Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zur „Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“

(COM(2020) 724 final)

zum „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte“

(COM(2020) 725 final — 2020/321(COD))

zum „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten“

(COM(2020) 726 final — 2020/320(COD))

und zum „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU“

(COM(2020) 727 final — 2020/322(COD))

(2021/C 286/20)

Berichterstatter: **Ioannis VARDAKASTANIS (EL-III)**

Befassung	Rat, 14.12.2020
	Europäisches Parlament, 14.12.2020
	Kommission, 12.11.2020
Rechtsgrundlage	Artikel 168 Absatz 5 und Artikel 304 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Zuständige Fachgruppe	Fachgruppe Beschäftigung, Sozialfragen, Unionsbürgerschaft
Annahme in der Fachgruppe	16.4.2021
Verabschiedung auf der Plenartagung	27.4.2021
Plenartagung Nr.	560
Ergebnis der Abstimmung	
(Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Enthaltungen)	232/3/7

1. **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

1.1. Mit diesem Paket für eine europäische Gesundheitsunion müssen die Europäische Union und die Mitgliedstaaten auf den Wunsch der in der EU lebenden Menschen reagieren, beim Schutz ihrer Gesundheit und bei der Förderung des Rechts auf Gesundheit eine aktivere Rolle zu übernehmen. Laut einer aktuellen EU-Umfrage wünschen sich 66 % der EU-Bürger, dass die EU mehr Mitspracherecht in Gesundheitsfragen erhält. Bei einer Erhebung sprachen sich 54 % der Befragten dafür aus, dass den Ausgaben für die öffentliche Gesundheit im EU-Haushalt Vorrang eingeräumt wird. ([1]) Insbesondere muss die Fähigkeit der EU ausgebaut werden, grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren wirksam vorzubeugen, sie zu erkennen, sich auf sie vorzubereiten und sie zu bewältigen. Deshalb sind eine Diskussion und gegebenenfalls Prüfung der Subsidiarität, der Kompetenzverteilung und der Bezugnahmen auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und Vorsorge in den EU-Verträgen vonnöten, sobald Zeit war, die Pandemie und die Reaktionen der EU und der Mitgliedstaaten umfassend auszuwerten. Bis dahin sollten weiter ehrgeizige Maßnahmen im derzeitigen Rahmen der Verträge ergriffen werden.

([1]) Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 3 (europa.eu).

1.2. Während der Pandemie haben die Menschen in Europa festgestellt und gespürt, wie schlecht die EU mit ihrer fragmentierten Struktur der Gesundheitssysteme sowie der Präventionsstrategie und nach Jahrzehnten der Sparpolitik und fehlender Investitionen in Gesundheits- und Sozialdienste darauf vorbereitet war, die Sicherheit der Menschen zu gewährleisten. Viele Todesfälle und die Zunahme der Ungleichheit und der Armutsquote sind dem zuzuschreiben. Es hat sich auch gezeigt, dass viele Menschen in der EU noch immer nicht vor Diskriminierung geschützt sind oder keinen Zugang zu Informationen über das öffentliche Gesundheitswesen oder zur Gesundheitsversorgung haben. Der EWSA fordert schon seit langem eine Annäherung der Gesundheits- und Sozialsysteme auf hohem Niveau sowie allgemeine gemeinsame Grundsätze der EU. ([2]) Gesundheitsschutzmaßnahmen müssen stets allen Grundrechten gerecht werden und sollten auf solidarischen Gesundheitssystemen beruhen. Im Rahmen des Europäischen Semesters sollten die Leistungsfähigkeit und die Bedingungen der nationalen Krisenbewältigungs- und Gesundheitssysteme überprüft werden.

1.3. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig Gesundheits- und Pflegedienste sind und dass Gesundheit ein öffentliches Gut ist. Die EU und die Mitgliedstaaten sollten deshalb dafür sorgen, dass alle Menschen gleichberechtigten Zugang zu hochwertigen sowie personell und materiell gut ausgestatteten Gesundheits- und Sozialdiensten haben.

1.4. Seit dem Beginn der Pandemie stehen Gesundheitspersonal, Sozialarbeiter, Gesundheitsberater, Akteure der Zivilgesellschaft und Anbieter grundlegender Dienstleistungen (Lebensmittel, Verkehr) an vorderster Front und beweisen in diesen schwierigen Zeiten ein herausragendes Maß an Solidarität. Den Beschäftigten im Gesundheitswesen und der dringend erforderlichen Verbesserung ihrer Arbeitsbedingungen, einschließlich Entlohnung, Einstellung und Bindung, sowie ihrer Gesundheit und Sicherheit sollte besondere Aufmerksamkeit gelten. Angesichts des Drucks durch die Pandemie überlegen viele von ihnen, ob sie den Beruf wechseln sollten. Diese Aspekte sowie die Rolle, die alle oben genannten Akteure im Gesundheitsbereich spielen können, müssen im vorliegenden Paket berücksichtigt werden. Ebenso sollten auch die lokalen Gebietskörperschaften, die Erbringer von Dienstleistungen und das Gesundheitspersonal umfassender konsultiert werden. Eine bessere Koordinierung zwischen der EU, den Mitgliedstaaten sowie der regionalen und der lokalen Ebene, einschließlich der Zivilgesellschaft, wird die Effizienz zum Nutzen der Menschen in der EU erhöhen.

1.5. Zwar wurde die EU vom Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) für die bei der Impfstrategie geübte Solidarität gelobt, doch sind erhebliche Verzögerungen bei den Impfungen festzustellen. Der EWSA fordert die Kommission auf, entsprechend ihrer ursprünglichen Erklärung sicherzustellen, dass der Zugang zur Impfung ein öffentliches Gut bleibt und dass die Impfung für alle Menschen kostenlos ist. Die Verfügbarkeit künftiger Impfstoffe sollte nicht durch Rechte des geistigen Eigentums und EU-Rechtsvorschriften zur Daten- und Marktexklusivität beeinträchtigt werden. Darüber hinaus sollten die Empfänger von EU-Mitteln rechtlich verpflichtet sein, das Fachwissen im Bereich der Gesundheitstechnologien mit Bezug zu COVID-19 weiterzugeben.

1.6. Die Pandemie hat den gefährlichen Zusammenhang zwischen übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten vor Augen geführt. Die überwiegende Mehrheit der Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19 ist auf bereits existierende gesundheitliche Probleme und Vorerkrankungen zurückzuführen. Die Pandemie wirkte sich zudem insofern auf Patienten mit chronischen Erkrankungen aus, als deren Zugang zur Behandlung erschwert wurde. Im Rahmen des Krisenreaktionsmechanismus und der europäischen Gesundheitsunion sollte der Schwerpunkt deshalb auch auf nicht übertragbare Krankheiten gelegt werden. Ein weiterer ausdrücklicher Schwerpunkt sollte die Krise in Bezug auf die psychische Gesundheit sein, die bereits vor der Pandemie existierte, aber aufgrund der Belastungen, denen viele Menschen jetzt ausgesetzt sind, möglicherweise ungeahnte Ausmaße annimmt.

1.7. Zu der EU-Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren betont der EWSA, dass Arzneimittel auf Vorrat gehalten bzw. entwickelt werden müssen, die für die gesamte Bevölkerung anwendbar und erschwinglich sind, dass unverzüglich Vorsorge für den Schutz der Hochrisikogruppen getroffen werden muss, insbesondere derjenigen in geschlossenen Einrichtungen, dass die Datenerhebung besser aufgeschlüsselt werden muss, um einen klaren Einblick darüber zu vermitteln, welche Menschen am stärksten gefährdet sind, und dass medizinische Innovationen und Maßnahmen für alle zugänglich sein müssen, unabhängig von ihrem Einkommen, ihrem Wohnsitzmitgliedstaat oder ihrer Wohnregion.

