



Brüssel, den 16.9.2021
COM(2021) 576 final

**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 – der nächste Schritt zur Vollendung der europäischen
Gesundheitsunion**

1. EINLEITUNG

In den letzten zehn Jahren hat die Welt einige der verheerendsten Ausbrüche von Infektionskrankheiten überhaupt erlebt, von Grippe über Ebola bis hin zur Zika-Epidemie. Das weltweite Bevölkerungswachstum, der Klimawandel und der daraus resultierende Druck auf die Landnutzung, die Lebensmittelerzeugung und die Tiergesundheit treiben zunehmend die Entstehung immer neuer Krankheitserreger an. Durch die heutige Art zu reisen können Viren und andere Krankheitserreger sich innerhalb von Stunden in der ganzen Welt verbreiten. Aufgrund dieser Faktoren war eine schwere Gesundheitskrise beinahe unausweichlich. Trotzdem waren die Nationen weltweit nicht ausreichend auf eine Pandemie vorbereitet, als 2020 COVID-19 die Welt erfasste und beinahe zum Stillstand brachte.

Im Laufe der COVID-19-Krise haben wir einige wichtige Erkenntnisse gewonnen. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie viele unterschiedliche Politikbereiche und Programme für eine wirksame Reaktion in Anspruch genommen werden müssen. Sie hat gezeigt, dass wir in der Krise stärker sind, wenn wir gemeinsam handeln und zusammenarbeiten, um medizinische Versorgungsgüter zu beschaffen und vor allem um die industrielle Herstellung und die Beschaffung von Impfstoffen auszubauen. Sie hat gezeigt, dass diese Zusammenarbeit noch wirksamer ist, wenn sie auf internationaler Ebene erfolgt. Und sie hat gezeigt, dass jede Minute zählt: Trotz der energischen und entschlossenen Reaktion der EU hat die Tatsache, dass die Krisenreaktion von Grund auf aufgebaut werden musste, Menschenleben und Geld gekostet.

COVID-19 wird nicht die letzte Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Welt sein, und Europa muss besser darauf vorbereitet sein, die anhaltenden und zunehmenden Risiken gemeinsam zu antizipieren und zu bewältigen. Dies gilt nicht nur für Pandemien, sondern auch für von Menschen verursachte Bedrohungen wie Bioterrorismus. In dieser Mitteilung wird ein wichtiger Schritt aufgezeigt, wie die EU sich besser vorbereiten und schneller einsatzbereit sein kann und wie gewährleistet wird, dass die EU und die Mitgliedstaaten die Gesundheitssicherheit der Bürgerinnen und Bürger gemeinsam ein großes Stück weit voranbringen.

2. HERA: DIE NEUE EU-BEHÖRDE FÜR DIE KRISENVORSORGE UND -REAKTION BEI GESUNDHEITLICHEN NOTLAGEN

Antizipation und Vorbereitung sind der beste Weg, künftige Gesundheitskrisen zu meistern. In der Mitteilung über die ersten Lehren aus der COVID-19-Pandemie¹ ist ausführlich die Notwendigkeit beschrieben, weitere Mittel und Bemühungen in die Pandemie-Vorsorge und -Reaktion zu investieren, insbesondere durch ein breiteres Instrumentarium für Krisensituationen. Darin wird auch gezeigt, dass wir einen erheblich gestärkten und koordinierten Ansatz für die Governance im Bereich der Gesundheitssicherheit benötigen, um die Lehren aus der COVID-19-Pandemie in einen strukturellen und systematischen Wandel umzusetzen.

Die neue **Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen** (Health Emergency preparedness and Response Authority, HERA) soll die Fähigkeit Europas

¹ COM(2021) 380 final.

stärken, grenzüberschreitende gesundheitliche Notlagen zu verhüten, zu erkennen und schnell darauf zu reagieren, indem die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und gerechte Verteilung wichtiger medizinischer Gegenmaßnahmen sichergestellt wird.

*Medizinische Gegenmaßnahmen sind Produkte, die dazu dienen, Gesundheitsprobleme im Zusammenhang mit einer schweren Gesundheitsgefahr zu diagnostizieren, zu verhüten, zu behandeln oder davor zu schützen. Dazu gehören beispielsweise **Impfstoffe**, Antibiotika, medizinische Ausrüstung, chemische Gegengifte, **Therapeutika**, **Diagnostetests** und persönliche Schutz-ausrüstung wie Handschuhe oder Masken.*

Die HERA wird folgende Kernaufgaben haben:

- Stärkung der Koordinierung der Gesundheitssicherheit innerhalb der Union bei der Krisenvorsorge und -reaktion, Bündelung der gemeinsamen Bemühungen von Mitgliedstaaten, Industrie und einschlägigen Interessenträgern;
- Angehen von Schwachstellen und strategischen Abhängigkeiten innerhalb der Union in Bezug auf die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen;
- Beitrag zur Stärkung der globalen Strukturen der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen.

Die HERA wird innerhalb der Kommission eingerichtet und den Mitgliedstaaten und der EU als gemeinsame Ressource zur Verfügung stehen. Indem die HERA innerhalb der Kommission angesiedelt wird, kann sie bereits Anfang 2022 einsatzbereit sein, verfügt über eine flexible Organisation und kann die bereits vorhandenen Befugnisse, Instrumente und Programme der Kommission mobilisieren.

Damit die HERA ihre Aufgaben erfolgreich wahrnehmen kann, muss die Behörde eine besondere Arbeitsbeziehung mit den Mitgliedstaaten entwickeln. Es bedarf enger Partnerschaften, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsarbeit, die Herstellung und die Lieferketten in normalen Zeiten auf die strategischen Ziele der EU und der Mitgliedstaaten ausgerichtet sind und sofort bei Beginn einer Krise hochgefahren werden. Im Rahmen der HERA sollten die EU und die Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, Gefahren und strategische Ansätze analysieren und definieren und ihre Prioritäten koordinieren, damit die Ressourcen für die Krisenvorsorge und -reaktion möglichst wirksam eingesetzt werden.

Die HERA wird in Zeiten der Vorsorge und der Krise unterschiedlich verfahren. In der „Vorsorgephase“ wird sie Investitionen und Maßnahmen zur Stärkung der Prävention, der Vorsorge und der Vorbereitung in Bezug auf neue Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit steuern. In der „Krisenphase“ wird die HERA stärkere Befugnisse für eine rasche Beschlussfassung und die Durchführung von Sofortmaßnahmen erhalten. In beiden Phasen zielen ihre Arbeiten darauf ab, den raschen Zugang zu sicheren und wirksamen medizinischen Gegenmaßnahmen im benötigten Umfang zu gewährleisten. Außerdem wird sie ihre Tätigkeiten in bereits vorhandene Krisenmanagementmechanismen² einbinden.

Sie wird auf den Arbeiten des HERA-Inkubators aufbauen, des Plans zur Vorsorge gegen biologische Gefahren, der im Februar 2021 aufgelegt wurde und der Forschende, die Biotechnologiebranche, produzierende Unternehmen, Regulierungsstellen und sonstige

² Insbesondere das Katastrophenschutzverfahren der Union (UCPM) und das Zentrum für die Koordinierung von Notfallmaßnahmen (ERCC).

Behörden zusammengebracht hat, damit neue Varianten schnell erkannt und beschrieben, Impfstoffe erforderlichenfalls angepasst und bestehende Produktionskapazitäten ausgebaut werden können.

Für die HERA werden 6 Mrd. EUR über einen Zeitraum von sechs Jahren aus dem EU-Haushalt zur Verfügung gestellt. In der COVID-19-Krise hat sich gezeigt, dass Investitionen in die Vorsorge sich rasch auszahlen, wenn man die tatsächlichen – menschlichen und wirtschaftlichen – Kosten der Krisenreaktion bedenkt. Es spricht daher alles für umfangreiche Investitionen in die Prävention und Vorsorge. Die Union hat dies bereits erkannt und schon 2020 die Investitionen in die Gesundheitssicherheit erhöht, insbesondere durch das neue Programm EU4Health, einen großen Teil von Horizont Europa und das verstärkte Katastrophenschutzverfahren der Union (UCPM); außerdem ist Gesundheit eine der sechs Säulen der Aufbau- und Resilienzfazilität und einer der Hauptinvestitionsschwerpunkte der Kohäsionspolitik im Rahmen der Investitionsinitiativen zur Bewältigung der Coronavirus-Krise (CRII) und REACT-EU.

