023–2024 von „Horizont Europa“ eine europäische öffentliche Partnerschaft zur Vorbereitung auf Pandemien einzurichten, um die von den Mitgliedstaaten durchgeführten Forschungsarbeiten zu koordinieren. Allerdings gibt es heute keinen Rahmen zur Gewährleistung der Kohärenz sämtlicher Maßnahmen von „Horizont Europa“, der für die Aufgaben der HERA genutzt werden könnte, sowie der dafür vorgesehenen Mittel in Höhe von 1,7 Mrd. EUR, während 4 Mrd. EUR durch die beiden vorangegangenen Rahmenprogramme für die Erforschung von Pandemien und Impfstoffen mobilisiert worden waren. Der AdR fordert daher Folgendes:
- die Einrichtung eines pluralistisch zusammengesetzten wissenschaftlichen Rates der HERA unter Einbeziehung der Interessenträger, um wissenschaftliche Prioritäten und einen FuI-Fahrplan für „Horizont Europa“ festzulegen;
 - die Verstärkung der Anstrengungen zur Mobilisierung von Haushaltsmitteln im Rahmen von „Horizont Europa“, um dem FuI-Bedarf der HERA gerecht zu werden;
 - die Einleitung von Überlegungen über die Entwicklung einer künftigen „Mission“ zur Vorbereitung und Bewältigung von Gesundheitskrisen, die einen bereichsübergreifenden Ansatz innerhalb von „Horizont Europa“, eine wissenschaftliche und operative Koordinierung sowie die Einbeziehung aller Interessenträger ermöglichen würde. Dabei sollten öffentlich-private Partnerschaften besonders gefördert werden.

39. Die Forschung zur Antibiotikaresistenz hat für die HERA oberste Priorität. Der übermäßige Einsatz von Antibiotika, sowohl in der Tierhaltung als auch für die menschliche Gesundheit, stellt eine Zeitbombe dar. Wenn wir hierfür nicht rasch eine Lösung finden, werden wir wahrscheinlich bald mit einem Szenario konfrontiert, in dem es weder Heilmittel noch Behandlung geben wird. Bei fast allen neuen Antibiotika, die in den letzten Jahrzehnten in Verkehr gebracht wurden, handelt es sich um Varianten von in den 1980er Jahren entdeckten Antibiotikafamilien. Wie aus dem Bericht des Rechnungshofs von 2019 hervorgeht, hat die Kommission in diesem Bereich bislang keine schlüssigen Ergebnisse erzielt.⁵ Daher ist es notwendig, sowohl die präventiven Gesundheitsdienste zu stärken, damit sie alle an der Kontrolle des Einsatzes von Antibiotika vor Ort, in den Krankenhäusern und in den Gemeinschaften beteiligten Akteure koordinieren als auch in die Erforschung neuer Antibiotika und alternativer Methoden der Prophylaxe zu investieren.
40. Ein neuer Rechtsrahmen würde die Entwicklung einer strategischen Partnerschaft zwischen der EU und der Pharmaindustrie ermöglichen, um den gesundheitspolitischen Zielen von allgemeinem Interesse besser Rechnung zu tragen. Im Gegenzug für die direkte Unterstützung durch die EU sollte eine Industrialisierung in Europa, ein privilegierter Zugang zu Produkten und ein Kontrollrecht in Bezug auf die Preise für Gegenmaßnahmen und die Lizenzpolitik vorgesehen werden.
41. Auch die geplanten FuI-Maßnahmen und die Rolle der HERA in diesem Bereich werfen Fragen auf. Es gilt, die Umsetzung dieses Kapitels im Rahmen des Programms Horizont Europa zügig zu verbessern, damit die HERA rasch mit einem FuI-Fahrplan ausgestattet und so die Vorgehensweise hinsichtlich der in ihrem Haushalt für dieses Programm vorgesehenen 1,8 Mrd. EUR geklärt wird.
42. Der AdR betont, dass das Gefüge innovativer KMU im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen, aber auch aller Arten von Geräten und Ausrüstungen zum Bevölkerungsschutz und zur Krisenbewältigung unverzüglich gestärkt werden muss. Dabei geht es zunächst um die Unterstützung von Unternehmensgründungen und Innovationen, was namentlich in die Zuständigkeit der Städte und Regionen fällt, und sie sodann beim Wachstum und beim Aufbau von Kapazitäten zur Durchführung klinischer Studien und zur Herstellung der Produkte in Europa zu unterstützen.
43. Dies erfordert erhebliche Investitionen und eine Erhöhung des Kapitals der betreffenden Unternehmen. Es erscheint daher notwendig, den Europäischen Innovationsrat (EIC) zu mobilisieren, um ein europäisches Innovationsökosystem für die Entwicklung von Gegenmaßnahmen und die Bewältigung von Gesundheitskrisen besser zu strukturieren und die Interventionsinstrumente für Risiko- und Entwicklungskapital zu stärken, damit innovative Unternehmen wachsen können und zugleich in Europa verankert bleiben. Diese Maßnahmen müssen es auch ermöglichen, das industrielle Risiko der Entwicklung und Herstellung von Gegenmaßnahmen zu teilen.

⁵ <https://www.eca.europa.eu/de/Pages/DocItem.aspx?did={8892C8C4-6776-4B27-BE36-C181456EED71}>.

