



Europäischer Wirtschafts-
und Sozialausschuss

STELLUNGNAHME

Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

HERA

Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen
HERA: die neue Europäische Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen

Notlagen

[COM(2021) 576 final]

SOC/702

Berichterstatter: **Ioannis VARDAKASTANIS**

www.eesc.europa.eu

DE



www.eesc.europa.eu/facebook



www.eesc.europa.eu/twitter



www.eesc.europa.eu/linkedin



www.eesc.europa.eu/instagram

Befassung	Europäische Kommission, 28/10/2021
Rechtsgrundlage	Artikel 304 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Zuständiges Arbeitsorgan	Fachgruppe Beschäftigung, Sozialfragen, Unionsbürgerschaft
Annahme in der Fachgruppe	10/02/2022
Verabschiedung im Plenum	23/02/2022
Plenartagung Nr.	567
Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Enthaltungen)	230/3/2

1. **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

- 1.1 Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die Europäische Union (EU) und ihre Mitgliedstaaten eine bessere Koordinierung benötigen, um Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit vor, während und nach ihrem Eintreten zu bewältigen. Die Menschen in Europa haben Lücken bei der Vorsorge und der Reaktion auf die Pandemie auf europäischer, nationaler, regionaler und lokaler Ebene festgestellt. Als sich die Pandemie in ganz Europa ausbreitete, waren die Organe und Einrichtungen der EU nicht gerüstet, Maßnahmen mit den Mitgliedstaaten angemessen zu koordinieren und rasch und effizient zum Schutz des Lebens der Bevölkerung zu handeln.
- 1.2 Durch die Einrichtung der Europäischen Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) und dadurch, dass die öffentliche Gesundheit und der Gerechtigkeitsaspekt zum zentralen Anliegen ihres Handelns erklärt wurden, können die EU und ihre Mitgliedstaaten eine bessere Vorsorge treffen und besser auf aktuelle und künftige grenzüberschreitende Gesundheitskrisen reagieren.
- 1.3 Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) begrüßt die rasche Einrichtung von HERA durch die Europäische Kommission, die auf dem im Februar 2021 aufgelegten Plan zur Vorsorge gegen biologische Gefahren, dem HERA-Inkubator, aufbaut.¹ Es musste schnell gehandelt werden, um auf die Ausbreitung und die Folgen der COVID-19-Pandemie mit ihren vielen Infektionswellen und hohen Hospitalisierungszahlen zu reagieren, die alle Mitgliedstaaten getroffen haben und immer noch nicht überwunden sind.
- 1.4 Rasche Maßnahmen dürfen allerdings nicht zulasten der Demokratie und der Gleichheit in gesundheitlichen Belangen gehen. Die Schaffung einer neuen, ständigen Struktur der EU von einer solchen Bedeutung und einem großen, aus öffentlichen Mitteln gespeisten Budget sollte nicht auf Ausnahmeklauseln beruhen, die in akuten Krisen gelten. Der EWSA blickt sehr skeptisch auf die untergeordnete Rolle, die dem Europäischen Parlament, regionalen Behörden, Krankenversicherungen und Organisationen der Zivilgesellschaft, darunter Sozialpartner wie die Gewerkschaften der Arbeitnehmer im Gesundheitswesen, sowie Organisationen der öffentlichen Gesundheit, Patienten- und Gleichstellungsorganisationen, Dienstleistern, gemeinnützigen Infrastrukturen und nichtkommerziellen Forschungseinrichtungen im Zusammenhang mit der HERA zugewiesen wird. Der EWSA ist der Auffassung, dass diesen Interessenträgern eine aktive Rolle in Bezug auf die Arbeit der HERA zugewiesen werden muss. Der EWSA verweist nachdrücklich auf den herausragenden Einsatz der Arbeitnehmer an vorderster Front, insbesondere der Beschäftigten im Gesundheitswesen und der Freiwilligen, bei der Pandemiebekämpfung.
- 1.5 Der EWSA erkennt die Bedeutung der Industrie bei der Bewältigung von gesundheitlichen Notlagen an, doch muss für ein ausgewogenes Verhältnis gesorgt werden, damit die öffentliche Gesundheit und die Interessen schutzbedürftiger Gruppen bei der Vorsorge und der Reaktion der EU im Mittelpunkt stehen. Der EWSA appelliert an die Kommission, das Europäische Parlament, die Sozialpartner und die Organisationen der Zivilgesellschaft wirksam

¹ COM(2021) 78 final, 12. Februar 2021.

in das HERA-Board und den Beirat einzubinden. Der EWSA fordert die Einrichtung einer Untergruppe des Beirats, die dem Gemeinsamen Forum für industrielle Zusammenarbeit gleichgestellt ist. Der EWSA und der Ausschuss der Regionen sollten dieser Untergruppe angehören.