Die Arbeit der HERA beginnt mit dem heutigen Tag. Nach einer Übergangsphase wird die Behörde Anfang 2022 voll funktionsfähig sein. In der HERA kommen Expertinnen und Experten aus verschiedenen Bereichen zusammen, um über die derzeitige Pandemie hinauszublicken. Ergebnis wird eine Struktur sein, die das gesamte Spektrum der Befugnisse, Instrumente und Programme der EU rasch nutzen kann, um begrenzte Ressourcen möglichst wirksam einzusetzen, die in Krisenzeiten von neuen Investitionsmöglichkeiten und neuen Befugnissen Gebrauch machen kann und die sich in ständiger Absprache mit den Mitgliedstaaten unter Achtung von deren Zuständigkeit im Gesundheitsbereich dafür einsetzen wird, dass den Bürgerinnen und Bürgern eine besser vorbereitete, besser koordinierte und wirksamere Vorsorge auf dem Gebiet der Gesundheit zugutekommt.

HERA und EU-Agenturen

Zwar haben das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine wichtige Rolle bei der Reaktion der EU auf die COVID-19-Krise gespielt; ihr jeweiliges Mandat und die ihnen zur Verfügung stehenden Instrumente schränken jedoch ihre Fähigkeit, die EU-Bürgerinnen und -Bürger vor grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu schützen, ein.

Das ECDC hat ein fundiertes spezifisches Mandat im Bereich der Gefahren durch übertragbare Krankheiten³. Das Mandat erfasst jedoch weder andere Gesundheitsgefahren noch die Beschaffung, Entwicklung oder Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen.

Die EMA ist die für die wissenschaftliche Beurteilung, Überwachung und Kontrolle der Sicherheit von Arzneimitteln in der EU zuständige Regulierungsbehörde.⁴ Während der gesamten Krise hat die EMA ihre Fähigkeit, als Regulierungsbehörde die Entwicklung sicherer und wirksamer Impfstoffe, Therapeutika und Diagnostika zu unterstützen, fortwährend unter Beweis gestellt. Derzeit hat sie jedoch kein Mandat für andere

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>

medizinische Gegenmaßnahmen als Arzneimittel und wird nicht in den Bereichen Beschaffung, Bevorratung und Verteilung von Kapazitäten in der EU tätig⁵.

Die EU hat bereits wichtige Initiativen zum Aufbau einer europäischen Gesundheitsunion ergriffen und unseren gemeinsamen Rahmen für die Gesundheitssicherheit gestärkt. Im November 2020 schlug die Kommission vor, die jeweiligen Mandate der ECDC und der EMA und den EU-Rahmen für die Gesundheitssicherheit mit einer neuen Verordnung zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu stärken.

Die HERA wird die Arbeiten des ECDC und der EMA sowohl in Vorsorge- als auch in Krisenzeiten ergänzen, einen Mehrwert schaffen und so zu einem wichtigen Teil der europäischen Gesundheitsunion werden. Was Gefahrenabschätzung und Vorausschau angeht, wird die HERA sich im Gegensatz zum ECDS stärker auf Antizipation, Prognose und Reaktion konzentrieren. Die wissenschaftliche Beratung der EMA zu Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Medizinprodukten wird ein wichtiger Beitrag zu der viel breiter angelegten Arbeit der HERA zu Entwicklungs- und Produktionskapazitäten sowie zu Bevorratungs- und Verteilungsmechanismen für Impfstoffe, Therapeutika und Diagnostika sein.

Weitere Einzelheiten sind Anhang I zu entnehmen.

3. DIE ARBEIT DER HERA IN DER VORSORGEPHASE

Die HERA wird in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten mögliche Gesundheitsgefahren analysieren und ermitteln und entsprechende Prioritäten setzen. Dies wird die Grundlage für die strategische Koordinierung für die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen und der industriellen Kapazitäten zur Herstellung und Bereitstellung dieser Gegenmaßnahmen sein.

(Aufgabe 1) Gefahrenabschätzungen und Informationsgewinnung

Ziel: Aufdeckung biologischer oder anderer Gesundheitsgefahren kurz nach ihrem Auftreten, Evaluierung der Auswirkungen und Ermittlung möglicher Gegenmaßnahmen

Die Globalisierung, der Klimawandel, Natur- und vom Menschen verursachte Katastrophen, der Verlust von Artenvielfalt und Lebensräumen sowie bewaffnete Konflikte und Terrorismus sind Ursachen für die Entstehung und die Eskalation von Gesundheitskrisen, die überall auf der Welt auftreten und sich rasch über alle Kontinente hinweg ausbreiten können. Wie schnell wirksame Gegenmaßnahmen zur Verfügung stehen, hängt von der Beschaffung hochwertiger Daten, der Evaluierung potenzieller Gefahren und ihrer Auswirkungen und der Ermittlung innovativer Lösungen ab. Europa muss den Gefahren immer einen Schritt voraus sein und geeignete Strukturen haben, um die nächste Krise im Gesundheitsbereich so früh und so wirksam wie möglich zu erkennen und darauf zu reagieren.

⁵ Die Europäische Kommission schlug am 11. November 2020 vor, das Mandat der Europäischen Arzneimittelagentur im Zuge der Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion auszubauen. Die mit dem erweiterten Mandat eingerichteten neuen Lenkungsgruppen werden wichtige Daten zur Unterstützung von Beschaffungs-, Bevorratungs- und Verteilungsmaßnahmen liefern.

Die HERA wird sich auf antizipierende Gefahrenabschätzungen, Vorausschau, Marktinformationen und strategische Früherkennung („Horizon Scanning“) in Bezug auf neu auftretende Krankheitserreger und technologische Entwicklungen konzentrieren. Außerdem werden biologische, chemische oder Umweltgefahren sowie unbekannt Bedrohungen – ob natürlichen Ursprungs⁶ oder vorsätzlich verursacht – im Fokus der Behörde stehen, die sich dabei eng mit den Kapazitäten und dem Fachwissen des Katastrophenschutzverfahrens der Union im Bereich der chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen (CBRN) Gefahrenabwehr abstimmen wird.

Die HERA wird über spezifische Kapazitäten für strategische Früherkennung, Vorausschau, Datenanalyse und Marktinformationen verfügen und einen ständigen Austausch mit nationalen Experten führen, um gemeinsame Analysen zu erstellen. Sie wird die Genomsequenzierung und die Umweltüberwachung (z. B. Abwasserüberwachung) stärken und effiziente Mechanismen für den Datenaustausch unter Nutzung des geplanten europäischen Raums für Gesundheitsdaten und der europäischen Cloud für offene Wissenschaft einrichten. Die Ergebnisse werden direkt in die Forschung und Innovation bei der HERA einfließen und die Widerstandsfähigkeit der Industrie in der EU stärken. Die HERA wird umgehend operative Verbindungen zu globalen Netzen knüpfen, um zeitnah relevante Erkenntnisse zu gewinnen.

Zentrale Maßnahmen:

- ❖ Erkennung von Gefahren: Erstellen von Echtzeitdaten und -erkenntnissen nach dem neuesten Stand der Technik in Bezug auf Gefahren, geeignete Gegenmaßnahmen und aussichtsreiche Technologien im Rahmen einer umfassenden Partnerschaft mit Fachleuten der Mitgliedstaaten und einer verstärkten Zusammenarbeit mit der Industrie, internationalen Akteuren und Institutionen sowie anderen EU-Agenturen.
- ❖ Modellierung von Gefahren: Stärkung der Echtzeitanalyse und Entwicklung präziser Modelle zur Vorhersage des Verlaufs eines Ausbruchs.
- ❖ Priorisierung von Gefahren: bis 2022 Ermittlung von drei Gefahren mit potenziell weitreichenden Auswirkungen und Ergreifen von Maßnahmen; Angehen möglicher Lücken in Bezug auf die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit entsprechender medizinischer Gegenmaßnahmen.
- ❖ Gefahrenbewusstsein: Erstellen eines jährlichen Berichts über den Stand der Vorsorge, der von den europäischen Entscheidungsträgern erörtert wird, um sicherzustellen, dass die Vorsorge auch weiterhin ganz oben auf der politischen Tagesordnung steht.
- ❖ Epidemiologische Überwachung: Ausweitung der im Rahmen des HERA-Inkubators eingerichteten Unterstützungsprogramme zur Stärkung des Nachweises und der Identifizierung von Varianten in der EU⁷.

