

KERNPUNKTE

Hintergrund: Die COVID-19-Pandemie hat Defizite im Umgang mit Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene aufgezeigt. Die EU will die Koordinierung und so die Bereitschaft und Reaktion auf schwere grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren verbessern, wobei das EU-Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eine Schlüsselrolle spielen soll.

Ziel der Verordnung: Sowohl Mandat als auch Kapazitäten des ECDC werden gestärkt, um Prävention, Bereitschaft und Reaktionsplanung für künftige schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in der EU zu verbessern.

Betroffene: EU-Bürger, alle Akteure des Seuchenschutzes auf nationaler und EU-Ebene.



Pro: (1) Die Befugnis des ECDC, nicht bindende Empfehlungen abzugeben, kann die Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten unterstützen. Es greift nicht in ihre gesundheitspolitischen Kompetenzen ein.

(2) Die Entwicklung digitaler Plattformen für die epidemiologische Überwachung und deren Interoperabilität erleichtert die Verfügbarkeit und den effizienten Austausch von Informationen, der in solchen Krisensituationen notwendig ist.

(3) Durch die erhöhten Kapazitäten und das Fachwissen im Bereich Krisenmanagement, wird die EU-Gesundheits-Taskforce den Mitgliedstaaten helfen, auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten zu reagieren.

Contra: (–)

Die wichtigsten Passagen im Text sind durch einen Seitenstrich gekennzeichnet.

INHALT

Titel

Vorschlag COM(2020) 726 vom 11. November 2020 zur **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten**

Kurzdarstellung

Anmerkung: Sofern nicht anders angegeben: (1) Artikel beziehen sich auf die Verordnung [(EG) 851/2004] i.d. Fassung des Vorschlags; (2) Erwägungsgründe und Seitenzahlen beziehen sich auf den Vorschlag [COM(2020) 726].

► Hintergrund und Kontext des Vorschlags

- Nach Ansicht der Kommission hat die COVID-19-Pandemie aufgezeigt, dass Defizite bei den EU-Mechanismen zur Bewältigung von Gesundheitsgefahren bestehen [S. 1].
- Dazu gehört auch das Überwachungssystem des EU-Zentrums für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC). Das ECDC verfügt derzeit über ein begrenztes Mandat und begrenzte Kapazitäten für die Analyse und Bereitstellung von Daten, die eine frühzeitige faktengestützte Entscheidungsfindung und eine Lageerfassung in Echtzeit unterstützen [COM(2020) 724, S. 5].
- Um die Defizite zu beheben, umfasst die Vision der Kommission von einer Europäischen Gesundheitsunion drei Verordnungsvorschläge über
 - die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) [COM(2020) 725; siehe cepAnalyse Nr. 12/2021],
 - das EU-Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) [diese cepAnalyse],
 - schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren [COM(2020) 727; cepAnalyse folgt].

► Ziele des Vorschlags

- Die Kommission möchte die Rolle des ECDC bei der Bereitschaftsplanung, Überwachung, Risikobewertung, Frühwarnung und der Reaktion auf zukünftige Gesundheitskrisen stärken [S. 1 und S. 5].
- Aufgabe des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) ist es, die durch übertragbare Krankheiten bedingten derzeitigen und neu auftretenden Risiken für die menschlichen Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und zu kommunizieren [Art. 3 (1)].
- „Übertragbare Krankheiten“ sind Infektionskrankheiten, die durch einen ansteckenden Erreger ausgelöst werden, der von Mensch zu Mensch übertragen wird [COM (2020) 727, Art. 3 (2)].
- Das derzeitige Mandat des ECDC soll um die Abgabe (nicht bindender) Empfehlungen für die Reaktion auf EU-, nationaler und regionaler Ebene erweitert werden [Art. 3 (1)].
- Der Vorschlag zielt insbesondere darauf ab, die Aufgaben des ECDC um Folgendes zu erweitern [S. 5 f.]:

- Überwachung der Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme;
- Verstärkung der epidemiologischen Überwachung;
- Gewährleistung einer besseren Prävention und Bereitschaft in den Mitgliedstaaten;
- Einrichtung einer „EU-Gesundheits-Taskforce“.