- 1.6 Besonders besorgt ist der EWSA über den Mangel an Transparenz und Offenheit in der derzeitigen Struktur der HERA. Die Kommission ist im Begriff, die während der Pandemie ergriffenen Ad-hoc-Maßnahmen zu verstetigen, doch ohne dabei mehr Transparenz in ihrem Entscheidungsprozess walten zu lassen. Ein transparenter Umgang mit öffentlichen Mitteln und privaten Kooperationspartnern ist entscheidend für das Vertrauen bei der Bewältigung von Gesundheitskrisen. Der EWSA empfiehlt vollständige Transparenz bezüglich der Einnahmen und Ausgaben der HERA, eine offene Auftragsvergabe sowie die Einbeziehung der Zivilgesellschaft in die Kontrolle der finanziellen Aspekte dieser Behörde.
- 1.7 Auch weitere Maßnahmen sind wichtig, damit Vorsorge-, Reaktions- und medizinische Gegenmaßnahmen in den Mitgliedstaaten zu Ergebnissen führen. Der EWSA meint, dass die HERA eine bessere Koordinierung der Kommunikationskampagnen zur Prävention und Reaktion auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherstellen sollte. Dabei sollten unter anderem die Risikogruppen und die Zusammenarbeit mit den lokalen Behörden im Mittelpunkt stehen, auch in Bezug auf die Aus- und Weiterbildung in Sachen Wissenschaft und Impfung.
- 1.8 Ebenfalls gilt es, die internationale Dimension grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu berücksichtigen. Der EWSA ist der Auffassung, dass die HERA eine wichtige Rolle bei der globalen Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und Pandemien spielen muss, insbesondere durch COVAX, neue potenzielle Medikamente und Therapien sowie die Stärkung und Unterstützung der Strukturen der globalen Gesundheitssicherheit. Die HERA sollte mit globalen Akteuren wie etwa der Weltgesundheitsorganisation zusammenarbeiten, Erkenntnisse austauschen und die globale Versorgung mit Impfstoffen und anderen medizinischen Gütern unterstützen. Der EWSA appelliert an die Europäische Kommission, eine offene europäische Debatte über eine vorübergehende freiwillige Aussetzung des TRIPS-Übereinkommens anzustoßen. Dies würde COVID-19-Impfstoffe, -Medikamente und -Tests betreffen und dazu dienen, die Impfstoffproduktion weltweit hochzufahren und eine Senkung der Kosten zu ermöglichen, sodass die gesamte Weltbevölkerung versorgt werden kann.
- 1.9 Die HERA wird als flexible Struktur präsentiert, die bei Bedarf angepasst werden kann – 2025 ist eine eingehende Überprüfung geplant. Entscheidend ist, dass den Bedenken hinsichtlich der Struktur, der Funktionsweise und der Kontrolle der HERA so bald wie möglich Rechnung getragen wird und dass die Auswirkungen der von der Behörde ergriffenen Maßnahmen mit Blick auf die derzeitige Pandemie fortlaufend überwacht werden. Der EWSA empfiehlt der Kommission, bei der Überprüfung 2025 in Erwägung zu ziehen, die HERA in eine unabhängige Behörde außerhalb der Kommission umzuwandeln. Dies sollte nach Konsultation der Organisationen der Zivilgesellschaft, einschließlich der Sozialpartner, im Rahmen eines Gesetzgebungsverfahrens geschehen, an dem das Europäische Parlament als Mitgesetzgeber beteiligt ist.

1.10 Abschließend fordert der EWSA die Kommission auf, sicherzustellen, dass die Finanzierung der HERA nicht zulasten anderer Ziele des Programms EU4Health geht, und denkt dabei vor allem an den Plan zur Krebsbekämpfung. Nach Jahren der Sparpolitik hat sich in der Gesundheitspolitik und in den Gesundheitssystemen ein erheblicher Investitionsbedarf angestaut, der noch geraume Zeit fortbestehen dürfte.

2. **Allgemeine Bemerkungen**

2.1 Der EWSA unterstützt das Engagement und die Initiativen der EU-Organe, darunter auch der Kommission, die auf eine Europäische Gesundheitsunion abzielen und das nachhaltige Wohlergehen der Unionsbürger gewährleisten sollen. Ein bevölkerungsbezogener, übergreifender und ganzheitlicher Ansatz für Gesundheit ist ein zentrales Anliegen bei der Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte, ihres Aktionsplans, des Aktionsplans für die Sozialwirtschaft und im Rahmen der Konferenz zur Zukunft Europas.

2.2 Der EWSA begrüßt die rasche Schaffung der HERA durch die Kommission sowie die Tatsache, dass die neue Behörde schnell einsatzbereit sein soll. Die HERA soll Europa besser befähigen, grenzüberschreitende Gesundheitskrisen zu verhüten, zu erkennen und rasch auf sie zu reagieren. Schwerpunktmäßig geht es dabei um die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und entsprechende Verteilung wichtiger Arzneimittel und medizinischer Maßnahmen.

2.3 Die COVID-19-Pandemie und ihre sukzessiven Wellen haben deutlich gemacht, dass Europa besser in die Lage versetzt werden muss, grenzüberschreitende Gesundheitskrisen zu verhindern, zu erkennen und rasch zu bekämpfen, und dass dabei schwerpunktmäßig auf die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und die entsprechende gerechte Verteilung wichtiger Arzneimittel und medizinischer Güter gesetzt werden muss. Der EWSA stellt fest, dass neben den unmittelbar sichtbaren Pandemiefolgen auch eine stille Pandemie wütet: Behandlungen nicht übertragbarer Krankheiten (darunter Krebs) müssen verschoben werden, die soziale Ungleichheit im Gesundheitsbereich verschärft sich, die psychische Gesundheit ist bedroht. Und auch der Zusammenhang zwischen Gesundheit und Umwelt aus ökosystemorientierter Sicht (das Konzept „Eine Gesundheit“) sollte im Auge behalten werden.