1.8. In Anbetracht des erneuerten Auftrags des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten unterstreicht der EWSA, wie wichtig es ist, den Abbau der Ungleichheiten im Gesundheitsbereich in der EU in den Mittelpunkt der Arbeit des Zentrums zu stellen und auch nicht übertragbare Krankheiten zu berücksichtigen, für eine umfassende Ausstattung des Zentrums zu sorgen, damit es vollständig aufgeschlüsselte und anonymisierte Daten erheben und Empfehlungen in Bezug auf die sozialen und wirtschaftlichen Faktoren für Gesundheit ([3]) ausarbeiten kann, und dem Zentrum den Auftrag zu erteilen, Investitionen zu überwachen und Empfehlungen zur Finanzierung von Gesundheitsüberwachung, Risikobewertung, Vorsorge und Reaktion sowohl auf Ebene der EU als auch auf nationaler Ebene auszuarbeiten.

([2]) ABl. C 13 vom 15.1.2016, S. 40, ABl. C 14 vom 15.1.2020, S. 1.

([3]) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport

1.9. In Bezug auf die verstärkte Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) fordert der EWSA nachdrücklich, dass die Lenkungsgruppen für Arzneimittel und Medizinprodukte die Zivilgesellschaft und die Sozialpartner einbeziehen und angemessen konsultieren und dass die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in der gesamten EU nicht nur kohärent und ausreichend ist, sondern dass die EMA auch mit allen Gesundheitsakteuren zusammenarbeitet, um ein europäisches Modell für eine faire, verantwortungsvolle und transparente Preisgestaltung von Arzneimitteln zu etablieren.

1.10. Das neue Gesundheitspaket der EU sollte mit der Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte, insbesondere in Bezug auf ihre Grundsätze 12, 16, 17 und 18, und mit dem Aktionsplan zur Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte kombiniert werden, der unter anderem einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorsieht. Zudem sollte es zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels (SDG) Nr. 3 beitragen.

1.11. Das Problem der Überschneidung zwischen den Zielen der verschiedenen Verordnungen muss behoben und die Mandate der verschiedenen Agenturen müssen präzisiert werden, um die Effizienz zu steigern und Verwirrung darüber zu vermeiden, wer für die verschiedenen Maßnahmen verantwortlich ist. Darüber hinaus sollte auf die formellen Bemerkungen, die der Europäische Datenschutzbeauftragte kürzlich zu dem vorgeschlagenen Paket zur europäischen Gesundheitsunion abgegeben hat, reagiert werden.

1.12. Nach Ansicht des EWSA kommen einige Elemente dieses Pakets von Verordnungen möglicherweise zu früh, da wir uns noch mitten in der COVID-19-Pandemie befinden und deren Auswirkungen noch nicht vollständig absehbar sind. Gleichzeitig sind wir der Auffassung, dass in bestimmten Bereichen der EU-Gesundheitskoordinierung dringend gehandelt werden muss. Wir bitten die Kommission, bis Juni 2021 einen Bericht über die bisher in Bezug auf die Pandemie gewonnenen Erkenntnisse vorzulegen.

2. **Allgemeine Bemerkungen**

2.1. Der EWSA begrüßt das von der Kommission vorgeschlagene Paket zur Schaffung einer starken europäischen Gesundheitsunion. Das vorgeschlagene Paket umfasst a) die Mitteilung „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken", b) eine neue Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, durch die die Vorsorge ausgebaut, die Überwachung verstärkt und die Datenübermittlung verbessert werden sollen, c) die Verbesserung der Kapazität des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), damit sie die in der EU lebenden Menschen besser schützen und grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren besser begegnen können, d) die Einrichtung einer EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) zur wirksamen Unterstützung der Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene und e) die Einrichtung einer Europäischen Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales (HaDEA), die mit der Einführung und Umsetzung der jährlichen Arbeitsprogramme des Programms EU4Health beauftragt sein wird.

2.2. Der EWSA fordert die EU und die Mitgliedstaaten auf, der Forderung der europäischen Bürgerinnen und Bürger nachzukommen, die Gesundheit vorrangig zu behandeln. Wie in der Mitteilung der Kommission hervorgehoben wird, fordern die europäischen Bürgerinnen und Bürger „immer deutlicher eine aktivere Rolle der EU beim Schutz ihrer Gesundheit, insbesondere beim Schutz vor grenzübergreifenden Gesundheitsgefahren".

2.3. Das von der Kommission vorgeschlagene Paket ist der Ausgangspunkt für die Verwirklichung des Rechts auf eine hochwertige Gesundheitsversorgung und die Stärkung inklusiver Gesundheitssysteme für alle Menschen in der EU, in den Nachbarländern und den EU-Beitrittsländern. Es stärkt auch die Plattform für den Beitrag der EU zur weltweiten öffentlichen Gesundheit. Darüber hinaus muss dem Sozialschutz in Bezug auf die Gesundheit in den internationalen Partnerschaften der Kommission Vorrang eingeräumt werden.

2.4. Das Paket für die europäische Gesundheitsunion weist zwar in die richtige Richtung, muss jedoch über die bloße Koordinierung hinausgehen. Es sollten neue Maßnahmen im Verein mit einer eventuellen Überarbeitung der EU-Verträge, insbesondere des Artikels 168 Absatz 1 Unterabsatz 2 AEUV, ergriffen werden, um die Zuständigkeiten der EU im Bereich der gesundheitlichen Notlagen und grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auszuweiten und den Gesundheitsschutz als öffentliches Gut herauszustellen. Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union lautet: „Jeder Mensch hat das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten. Bei der Festlegung und Durchführung der Politik und Maßnahmen der Union in allen Bereichen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt." Zu diesem Zweck muss sichergestellt werden, dass die Mitgliedstaaten angemessen in die öffentliche Gesundheit und Sozialfürsorge investieren. Auch sollte ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den demokratisch beschlossenen nationalen Gesundheits- und Pflegesystemen und dem gemeinsamen Bedarf für Europa angestrebt werden. Vor politischen Entscheidungen, bei denen eine Rechenschaftspflicht besteht, sollten alle einschlägigen wissenschaftlichen Quellen herangezogen werden. Alle politischen Initiativen der EU sollten im Vorfeld

auf ihre Auswirkungen auf die Gesundheit geprüft werden. Schließlich muss bei Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit die Einhaltung aller Grundrechte gegeben sein. Beschränkungen dieser Rechte sollten verhältnismäßig sein, von den Gerichten kontrolliert werden und den Grundsätzen der Demokratie und der Rechtsstaatlichkeit entsprechen.

2.5. Der EWSA hat bereits Stellungnahmen zum Thema Gesundheit verabschiedet. ([4]) Im Juni 2020 hat das Plenum des EWSA zudem eine Entschließung zu den Vorschlägen des EWSA für den Wiederaufbau und die wirtschaftliche Erholung nach der COVID-19-Krise ([5]) angenommen.

2.6. Der Schritt zur Verbesserung der Fähigkeit der EU, grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auf ganzheitliche Weise wirksam vorzubeugen, sich auf sie vorzubereiten und sie zu bewältigen, sollte mit der Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte, insbesondere in Bezug auf die Grundsätze 12, 16, 17 und 18, und dem Aktionsplan zur europäischen Säule sozialer Rechte kombiniert werden, der unter anderem einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorsieht. Dieser sollte als öffentliches Gut reguliert werden. Diese Initiative sollte zur Erreichung der SDG beitragen und mit aus der Aufbau- und Resilienzfazilität finanzierten Reformen verknüpft werden, die den Weg für Fortschritte im Hinblick auf die Zugänglichkeit von E-Health und Telemedizin ebnen könnten. Der EWSA sieht dem Anzeiger der Aufbau- und Resilienzfazilität, in dem erfasst wird, welche Investitionen über die Fazilität im Gesundheitswesen getätigt wurden, erwartungsvoll entgegen.