► **Überwachung der Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme**

- Das ECDC wird die Kapazitäten nationaler Gesundheitssysteme, auf Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten und andere besondere Gesundheitsrisiken zu reagieren, überwachen [Erwägungsgrund 6 und Art. 3 (2) (e)]. „Besondere Gesundheitsrisiken“ sind antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten [Art. 3 (1) in Verbindung mit [COM\(2020\) 727](#), Art. 2 (1) (a) (ii)].
- Diese Aufgabe umfasst die Überwachung und Bewertung
 - der Kapazitäten zur Diagnose, Prävention und Behandlung übertragbarer Krankheiten und der Patientensicherheit [Art. 5 (4) (d)];
 - von möglichen Bereitschaftslücken [Art. 5b (1) (d)];
 - der Kapazitäten, Ausbrüche übertragbarer Krankheiten zu erkennen, zu verhüten und sich von ihnen zu erholen [Art. 5b (1) (i)].
- Die Mitgliedstaaten müssen das ECDC über Bereitschaft und Kapazität der Gesundheitssysteme zur Bewältigung von Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten sowie über ergriffene Gegenmaßnahmen zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren informieren [Erwägungsgrund 7 und Art. 4 (a) und (b)].

► **Verstärkung der epidemiologischen Überwachung**

- „Epidemiologische Überwachung“ ist die systematische Sammlung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken [Art. 2 (6) in Verbindung mit [COM\(2020\) 727](#), Art. 3 (4)].
- Das ECDC wird Folgendes sicherstellen: [Erwägungsgrund 9 und Art. 5 (2) (a) und (g)]
 - die Weiterentwicklung von digitalen Plattformen für die epidemiologische Überwachung auf EU-Ebene und
 - die Interoperabilität dieser Plattformen, v.a. mit dem künftigen EU-Gesundheitsdatenraum, damit Gesundheitsdaten für die Versorgung, Forschung, Politik und Regulierung genutzt werden können.
- Das bestehende „Netz für die epidemiologische Überwachung“ übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken wird weiterhin die ständige Kommunikation zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem ECDC sicherstellen [[COM\(2020\) 727](#), Art. 13 (1)].
- Über das Netz für die epidemiologische Überwachung soll das ECDC die Trends bei übertragbaren Krankheiten in den Mitgliedstaaten und in Drittländern erkennen, überwachen und darüber berichten [Art. 5 (4) (a)].
- Die Mitgliedstaaten werden dem ECDC nationale Überwachungsdaten zur Verfügung stellen [Art. 5 (5)].
- Das ECDC wird weitere
 - epidemiologische Überwachungsdaten sammeln und analysieren [Erwägungsgrund 14 und Art. 11 (1a) (a)],
 - Zugangslösungen zu einschlägigen Gesundheitsdaten entwickeln, die über die Infrastrukturen ausgetauscht werden, um die Nutzung für Versorgung, Forschung, Politik und Regulierung zu ermöglichen [Art. 11 (2) (d)].

► **Gewährleistung einer besseren Prävention und Bereitschaft in den Mitgliedstaaten**

- Das ECDC wird die Mitgliedstaaten bei der Stärkung ihrer Systeme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten unterstützen [Art. 5a (1)]; insbesondere durch
 - die Bewertung und Überwachung entsprechender Programme, um die Faktengrundlage für Empfehlungen zu deren Verbesserung auf nationaler und EU-Ebene zu liefern [Art. 5a (3)]; und
 - Empfehlungen für Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten und andere besondere Gesundheitsrisiken [Art. 3 (2) (b)].
- Das ECDC wird den Mitgliedstaaten und der Kommission wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung stellen [Art. 5b (1)] und insbesondere
 - Bereitschaftslücken überwachen und die Mitgliedstaaten gezielt unterstützen [Art. 5b (1) (d)];
 - spezifische Bereitschaftsmaßnahmen entwickeln, die sich mit durch Impfung verhütbare Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Laborkapazitäten und Biosicherheit befassen [Art. 5b (1) (f)];
 - Empfehlungen für die Stärkung der Gesundheitssysteme der Mitgliedsstaaten abgeben [Art. 5b (1) (i)].
- Das ECDC wird das Netz von EU-Referenzlaboratorien [[COM\(2020\) 727](#), Art. 15] für die Diagnose, den Nachweis, die Ermittlung und die Beschreibung von Krankheitserregern, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen können, betreiben und koordinieren [Art. 5 (6)].
- EU-Referenzlaboratorien
 - fördern bewährte Verfahren und die freiwillige Angleichung in den Mitgliedstaaten v.a. von Testmethoden sowie der Meldung von und Berichterstattung über Krankheiten [Erwägungsgrund 11 u. [COM\(2020\) 727](#), Art. 15 (1)];
 - werden die Kapazität in der EU zur Diagnose und zum Nachweis von Krankheitserregern, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen, stärken [Erwägungsgrund 11 und Art. 5 (7)].