2.4 Der EWSA stellt fest, dass Millionen Menschen seit Beginn der COVID-19-Pandemie gestorben sind und dass weitere Millionen von Menschen nach wie vor von ihr betroffen sind. Er würdigt die wichtige Rolle der Arbeitnehmer an vorderster Front und insbesondere der Beschäftigten und Freiwilligen im Gesundheitswesen, der regionalen und lokalen Behörden, der Krankenkassen und der Organisationen der Zivilgesellschaft, einschließlich Sozialpartner, Dienstleister und Gleichstellungsorganisationen, bei der raschen Reaktion und der Gewährleistung von Gleichheit in gesundheitlichen Belangen.

2.5 Die HERA ist eines der Instrumente zur konsolidierten und verstärkten europäischen und internationalen Zusammenarbeit, Koordinierung und Solidarität. Sie muss in einen Multi-Stakeholder- und Multi-Level-Governance-Rahmen eingebettet werden. Eine nachhaltige und tragfähige Kooperation im Rahmen der HERA kann nur durch die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten auf Unionsebene erreicht werden, die auf die Verhinderung künftiger Pandemien durch schnelle Entscheidungen und die Aktivierung von Notfallmaßnahmen

ausgerichtet ist. Gleichzeitig müssen diverse andere Akteure einbezogen werden, u. a. das Europäische Parlament, die regionalen Behörden, Krankenkassen und die organisierte Zivilgesellschaft, darunter Sozialpartner wie die Gewerkschaften der Arbeitnehmer im Gesundheitswesen, die öffentlichen Gesundheits- und Patienten- sowie Gleichstellungsorganisationen, Dienstleister, gemeinnützige Infrastrukturen ebenso wie gemeinnützige Forschungseinrichtungen.

- 2.6 Der EWSA hat seine Position in einer im April 2021 verabschiedeten Stellungnahme zum Thema „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion“ zum Ausdruck gebracht und Empfehlungen zur Einrichtung einer Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen abgegeben.² Der EWSA fordert Maßnahmen im Nachgang zu den Schlussfolgerungen der Tagung des Europäischen Rates vom Donnerstag, den 16. Dezember 2021, betreffend die Stärkung der kollektiven Vorsorge, der Reaktion und der Resilienz gegenüber künftigen Krisen, die eine wichtige übergreifende politische Priorität der EU ist. Der Rat sprach sich dafür aus, „die Krisenreaktion und -vorsorge der EU im Rahmen eines gefahrenübergreifenden Ansatzes zu stärken“ und „Resilienz aufzubauen und zu überwachen und unsere Schwachstellen anzugehen“³.

3. Überprüfung des institutionellen und operativen Rahmens der HERA

- 3.1 Im September 2021 kündigte die Kommission die Einrichtung der HERA an, die sofort einsatzbereit sein soll. Die neue Behörde wird innerhalb der Kommission eingerichtet und drei Kernaufgaben haben: (a) Stärkung der Koordinierung der Gesundheitssicherheit innerhalb der Union bei der Krisenvorsorge und -reaktion, Bündelung der gemeinsamen Bemühungen von Mitgliedstaaten, Industrie und einschlägigen Interessenträgern, (b) Angehen von Schwachstellen und strategischen Abhängigkeiten innerhalb der Union in Bezug auf die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen und (c) Beitrag zur Stärkung der globalen Strukturen der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen.
- 3.2 Der EWSA betont, dass die aus Dringlichkeitsgründen getroffene Entscheidung der Kommission, diese Behörde als interne Struktur innerhalb der Kommission anzusiedeln, anstatt eine Agentur zu gründen, nicht endgültig sein sollte bzw. die Umgestaltung zu einer unabhängigen Behörde oder sogar zu einer europäischen Agentur nicht ausschließen sollte. Die jährlichen Überprüfungen und die eingehende Überprüfung im Jahr 2025 sollten sich auf diesen Punkt konzentrieren.
- 3.3 Ein Aspekt der HERA sind ihre unterschiedlichen Aufgaben in Zeiten der Vorsorge und während einer Krise. In Zeiten der Vorsorge soll sie Investitionen und Maßnahmen zur Stärkung der Prävention, Vorsorge und Bereitschaft für neue Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit steuern. In Krisenzeiten soll sie sich auf umfassendere Befugnisse zur raschen Beschlussfassung und Umsetzung von Sofortmaßnahmen stützen können. In beiden Phasen zielen ihre Arbeiten darauf ab, den raschen Zugang zu sicheren und wirksamen

² [ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.](#)

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/53575/20211216-euco-conclusions-en.pdf>.

medizinischen Gegenmaßnahmen im benötigten Umfang zu gewährleisten. Vorsorge- und Pandemieprogramme sollten gemeinsam mit den Mitgliedstaaten durchgeführt werden, da sie ein gemeinsames Anliegen sind und für die HERA einen Kernaspekt der vollumfänglichen Erfüllung ihres Handlungsauftrags darstellen.