2.7. Trotz der europäischen Programme für die Zusammenarbeit zwischen Grenzregionen und der über einen Zeitraum von mehr als zwanzig Jahren aus EU-Mitteln finanzierten Investitionen zur Förderung der Mobilität im Gesundheitsbereich in diesen Fragen sind wir noch nicht bei einem stärker integrierten Modell der grenzüberschreitenden Versorgung angelangt. Ein neuer Impuls und eine langfristige Vision sind vonnöten, um die Grenzgebiete zu Triebkräften der Solidarität und der Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zu machen. Bei Mitgliedstaaten mit einer gemeinsamen Landgrenze sollte im Rahmen der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auch gewährleistet sein, dass Struktur und Personal des Gesundheitssystems im Nachbarstaat bekannt sind, und es sollte die Durchführung gemeinsamer grenzüberschreitender Übungen vorgesehen sein.

2.8. Die Pandemie hat die Armutsquoten dramatisch erhöht und die bereits bestehenden Ungleichheiten verschärft, insbesondere in den Mitgliedstaaten, die in den vergangenen zehn Jahren von der Wirtschaftskrise schwer in Mitleidenschaft gezogen worden waren. Die Gesundheitskrise hat erhebliche Auswirkungen auf die Wirtschaft, den Arbeitsmarkt und den sozialen Zusammenhalt. Hervorstechende Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt sind der Anstieg der Arbeitslosigkeit, der Einstellungsstopp, die Tatsache, dass keine neuen Arbeitsplätze geschaffen werden, und die Kurzarbeit. Die Eurostat-Zahlen zeigen deutliche Auswirkungen der Pandemie auf die Arbeitslosenquoten in der EU, wobei sich die Lage wahrscheinlich in den kommenden Jahren weiterhin verschlechtern wird. Die EU-Arbeitslosenquote ist von 6,6 % im November 2019 auf 7,6 % im Oktober 2020 angestiegen. Für junge Menschen ist die Situation noch schlimmer: Die Arbeitslosigkeit ist zwischen November 2019 und November 2020 von 14,9 % auf 17,7 % nach oben geschnellt. ([6]) Dabei ist zu berücksichtigen, dass Artikel 31 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union besagt: „Jede Arbeitnehmerin und jeder Arbeitnehmer hat das Recht auf gesunde, sichere und würdige Arbeitsbedingungen.“ Auch in Artikel 3 Absatz 3 EUV wird die Vollbeschäftigung als anzustrebendes Ziel genannt.

2.9. Die bestehenden Gesundheitssysteme in der gesamten EU, nicht zuletzt diejenigen in den Mitgliedstaaten, die in den letzten zehn Jahren von Sparpolitik, anhaltendem Investitionsmangel und extremen Kürzungen bei den öffentlichen Ausgaben betroffen waren, waren nicht in der Lage, auf den durch die COVID-19-Pandemie verursachten immensen Druck wirksam zu reagieren. Die Pandemie hat die Unzulänglichkeiten der Gesundheitssysteme in ganz Europa und die Notwendigkeit eines Umdenkens in Bezug auf die Gesundheitsversorgung deutlich gemacht. Die Gesundheitsversorgung darf nicht wie eine Ware behandelt werden. Der gleichberechtigte Zugang zur Behandlung, die Aufstockung des Personals im Gesundheitswesen und die Verbesserung der Bedingungen für das Gesundheitspersonal müssen Priorität haben.

2.10. Die koordinierte Impfstrategie der EU und die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen haben sich als unzureichend erwiesen. Die EU hat nach wie vor Probleme mit den Produktionskapazitäten, was zu Todesfällen führt, die eigentlich vermeidbar wären. Der EWSA fordert eine gründliche Überprüfung des zentralen Beschaffungssystems der EU für COVID-19-Impfstoffe. Nach dem Ende der Pandemie sollte darauf geschaut werden, wie diese zentrale Beschaffung abgelaufen ist, was funktioniert hat und wo es hapert. Wir müssen unbedingt alle denkbaren Erkenntnisse aus der aktuellen Situation ziehen und diese bei unserer künftigen Planung berücksichtigen.

2.11. Während der Pandemie haben die Zivilgesellschaft und die Sozialpartner eine entscheidende Rolle beim Schutz und der Förderung der Rechte gespielt. Bei allen künftigen Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit der von COVID-19 am stärksten betroffenen Europäer — ältere Menschen, vor allem Bewohner von Alten- und Pflegeheimen, Obdachlose, in Armut lebende Menschen, Menschen mit Behinderungen, chronisch Erkrankte, Migranten, Flüchtlinge, ethnische Minderheiten und LGBTI+ — sollten die Organisationen der Zivilgesellschaft und die Sozialpartner im Mittelpunkt der Planung und Umsetzung stehen.

([4]) ABl. C 429 vom 11.12.2020, S. 251, ABl. C 440 vom 6.12.2018, S. 150, ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 48, ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 160, ABl. C 14 vom 15.1.2020, S. 1, ABl. C 13 vom 15.1.2016, S. 40.

([5]) Entschließung des EWSA (ABl. C 311 vom 18.9.2020, S. 1).

([6]) https://ec.europa.eu/eurostat/de/web/products-euro-indicators/-/3-08012021-ap

2.12. Die Pandemie hat gezeigt, dass viele Menschen in der EU noch immer nicht vor Diskriminierung geschützt sind oder keinen Zugang zu Informationen über das öffentliche Gesundheitswesen oder zu einer grundlegenden Gesundheitsversorgung haben. Darüber hinaus lässt sich beobachten, dass sich sogenannte medizinische Wüsten immer weiter ausbreiten. ([7]) Nach den EU-Verträgen sollten die Menschen keine Diskriminierung erdulden müssen. Derzeit deckt der Schutz vor Diskriminierung auf EU-Ebene nicht alle Bereiche im Gesundheitswesen ab. Dass der Rat die 2008 veröffentlichte Gleichbehandlungsrichtlinie nicht angenommen hat, bedeutet, dass der Schutz vor Diskriminierung in der Gesundheitsversorgung beispielsweise aufgrund des Alters, einer Behinderung, des Geschlechts oder der sexuellen Ausrichtung noch immer nicht gewährleistet ist. Dies hat sich während der Pandemie deutlich gezeigt. Die Lücken bei Dienstleistungen, Zugang und Schutz vor Diskriminierung in der EU müssen geschlossen werden.

2.13. Der EWSA ist bereit, als zentrale Anlaufstelle für die Beteiligung zivilgesellschaftlicher Organisationen an den Prozessen der europäischen Gesundheitsunion zu fungieren und die Vertreter der EU-Organe, der Mitgliedstaaten und der Organisationen der Zivilgesellschaft auf EU- und nationaler Ebene zusammenzubringen.

2.14. Die europäische Gesundheitsunion ist eine wichtige neue Entwicklung. Sie muss dazu beitragen, den Zugang zur Gesundheitsversorgung sowie die Sicherheit und das Wohlbefinden der in der EU lebenden Menschen zu verbessern, und wird die Wertschätzung für das Eintreten der Union für ihre Bevölkerung steigern. Auch wird sie die Mitgliedstaaten vor den Bedrohungen durch aufkommenden Nationalismus und Populismus schützen. Sie sollte deshalb auch auf der Konferenz zur Zukunft Europas erörtert werden. Im Hinblick darauf verweist der EWSA auf die Empfehlungen aus dem Bericht „Working for health and growth: investing in the health workforce“ (Zugunsten von Gesundheit und Wachstum in das Gesundheitspersonal investieren) des hochrangigen WHO-Ausschusses für Beschäftigung im Gesundheitswesen und Wirtschaftswachstum sowie auf den „Five-Year Action Plan for Health Employment and Inclusive Economic Growth (2017–2021)“ (Fünfjahres-Aktionsplan für Beschäftigung im Gesundheitswesen und inklusives Wirtschaftswachstum 2017–2021), dessen Umsetzung dazu beitragen sollte, die EU besser für künftige Gesundheitskrisen zu rüsten.