- Das ECDC stellt bereits unabhängige wissenschaftliche Gutachten, Expertenberatung, Daten und Informationen zur Verfügung [(EG) 851/2004], Art. 6 (1)]. Hierfür wird es Zugang zu Gesundheitsdaten der digitale Infrastrukturen erhalten, um deren Nutzung für Versorgung, Forschung, Politik und Regulierung zu ermöglichen [Art. 6 (3)].

► **Einrichtung einer „EU-Gesundheits-TaskForce“**

- Das ECDC wird Hilfsteams („EU-Gesundheits-Taskforce“) mobilisieren, die in einer Reaktion auf Krankheitsausbrüche schnell eingreifen, wenn eine „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene“ [COM(2020) 727, Art. 23 (1)] festgestellt wurde [Erwägungsgrund 16; COM(2020) 727, Art. 25 (1) (c)].
- Folglich wird das ECDC
 - Kapazitäten für Vor-Ort-Untersuchungen vorhalten, um innerhalb des Mandats und auf Ersuchen von Kommission und Mitgliedstaaten Empfehlungen zur Reaktion auf Gesundheitsgefahren abzugeben [Art. 11a (6)];
 - Kapazitäten zur Mobilisierung der EU-Gesundheits-Taskforce schaffen, um die Mitgliedstaaten und Drittländer bei Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten lokal zu unterstützen [Erwägungsgrund 16 und Art. 11a (1)];
 - ein Verfahren für die Mobilisierung in Zusammenarbeit mit der Kommission entwickeln [Art. 11a (2)].

Subsidiaritätsbegründung der Kommission

Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren haben transnationale Auswirkungen. Nationale Gesundheitsmaßnahmen müssen abgestimmt und koordiniert werden, um entsprechende Folgen zu begrenzen. [S. 2]

Stand der Gesetzgebung

11.11.2020	Verabschiedung durch die Kommission
14.12.2020	Bekanntgabe der Ausschussüberweisung im Parlament
23.07.2021	Einigung im Rat über die Allgemeine Ausrichtung
Offen	Annahme durch das Europäische Parlament und den Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt, Inkrafttreten

Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen:	DG Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Ausschüsse des Europäischen Parlaments:	Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend), Berichterstatterin: Joanna Kopcińska (ECR, Polen)
Bundesministerien:	Gesundheit
Ausschüsse des Deutschen Bundestages:	Ausschuss für Gesundheit
Entscheidungsmodus im Rat:	Qualifizierte Mehrheit (55% der Mitgliedsstaaten, die 65% der EU-Bevölkerung ausmachen)

Formalien

Kompetenznorm:	Art. 168 (5) AEUV (Schutz und Verbesserung der menschlichen Gesundheit)
Art der Gesetzgebungszuständigkeit:	Unterstützung, Koordinierung, Ergänzung (Art. 6 (a) AEUV)
Verfahrensart:	Art. 294 AEUV (ordentliches Gesetzgebungsverfahren)

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Die neue Möglichkeit des ECDC, nicht bindende Empfehlungen auf regionaler, nationaler und EU-Ebene abzugeben, kann die Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten unterstützen. Sie können so vom Fachwissen des ECDC profitieren, was zu einer effizienteren Nutzung von Ressourcen durch die Mitgliedstaaten führen kann. Eine größere Kohärenz nationaler Gesundheitsmaßnahmen in der EU kann dazu beitragen, negative Folgen jener Gesundheitsgefahren, die naturgemäß grenzüberschreitend sind, abzumildern.

Die an das ECDC zu übermittelten Daten zur Bereitschaft und Kapazität der nationalen Gesundheitssysteme sind für die Bewältigung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren notwendig, z. B. für die Bereitstellung von Empfehlungen für Reaktionen auf Ausbrüche. Dies sollte jedoch nicht zu unnötigen Verwaltungsaufwand führen. Eine klare Definition der „Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme“ und entsprechender Indikatoren können dazu beitragen, sowohl eine wirksame Überwachung durch das ECDC als auch eine verhältnismäßige Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur kontinuierlichen Bereitstellung entsprechender Daten zu gewährleisten. Dies würde den Mitgliedstaaten auch dabei helfen, festzustellen, ob entsprechende Daten bereits durch bestehende Strukturen bereitgestellt werden können.

Die Entwicklung digitaler Plattformen für die epidemiologische Überwachung und deren Interoperabilität erleichtert die Verfügbarkeit und den effizienten Austausch von Informationen und verringert den Verwaltungsaufwand. Wie

sich zu Beginn der COVID-19-Pandemie zeigte, war selbst ein Intra-EU-Vergleich schwierig. Dies lag v.a. an unterschiedlicher Datenerhebung und -übertragung. So war ein zuverlässiges Bild über die Virusausbreitung zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht immer möglich [s.a. [cepInput Drei Schritte hin zu einer Europäischen Gesundheitsunion](#), S. 9].