- 3.4 Sicherlich war die Schaffung einer Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion im Gesundheitsbereich durch die EU und die Herstellung ihrer Einsatzbereitschaft eine überfällige Maßnahme zur unverzüglichen Bekämpfung der nach wie vor in Europa und in der Welt grassierenden COVID-19-Pandemie. Allerdings muss sichergestellt werden, dass die HERA auch so ausgestattet ist, dass die Koordinierung von Vorsorge und Reaktion wirksam gestärkt wird und die Gesundheit und das Leben der Menschen in der EU in gesundheitlichen Notlagen auch angemessen geschützt werden können. Damit dies gelingt, müssen die Struktur und die Funktionsweise der HERA transparent und überprüfbar sein, wozu auch ein Monitoring der Auswirkungen der Arbeit der Behörde auf die öffentliche Gesundheit gehört. Transparente Verwaltungs- und Entscheidungsprozesse sind von entscheidender Bedeutung für die öffentliche Kontrolle, das Vertrauen in Forschung und Entwicklung sowie die Rechenschaftspflicht.
- 3.5 Der EWSA stellt fest, dass die „Gesundheitsdemokratie“ eine der Maßgaben für den Austausch zwischen den europäischen und nationalen Ausschüssen und der Konferenz zur Zukunft Europas sein sollte. Angesichts der komplexen Probleme im Zusammenhang mit gesundheitlichen Notlagen und der Resilienz der Gesundheitssysteme empfiehlt der EWSA die Einführung eines obligatorischen Konsultationsmechanismus als Voraussetzung für die Beschlussfassung. Alle Interessenträger sollten so eng wie möglich in den Entscheidungsprozess im Gesundheitswesen einbezogen werden.
- 3.6 Der EWSA hält es für wichtig, dass die Arbeit der HERA eine Stärkung und Ergänzung der Maßnahmen anderer EU-Einrichtungen darstellt, darunter der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Umweltagentur (EUA).

4. **Mandat der HERA und Umsetzungsmodalitäten**

- 4.1 Der EWSA begrüßt insbesondere die Koordinierungsfunktion der HERA bei der Entwicklung, Herstellung, Beschaffung, Lagerung und gerechten Verteilung medizinischer Güter. Hier wird die HERA eine wichtige Lücke im EU-Rahmen für Gesundheit schließen. Die Entwicklung und Herstellung medizinischer Güter wird erhebliche Investitionen erfordern. Die Bevorratung setzt eine angemessene Planung und großes Fachwissen voraus, um den künftigen Schutz der EU-Bürger und die wirtschaftliche Nachhaltigkeit zu gewährleisten. Die Gefahr der Verschwendung – mit eindeutig negativen wirtschaftlichen Folgen – ist stets gegeben. Wichtig ist auch, ein Verzeichnis der für die Herstellung von Arzneimitteln in der EU erforderlichen Wirkstoffe aufzustellen, um Arzneimittelsicherheit und -unabhängigkeit zu gewährleisten.

- 4.2 Der EWSA verweist auf die Kommissionsmitteilung „Erste Lehren aus der COVID-19-Pandemie“⁴, in der erörtert wird, welche Maßnahmen auf europäischer und nationaler Ebene verstärkt werden sollten. Eine solche Analyse sollte unter Federführung der HERA zweimal jährlich in erweiterter Form durchgeführt und systematisiert werden. Im Hinblick auf die Erweiterung müssen im Vorfeld Konsultationen mit mehreren Interessenträgern durchgeführt werden, um einen vollständigen Überblick zu gewinnen.
- 4.3 Der EWSA ist der Auffassung, dass das derzeitige Mandat der HERA nicht weit genug geht. Innerhalb des bestehenden Rahmens kann die HERA den Allgemeinwohlauftrag nicht ausreichend wahrnehmen und weder in Zeiten der Vorsorge noch bei der Reaktion auf Krisen eine gleiche Behandlung garantieren. Die Kommission hat zwar angekündigt, dass die HERA über Kapazitäten für die Erhebung, Analyse und gemeinsame Nutzung von Daten verfügen wird, allerdings wurde nicht dafür gesorgt, dass besser aufgeschlüsselte Daten über Risikogruppen erhoben werden können. Solche Daten sind jedoch eine Voraussetzung für die Bekämpfung gesundheitlicher Ungleichheiten; sie werden derzeit nicht vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) erhoben. Weiterhin ist die HERA nicht verpflichtet, bei medizinischen Gegenmaßnahmen auf Nichtdiskriminierung und Gleichheit zu achten. Der EWSA hat bereits in seiner Stellungnahme „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion“ betont, wie wichtig Nichtdiskriminierung bei der Reaktion der EU auf künftige Pandemien und die Rolle der HERA in dieser Hinsicht sind.⁵
- 4.4 Der EWSA ist der Auffassung, dass die HERA über zusätzliche Maßnahmen dafür sorgen muss, dass ihre Arbeit zur Gleichstellung in gesundheitlichen Notlagen, einschließlich grenzüberschreitender gesundheitlicher Notlagen, beiträgt. In Anbetracht des Fehlens koordinierter und öffentlichkeitswirksamer Kommunikationskampagnen während der COVID-19-Pandemie könnte die HERA auch an einer besseren Koordinierung von Kommunikationskampagnen im Zusammenhang mit der Prävention und Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen mitwirken, die insbesondere auf Hochrisikogruppen und schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen abzielen. Die HERA sollte sich auch mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bei Pandemien und anderen grenzüberschreitenden Notlagen befassen. Freizügigkeit ist ein Grundprinzip der Union, das auch für Patienten im Sinne einer verstärkten Gleichbehandlung in der Gesundheitsversorgung garantiert sein sollte.
- 4.5 Weitere Maßnahmen sollten auch im Zusammenhang mit der grenzübergreifenden Dimension der HERA in Betracht gezogen werden, damit die globalen Strukturen für die Krisenvorsorge und -reaktion im Gesundheitsbereich gestärkt wird. In der Mitteilung über die HERA gibt es keine Verpflichtung zum Austausch von Wissen, Daten und Technologien, die mithilfe öffentlicher Forschungsmittel gewonnen bzw. entwickelt wurden, und auch eine Klausel über eine angemessene Preisgestaltung fehlt. Besonders wichtig ist die internationale Dimension der HERA, die sich von der Vorsorge bis hin zur Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erstreckt. Die derzeitige COVID-19-Krise zeigt, dass grenzüberschreitende Gesundheitskrisen nur durch eine rasche und wirksame internationale