⁶ Beispielsweise wird sie die biologischen Gefahren im Zusammenhang mit Bakterien und Viren bewerten, die bisher im Permafrost gebunden waren und die der Klimawandel freizusetzen droht. So gab es 2016 einen Milzbrand-Ausbruch in Russland, der möglicherweise durch das Abschmelzen des Permafrostbodens verursacht wurde.

⁷ Zu den im Rahmen des HERA-Inkubators eingerichteten Unterstützungsprogrammen im Umfang von 135 Mio. EUR gehören ein Rahmenvertrag zur Unterstützung der Genomsequenzierung, ein nationales Programm zur Unterstützung der Infrastruktur und ein Programm zum Kapazitätsaufbau sowie ein Unterstützungsprogramm und ein Datennetz zum Nachweis von SARS-CoV-2-Varianten im Abwasser.

(Aufgabe 2) Förderung fortgeschrittener FuE in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen und entsprechender Technologien

Ziel: Förderung der Forschung und der Innovation zur Entwicklung wirksamer, sicherer und erschwinglicher medizinischer Gegenmaßnahmen

Die Förderung der Erforschung bedeutsamer und neu auftretender Krankheitserreger sowie die Schaffung von Anreizen für fortgeschrittene Forschung, Innovation und die Entwicklung einschlägiger Technologien und Gegenmaßnahmen – z. B. Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffe – werden zentrale Aspekte der Arbeit in der Vorsorgephase sein. Dafür bedarf es Vereinbarungen über einen offenen und FAIRen⁸ Datenaustausch, die bahnbrechende Entdeckungen ermöglichen und die Entwicklung von Gesundheitslösungen beschleunigen können.

Europäische Netze und Plattformen für klinischen Prüfungen von Impfstoffen und Therapeutika sind die Eckpfeiler für die Beschleunigung von Prüfungen und die Zusammenführung aller an der Konzeption und Durchführung von Prüfungen beteiligten Akteuren. Diese Plattformen sollten sich leicht anpassen lassen, damit sie für eine große Bandbreite potenzieller Gefahren eingesetzt werden können und die derzeitigen Vorlaufzeiten reduziert werden. Als erste Grundlage für die Zusammenarbeit wird VACCELERATE dienen, das erste EU-weite Netz für klinische Prüfungen zu COVID-19-Impfstoffen, das im Zuge des HERA-Inkubators entstanden ist. Eine enge Zusammenarbeit mit der EMA wird sicherstellen, dass diese klinischen Prüfungen rechtzeitig relevante Nachweise für die Verfahren zur Bewertung von Arzneimitteln mit Blick auf deren Zulassung liefern. Diese Netze werden in der Phase der Vorsorge in einer groß angelegten EU-Plattform für multizentrische klinische Prüfungen zusammengeführt, damit eine Fragmentierung vermieden und sichergestellt wird, dass sie im Falle einer künftigen Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit schnell einsatzbereit sind.

Dazu wird die HERA auf das Cluster Gesundheit von Horizont Europa, dem EU-Programm für Forschung und Innovation, zurückgreifen. Außerdem sollen Synergien mit den Arbeiten des Europäischen Innovations- und Technologieinstituts (EIT), des Europäischen Innovationsrats (EIC), des Europäischen Forschungsrats (ERC) und von InvestEU genutzt werden, um Innovations- und Investitionslücken in diesem Bereich zu schließen.

Zentrale Maßnahmen:

- ❖ Aufstellen einer gemeinsamen strategischen Forschungs- und Innovationsagenda der EU für die Pandemievorsorge, um europäische und nationale Finanzierungen zu steuern und die Verbindung mit dem geplanten IPCEI im Gesundheitswesen herzustellen.
- ❖ Ausbau der EU-Partnerschaft für Pandemievorsorge, um über die EU verstreute Forschungskapazitäten für die Pandemievorsorge zu bündeln und um sicherzustellen, dass die Verantwortung und die Finanzierung gemeinsam von Kommission, Mitgliedstaaten und assoziierten Ländern getragen werden.
- ❖ Weiterentwicklung der Europäischen COVID-19-Datenplattform, um bahnbrechende Entdeckungen zu fördern und die Entwicklung von Gesundheitslösungen zu beschleunigen.

⁸ FAIR steht für „Findable“ (auffindbar), „Accessible“ (zugänglich), „Interoperable“ (interoperabel) und „Reusable“ (wiederverwendbar).

- ❖ Zusammenarbeit mit der EMA zur Einrichtung einer langfristigen, groß angelegten EU-Plattform für multizentrische klinische Prüfungen und entsprechender Datenplattformen.

(Aufgabe 3) Bewältigung von Marktherausforderungen und -versagen und Stärkung der offenen strategischen Autonomie der EU

Ziel: Ermittlung und Sicherstellung der Verfügbarkeit notwendiger Technologien und Produktionsstätten für die Herstellung von medizinischen Gegenmaßnahmen in der EU, die in der Lage sind, ihre Produktion im Bedarfsfall hochzufahren, einschließlich der Unterstützung bahnbrechender Innovation.

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass das Fehlen einer industriellen Reserve von Herstellungs- und Lieferkapazitäten, komplexe globale Wertschöpfungsketten für die Herstellung und Verteilung von Arzneimitteln sowie die mangelnde Diversifizierung der Bezugsquellen oder Abhängigkeiten von Drittländern schnell zu Engpässen bei dringend benötigten medizinischen Gegenmaßnahmen führen können. Dem ist durch die Stärkung der industriellen Widerstandsfähigkeit der EU entgegenzuwirken. Längerfristige Investitionen, strategische Planung und strategische Allianzen mit der Industrie sind erforderlich, um die Union widerstandsfähiger gegenüber externen Schocks zu machen und eine angemessene Versorgungsgrundlage in der EU zu bewahren. Wenn die EU und die Mitgliedstaaten ihre Bemühungen um die Verringerung der Risiken für die Versorgungssicherheit, die Sicherstellung resilienterer Lieferketten, die Reduzierung der Abhängigkeit von Drittstaaten und den Ausbau potenzieller Produktionskapazitäten koordinieren, erhalten die Mitgliedstaaten und ihre Bürgerinnen und Bürger schneller und in größerem Umfang Zugang zu Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika.

Der Markt für medizinische Gegenmaßnahmen ist durch Investitionen und technologische Entwicklungen im Zuge der COVID-19-Pandemie erheblich gewachsen. In den Mitgliedstaaten wurden oder werden zahlreiche Initiativen für die bessere Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen und den Zugang dazu ergriffen. Diese Initiativen sind ermutigend und sollten fortgesetzt werden. Ergänzt werden sie von den laufenden Arbeiten der Taskforce der Kommission für den Ausbau der industriellen Produktion von COVID-19-Impfstoffen und -Therapeutika, die zum Ziel haben, die Zusammenarbeit zwischen Entwicklern, Herstellern und Lieferern zu fördern. Die HERA wird mit Unterstützung der Mitgliedstaaten die europäischen und internationalen Märkte und Lieferketten systematisch erfassen und aktuelle und potenzielle Produktionskapazitäten überwachen, um ein klares und dynamisches Bild davon zu erhalten, welche kritischen Produktionsanlagen in der EU in der Lage sind, ihre Produktion hochzufahren. Außerdem wird sie die von ihr ermittelten Engpässe und Abhängigkeiten in den Lieferketten für medizinische Gegenmaßnahmen angehen.