Die geplante Integration dieser Plattformen in den EU-Gesundheitsdatenraum wird es den Mitgliedstaaten ermöglichen, Gesundheitsdaten auszutauschen und einen besseren Zugang zu diesen Daten zu erhalten. Dies wird die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, ihre Gesundheitspolitik genauer zu definieren. Gesundheitsdaten sind eine besondere Kategorie von personenbezogenen Daten. Die Verarbeitung jener Daten ist verboten, soweit keine gesetzliche Ausnahme, wie z. B. aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, gilt. Daher muss der Zugang zu und die Verarbeitung von Gesundheitsdaten den Grundsätzen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) entsprechen, insbesondere der Datenminimierung, Zweckbindung und Speicherbegrenzung.

Das Netz der EU-Referenzlaboratorien wird sich positiv auf die Abwehr von Krankheiten auswirken, da unterschiedliche Teststrategien die Koordinierung der EU-Reaktion auf das derzeitige Virus behindert haben. **Eine stärkere Angleichung der Arbeitsweise der Mitgliedstaaten**, z. B. in Bezug auf Teststrategien und Berichterstattung, **wird es ermöglichen, Krankheiten früher zu erkennen und wirksamer einzudämmen**. Das Netz der EU-Referenzlaboratorien wird eine einheitlichere Arbeitsweise und einen verbesserten Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern. **Durch die erhöhten Kapazitäten und das Fachwissen im Bereich Krisenmanagement, wird die EU-Gesundheits-Taskforce den Mitgliedstaaten helfen, auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten zu reagieren**. Darüber hinaus kann Fachwissen weiterentwickelt und zwischen den Mitarbeitern des ECDC und anderen Experten ausgetauscht werden, was die Expertise ausweitet und folglich zu einer besseren Reaktion auf Ausbrüche führt. Die Unterstützung von Drittländern durch die EU-Gesundheits-Taskforce kann dazu beitragen, die Ausbreitung übertragbarer Krankheiten in die EU zu stoppen.

Die EU-Gesundheits-Taskforce kann nach Feststellung einer „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene“ in die Mitgliedstaaten entsandt werden. Es ist jedoch unklar, ob sie auch ohne die Feststellung eines solchen Ereignisses auf Ersuchen eines Mitgliedstaates eingesetzt werden kann. Dies sollte möglich sein, da es dazu beitragen kann, eine EU-weite Gesundheitsnotlage frühzeitig zu verhindern.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Die Mitgliedstaaten sind für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung zuständig [Art. 168 (7) AEUV]. Die EU kann jedoch (1) Maßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit und insbesondere zur Bekämpfung der weit verbreiteten schweren grenzüberschreitenden Krankheiten und (2) Maßnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erlassen [Art. 168 (5) AEUV]. **Die Befugnis des ECDC, nicht bindende Empfehlungen zur Prävention, zur Kontrolle und zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten abzugeben, greift nicht in den primärrechtlich garantierten Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen ein** [Art. 168 (7) AEUV].

Subsidiarität

Unproblematisch. Zur Unterstützung der Bereitschaft können Überwachung, Risikobewertung, Frühwarnung vor und die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren besser auf EU-Ebene geregelt werden.

Verhältnismäßigkeit gegenüber den Mitgliedstaaten

Unproblematisch.

Zusammenfassung der Bewertung

Die neue Möglichkeit des ECDC, nicht bindende Empfehlungen abzugeben, kann die Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten unterstützen. Die Entwicklung digitaler Plattformen für die epidemiologische Überwachung und deren Interoperabilität erleichtert die Verfügbarkeit und den effizienten Austausch von Informationen. Das Netz der EU-Referenzlaboratorien wird sich positiv auf die Abwehr von Krankheiten auswirken. Eine stärkere Angleichung der Mitgliedstaaten wird es ermöglichen, Krankheiten früher zu erkennen und wirksamer einzudämmen. Durch die erhöhten Kapazitäten und das Fachwissen im Bereich Krisenmanagement, wird die EU-Gesundheits-Taskforce den Mitgliedstaaten helfen, auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten zu reagieren. Die Befugnis des ECDC, nicht bindende Empfehlungen zur Prävention, zur Kontrolle und zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten abzugeben, greift nicht in den primärrechtlich garantierten Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen ein.