2.15. Eine echte und inklusive europäische Gesundheitsunion lässt sich mit den vorgeschlagenen Maßnahmen allein nicht erreichen. Sie muss über das reine Krisenmanagement hinausgehen und letztlich auf ein Europa ausgelegt sein, in dem jeder den höchsten erreichbaren Gesundheitsstandard mit gleichberechtigtem Zugang zu hochwertiger Behandlung genießt. Sie sollte einen Systemwandel einleiten, damit wir nicht nur auf die nächste Pandemie, sondern auch auf andere grenzüberschreitende Herausforderungen im Gesundheitsbereich wie die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe und die Epidemien in Bezug auf Fettleibigkeit und nicht übertragbare Krankheiten, die alle europäischen Länder betreffen, vorbereitet sind. Sie sollte auch das Konzept „Eine Gesundheit“ verfolgen und im Interesse der Erhaltung unserer Gesundheit an der Verknüpfung von menschlichem, tierischem und ökologischem Wohlergehen arbeiten.

2.16. Da in vielen Mitgliedstaaten die lokale oder regionale Ebene für die Prävention und die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen verantwortlich ist, ist es von größter Bedeutung, dass das Gesundheitspaket der EU eine Multi-Level-Governance vorsieht, die die lokalen und regionalen Gebietskörperschaften, Nothilfeorganisationen und Erbringer von Dienstleistungen umfassend einbezieht. Es muss klar sein, dass die lokalen Gebietskörperschaften im Falle eines schwerwiegenden gesundheitsrelevanten Ereignisses eine wichtige Rolle bei der Weitergabe von Informationen und Daten sowie bei der Meldung der Verfügbarkeit von Krankenhausbetten, Pflegekräften sowie lebensrettenden Geräten und Arzneimitteln vor Ort spielen. Diese Informationen müssen auf EU-Ebene zentral erfasst werden. In Grenzregionen ist solidarisches Handeln zwischen den Mitgliedstaaten geboten, indem sie benachbarte Regionen und EU-Beitrittsländer unterstützen, deren Kapazitäten für die Bereitstellung einer Notversorgung bereits erschöpft sind. In einigen Mitgliedstaaten werden Gesundheitsdienstleistungen von gemeinnützigen sozialwirtschaftlichen Unternehmen wie z. B. Krankenversicherungsvereinen auf Gegenseitigkeit erbracht. In allen Mitgliedstaaten sollten angemessene rechtliche und finanzielle Rahmenbedingungen für diese Dienstleistungen gegeben sein, um eine direkte Beteiligung an EU-Maßnahmen, einen fairen Wettbewerb und eine Annäherung in Bezug auf Qualität und Zugänglichkeit auf hohem Niveau zu gewährleisten und gleichzeitig sicherzustellen, dass der Grundsatz der Gesundheit als öffentliches Gut gewahrt bleibt. Außerdem schlägt der EWSA unter Hinweis auf seine Stellungnahme „Schaffung eines auf sozialwirtschaftliche Unternehmen abgestimmten europäischen Rechtsrahmens“ vor, einen EU-Rechtsrahmen für eine bessere Anerkennung sozialwirtschaftlicher Unternehmen zu schaffen. Alle relevanten Interessenträger in den Mitgliedstaaten sollten direkt, digital und rasch vom zentralen Datenerhebungsteam angesprochen werden, um die Genauigkeit der erhobenen Daten und die Qualität der koordinierten Reaktion der EU zu maximieren.

2.17. Die EU sollte sich auch eingehender mit der Einstellung, der Bindung und den Arbeitsbedingungen der Beschäftigten im Gesundheits- und Sozialwesen befassen. In Anbetracht der während der Pandemie verzeichneten Todesfälle sollte die Sicherheit der Beschäftigten im Gesundheits- und Sozialwesen Priorität erhalten. Darüber hinaus sollte die EU relevante und transparente Daten zu den Auswirkungen von COVID-19 auf Beschäftigte im Gesundheits- und Sozialbereich erheben, damit die EU und die Mitgliedstaaten die Langzeitfolgen der COVID-19-Pandemie genauer erfassen und Maßnahmen konzipieren können, um die Gesundheitssysteme besser für künftige Gesundheitskrisen zu rüsten.

([7]) https://www.aim-mutual.org/mediaroom/tackling-medical-deserts-across-the-eu/.

2.18. Die Ziele der einzelnen Verordnungen scheinen sich teilweise zu überschneiden. Es ist nicht klar, wie die Aufteilung der Zuständigkeiten in der Praxis funktionieren soll. Es ist nicht genau festgelegt, welche Agentur oder Einrichtung bei den sich überschneidenden Maßnahmen die Federführung übernehmen wird, was zu Verwirrung und zur Ineffizienz der Koordinierungsmaßnahmen der EU führen könnte. Hier sind weitere Präzisierungen nötig. Wenn in den verschiedenen Verordnungen Wiederholungen bestehen bleiben, ist darauf zu achten, dass für alle verwendeten Begriffe einheitliche Definitionen festgelegt werden, wie z. B. für „Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit".

2.19. Durch COVID-19 ist die Fragmentierung der Strukturen des Gesundheitswesens in der EU ins Blickfeld geraten und deutlich geworden, dass die Rolle aller einschlägigen europäischen Agenturen gestärkt werden muss. Obwohl die EU Mittel bereitstellt, sind die Investitionen angesichts des Ausmaßes der Herausforderungen immer noch unzureichend, was auch die Prävention betrifft. Der EWSA bedauert ferner, dass die Gesundheitsinvestitionen im Rahmen der Aufbau- und Resilienzfazilität gegenüber dem Vorschlag der Kommission reduziert wurden. Dies ist aus unserer Sicht ein großer Fehler.

2.20. Der EWSA drängt darauf, bei der Umsetzung von Vorschlägen des Pakets Vorsicht walten zu lassen. Der EWSA unterstützt das Paket zwar grundsätzlich, erwartet jedoch nach dem Ende der Pandemie eine Bewertung der Lage und der Angemessenheit der Regelungen, wenn sich ein klareres Bild von den Auswirkungen ergibt.

3. **EU-Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren**

3.1. Der EWSA begrüßt die Verordnung, die zur Schaffung eines stärkeren und umfassenderen Rechtsrahmens führen wird, der die Union in die Lage versetzt, sich besser auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren vorzubereiten und schnell auf sie zu reagieren.

3.2. Nach Ansicht des EWSA waren die bisherigen Koordinierungsmechanismen völlig unzureichend, um die COVID-19-Pandemie einzudämmen und die in der EU lebenden Menschen zu schützen, und zwar in folgenden Punkten:

3.2.1. Die derzeitigen Vorkehrungen für die Gesundheitssicherheit, die auf dem Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) sowie dem Informationsaustausch und der Zusammenarbeit im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses beruhen, waren nur wenig hilfreich dabei, eine rechtzeitige gemeinsame Reaktion auf EU-Ebene auszulösen, die entscheidenden Aspekte der Risikokommunikation zu koordinieren oder die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten sicherzustellen.

3.2.2. Es gab kein einheitliches Vorgehen zur Eindämmung des Virus, weshalb Europa seine Ausbreitung kaum zu verhindern vermochte. In zu vielen Mitgliedstaaten wurden bei den ergriffenen Maßnahmen Empfehlungen der Wissenschaft nur unzureichend befolgt. Dies spiegelte sich in den Infektionsraten der Länder wider, die nur zögerlich Präventivmaßnahmen ergriffen, keine Lockdowns verhängten oder sich für den Ansatz der Herdenimmunität entschieden. Weder wurden spezifische geografische Gegebenheiten von Mitgliedstaaten, wie etwa Grenzen zu Ländern mit hohen Infektionsraten, noch andere Umstände, wie etwa ein erheblicher Zustrom von Migranten und Flüchtlingen, ausreichend berücksichtigt.