Die HERA wird dann auf mehreren geplanten oder bereits laufenden Initiativen aufbauen, die ihr helfen sollen, ihr Ziel zu erreichen. Die Arzneimittelstrategie für Europa und ihr struktureller Dialog über die Sicherheit der Arzneimittelversorgung sollen dazu beitragen, systembedingte Engpässe zu beseitigen⁹. Ein besondere Fokus der aktualisierten EU-Industriestrategie¹⁰ liegt auf kleinen und mittleren Unternehmen, die zur Entwicklung

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹⁰ COM(2021) 350 vom 5. Mai 2021.

bahnbrechender Lösungen für Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit beitragen¹¹. Des Weiteren müssen auch Anstrengungen im öffentlichen und im privaten Sektor gebündelt werden, um Anreize für bahnbrechende Forschung und Innovation im Gesundheitsökosystem zu schaffen und es so widerstandsfähiger zu machen. Die Mitgliedstaaten und die Industrie sind dabei, ein wichtiges Vorhaben von gemeinsamem europäischen Interessen (IPCEI) im Gesundheitswesen¹² auf die Beine zu stellen, das auch die Entwicklung neuer Generationen von medizinischen Gegenmaßnahmen oder bahnbrechender Herstellungstechnologien wie beispielsweise für die flexible und modulare Produktion und die Förderung ihrer ersten gewerblichen Nutzung umfassen kann. Die Kommission hält sich bereit, die Pläne der Mitgliedstaaten und der Industrie zu unterstützen und erforderlichenfalls zu koordinieren.

Um die Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen im großen Maßstab zu unterstützen, zu erhalten und den raschen Zugang zu ausreichenden Produktionskapazitäten zu gewährleisten, stellt die Kommission derzeit das EU-FAB-Projekt für die flexible Fertigung auf, ein Netzwerk ständig einsatzbereiter und/oder Multitechnologie-Produktionskapazitäten für die Herstellung von Impfstoffen und Therapeutika in der EU. Ziel ist es, den Zeitraum zwischen Entwicklung und industrieller Herstellung erheblich zu verkürzen.

Zentrale Maßnahmen:

- ❖ Ermitteln kritischer Produktionsanlagen durch systematische Erfassung und Überwachung von Lieferketten, Herstellungskapazitäten und ständig einsatzbereiten Produktionsstätten.
- ❖ Ermitteln von Engpässen innerhalb und außerhalb der EU sowie von Marktversagen, die die Kapazitäten der Herstellung von medizinischen Gegenmaßnahmen und von Rohstoffen während einer Gesundheitskrise einschränken könnten, unter anderem durch Einholen von Rückmeldungen aus der Industrie über das Gemeinsame Forum für industrielle Zusammenarbeit.
- ❖ Zusammenarbeit mit der Industrie zur Beseitigung von Engpässen und Abhängigkeiten entlang der Lieferketten innerhalb und außerhalb der EU.
- ❖ Einrichtung neuer industrieller Partnerschaften und Ausrichtung europaweiter Matchmaking-Veranstaltungen in der gesamten EU.
- ❖ Herstellen enger Verbindungen mit einschlägigen Programmen und Initiativen wie dem IPCEI im Gesundheitsbereich und EU-FAB und Nutzung der Ergebnisse. In einem ersten Schritt werden Anfang 2022 rund 120 Mio. EUR für eine EU-FAB-Ausschreibung bereitgestellt.

(Aufgabe 4) Gewährleistung der Bereitstellung von medizinischen Gegenmaßnahmen

Ziel: Nutzung von Bevorratung und EU-Beschaffung, um die Bereitstellung von Gegenmaßnahmen zu sichern

Die EU-Impfstrategie hat deutlich gemacht, wie das öffentliche Auftragswesen dazu beitragen kann, den schnellen Zugang zu strategisch wichtigen medizinischen Gegenmaßnahmen zu sichern, Lieferketten zu diversifizieren und zu stärken, den Markt zu stimulieren und so die

¹¹ <https://www.smeunited.eu/news/a-view-on-the-covid-impact-on-and-support-measures-for-smes>

wirtschaftliche Erholung zu beschleunigen. Die EU-Impfstrategie, die als Ad-hoc-Instrument von der Kommission und den Mitgliedstaaten entwickelt wurde, kann als Vorbild für künftige als Reaktion auf Gesundheitskrisen erteilte öffentliche Aufträge dienen.

Der geltende EU-Rechtsrahmen für das öffentliche Auftragswesen bietet ein wirksames Instrumentarium. So fördert das Verfahren der Innovationspartnerschaft die flexible Zusammenarbeit zwischen Käufern der öffentlichen Hand und Wirtschaftspartnern. Damit werden die gemeinsame Entwicklung und Beschaffung in einem einzigen Ausschreibungsverfahren kombiniert. Ziel ist es, gemeinsam eine neue Lösung zu entwickeln, damit der Käufer der öffentlichen Hand (z. B. die Mitgliedstaaten) diese neue Lösung anschließend erwerben kann, ohne dass ein weiteres Ausschreibungsverfahren notwendig ist.

In der EU herrschte große Besorgnis in der Öffentlichkeit, als zu Beginn der Pandemie aufgrund von Störungen der weltweiten Versorgung mit persönlicher Schutzausrüstung Menschenleben – und insbesondere die des Gesundheitspersonals – in Gefahr waren. Dies ist einer der Gründe, warum die HERA die Bevorratungskapazitäten in der EU stärken und mit den EU-Agenturen, den nationalen Behörden und externen Interessenträgern zusammenarbeiten wird, um die Versorgung und den Einsatz in der ganzen EU zu koordinieren¹³. Das Katastrophenschutzverfahren der Union hat den großen potenziellen Mehrwert eines Tätigwerdens der Union bereits gezeigt. Diese Arbeiten sollten auch in enger Abstimmung mit der EMA fortgesetzt werden, deren erweitertes Mandat die Überwachung kritischer Arzneimittel und Medizinprodukte vorsieht.

Zentrale Maßnahmen:

- ❖ Ermitteln spezifischer Gelegenheiten und Förderung einer breiteren Verwendung gemeinsamer Beschaffungsverfahren auf EU-Ebene, um Ziele der Gesundheitspolitik während der Vorsorgephase zu erreichen.
- ❖ Ermitteln von Erfordernissen und Bewältigen möglicher Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Transport, der Lagerung und der Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen in der EU.
- ❖ Bewerten der bestehenden Bevorratungskapazitäten in der EU und Entwickeln einer Strategie zur Gewährleistung einer effektiven geografischen Abdeckung und eines rechtzeitigen Einsatzes in der ganzen EU.
- ❖ Aussprechen operativer Empfehlungen an das Katastrophenschutzverfahren der Union in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen und deren Bevorratung und Einsatz.

(Aufgabe 5) Ausbau von Wissen und Kompetenzen

Ziel: Verbesserung der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Mitgliedstaaten in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen

Die HERA wird auf bewährte Verfahren und das Fachwissen der Mitgliedstaaten zurückgreifen, insbesondere um Schulungsprogramme zum Kapazitätsaufbau in allen Mitgliedstaaten zu gestalten und durchzuführen. Sie wird Synergien mit

¹³ Im Hinblick auf die Transportlogistik wird die HERA mit EU-Verkehrsagenturen wie der Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (EASA), der Europäischen Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs (EMSA) und der Eisenbahnagentur der Europäischen Union (ERA) zusammenarbeiten. Die Zuständigkeit für Transportmaßnahmen und -protokolle verbleibt letztendlich bei diesen EU-Verkehrsagenturen.