4 <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>.

5 [ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.](#)

Reaktion bewältigt werden können, wozu auch die Bereitstellung persönlicher Schutzausrüstungen und Impfungen gehören. Die HERA sollte sich ebenfalls für die Zusammenarbeit mit globalen Akteuren engagieren, Erkenntnisse austauschen und den weltweiten Zugang zu Impfstoffen und anderen medizinischen Gütern unterstützen.

- 4.6 Sofern sich die HERA auf die Verbesserung der Gesundheitssicherheit konzentriert und einer Rechenschaftspflicht unterliegt, können die Mitgliedstaaten die Widerstandsfähigkeit ihrer Gesundheitssysteme und ihre Reaktionsfähigkeit bei Gesundheitskrisen erheblich erhöhen. Die nationalen Regierungen und die Kommission sollten sich daher für eine Stärkung der Struktur der HERA und die Ausdehnung ihres Mandats in Zukunft bemühen.
- 4.7 Der EWSA sieht nach wie vor das Risiko möglicher Überschneidungen mit der Arbeit anderer Gremien wie der EMA und dem ECDC. In einigen Bereichen, darunter Krisenvorsorge, Forschung, Daten, koordinierte Verteilung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, bleibt der Mehrwert angesichts der Vorschläge zur Erweiterung des Mandats des ECDC und der EMA sowie der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren unklar. So hat der EWSA beispielsweise in seiner Stellungnahme „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion“⁶ festgestellt, dass unklar ist, ob im Falle der Feststellung einer die EU betreffenden epidemischen Lage die Empfehlungen der HERA Vorrang vor denen der EMA haben sollen. Somit liegt ein offenkundiger Koordinierungsbedarf vor, um Kompetenzüberschneidungen zu vermeiden und den europäischen Werten Rechnung zu tragen, indem eine Zusammenarbeit auf der Grundlage der Grundsätze Transparenz, Rechenschaftspflicht und Integrität verankert wird.
- 4.8 Das HERA-Board soll sicherstellen, „dass Überschneidungen mit anderen wichtigen Strukturen wie dem Gesundheitssicherheitsausschuss, dem Lenkungsausschuss für Impfstoffe und einschlägigen Ausschüssen, die an der Verwaltung von EU-Programmen beteiligt sind, vermieden werden, wofür enge Kontakte erforderlich sind“.⁷ Der EWSA bezweifelt, dass dies ausreicht, um Überschneidungen mit der Arbeit der diversen EU-Strukturen zu vermeiden.
- 4.9 Weiterhin plädiert der EWSA für eine Präzisierung des Aufgabenbereichs der HERA in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen (AMR), eine globale Gesundheitsbedrohung, die sich ungeachtet des zunehmenden Bewusstseins für die Schwere und das Ausmaß des Problems immer weiter verschärft. Antimikrobielle Resistenzen sind ein komplexes und übergreifendes Thema, bei dem unklare Handlungsaufträge die Verantwortlichkeiten zu verwischen drohen und den politischen Initiativen ihre Wirksamkeit nehmen. Sie sind auch ein zentraler Aspekt des Konzepts „Eine Gesundheit“.

⁶ [ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.](#)

⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/hera_2021_comm_en.pdf.