3.2.3. Auf die besonders gefährdeten Menschen in Pflegeeinrichtungen entfiel eine unverhältnismäßig hohe Zahl von Todesfällen. Beispielsweise deuten die verfügbaren Daten darauf hin, dass Menschen, die in Einrichtungen leben, von den höchsten Infektions- und Sterblichkeitsraten aufgrund von COVID-19 betroffen waren und weiterhin betroffen sein werden. In Slowenien waren beispielsweise 81 % der COVID-19-Todesfälle bei Bewohnern von Pflegeheimen zu verzeichnen. ([8]) Das Virus hat in diesen Einrichtungen verheerende Auswirkungen gehabt, weshalb künftige Maßnahmen der EU im Bereich der Gesundheitssicherheit diese Lücke vollständig schließen sollten.

3.2.4. Als die Kapazitäten der Einrichtungen für die medizinische Grundversorgung und für die Notversorgung ausgeschöpft waren, wurde den Menschen, bei denen das höchste Risiko einer Ansteckung und von schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen bestand, als ersten im Rahmen von Triage-Systemen die Behandlung verweigert. Besonders ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen liefen Gefahr, dass ihnen die Notversorgung verweigert wurde.

3.2.5. Zu Beginn der Pandemie kam es zu schwerwiegenden Engpässen bei der Ausstattung mit persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und medizinischer Ausrüstung. Die Pandemie zeigte Risse in der Solidarität der EU auf. Einige Mitgliedstaaten verhinderten gar die Ausfuhr von PSA oder Beatmungsgeräten in andere Mitgliedstaaten, die diese dringend benötigten. Das Fehlen einer zentralen EU-Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) für Arzneimittel und Medizinprodukte erwies sich ebenfalls als erhebliches Problem. Solche Fragen dürfen sich der EU nie wieder stellen.

([8]) A. Comas-Herrera et al., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence* (Mai 2020).

3.2.6. Es fehlten aufgeschlüsselte Daten zu den am stärksten von COVID-19 betroffenen Gruppen, was die Ermittlung und den Schutz der am stärksten gefährdeten Personen behinderte.

3.2.7. Widersprüchliche Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Interessengruppen, wie den Angehörigen der Gesundheitsberufe, in der gesamten EU und zwischen den Mitgliedstaaten wirkte sich negativ auf die Effektivität Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit aus. Zudem mangelt es an einer wirksamen Anwendung der e-Health-Instrumente der EU und von neuen KI-Technologien.

3.3. Nach Ansicht des EWSA könnte die EU-Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren dazu beitragen, dass solche Probleme bei künftigen EU-weiten Gesundheitskrisen gar nicht erst entstehen, indem sie Folgendes vorsieht:

3.3.1. Einrichtung eines gemeinsamen Beschaffungsverfahrens der EU und Verordnung einer strategischen Vorratshaltung im Rahmen der rescEU-Reserve, um ähnlichen Engpässen bei künftigen EU-weiten Gesundheitskrisen vorzubeugen. Es wird besonders wichtig sein, für Arzneimittel Vorsorge zu treffen, die für die gesamte Bevölkerung verwendbar sind, sowie die Fälle umfassend zu berücksichtigen, in denen bestimmte Gruppen aufgrund ihres Alters, ihres biologischen oder sozialen Geschlechts, ihres gesundheitlichen Zustands oder ihrer Behinderung angepasste oder alternative Formen der Behandlung benötigen.

3.3.2. Schaffung eines umfassenden Rechtsrahmens zur Steuerung und wirksamen Umsetzung von Maßnahmen auf Unionsebene in den Bereichen Vorsorge, Überwachung, Risikobewertung sowie Frühwarnung und Reaktion. Für den Schutz von Hochrisikogruppen sollte unverzüglich Vorsorge getroffen werden. Dies gilt insbesondere für Menschen, die in Gemeinschaftsunterkünften oder -einrichtungen leben, wo es sich als sehr schwierig erwiesen hat, die Bewohner ausreichend zu schützen und ihre Rechte zu wahren und Gesundheit und Sicherheit in Bezug auf Arbeitsbedingungen sowie einen angemessenen Personalschlüssel sowohl im Gesundheits- als auch im Pflegebereich zu gewährleisten. Diese Verordnung sollte auch eine bessere Überwachung des Arbeitskräftemangels im Gesundheits- und Pflegebereich vorsehen, um die Mitgliedstaaten, die Europäische Kommission sowie die nationalen und europäischen Sozialpartner bei der Suche nach Lösungen zu unterstützen, um die Arbeit in der Branche attraktiver zu machen und so die Beschäftigung und Bindung von Personal zu verbessern.

3.3.3. Koordinierte Nutzung wissenschaftlichen Fachwissens und interdisziplinären Dialogs. Nach Ansicht des EWSA sollte hierbei auch das Fachwissen der Zivilgesellschaft herangezogen werden, insbesondere durch Einbeziehung von Organisationen, die Gruppen vertreten, die während einer Pandemie einem hohen Risiko ausgesetzt sind, wie ältere Menschen, Obdachlose, Angehörige ethnischer Minderheiten und Menschen mit Behinderungen. Außerdem sollten das Gesundheitswesen, die Forschung und sonstige einschlägige Akteure, einschließlich sozialwirtschaftlicher Unternehmen, einbezogen werden.

3.3.4. Befähigung des EU-Gesundheitssicherheitsausschusses (HSC) dazu, Leitlinien zum Erlass gemeinsamer Maßnahmen auf EU-Ebene herauszugeben, um grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren in Zukunft besser begegnen zu können. Die europäischen Sozialpartner im Gesundheitssektor (z. B. im Ausschuss für den europäischen sozialen Dialog im Krankenhaussektor) sollten konsultiert und in die Leitungsstruktur des Ausschusses einbezogen werden.

3.3.5. Erleichterung der Meldung von Daten aus Gesundheitssystemen und von sonstigen einschlägigen Daten für den Umgang mit grenzüberschreitenden Gefahren. Diese Daten müssen aufgeschlüsselt erhoben werden, um unionsweit einen besseren Einblick darüber zu gewinnen, welche Gruppen am stärksten gefährdet und am meisten von Gesundheitsgefahren betroffen sind. Bei den Daten sollten Geschlecht, Alter, ethnische Zugehörigkeit, Migrationshintergrund, Behinderung und chronische Erkrankungen berücksichtigt werden. Erfasst werden sollten auch Daten über die Versorgung mit Angehörigen der Gesundheits- und Sozialberufe, den Bestand an Arzneimitteln, Medizinprodukten und persönlichen Schutzausrüstungen, die Kapazität an Intensiv- und Akutpflegebetten und die Zahl der belegten Betten, die Zahl der vorhandenen und der aktuell in Gebrauch befindlichen Beatmungsgeräte, Testkapazitäten und durchgeführte Tests sowie im Hinblick auf die Gewährleistung einer angemessenen, bedarfsorientierten Personalausstattung Daten über die Ressourcen der öffentlichen Gesundheitsabteilungen, insbesondere die Personalausstattung pro Kopf des öffentlichen Gesundheitswesens und der Sozialmedizin. Ferner ist es wichtig, Informationen über die Inklusivität der nationalen Gesundheitssysteme zu erfassen, um einen gleichberechtigteren Zugang sicherzustellen. Diese Daten sollten für die Annahme von Empfehlungen verwendet werden, unter anderem zu den erforderlichen Ressourcen im Verhältnis zur Größe der Bevölkerung (auch zur Zahl des Personals im Gesundheits- und Sozialwesen), die auf der Grundlage bewährter Verfahren und der Bewertung der Maßnahmen erarbeitet werden.