Schulungsprogrammen im Rahmen anderer Initiativen wie der Arzneimittelstrategie für Europa, des geplanten europäischen Raums für Gesundheitsdaten und der Europäischen Referenznetzwerke nutzen. Die HERA wird ferner prüfen, inwiefern die Allianzen europäischer Hochschulen im Rahmen von Erasmus¹⁴ und der Kompetenzpakt¹⁵ zur Förderung von Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten im Bereich der Gesundheitssicherheit genutzt werden können. Diese Schulungsprogramme sollen auch Käufern der öffentlichen Hand helfen, die Flexibilität der EU-Vorschriften für das öffentliche Auftragswesen zu nutzen, um mittel- und langfristig die Sicherheit der Lieferkette zu erreichen. Außerdem wird sie das Fachwissen der EU-OSHA zur Ausarbeitung und Realisierung arbeitsplatzrelevanter Leitlinien nutzen.

Zentrale Maßnahmen:

- ❖ Organisieren von Schulungsprogrammen, um das Wissen und die Kompetenzen in Bezug auf alle Aspekte des Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu verbessern.

4. DIE KRISEPHASE

Die Krise hat die Behörden auf EU-, nationaler und lokaler Ebene dazu veranlasst, eine beispiellose Reihe von Maßnahmen als Reaktion auf die Krise zu ergreifen, sowohl im Gesundheitswesen als auch in anderen Politikbereichen. Die Maßnahmen wurden jedoch häufig auf Ad-hoc-Basis als Reaktion auf die Umstände ergriffen, und es fehlte ein vorausschauendes Gesamtverwaltungssystem. Aufgabe der HERA wird es sein, sicherzustellen, dass die EU und die Mitgliedstaaten künftig viel besser auf grenzübergreifende Krise reagieren können. Vorsorge bedeutet, dass bei Eintreten einer Krise wichtige medizinische Gegenmaßnahmen entwickelt worden sind und klare Pläne für deren Herstellung und Einsatz bereitstehen; dass die für die Herstellung erforderlichen wesentlichen Rohstoffe und Komponenten zur Verfügung stehen; dass die operativen Maßnahmen festgelegt wurden und einsatzbereit sind; und dass die Überwachungsinstrumente vorhanden sind, um die Krise zu beobachten und die richtigen Maßnahmen zu ihrer Bewältigung festzulegen. Eine wesentliche Aufgabe der HERA in der Krisenphase wird es sein, die wirksame Umsetzung aller im Vorfeld getroffenen Vorbereitungen sicherzustellen.

Für die Krisenphase ist vorgesehen, dass die HERA den Arbeitsmodus wechselt. Um effizient arbeiten zu können, muss sie auch in der Lage sein, rasch Entscheidungen zu treffen und Sofortmaßnahmen zu ergreifen. Wie in der Mitteilung über die ersten Lehren aus der COVID-19-Pandemie vom 15. Juni 2021¹⁶ angekündigt, wird in dem dieser Mitteilung beigefügten Vorschlag für eine Verordnung des Rates ein Rahmen für Sofortmaßnahmen („Notfallrahmen“) festgelegt. Wird eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene festgestellt, so kann der Rat auf Vorschlag der Kommission eine Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens erlassen, wenn dies der wirtschaftlichen Lage angemessen ist.

¹⁴ [European Universities Alliances: Who are they? | Education and Training \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=de)

¹⁵ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=de>

¹⁶ COM(2021) 380.

Bei der Aktivierung des Notfallrahmens durch den Rat wird auch festgelegt, welche der folgenden, der wirtschaftlichen Lage angemessenen Sofortmaßnahmen durchgeführt werden sollten:

- Die Einrichtung eines **Gesundheitskrisenstabs** zur Koordinierung von Sofortmaßnahmen zur Bewältigung der Krise. Der Gesundheitskrisenstab setzt sich aus der Kommission und einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen; außerdem sollten andere Organe und Agenturen eng eingebunden werden;
- ein **Mechanismus zur Überwachung krisenrelevanter Gegenmaßnahmen**;
- die **Beschaffung und Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen** und Rohstoffe;
- die **Aktivierung der FAB-Fazilitäten der EU**, um die Reserve zusätzlicher Produktionskapazitäten verfügbar zu machen;
- die **Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation** sowie die Nutzung von unionsweiten Netzen für klinische Prüfungen und Plattformen für den Datenaustausch;
- die **Erstellung eines Verzeichnisses von Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen** und Maßnahmen, mit denen sichergestellt werden soll, dass sie ihre Produktionsverfügbarkeit und ihre Versorgung in der EU erhöhen;
- die Mobilisierung der **Soforthilfe**.

5. DIE INTERNATIONALE DIMENSION

COVID-19 hat eindrücklich gezeigt, dass die Reichweite und die Ergebnisse unilateraler Reaktionen auf gesundheitliche Notlagen begrenzt sind. Um Resilienz aufzubauen und in Zukunft rechtzeitig und angemessen auf potenzielle Gesundheitskrisen reagieren zu können, sind Koordinierung und Zusammenarbeit innerhalb und außerhalb Europas vonnöten. Im Einklang mit den Grundsätzen, denen sich die Europäische Union mit der Erklärung von Rom verpflichtet hat¹⁷, wird die Einrichtung der HERA in Abstimmung mit dem Europäischen Auswärtigen Dienst dazu beitragen, die globale Gesundheitssicherheitsstruktur zu stärken, was die Vorsorge, Prävention, Erkennung, Bewältigung und die anschließende Erholung von gesundheitlichen Notlagen betrifft.

Engagement und Zusammenarbeit auf EU- und auf internationaler Ebene sind angesichts des globalen Charakters der Gesundheitsgefahren und der globalen Dynamik des Marktes für medizinische Gegenmaßnahmen von entscheidender Bedeutung. Die Arzneimittellieferketten sind zunehmend miteinander verflochten und multinational. Die durch die COVID-19-Krise verursachten Störungen machten deutlich, dass offene, diversifizierte und zuverlässige globale Lieferketten im Zusammenhang mit gesundheitlichen Notlagen – von den Rohstoffen bis zu den fertigen Erzeugnissen – gefördert werden müssen. Die HERA wird zur Gewährleistung einer engen Zusammenarbeit mit globalen Partnern mit dem Ziel beitragen, Engpässe in der internationalen Lieferkette anzugehen, unnötige Beschränkungen zu beseitigen und die weltweite Produktionskapazität auszubauen. Angesichts der eng verflochtenen Lieferketten kommt auch den Nachbarländern der EU eine besondere Rolle zu.

Im Falle einer gesundheitlichen Notlage wird die HERA mit globalen Akteuren zusammenarbeiten, um die Verfügbarkeit der erforderlichen medizinischen

¹⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_de

Gegenmaßnahmen und den Zugang dazu sowohl für die Union als auch für Drittländer zu gewährleisten. Aufbauend auf den derzeitigen Erfahrungen in Afrika im Rahmen der Team-Europa-Initiative zur Herstellung von Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien wird die HERA Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen dabei unterstützen, Reaktionskapazitäten und Fachwissen in den Bereichen Vorsorge und Reaktion aufzubauen und lokale Herstellungs- und Vertriebskapazitäten zu entwickeln. Dies wird in enger Zusammenarbeit mit wichtigen Partnereinrichtungen und -initiativen erfolgen¹⁸. Auf der Grundlage des Austauschs von Erkenntnissen und Erfahrungen aus der ganzen Welt (z. B. Schulungsprogrammen, Partnerschaften und Expertenaustausch) wird die HERA in der Lage sein, Mitgliedstaaten, EU-Agenturen und einschlägigen Interessenträgern gezielte Empfehlungen und Finanzmittel zur Verfügung zu stellen, damit festgestellte Kapazitätslücken geschlossen werden.

Durch die Förderung des Informations-, Wissens- und Datenaustauschs, die Verringerung von Doppelarbeit und die Nutzung bestehender Strukturen und bisheriger Arbeiten wird die HERA zur Stärkung der globalen Surveillance und zur Maximierung des Zugangs zu einschlägigen medizinischen Gegenmaßnahmen beitragen. Die HERA wird integrative Kooperationen mit vergleichbaren nationalen Strukturen entwickeln und Synergien mit internationalen Akteuren sowie mit Sicherheitsakteuren und anderen einschlägigen Sektoren nutzen¹⁹. Sie wird auch die Kohärenz mit anderen EU-Strategien in Bereichen wie dem internationalen Handel mit grundlegenden medizinischen Gütern gewährleisten, insbesondere mit der von der EU in der Welthandelsorganisation unterstützten „Handels- und Gesundheitsinitiative“.