44. Die Wirksamkeit medizinischer Gegenmaßnahmen geht Hand in Hand mit einer flexibleren Handhabung klinischer Prüfungen, wobei die Einhaltung ethischer Regeln und des Schutzes personenbezogener Daten gewährleistet werden muss. Die HERA muss einen stärkeren Rahmen für die Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bei der Koordinierung von klinischen Prüfungen im mittleren und großen Maßstab vorschlagen, was auf dem Höhepunkt der COVID-19-Krise erheblich gefehlt hat. Die Initiativen „Vaccelerate“ und „Hera Incubator“ sind ein ermutigender Anfang, um diese Lücken zu schließen, aber es müssen klarere operative Verbindungen zu den nationalen Behörden hergestellt werden, damit sämtliche regulatorischen oder protokollarischen Hindernisse schneller beseitigt werden. Die Überprüfung der neuen europäischen Arzneimittelstrategie muss wichtige Entwicklungen ermöglichen, insbesondere eine Zentralisierung der Genehmigungen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, die für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Europa bestimmt sind.
45. Forschungsinfrastrukturen sind ebenfalls von entscheidender Bedeutung. Zur Bekämpfung großer grenzüberschreitender Gesundheitsprobleme sind angemessene Analyseeinrichtungen, Hochleistungsrechner, Datenregister, epidemiologische und Kohortenstudien erforderlich, um neu auftretende Gefahren und Reaktionsmodelle zu untersuchen.

Internationales Handeln auf der Grundlage von Prävention und Solidarität

46. Nach Ansicht des AdR liegen Maßnahmen in den Bereichen, in denen neue Gesundheitsrisiken entstehen, im Interesse Europas, um so die Risikoexposition der EU zu begrenzen. Die HERA muss daher in der Lage sein, mit vielen Partnern (auf internationaler Ebene auch mit den Vereinten Nationen und dem Europarat) zusammenzuarbeiten und sich in Kooperation mit den betreffenden Ländern, sobald die entsprechenden Risiken erkannt werden, auch an Interventionen außerhalb der EU zu beteiligen und dafür erhebliche Mittel zu mobilisieren. Diese Zusammenarbeit sollte sich auch auf die Vorbereitungsphase und dabei insbesondere auf Krisenprävention, Verringerung von Schwachstellen und Krisenvorsorge für die einzelnen Gesellschaften erstrecken. Zu diesem Zweck muss die HERA Partnerschaften mit Akteuren der Zivilgesellschaft, lokalen und internationalen NGO sowie multilateralen Organisationen eingehen, die an Risikopräventionsprogrammen beteiligt sind.
47. Die Öffnung des geistigen Eigentums an Impfstoffen und anderen medizinischen Erzeugnissen ist keine ausreichende Lösung, wenn die am wenigsten entwickelten Länder über keine Produktionskapazitäten verfügen. Der AdR plädiert – entsprechend dem Vorschlag der WTO – ggf. für eine Preisregulierung bei bestimmten Arzneimitteln und eine Verpflichtung der pharmazeutischen Industrie zur Erteilung von Herstellungslizenzen. Er fordert, dass die EU-Politik zur Entwicklung von Produkten beiträgt, die an die besonderen Gegebenheiten der am wenigsten entwickelten Länder angepasst sind, und er spricht sich dafür aus, dass die EU eine aktive Politik für den Technologietransfer und für die Unterstützung der Produktion vor Ort verfolgt sowie geeignete Direktbeihilfen bereitstellt, um zur Gewährleistung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung überall dort beizutragen, wo dies erforderlich ist.

48. Der AdR ist sich der äußerst hohen Erwartungen der europäischen Bürgerinnen und Bürger, der EU eine wichtigere Rolle im Gesundheitsbereich zuzuerkennen, bewusst und teilt diese. Er stellt fest, dass die derzeit sehr restriktive Formulierung von Artikel 168 der Verträge dem derzeit entgegensteht, und ist der Ansicht, dass das Thema der Stärkung der europäischen Kompetenzen im Bereich der Gesundheitssicherheit im Anschluss an die Konferenz zur Zukunft Europas auf der Tagesordnung stehen sollte. Die Zuständigkeiten der Union im Bereich des Binnenmarkts müssen bereits jetzt ein vermehrtes EU-Handeln im Gesundheitsbereich möglich machen, das Programm „EU4Health“ muss gestärkt werden können, und die Gesundheitsminister der Europäischen Union sollten sehr regelmäßig in einer Ad-hoc-Ratsformation statt nur zweimal jährlich als einfacher „Anhang“ zur Tagung des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ (EPSCO) zusammentreten.

Brüssel, den 27. April 2022

Der Präsident
des Europäischen Ausschusses der Regionen

Apostolos Tzitzikostas

Der Generalsekretär
des Europäischen Ausschusses der Regionen

Petr Blížkovský

II. VERFAHREN

Titel	Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen
Referenzdokument	COM(2021) 576 final
Rechtsgrundlage	Artikel 307 Absatz 4 AEUV
Geschäftsordnungsgrundlage	Artikel 41 Buchstabe b Ziffer i GO
Befassung durch den Rat/das EP Schreiben der Kommission	
Beschluss des Präsidiums/Präsidenten	
Zuständige Fachkommission	Fachkommission für natürliche Ressourcen (NAT)
Berichterstatter	Christophe CLERGEAU (SPE/FR)
Analysevermerk	23. November 2021
Prüfung in der Fachkommission	3. Februar 2022
Annahme in der Fachkommission	3. Februar 2022
Ergebnis der Abstimmung in der Fachkommission	einstimmig angenommen
Verabschiedung im Plenum	27. April 2022
Frühere Stellungnahme(n) des AdR	
Konsultation des Netzes für Subsidiaritätskontrolle	