3.3.6. Schaffung neuer EU-Netze von Laboratorien. Es sollte darauf geachtet werden, wie sichergestellt werden kann, dass medizinische Innovationen und Maßnahmen für alle zugänglich sind, ungeachtet ihres Wohnsitzmitgliedstaats oder ihrer Wohnregion, und wie sie für alle erschwinglich gemacht werden können.

3.3.7. Schulungsprogramme für Fachkräfte, die auch den besonderen Erfordernissen unterschiedlicher Patientenprofile und den Bedürfnissen des Gesundheits- und Pflegepersonals sowie dem Übergang zu elektronischen Gesundheitsdiensten und Telemedizin Rechnung tragen sollten. Im Laufe der COVID-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass das Alter und das Vorliegen verschiedener Erkrankungen und Behinderungen einen enormen Einfluss auf das Risiko schwerwiegender Symptome und die Letalitätsrate haben. Insbesondere bei Menschen mit Behinderungen und chronischen Krankheiten ist es

entscheidend, dass die Fachkräfte wissen, wie sie die Patienten richtig beraten, die freie Willensentscheidung aller achten und sicherstellen, dass niemand zu einer Behandlung gezwungen wird. Bei den Schulungen sollte das Konzept „Eine Gesundheit" befolgt werden. In Grenzregionen sollten darüber hinaus gemeinsame grenzüberschreitende Übungen gefördert werden, und es sollte dafür gesorgt werden, dass das System der öffentlichen Gesundheitsversorgung des jeweils anderen Landes bekannt ist.

4. **Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten**

4.1. Der EWSA begrüßt die Stärkung des Mandats des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (im Folgenden „Zentrum"), das sich im Rahmen eines verstärkten EU-Rahmens für Gesundheitssicherheit mit der Überwachung, der Bereitschaftsplanung, der Frühwarnung und Reaktion befasst.

4.2. Der Vorschlag zur Verlängerung und Ausweitung des Mandats des Zentrums kommt zur rechten Zeit und wird, sofern er umgesetzt wird, ein Baustein sein, der die Union in die Lage versetzt, die COVID-19-Pandemie besser zu bewältigen. Er hat auch das Potenzial, die Unzulänglichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei der Reaktion auf Gesundheitskrisen zu beheben, die die Pandemie ans Licht gebracht hat.

4.3. Nach Ansicht des EWSA verfügte das Zentrum weder über das Mandat noch über die Mechanismen und Ressourcen, die erforderlich waren, um konsequent und wirksam auf die COVID-19-Pandemie zu reagieren.

4.4. Das Subsidiaritätsprinzip gilt für nationale Belange der öffentlichen Gesundheit. Doch stellen in unserer Union mit ihren erheblichen Strömen von Menschen und Waren über die Grenzen hinweg alle übertragbaren Krankheiten potenziell grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren dar, bei denen die Überwachung, Abwehrbereitschaft, Risikobewertung, Frühwarnung und Reaktion auf EU-Ebene angebracht ist.

4.5. Die Pandemie hat den gefährlichen Zusammenhang zwischen übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten vor Augen geführt. Die überwiegende Mehrheit der Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19 ist auf bereits existierende gesundheitliche Probleme und Vorerkrankungen zurückzuführen, und die gesundheitliche Versorgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen war beeinträchtigt. Daher sollten der Krisenreaktionsmechanismus und die europäische Gesundheitsunion auch nicht übertragbare Krankheiten ins Blickfeld nehmen.

4.6. Die im September 2019 veröffentlichte externe Bewertung des Zentrums hat wichtige Aspekte aufgezeigt, wie das Zentrum gestärkt werden sollte. Es wurde die Notwendigkeit hervorgehoben, die Relevanz für die Mitgliedstaaten zu erhöhen und den Schwerpunkt auf die Beseitigung struktureller Lücken und Mängel in den öffentlichen Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten zu legen, die ihre Fähigkeit beeinträchtigen, einen wirksamen Beitrag zu den Aktivitäten des Zentrums zu leisten und den größtmöglichen Nutzen aus ihnen zu ziehen. In der Bewertung wurde betont, dass das Mandat des Zentrums überprüft und ausgeweitet werden muss und dass die geltende Verordnung geändert werden muss.

4.7. Der EWSA weist darauf hin, dass der Gesundheitsschutz grundlegend für den Schutz der Menschenrechte ist. Wird es versäumt, Gesundheitsgefahren angemessen zu überwachen, sich auf sie vorzubereiten, vor ihnen zu warnen und auf sie zu reagieren, hat dies zur Folge, wie während der Pandemie weiterhin zu beobachten ist, dass Menschenrechte untergraben werden, insbesondere das Recht auf Gesundheit, und Ungleichheiten Vorschub geleistet wird.

4.8. Der Vorschlag sieht wichtige Verbesserungen der Kapazitäten des Zentrums vor:

— Die verbesserte Fähigkeit zur Überwachung der Gesundheitslage wird auf der Grundlage digitalisierter Überwachungssysteme gestärkt.

— Bessere Vorbereitung in den Mitgliedstaaten durch die Entwicklung von nationalen Präventions- und Reaktionsplänen und die Stärkung der Kapazitäten für integrierte schnelle Gesundheitsschutzreaktionen.

— Verstärkte Maßnahmen zur Kontrolle von Epidemien und Ausbrüchen durch verbindliche Empfehlungen für das Risikomanagement.

— Erweiterung der Kapazität zur Mobilisierung und zum Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce.

— Überwachung und Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung spezifischer übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten.

— Verstärkte Kapazitäten zur Identifizierung gefährdeter Bevölkerungsgruppen, die gezielte Präventions- und Gegenmaßnahmen benötigen.

— Verstärkte Verknüpfung zwischen Forschung, Bereitschaftsplanung und Reaktion sowie Schaffung einer Verbindung zwischen dem öffentlichen Gesundheitswesen und den Forschungsgemeinschaften.

— Aufbau von Kompetenzen für den Gesundheitsschutz durch die Koordinierung eines neuen Netzwerks von Referenzlaboratorien der Union und eines neuen Netzwerks nationaler Dienste zur Unterstützung von Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützter Reproduktion.

— Ausweitung der Arbeiten zu übertragbaren Krankheiten.

— Beitrag zum Einsatz der EU für die globale Gesundheitssicherheit und Bereitschaftsplanung.

4.9. Der EWSA fordert schon länger verstärkte Investitionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der EU. Während dies durch die Stärkung des Mandats des Zentrums realisiert wird, ist es wichtig, Folgendes zu beachten:

4.9.1. Das Zentrum sollte über das Mandat und die Ressourcen verfügen, um Ungleichheiten im Gesundheitsbereich zu beseitigen und sicherzustellen, dass die Gesundheitsschutzmaßnahmen der EU auf diejenigen ausgerichtet sind, die von wissenschaftlichen Experten unterschiedlicher Disziplinen als am stärksten gefährdet eingestuft werden. Die Ermittlung der am stärksten gefährdeten Personen sollte auf hochwertigen aufgeschlüsselten Daten über diese Bevölkerungsgruppen basieren. Hierbei sollten zweckmäßigerweise die Zivilgesellschaft, die Sozialpartner, die Diensteanbieter und die am stärksten betroffenen Gruppen einbezogen werden. Die Koordinierung zwischen den Systemen der öffentlichen Gesundheitsversorgung, dem medizinischen Personal und der Zivilgesellschaft, einschließlich der Sozialpartner und der im Gesundheitsbereich tätigen sozialwirtschaftlichen Unternehmen, ist für den Informationsaustausch von wesentlicher Bedeutung.