Schließlich wird die HERA den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen, die von der EU finanziert oder beschafft werden, sowie zu regionalen und lokalen Produktionskapazitäten in Drittländern unterstützen. Dabei werden die bestehenden EU-Mechanismen für die Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen, einschließlich PSA und Impfstoffe, über das Katastrophenschutzverfahren der Union berücksichtigt. Die HERA wird im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs Vorschläge für Finanzierungsvereinbarungen ausarbeiten, die Drittländer dabei unterstützen sollen, ihre Vorsorge- und Reaktionskapazitäten zu stärken, beispielsweise um ihre Surveillancekapazitäten auszubauen oder die Zahl ihrer in Zeiten einer Gesundheitskrise benötigten qualifizierten Arbeitskräfte aufzustocken.

Zentrale Maßnahmen:

- ❖ Gewährleistung einer engen Zusammenarbeit mit globalen Partnern, um Engpässe in der internationalen Lieferkette anzugehen, unnötige Beschränkungen zu beseitigen und die weltweite Produktionskapazität auszubauen.
- ❖ Verstärkung der globalen Surveillance.
- ❖ Förderung einer verstärkten internationalen Zusammenarbeit mit globalen Akteuren und Hilfe bei krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer

¹⁸ Dazu gehören neben der Weltgesundheitsorganisation auch die afrikanischen Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten (Africa CDC), die Partnerschaft für die Impfstoffherstellung in Afrika (PAVM), die künftige Afrikanische Arzneimittel-Agentur (AMA) und die Panamerikanische Gesundheitsorganisation (PAHO).

¹⁹ Neben der Weltgesundheitsorganisation umfasst die Initiative die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), die Globale Initiative für Gesundheitssicherheit (GHSI) und die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

gesundheitlichen Notlage, um deren Verfügbarkeit und Zugänglichkeit sowohl für die Union als auch für Drittländer zu gewährleisten.

- ❖ Hilfe für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen beim Aufbau von Fachwissen sowie bei der Entwicklung lokaler Produktions- und Vertriebskapazitäten für relevante medizinische Gegenmaßnahmen.
- ❖ Hilfe beim Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen, die von der EU finanziert oder beschafft werden, sowie zu regionalen und lokalen Produktionskapazitäten in Drittländern.

6. STRUKTUR UND VERWALTUNG DER HERA

Da die HERA als Struktur innerhalb der Europäischen Kommission eingerichtet wird, wird sie von Anfang an das gesamte Spektrum an finanziellen, regulatorischen, technischen und organisatorischen Instrumenten und Fachkenntnissen nutzen können, über das die Kommission verfügt.

Die Stärkung der allgemeinen Kapazitäten der EU im Bereich der Gesundheitssicherheit wird sowohl Anstrengungen vonseiten der EU als auch der Mitgliedstaaten erfordern, die koordiniert werden müssen, damit wir unsere gemeinsamen Ziele erreichen. Dies bedeutet, dass die EU und ihre Mitgliedstaaten eine neue Arbeitsweise entwickeln müssen, unter uneingeschränkter Berücksichtigung der institutionellen Zuständigkeiten. Dies sollte zu einer gemeinsamen Analyse der Gefahren und Bedürfnisse, gemeinsam vereinbarten Prioritäten für Maßnahmen und gemeinsamen Maßnahmen auf EU- und nationaler Ebene führen, die diesen Prioritäten bestmöglich Rechnung zu tragen. Die HERA wird enge und ständige Beziehungen zu nationalen Behörden und nationalen Strukturen aufbauen, die zur Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen eingerichtet wurden. Von zentraler Bedeutung wird die Zusammenarbeit der HERA mit den nationalen Behörden sein. Aufbauend auf einer speziellen Verwaltungsstruktur müssen sich alle Parteien zur Erreichung eines gemeinsamen Zieles für einen offenen Dialog und eine offene Zusammenarbeit einsetzen.

Angesichts der Bedeutung, die der Industrie bei der Entwicklung und Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen in großem Maßstab zukommt, wird über das gemeinsame Forum für industrielle Zusammenarbeit ein regelmäßiger und systematischer Austausch zwischen der HERA und der Industrie stattfinden, der sich auf die im Rahmen der Taskforce für den Ausbau der industriellen Produktion von COVID-19-Impfstoffen und -Therapeutika gesammelten Erfahrungen stützt.

Die HERA ist als flexible Struktur konzipiert und wird erforderlichenfalls angepasst. Im Jahr 2025 wird die Kommission eine eingehende Überprüfung der Durchführung der Maßnahmen der HERA, einschließlich ihrer Struktur und Verwaltung, vornehmen und dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht vorlegen.

6.1 HERA-Board

Unter Wahrung der institutionellen Zuständigkeiten der Kommission und der Mitgliedstaaten und unbeschadet der institutionellen Befugnisse der Kommission wird die HERA vom „HERA-Board“ unterstützt. Darin werden Fachleute der Kommission und hochrangige Vertreter der Mitgliedstaaten zusammenkommen und zur gemeinsamen Ausarbeitung einer mehrjährigen strategischen Planung beitragen, in der die Ziele der HERA und die strategische Ausrichtung der Vorsorge und Reaktion im Gesundheitsbereich sowohl auf EU- als auch auf

nationaler Ebene festgelegt werden. Auf diese Weise wird die HERA die engen Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission weiter stärken. Das HERA-Board wird auch eine Schlüsselrolle bei den Kontakten über die Grenzen der Mitgliedstaaten hinweg spielen, auch in den Bereichen Gesundheit, Forschung und Industrie.

Beobachter

Vertreter von EU-Agenturen und -Einrichtungen werden als Beobachter eingeladen. Das Board wird auch 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.

Auch das Europäische Parlament ist eingeladen, einen Beobachter im HERA-Board zu benennen. Die Kommission wird auch mit dem Europäischen Parlament einen regelmäßigen Austausch über die Arbeit der HERA sicherstellen.

6.2 HERA-Netze

Von entscheidender Bedeutung wird die Zusammenarbeit der HERA mit den nationalen Behörden sein. Es wird ein Netz bestehender und im Aufbau befindlicher nationaler oder regionaler Stellen in den EU-Mitgliedstaaten eingerichtet, die für die Durchführung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit einschlägiger medizinischer Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage zuständig sind. Das Netz wird eine enge Zusammenarbeit auf täglicher Basis gewährleisten, gemeinsame Analysen erarbeiten und Verständigung aufbauen, gemeinsame Prioritäten stärken und Beiträge zur strategischen Arbeit des HERA-Boards leisten. All dies sollte im Laufe des Jahres 2022 vollständig umgesetzt sein.

Ein HERA-Beirat wird dafür sorgen, dass die HERA und die zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten bei der Planung und Durchführung der wissenschafts-, gesundheits- und industriebezogenen Tätigkeiten der HERA immer enger zusammenarbeiten. Der Zusammenarbeit mit externen Interessenträgern wie Industrie, Wissenschaft und Zivilgesellschaft wird ein hoher Stellenwert beigemessen werden, damit ein ständiger Austausch über die Koordinierung und Konvergenz der Prioritäten für die Vorsorge gewährleistet wird. Als Untergruppe des Beirats wird ein gemeinsames Forum für industrielle Zusammenarbeit eingerichtet, dem Vertreter der Industrie angehören.

Um ihre Arbeit auf wissenschaftliche Erkenntnisse zu stützen und in kohärente Kommunikation umzusetzen, wird die HERA eine Reihe von Vereinbarungen zur engen Zusammenarbeit mit dem künftigen leitenden europäischen Epidemiologen und der künftigen Gruppe leitender nationaler Epidemiologen treffen²⁰.

6.3 Ressourcen

Die HERA-Maßnahmen erfordern erhebliche Haushaltsmittel sowie einen tragfähigen Haushaltsplan. Investitionen in Prävention und Vorsorge werden später zu deutlich niedrigeren menschlichen und wirtschaftlichen Kosten und einer hohen Kapitalrendite führen,

²⁰ COM(2021) 380 final.

was nicht nur der Wirtschaft, sondern auch der Gesellschaft und der Gesundheit der europäischen Bürgerinnen und Bürger zugutekommen wird²¹.