5. Arbeitsweise und Kontrolle der HERA

- 5.1 Der EWSA bemängelt die Struktur und die fehlende Unabhängigkeit der HERA, die ursprünglich als unabhängige und autonome Behörde nach dem Vorbild der US-amerikanischen Agentur BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) konzipiert worden war⁸. Stattdessen wurde die HERA aber als Struktur im Zuständigkeitsbereich der Kommission eingerichtet. Die HERA scheint in erster Linie eine technische Behörde zu sein, der immer noch eine strategische, zukunftsorientierte (vorausschauende) Komponente zur Bewältigung der bestimmenden Faktoren grenzüberschreitender Bedrohungen fehlt.
- 5.2 Der EWSA beanstandet die mangelnde Konsultation und Beteiligung des Europäischen Parlaments vor und während der Einrichtung der HERA. Zudem ist er besorgt darüber, dass die Rolle des Europäischen Parlaments in der derzeitigen Struktur auf bloße Haushaltsentscheidungen und eine Beobachterrolle im HERA-Board beschränkt ist. Die Kommission hat zwar einen regelmäßigen Austausch mit dem Europäischen Parlament über die Arbeit der HERA zugesagt; dieser ist allerdings nicht verpflichtend, und weitere Anhaltspunkte sind in der Kommissionsmitteilung nicht zu finden. Der EWSA weist darauf hin, dass die demokratische Kontrolle für gesundheitspolitische Maßnahmen von wesentlicher Bedeutung ist und dass das Europäische Parlament bei der Arbeit der HERA eine aktive Rolle spielen muss.
- 5.3 Die Organisationen der Zivilgesellschaft, die Sozialpartner und insbesondere die Gewerkschaften der Arbeitnehmer in den betreffenden Bereichen sowie die Organisationen der öffentlichen Gesundheit, Patientenorganisationen, Gleichstellungsorganisationen und Dienstleister, sind wichtig, um die Allgemeinwohlorientierung bei den Strategien und Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zu verankern, welche die EU und ihre Mitgliedstaaten zur Krisenprävention und -reaktion ergreifen. Insbesondere kann die Zivilgesellschaft Rückmeldungen zur Akzeptanz von Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit und Informationen über die Bedürfnisse schutzbedürftiger Gruppen geben. Der EWSA ist insbesondere besorgt darüber, dass die organisierte Zivilgesellschaft und die Sozialpartner nicht in die Struktur und die Funktionsweise der HERA einbezogen werden. In der derzeitigen Struktur kann die organisierte Zivilgesellschaft nur über andere externe Interessenträger wie die Industrie und Hochschulen zur Arbeit im HERA-Beirat beitragen. So ist die Zivilgesellschaft nicht im HERA-Board und im Gesundheitskrisenstab vertreten, der in einer Krisenphase die Notfallmaßnahmen koordinieren soll.
- 5.4 Der Industrie hingegen wurde bei der HERA eine wichtigere Rolle eingeräumt. Die Mitteilung der Kommission über die HERA sieht eine verstärkte Zusammenarbeit mit der Industrie in Bezug auf die Erkennung von Gefahren und die Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Industrie innerhalb und außerhalb der EU vor. Ferner wurde die Einrichtung eines Gemeinsamen Forums für industrielle Zusammenarbeit als Untergruppe des Beirats angekündigt, dem Vertreter der Industrie angehören werden. Der EWSA bezweifelt nicht, dass die Industrie für die Bewältigung gesundheitlicher Notlagen sehr wichtig ist. Dennoch ist er in Sorge, dass die derzeitige Struktur der HERA nicht gewährleistet, dass die öffentliche Gesundheit und die Interessen der Risikogruppen im Mittelpunkt der Vorsorge und der Reaktion der EU stehen, sondern dass

⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/SPEECH_20_1655.

stattdessen die Belange der Industrie einen höheren Stellenwert haben. Auf jeden Fall muss eine nachhaltige Industriepolitik mit den Zielen der HERA im Einklang stehen und alle relevanten Interessenträger proaktiv einbeziehen. Im Gemeinsamen Forum für industrielle Zusammenarbeit müssen deshalb nicht nur die Industrie, sondern auch Gewerkschaften vertreten sein, um die Beteiligung der Arbeitnehmer zu verbessern.⁹

- 5.5 Der EWSA empfiehlt die Einrichtung einer Untergruppe des Beirats, die dem Gemeinsamen Forum für industrielle Zusammenarbeit gleichgestellt ist. In dieser Untergruppe sollten Organisationen der Zivilgesellschaft vertreten sein, das heißt Patientenorganisationen, Organisationen und Einrichtungen der öffentlichen Gesundheit, Krankenkassen, Sozialpartner einschließlich der Gewerkschaften des Gesundheitssektors sowie gemeinnützige Infrastrukturen und Forschungseinrichtungen. Auch der EWSA und der Ausschuss der Regionen sollten dieser Untergruppe angehören.
- 5.6 Transparenz ist ein weiterer Punkt, der in der derzeitigen Struktur der HERA kritisch zu sehen ist. So mangelt es etwa an der Transparenz in Bezug auf die Vergabe öffentlicher Mittel oder die Beschaffungsverträge, die Einzelheiten der Verträge oder die begünstigten Unternehmen, einschließlich z. B. Impfstoffpreise. Ein transparenter Umgang mit öffentlichen Mitteln und privaten Kooperationspartnern ist entscheidend für das Vertrauen bei der Bewältigung von Gesundheitskrisen. Der EWSA empfiehlt, dass mehr Wert auf eine vollständige Transparenz bezüglich der Einnahmen und Ausgaben der HERA, eine offene Auftragsvergabe sowie die Einbeziehung der Zivilgesellschaft in die Kontrolle der finanziellen Aspekte dieser Behörde gelegt wird.¹⁰
- 5.7 Der EWSA begrüßt die Mittelausstattung in Höhe von 6 Milliarden EUR bis 2027 aus dem Mehrjährigen Finanzrahmen und NextGenerationEU sowie die weiteren 24 Milliarden EUR, die im Rahmen anderer EU-Programme wie der Aufbau- und Resilienzfazilität, REACT-EU und Kooperationsinstrumenten investiert werden. Allerdings sind nach Auffassung des EWSA mehr Kontrolle und Demokratie nötig, damit diese Investitionen ihre Wirkung entfalten können.
- 5.8 Der EWSA fordert, dass diese finanziellen Anstrengungen für die HERA nicht zulasten anderer Ziele des Programms EU4Health gehen, und denkt dabei vor allem an den Plan zur Krebsbekämpfung. Die Empfehlungen, die der EWSA in seiner Stellungnahme zum Programm EU4Health ausgesprochen hat, gelten unverändert. Nach Jahren der Sparpolitik hat sich in der Gesundheitspolitik und in den Gesundheitssystemen ein erheblicher Investitionsbedarf angestaut.