4.9.2. Das Thema Gesundheit kann nicht für sich allein betrachtet werden. Die Gesundheit ist eng verbunden mit einem angemessenen Lebensstandard, guter Arbeit, angemessenem Wohnraum und angemessener Ernährung sowie einem umfassenden Spektrum an Dienstleistungen und Unterstützung. Die EU hat sich bereits verpflichtet, durch die europäische Säule sozialer Rechte ein soziales Europa voranzubringen. Das Zentrum muss auch in der Lage sein, Daten zu erfassen und Empfehlungen an die einschlägigen EU-Strukturen zu formulieren, wie etwa diejenigen, die das Verfahren des Europäischen Semesters und das erneuerte sozialpolitische Scoreboard der EU-Säule sozialer Rechte beaufsichtigen. In Abstimmung mit diesen Strukturen sollte es den Mitgliedstaaten Orientierungshilfe in Bezug auf die sozialen Faktoren für Gesundheit und die Frage geben können, wie die Gesundheit durch Berücksichtigung sozialer Faktoren verbessert werden kann.

4.9.3. Dem Zentrum sollte das Mandat erteilt werden, Investitionen zu überwachen und Empfehlungen zur Finanzierung von Gesundheitsüberwachung, Risikobewertung, Bereitschaftsplanung und Reaktion sowohl auf Ebene der EU als auch auf nationaler Ebene auszuarbeiten.

4.9.4. Bei der systematischen Überwachung sollte das Zentrum mit nationalen Zentren für die Kontrolle von Krankheiten zusammenarbeiten. Gemeinsam sollten sie prüfen, wer am stärksten von Gesundheitsgefahren betroffen ist, sowie Fälle, Hotspots und Trends erkennen und Empfehlungen geben.

5. **EU-Verordnung zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

5.1. Der EWSA begrüßt, dass die Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) neu gefasst wird und dass die Agentur besser in die Lage versetzt werden soll, Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in der gesamten EU zu mindern.

5.2. Nach Ansicht des EWSA reichte die derzeitige Rolle der EMA nicht aus, um die Herausforderungen der COVID-19-Pandemie zu bewältigen, insbesondere angesichts der Tatsache, dass gerade zu Beginn der Pandemie besonders in der EU ein schwerwiegender Mangel an lebensrettender medizinischer Ausrüstung, wie Beatmungsgeräten, zu verzeichnen war. In einigen Mitgliedstaaten waren erhebliche Engpässe festzustellen, und die Koordinierung zum Zweck der gerechten Verteilung der Geräte und PSA in der Union wies erhebliche Schwachstellen auf.

5.3. Die neu gefasste Rolle und die erhöhte Kapazität der EMA, auf die im Falle einer weiteren Gesundheitskrise auf EU-Ebene zurückgegriffen werden soll, werden dazu beitragen, die Probleme zu lindern, die während der COVID-19-Pandemie aufgetreten sind. Hierzu ist Folgendes vorgesehen:

5.3.1. Einsetzung einer Lenkungsgruppe für Arzneimittel und einer Lenkungsgruppe für Medizinprodukte, die Engpässe oder Risiken künftiger Engpässe an die Kommission und die Mitgliedstaaten melden. Den Lenkungsgruppen, die sich aus Experten aus der gesamten EU zusammensetzen, um einen koordinierten Ansatz zu bieten, sollten Fachkräfte angehören, die auf die angepasste medizinische Behandlung von Personen spezialisiert sind, bei denen ein erhöhtes Risiko von gesundheitlichen Komplikationen bei Pandemien wie der gerade erlebten besteht. Dies hängt natürlich von der Art der

Gesundheitskrise ab, die die EU jeweils durchlebt, erfordert jedoch in der Regel Kenntnisse über eine geschlechtsspezifisch angepasste Behandlung von älteren Menschen, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen. Zivilgesellschaftliche Organisationen sollten ebenfalls einbezogen und in zweckmäßiger Weise konsultiert werden.

5.3.2. Reagieren, bevor es zu Engpässen bei Arzneimitteln kommt, und potenzielle Engpässe erkennen. Dies darf nicht nur für die am häufigsten verwendeten Arzneimittel auf dem Markt in der EU gelten. Vielmehr muss auch die ständige Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten für seltenere Erkrankungen sichergestellt werden, damit gewährleistet ist, dass sie in allen Mitgliedstaaten und an allen Orten verfügbar sind, wenn sie benötigt werden.

5.3.3. Koordinierung von Studien gemeinsam mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, um die Wirksamkeit und die Sicherheit von Impfstoffen zu überwachen und die fortlaufende Überprüfung zu erleichtern, wobei eine Taskforce die bei klinischen Studien gewonnenen Daten und Belege in Echtzeit begutachtet, um den Prozess zu beschleunigen. Diese Taskforce wird zudem wissenschaftliche Beratung bei der Planung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Impfstoffen leisten. Bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe sollte die Taskforce die Festlegung der klinisch relevantesten Leistungsziele für Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen zu messen sind, fördern. Die Agentur bietet bereits wissenschaftliche Beratung an, doch wird dies nun in einem beschleunigten Verfahren innerhalb von 20 Tagen und kostenlos geschehen.

5.4. Die EMA steht bei ihren künftigen Aktivitäten vor mehreren Herausforderungen. Die Agentur muss sicherstellen, dass die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in der gesamten EU nicht nur kohärent und ausreichend ist, sondern dass auch Vorräte zu für die Bürger erschwinglichen Preisen verfügbar sind.

5.5. Derzeit besteht die größte Herausforderung darin, die COVID-19-Impfungen zum Laufen zu bringen. Es ist zu bedauern, dass die EU-Impfstrategie bestimmte Hochrisikogruppen wie Menschen mit Behinderungen und Menschen mit chronischen Krankheiten beim Anspruch auf eine beschleunigte Impfung außer Acht lässt. Die Reihenfolge der Behandlung sollte durch eine multidisziplinäre wissenschaftliche Analyse festgelegt werden, die Diskriminierung und die Exposition von Personengruppen gegenüber dem Virus berücksichtigt. Der Impfstoff sollte als öffentliches Gut behandelt werden, weshalb unbedingt sichergestellt werden muss, dass die rechtzeitige Verabreichung der Impfstoffe an die Bevölkerung nicht übermäßig durch Beschränkungen etwa im Zusammenhang mit Rechten des geistigen Eigentums behindert wird. Die Rettung von Menschenleben muss für die EU stets oberste Priorität haben. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Kommission dafür sorgt, dass Europa bei der Entwicklung von Impfstoffen weiterhin der führende Kontinent bleibt.

5.6. Während der COVID-19-Pandemie hat die EMA proaktiv Daten über zugelassene Impfstoffe und Arzneimittel sowie Informationen über die Durchführung der Tätigkeiten der Agentur weitergegeben. Zudem hat die EMA der Öffentlichkeit das Regulierungsverfahren erläutert. Dieses Maß an Transparenz wird als äußerst positiv erachtet und sollte auch in Zukunft sichergestellt werden. Zu diesem Zweck sollte die Verordnung eine Bestimmung enthalten, wonach alle Daten über klinische Studien, auf deren Grundlage die Agentur Arzneimittel oder Impfstoffe zulässt, sowie Protokolle klinischer Studien, zu denen die Agentur im Einklang mit der Verordnung über klinische Prüfungen berät, veröffentlicht werden sollten.

5.7. Der EWSA ermutigt die EMA, mit allen Gesundheitsakteuren zusammenzuarbeiten, um ein europäisches Modell für eine faire, verantwortungsvolle und transparente Preisgestaltung von Arzneimitteln und für zugängliche innovative Arzneimittel zu schaffen.

6. **Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen**

6.1. Die EU plant die Schaffung einer europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA). Der Legislativvorschlag zur Einrichtung der HERA soll im vierten Quartal 2021 veröffentlicht werden, doch wurde die Behörde bereits in der kürzlich veröffentlichten Arzneimittelstrategie für Europa in Grundzügen beschrieben.