Während der Vorsorgephase wird sich die HERA auf bestehende Strukturen, Programme und Aktivitäten auf EU-Ebene und nationaler Ebene stützen. Für die Tätigkeiten der HERA werden voraussichtlich 6 Mrd. EUR aus dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen (2022-2027) benötigt; ein Teil davon wird aus NextGenerationEU bereitgestellt. Mehrere Programme haben bereits Ziele und einen Tätigkeitsbereich, der den Aufgaben der HERA entspricht. Mit den Mitteln aus dem Programm EU4Health kann die Vorsorge im Bereich der Gesundheitssicherheit umfassend unterstützt werden. Forschung und Innovation im Gesundheitswesen sind ein wichtiger Arbeitsbereich von Horizont Europa. Das Katastrophenschutzverfahren der Union verfügt über wichtige Erfahrungen in Bereichen wie dem Aufbau von Lagerbeständen. Die für diese Programme geltenden Rechtsinstrumente ermöglichen solche Ausgaben im Einklang mit ihren jeweiligen Vorschriften und Durchführungsstrukturen. Auch im Rahmen anderer Programme wie des Europäischen Verteidigungsfonds können unmittelbar relevante Ausgaben getätigt werden.

Andere EU-Programme könnten auch direkt und indirekt zur Krisenvorsorge bei gesundheitlichen Notlagen innerhalb und außerhalb der EU beitragen. Investitionen, die für den Aufbau leistungsfähiger Gesundheitssysteme im Rahmen der Aufbau- und Resilienzfazilität und REACT-EU innerhalb der EU vorgesehen sind, und die Arbeit des Instruments für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit außerhalb der EU werden sich sehr positiv auf die Resilienz der Gesundheitssysteme auswirken. Zusammen mit den direkt für die HERA vorgesehenen 6 Mrd. EUR wird sich die Unterstützung im nächsten Finanzierungszeitraum auf beinahe 30 Mrd. EUR belaufen. Dazu könnte die Unterstützung aus dem Kohäsionsfonds zur Verbesserung der Resilienz, Zugänglichkeit und Wirksamkeit der Gesundheitssysteme kommen. Darüber hinaus stellen die Mitgliedstaaten umfangreiche Mittel aus ihren eigenen Haushalten für die Vorsorge im Gesundheitsbereich und für Gegenmaßnahmen bereit, was zur Erreichung gemeinsamer strategischer Ziele beitragen wird.

Die HERA sollte auch von der Mobilisierung privater Mittel (in Form von Darlehen, Garantien, Beteiligungskapital oder Quasi-Beteiligungskapital) profitieren, die durch Haushaltsgarantien im Rahmen von InvestEU und in Bezug auf Außenmaßnahmen möglicherweise aus dem Europäischen Fonds für nachhaltige Entwicklung, in Zusammenarbeit mit der Europäischen Investitionsbank-Gruppe und anderen Finanzakteuren, unterstützt werden.

Die HERA-Maßnahmen werden auch auf nationale Haushaltsmittel zurückgreifen, die für Tätigkeiten zur Unterstützung der nationalen Pläne für die Vorsorge und Reaktion in Bezug auf Gesundheitsgefahren bereitgestellt werden. Mehrländerprojekte wie das geplante IPCEI im Gesundheitswesen werden ebenfalls zur Erfüllung des Auftrags der HERA beitragen. Nur dank eines starken Engagements der Mitgliedstaaten wird die HERA in der Lage sein, ihren Auftrag in vollem Umfang zu erfüllen und eine angemessene Vorsorge für künftige Gesundheitskrisen in allen EU-Ländern zu treffen. Gleichzeitig sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, ihre Vorsorge- und Pandemieprogramme leistungsfähiger zu machen, indem sie

²¹ Studien zufolge würde es 500 Jahre dauern, genauso viel in die Vorsorge zu investieren, wie die Welt derzeit aufgrund von COVID-19 verliert:

https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/2020/GPMB_2020_AR_EN_WEB.pdf

die oben genannten Programme und Instrumente nutzen, um widerstandsfähigere Gesundheitssysteme aufzubauen.

Die HERA wird auch über größere Flexibilität bei der Einstellung einschlägiger Expertinnen und Experten verfügen, unter anderem durch die Abordnung nationaler Sachverständiger, wobei Umfang und Zusammensetzung an bestimmte Krisensituationen oder den normalen Vorsorgemodus angepasst werden.

Finanzierung während der Krisenphase

Im Fall einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene könnte der Rat, um die erforderliche Flexibilität und Schnelligkeit bei der Umsetzung zu gewährleisten, auch Finanzmittel aus dem Soforthilfelinstrument (ESI) mobilisieren, das sich in der Vergangenheit sowohl als flexibel als auch als schnell erwiesen hat. Während der COVID-19-Krise hat das ESI²² seine Effizienz und Wirksamkeit bei der Gewährleistung einer raschen und flexiblen Finanzierung unter Beweis gestellt, die in Krisenzeiten unerlässlich ist²³. Da das ESI über kein eigenes jährliches Budget verfügt²⁴, wird die Kommission bei seiner Aktivierung prüfen, ob Mittel aus bestehenden Programmen übertragen werden müssen oder ob auf besondere Instrumente zurückgegriffen werden muss. Wie in der Gründungsverordnung des ESI vorgesehen, könnten auch Beiträge von den Mitgliedstaaten (und von anderen öffentlichen oder privaten Gebern als externe zweckgebundene Einnahmen) im Einklang mit der Haushaltsordnung geleistet werden.

7. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Gesundheitssicherheit in der EU muss zu einem gemeinsamen Unterfangen werden. Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass kein Land alle Herausforderungen im Zusammenhang mit schweren gesundheitlichen Notlagen allein bewältigen kann. Sie hat auch gezeigt, dass ein starker Wille und Ehrgeiz vorhanden sind, die Fähigkeit der EU zur Reaktion auf gesundheitliche Notlagen zu verbessern, und Initiativen wie die Impfstoffstrategie der EU haben demonstriert, wie viel die EU erreichen kann, wenn sie koordiniert, solidarisch und mit einheitlicher Zielsetzung handelt. Es hat sich außerdem gezeigt, dass die EU rasch von Ad-hoc-Lösungen zu strukturellen Lösungen übergehen muss.

Auf EU-Ebene sind strukturelle Fähigkeiten zur Früherkennung, Vorsorge und gemeinsamen Reaktion erforderlich, um sicherzustellen, dass in einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit so schnell wie möglich und in ausreichendem Maße sichere, wirksame und erschwingliche medizinische Gegenmaßnahmen zur Verfügung stehen.

Mit der neuen HERA, die in einen stärkeren EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit eingebettet ist, werden die EU und ihre Mitgliedstaaten einen wichtigen Schritt hin zum Aufbau einer starken europäischen Gesundheitsunion unternehmen, die den Erwartungen der Bürgerinnen und Bürger gerecht wird.

²² Verordnung (EU) 2016/369.

²³ Aus dem Soforthilfelinstrument wurden fast 100 Mio. EUR für die Beschaffung persönlicher Schutzausrüstungen und von Arzneimitteln bereitgestellt. Darüber hinaus wurden 100 Mio. EUR für die direkte Beschaffung von mehr als 20 Millionen Antigen-Schnelltests zur Ergänzung der nationalen Teststrategien mobilisiert.

²⁴ Verordnung (EU) 2016/369.

Das Europäische Parlament und der Rat werden ersucht, diesen Ansatz zu billigen und zu unterstützen, damit die HERA in der EU so rasch wie möglich in die Praxis umgesetzt werden kann. Es gibt keine Zeit zu verlieren.