⁹ Siehe beispielsweise den Aktionsplan zur europäischen Säule sozialer Rechte, in dem die Kommission eine stärkere Beteiligung der Arbeitnehmer fördert.

¹⁰ Der EWSA hatte in seiner Stellungnahme „Neugestaltung des haushaltspolitischen Rahmens der EU für einen nachhaltigen Aufschwung und einen gerechten Übergang“ betont: „Transparenz bei den Einnahmen und Ausgaben, eine offene Auftragsvergabe und die ständige Einbeziehung der Zivilgesellschaft in die Überwachung der öffentlichen Finanzverwaltung sind für tragfähige öffentliche Finanzen ebenfalls erforderlich.“ [ABl. C 105 vom 4.3.2022, S. 11.](#)

6. Die HERA IN DER ZUKUNFT

- 6.1 Die HERA wurde mit einer flexiblen und bei Bedarf anzupassenden Struktur konzipiert. Eine Überprüfung der Umsetzung und Arbeitsweise der HERA, einschließlich der Struktur und der Verwaltung der Behörde, ist für 2025 vorgesehen.
- 6.2 Der EWSA meint, dass die Verwaltung der HERA so bald wie möglich überprüft werden sollte, um eine bessere Kontrolle und Repräsentanz zu gewährleisten. Wichtig ist insbesondere,
- die Rolle des Europäischen Parlaments zu stärken,
 - die Rolle der Organisationen der Zivilgesellschaft, einschließlich der Sozialpartner, zu stärken und die Zusammenarbeit mit ihnen auszubauen,
 - dafür zu sorgen, dass die Industrie eine ausgewogene Rolle spielt und dass dies auch überprüft wird.
- 6.3 Der EWSA empfiehlt der Kommission, die Umwandlung der HERA in eine unabhängige Behörde außerhalb der Kommission zu erwägen¹¹, und dies über ein Gesetzgebungsverfahren vorzunehmen, an dem das Europäische Parlament als Mitgesetzgeber beteiligt ist. Darüber hinaus muss die organisierte Zivilgesellschaft bei allen künftigen Debatten über die Struktur und das Mandat der HERA und auch während der eingehenden Überprüfung im Jahr 2025 beteiligt werden.
- 6.4 Nach der Überprüfung muss der Schwerpunkt der HERA stärker auf öffentliche Gesundheit, Vorsorge und Krisenreaktion im Dienste der EU-Bürger gelegt werden. Der EWSA ist der Auffassung, dass die HERA ein Werkzeug gegen die Ungleichheit im Gesundheitsbereich bei grenzüberschreitenden Gesundheitskrisen sein muss und dazu beitragen soll, die Auswirkungen von Gesundheitskrisen auf besonders gefährdete soziale Gruppen sowie auf Gesundheits- und Pflegekräfte zu mildern, und zwar durch:
- 6.4.1 eine bessere Einbeziehung der Zivilgesellschaft: Die Struktur der HERA muss überprüft werden, um die Organisationen der Zivilgesellschaft, die Organisationen der öffentlichen Gesundheit, Patienten, Gleichstellungsorganisationen, Arbeitnehmer und deren Gewerkschaften vertreten, in die einschlägigen Entscheidungsgremien und -prozesse einzubeziehen. Beispielsweise könnte die HERA zusätzlich zu der vorgeschlagenen Untergruppe des Beirats eine spezielle Taskforce einrichten, die sich speziell auf gefährdete Bevölkerungsgruppen und Risikogruppen konzentriert.
- 6.4.2 die Erhebung aufgeschlüsselter Daten: Da die Erhebung besser aufgeschlüsselter Daten über schutzbedürftige Gruppen und Statistiken über die Fachkräfte im Gesundheitswesen eine Voraussetzung für die Bekämpfung gesundheitlicher Ungleichheiten bzw. für die adäquate und bedarfsgesteuerte Personalausstattung des Gesundheitswesens sind, sollte die HERA nach Dafürhalten des EWSA in die Datenerhebung und -aufarbeitung investieren.
- 6.4.3 die Koordinierung von Kommunikationskampagnen bei grenzüberschreitenden Gesundheitskrisen: Der EWSA bekräftigt seinen Vorschlag, dass die HERA

¹¹ [ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.](#)

Kommunikationskampagnen in gesundheitlichen Notlagen durchführt, um die Bürger besser darüber zu informieren, wie sie sich schützen können bzw. im Alltag anpassen müssen, um geschützt zu bleiben, ob und wann Behandlungsangebote zur Verfügung stehen und wie sie wahrgenommen werden können. In der Vorsorgephase könnte die HERA auch für die Aufklärung über die Pandemieprävention sorgen und die EU-Bürger auf künftige Gesundheitsgefahren vorbereiten.