6.2. Die HERA soll eine große strukturelle Lücke in der EU-Infrastruktur für Krisenvorsorge und -reaktion schließen. Sie wird die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten stärken, indem sie strategische Investitionen in Forschung, Entwicklung, Herstellung, Einsatz, Vertrieb und Nutzung medizinischer Gegenmaßnahmen entwickelt. Um dies zu erreichen, wird die HERA die EU dabei unterstützen, besser auf aufkommende Anforderungen im Gesundheitsbereich zu reagieren. Dabei kommen ihr die folgenden Aufgaben zu:

— Sie soll „spezifische Gefahren antizipieren und einschlägige Technologien durch strategische Früherkennung und Vorausschau ermöglichen“. Dies erfordert ein beträchtliches Maß an Zusammenarbeit mit zivilgesellschaftlichen Gruppen, die Personen vertreten, die in gesundheitlichen Notlagen in der Regel einem höheren Risiko ausgesetzt sind, um zu beurteilen, wie sich potenzielle Bedrohungen unverhältnismäßig stark auf diese Personen auswirken könnten.

— Sie soll Investitionslücken bei wichtigen Gegenmaßnahmen, darunter die Entwicklung innovativer antimikrobieller Mittel, ermitteln und schließen.

— Sie soll die Produktionskapazität, den Rohstoffbedarf und die -verfügbarkeit überwachen und bündeln und so Schwachstellen in der Lieferkette beheben.

— Sie soll die Entwicklung bereichsübergreifender technologischer Lösungen (z. B. Plattformtechnologien für Impfstoffe) unterstützen, die die Vorsorge- und Reaktionsplanung für künftige Gefahren für die öffentliche Gesundheit stützen.

— Sie soll spezifische Gegenmaßnahmen entwickeln, unter anderem durch Forschung, klinische Studien und Dateninfrastruktur.

6.3. Der EWSA weist kritisch auf die Überschneidung zwischen den im Rahmen der HERA vorgesehenen Zielen und den im Rahmen des ECDC, der EMA und der Verordnung über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren vorgesehenen Zielen hin. Die Belange der Krisenvorsorge, der Forschung, der Daten und der koordinierten Verteilung von Arzneimitteln und Medizinprodukten scheinen von den oben genannten Verordnungen abgedeckt. Der zusätzliche Nutzen der HERA erscheint daher unklar, und es besteht sogar die Gefahr, dass nicht mehr klar zu erkennen ist, welche Behörde für welchen Bereich der Koordinierung der Gesundheitsversorgung zuständig ist. Zum Beispiel ist unklar, ob im Falle der Feststellung einer die EU betreffenden epidemischen Lage die Empfehlungen der HERA Vorrang vor denen der EMA haben würden.

6.4. Die HERA sollte eine rein öffentliche Organisation mit einem klaren Auftrag im Bereich der öffentlichen Gesundheit sein, Überschneidungen mit Bereichen der Industriepolitik sollten ausgeschlossen werden. Sie sollte zudem bereit sein, von der Pharmaindustrie unabhängige Urteile zu fällen und Lösungen zu konzipieren, die auf die öffentliche Gesundheit ausgerichtet sind (z. B. im Bereich der Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe). Sie sollte über einen umfangreichen Finanzrahmen verfügen, der eine unabhängige langfristige Planung ermöglicht. In den Rechtstexten, die die Arbeitsweise der HERA regeln, sollte eine angemessene Preisklausel vorgesehen werden.

6.5. Als zusätzlicher Nutzen der HERA kann jedoch eindeutig ihre Koordinierungsrolle bei der Herstellung von medizinischer und Schutzausrüstung sowie von Arzneimitteln gelten. Die Überwachung und Zusammenfassung der Produktionskapazität, des Rohstoffbedarfs und der Verfügbarkeit ist auch ein Bereich, in dem sich die HERA von den Tätigkeiten der EMA und des ECDC absetzen wird. Eine erfolgreiche HERA ist eine starke, unabhängige und transparente öffentliche Behörde. Das öffentliche Interesse sollte im Mittelpunkt ihrer Arbeit stehen und Ausdruck in ihren Prioritäten, ihrer Steuerung und ihren Maßnahmen finden. Eine bessere Aufschlüsselung der Daten für schutzbedürftige Gruppen wäre eine Voraussetzung für die Bekämpfung gesundheitlicher Ungleichheit.

6.6. Der EWSA ist der Ansicht, dass es Belange gibt, die noch nicht in Angriff genommen und auch in keiner der früheren Mitteilungen angesprochen wurden. Es wäre daher folgerichtig, der HERA die Befugnis zur Überwachung dieser Belange zu erteilen. Die HERA bietet eine hervorragende Gelegenheit, auf der Exzellenz der europäischen Wissenschaft aufzubauen, die Lehren aus der aktuellen Krise zu ziehen und sicherzustellen, dass der öffentliche Sektor als kluger Investor agiert, der sinnvolle, bedarfsorientierte Innovationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit steuert. In Anbetracht der Überschneidungen mit der Arbeit anderer Stellen könnte es vorteilhaft sein, den Tätigkeitsbereich und die Zuständigkeiten der HERA derart anzupassen, dass sie Folgendes umfassen:

6.6.1. Koordinierung einer EU-Taskforce, die sich speziell mit den Auswirkungen von Gesundheitsnotlagen auf stark gefährdete gesellschaftliche Gruppen sowie auf Gesundheits- und Pflegepersonal befasst. Diese Arbeitsgruppe könnte sich insbesondere, wenn auch nicht ausschließlich, auf ältere Menschen, Menschen mit gesundheitlichen Problemen und Menschen mit Behinderungen konzentrieren.

6.6.2. Fokussierung auf Nichtdiskriminierung bei der Reaktion der EU auf künftige Pandemien, wobei sichergestellt wird, dass Präventivmaßnahmen, medizinische Notversorgung und Behandlungen allen zur Verfügung stehen, einschließlich Obdachlosen, fahrenden Gemeinschaften und Personen ohne gültige Ausweispapiere mit Wohnsitz in der EU, die alle Gefahr laufen, im Zuge der staatlichen Reaktion auf Gesundheitskrisen durch das Netz zu fallen.

6.6.3. Kommunikationskampagnen während gesundheitlicher Notlagen, um sicherzustellen, dass die Menschen besser darüber informiert sind, wie sie sich schützen können, wie sie sich in ihrem Alltag anpassen müssen, um geschützt zu bleiben, und wie sie Zugang zu Behandlungen erhalten, wenn diese verfügbar sind. Diese Informationen müssen sich direkt an alle Menschen richten, für sie zugänglich sein und den besonderen Bedürfnissen von Hochrisikogruppen wie älteren Menschen, Menschen mit gesundheitlichen Problemen und Menschen mit Behinderungen Rechnung tragen. Während der aktuellen COVID-19-Pandemie stützte sich diese Kommunikation in hohem Maße auf die Arbeit der Organisationen der Zivilgesellschaft. Sie sollten daher hierbei konsultiert werden.

6.6.4. Die Leitungsstruktur der HERA sollte transparent und ausgewogen sein und Patientenorganisationen und Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens, die Zivilgesellschaft und die Sozialpartner sowie Vertreter der Forschungsgemeinschaft umfassen. Die Industrie wird zwar ein wichtiger Partner sein, sollte jedoch nicht Teil einer Leitungsstruktur dieser neuen öffentlichen Einrichtung sein. Die Ermittlung des globalen ungedeckten Bedarfs wird ausschließlich vom öffentlichen Gesundheitswesen vorgenommen, außerdem wird die Beteiligung an der Entwicklung neuer Produkte angestrebt, die auf den Markt gebracht werden sollen.

Brüssel, den 27. April 2021

Die Präsidentin
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Christa SCHWENG