Brüssel, den 16.9.2021
COM(2021) 576 final

ANNEX

ANHANG

der

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 – der nächste Schritt zur Vollendung der europäischen Gesundheitsunion

ANHANG




Vergleichende Übersicht über die Kompetenzen – HERA, ECDC und EMA




Die folgende Tabelle bietet eine vergleichende Übersicht über die Rollen und Aufgaben, die die HERA, das ECDC und die EMA in der Vorsorge- bzw. in der Krisenphase in Bezug auf verschiedene Aspekte der Prävention und Bewältigung von Gesundheitskrisen wahrnehmen sollen. Berücksichtigt werden die gegenwärtigen und die künftigen Rollen und Aufgaben auf der Grundlage der Vorschläge zur EU-Gesundheitsunion.



	HERA	ECDC	EMA
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: #90EE90; margin-right: 5px;"></div> <div>VORSORGEPHASE</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Antizipation und Priorisierung von Gefahren • Strategische Früherkennung („Horizon Scanning“) • Folgenbewältigung • Ermitteln von Erfordernissen in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen • Erfassen von Kapazitäten • Internes Fachwissen über Arzneimittel und Medizinprodukte 	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologische Erkenntnisse und Analyse • System zur epidemiologischen Überwachung • Harmonisierte Gesundheitsdatensätze und -tools 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung/Minderung des Risikos von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten • Wissenschaftliche Beratung zur Konzeption klinischer Prüfungen und zur Produktentwicklung sowie fortlaufende Überprüfung („rolling review“) neuer Erkenntnisse über medizinische Gegenmaßnahmen • Expertengruppe für Medizinprodukte
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: #FFB6C1; margin-right: 5px;"></div> <div>KRISENPHASE</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandsaufnahme der Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen • Produktionsstätten • Krisenrelevante Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Ausrüstung und Infrastruktur • Monitoring krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologische Erkenntnisse und Analyse • Aussprechen unverbindlicher Empfehlungen und Optionen für das Risikomanagement (Beratung betreffend die Anwendung von Gesundheitsmaßnahmen, z. B. Masken, Abstandsregeln, Teststrategien) 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierung der Liste kritischer Arzneimittel und Medizinprodukte • Überwachung von Angebot und Nachfrage dieser Arzneimittel und Produkte • Wissenschaftliche Beratung zu neuen/bei neuen Indikationen eingesetzten medizinischen Gegenmaßnahmen • Koordinierung klinischer

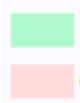


INFORMATIONSGEWINNUNG UND -ANALYSE

		HERA	ECDC	EMA
 <p>VORSORGEPHASE KRISENPHASE</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Aussprechen unverbindlicher Empfehlungen zu medizinischen Gegenmaßnahmen • Notfallpläne für Forschung und Innovation 		<p>Prüfungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studien zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen • Empfehlungen zu den fortschrittlichsten medizinischen Gegenmaßnahmen
 <p>PANDEMIEVORSORGE- UND PANDEMIEREAKTIONSPLANUNG</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pandemievorsorge- und Pandemiereaktionsplanung mit Schwerpunkt auf medizinischen Gegenmaßnahmen, in enger Abstimmung mit der Forschungs- und Innovationspartnerschaft für die Pandemievorsorge • Jährlicher Bericht über den Stand der Vorsorge 	<ul style="list-style-type: none"> • EU-Pandemievorsorge- und Pandemiereaktionsplan • Stresstests • Audits • EU-Netzwerk der Referenzlaboratorien • EU-Netzwerk für Substanzen menschlichen Ursprungs • Automatisiertes Kontaktnachverfolgungssystem 	nicht zutreffend	
 <p>ENTWICKLUNGSKAPAZITÄTEN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IT-Plattformen für medizinische Gegenmaßnahmen • Forschung und klinische Prüfungen in der Endphase als Teile der Forschungs- und Innovationspartnerschaft für die Pandemievorsorge • Zugang zu geistigem Eigentum 	nicht zutreffend		<ul style="list-style-type: none"> • Notfall-Taskforce • Regulatorische Unterstützung für Zulassungen • Beschleunigung der Regulierungsprozesse
	<ul style="list-style-type: none"> • Soforthilfelinstrumente und -bedarf 			

		HERA	ECDC	EMA
 PRODUKTIONSKAPAZITÄTEN	VORSORGEPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • EU-FAB • Mechanismus für die Zusammenarbeit mit der EU-Industrie • Beitrag zur Sicherstellung ausreichender Produktionskapazitäten in der EU 		nicht zutreffend
	KRISENPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • Soforthilfelinstrumente und -bedarf 	nicht zutreffend	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnetze der zentralen Ansprechpartner bei den Zulassungsinhabern, Herstellern von Medizinprodukten und benannten Stellen entsprechend der Produkte auf der Liste der kritischen Arzneimittel und Medizinprodukte
 BESCHAFFUNGSKAPAZITÄTEN	VORSORGEPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • Verwaltung eines Portfolios von EU-Instrumenten für die öffentliche Auftragsvergabe 		nicht zutreffend
	KRISENPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • Soforthilfe • Zentrale Beschaffungsstelle 	nicht zutreffend	nicht zutreffend
 BEVORRATUNGS- UND VERTEILUNGSKAPAZITÄTEN	VORSORGEPHASE	<ul style="list-style-type: none"> • IT-Plattformen für EU-/nationale Vorräte an und Bestände von medizinischen Gegenmaßnahmen • Vorrats- oder Bestandsnetz kritischer Rohstoffe auf EU-Ebene • Logistische Infrastrukturen • Verwaltung/Einsatz von 		nicht zutreffend
	KRISENPHASE		nicht zutreffend	nicht zutreffend

		HERA	ECDC	EMA
	<p>VORSORGEPHASE</p> <p>KRISENPHASE</p>	<p>medizinischen Gegenmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effiziente Neuorganisation von Lieferketten und Produktionslinien 		
 <p>SCHULUNG UND KAPAZITÄTSAUFBAU</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Partnerschaften • Austausch von Experten und Exzellenzzentren • Forum für Kapazitätsaufbau • Kompetenzen in pharmazeutischer Biologie und Bio-Fertigung 	<ul style="list-style-type: none"> • Schulungen von Gesundheitspersonal zur Pandemievorsorge- und Pandemiereaktionsplanung 	<ul style="list-style-type: none"> • Schulungen zu innovativer Medizintechnik • Schulungen zu Regulierungsaspekten 	
 <p>INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT UND VERSTÄRKUNG</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung des weltweiten Bedarfs an medizinischen Gegenmaßnahmen • Bewertung der Lücken bei den globalen Überwachungskapazitäten • Technische Unterstützung für den globalen Kapazitätsaufbau • Globale Allianzen mit ähnlichen Strukturen wie der HERA • Verteilung der von der HERA beschafften/finanzierten medizinischen Gegenmaßnahmen auf internationaler Ebene • Partnerschaften, Fachaustausch und Exzellenzzentren auf internationaler Ebene 	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenarbeit mit anderen Zentren für die Kontrolle von Krankheiten und Kapazitäten • Einsatz von Experten in internationalen Einsatzteams • Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce zur Unterstützung lokaler Reaktionen in Mitgliedstaaten und Drittländern 	<p>nicht zutreffend</p>	



VORSORGEPHASE

KRISENPHASE

	HERA	ECDC	EMA
	<ul style="list-style-type: none">• Aktivierung des erforderlichen Vorsorgeplans bzw. der Zusammenarbeit mit Ländern, die als Länder mit Bezugsquellen ermittelt wurden• Zusammenarbeit betreffend die Verfügbarkeit und den Einsatz krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe	<ul style="list-style-type: none">• Zusammenarbeit mit anderen Zentren für die Kontrolle von Krankheiten und Kapazitäten	<ul style="list-style-type: none">• Pflege von Kontakten mit ähnlichen Stellen betreffend zugelassene Arzneimittel oder in der Entwicklung befindliche Produkte• Pflege von Kontakten mit ähnlichen Stellen, um Engpässe bei kritischen Arzneimitteln oder ihren Wirkstoffen zu mindern• Pflege von Kontakten mit ähnlichen Stellen, um Engpässe bei kritischen Medizinprodukten oder ihren Bestandteilen zu mindern