- 6.4.4 die Entwicklung zuverlässiger, verifizierter und fachlich aufbereiteter Informationen zur Sensibilisierung und Aufklärung der Bevölkerung durch die einzelstaatlichen Gesundheitsbehörden und die Gesundheitsakteure (Zivilgesellschaft, Sozialwirtschaft, einschließlich Krankenkassen). Das Vertrauen in die Wissenschaft und die Akzeptanz von Impfungen soll nicht nur in einer Pandemie, sondern auch in einer endemischen Lage verbessert werden. Die HERA sollte ferner ein spezifisches EU-Schulungsprogramm für Beamte des Gesundheitswesens und Angehörige der Gesundheitsberufe erwägen, um eine allgemeine Kultur der Aneignung wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Bewältigung aktueller und künftiger Gesundheitsgefahren zu fördern und zu unterstützen.
- 6.4.5 Im Hinblick auf die Erarbeitung halbjährlicher europäischer Berichte und jährlicher nationaler Berichte sollen im Vorfeld Organisationen, die ein breites Spektrum von Interessenträgern vertreten, konsultiert werden.
- 6.5 Kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die sich auf Arzneimittel und Medizinprodukte spezialisiert haben, müssen bei künftigen Pandemien eine wesentliche Rolle spielen; im Kontext der HERA sollte für Anreize und Protokolle gesorgt werden, um ihnen die Instrumente und Finanzmittel zu geben, die sie bei allen Aspekten der Bekämpfung künftiger Pandemien und Epidemien, die zu Pandemien werden könnten, benötigen.
- 6.6 Ein echter wirtschaftlicher Anreiz für KMU könnte dadurch gesetzt werden, sie an der strategischen Planung 2020–2024 und insbesondere am Programm „InvestEU“ (2021–2027) zu beteiligen, mit dem nachhaltige Investitionen, Innovationen, digitaler Wandel und die Schaffung von Arbeitsplätzen in Europa zusätzlich angekurbelt werden sollen.
- 6.7 Die Herstellung von über 1,3 Milliarden Impfdosen war ausreichend, um mehr als 75 % der Erwachsenen¹² zu impfen und die Hälfte der Produktion zur Bekämpfung der weltweiten Pandemie¹³ zu exportieren. Die Impfung des derzeit noch ungeimpften Viertels der Bevölkerung bleibt entscheidend für die Rettung von Menschenleben. Außerdem sollte die HERA die Initiative bei den globalen Maßnahmen gegen grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und Pandemien übernehmen, wozu auch die globale Impfstoffversorgung gehört. Der EWSA ist der Auffassung, dass die EU weiterhin kohärent und global auf die Krise reagieren sollte, insbesondere durch COVAX und neue Arzneimittel und Therapien, und die globalen Strukturen für Gesundheitssicherheit stärken und unterstützen sollte. So muss auch die Rolle der EU in der Weltgesundheitsorganisation gestärkt werden. In diesem Zusammenhang

¹² https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_de.

¹³ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/global-response-coronavirus_de#covax.

und als Reaktion auf den dringenden Bedarf insbesondere der Entwicklungsländer bekräftigt der EWSA seine Forderung an die Europäische Kommission, eine offene europäische Debatte über eine vorübergehende freiwillige Aussetzung des TRIPS-Übereinkommens anzustoßen. Dies würde COVID-19-Impfstoffe, -Medikamente und -Tests betreffen und dazu dienen, die Impfstoffproduktion weltweit hochzufahren und eine Senkung der Kosten zu ermöglichen, sodass die gesamte Weltbevölkerung versorgt werden kann.¹⁴

- 6.8 Wirksame Instrumente für eine globale Versorgung mit Impfstoffen und Therapien, die mit öffentlichen Mitteln entwickelt wurden, sind jetzt und künftig entscheidend, um die derzeitige globale Impfungleichheit zu beheben: Etwa 60 % der Menschen aus Ländern mit hohem Einkommen haben mindestens eine Impfung erhalten, hingegen nur 24 % aus Ländern mit mittlerem Einkommen und weniger als 2 % aus Ländern mit niedrigem Einkommen. Die EU muss der wissenschaftlich fundierten Erkenntnis folgen: „Niemand sicher ist, solange nicht alle sicher sind.“

Brüssel, den 23. Februar 2022

Christa SCHWENG

Präsidentin des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

¹⁴ Stellungnahme des EWSA „Gestärkt aus der Pandemie hervorgehen“, verabschiedet auf der EWSA-Plenartagung vom 8.12.2021 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).