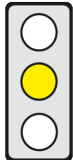


KERNPUNKTE

Hintergrund: Die Kommission ist der Ansicht, dass bestehende Rechtsgrundlagen unzureichend waren, um eine rechtzeitige und gemeinsame Reaktion auf die COVID-19-Pandemie auf EU-Ebene zu gewährleisten.

Ziel der Verordnung: Die EU soll wirksamer auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren reagieren können.

Betroffene: Alle Bürger und Akteure der Vorsorge- und Reaktionsplanung.



Pro: (1) Ein formales Plan- und Prüfverfahren nationaler Vorsorge- und Reaktionspläne kann zu mehr Kohärenz und Zusammenarbeit in der EU führen. Dadurch könnten die Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf nationale Gesundheitssysteme und Volkswirtschaften begrenzt werden.

(2) Durch Schulungen für Gesundheitspersonal der Mitgliedstaaten sowie deren Austausch und zeitweilige Abordnung kann Fachwissen und Personalkapazität verbessert werden.

Contra: (1) Es fehlt die Definition der gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene in der Verordnung. Sie ist notwendig, um Vorhersehbarkeit und Rechenschaft ggü. Mitgliedstaaten und EU-Bürgern sicherzustellen.

(2) Feststellung und Beendigung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene begründen vielschichtige Rechtswirkungen. Die Mitgliedstaaten sind an den Entscheidungen auf politischer Ebene nicht beteiligt.

Vorschlag: Eine angemessene politische Beteiligung der Mitgliedstaaten daran kann durch die „hochrangige Arbeitsgruppe“ des Gesundheitssicherheitsausschusses sichergestellt werden, die sich aus stellvertretenden Gesundheitsministern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.

Die wichtigsten Textstellen sind durch eine Linie am Rand gekennzeichnet.

INHALT

Titel

Vorschlag COM(2020) 727 vom 11. November 2020 für eine **Verordnung** des Europäischen Parlaments und des Rates zu **schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren**

Kurzdarstellung

► Hintergrund und Kontext des Vorschlags

- Nach Ansicht der Kommission war die derzeitige Rechtsgrundlage unzureichend, um eine rechtzeitige und gemeinsame Reaktion auf die COVID-19-Pandemie auf EU-Ebene zu gewährleisten [S. 1].
- Die Kommission möchte die Fähigkeit der EU stärken, wirksamer auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu reagieren [S. 3 f.].
- Um die Defizite zu beheben, umfasst die Vision der Kommission von einer Europäischen Gesundheitsunion drei Verordnungsvorschläge über das Folgende:
 - Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) [[COM\(2020\) 725](#); s. [cepAnalyse Nr. 12/2021](#)],
 - EU-Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) [[COM\(2020\) 726](#); s. [cepAnalyse Nr. 17/2021](#)],
 - schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren [diese [cepAnalyse](#)].

► Ziele des Vorschlags

- Die derzeitige Rechtsgrundlage, namentlich der Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren [(EU) 1082/2013], soll durch diesen Verordnungsvorschlag ersetzt werden [Art. 30].
- Der Vorschlag zielt auf das Folgende ab [S. 4]:
 - Entwicklung eines EU-Vorsorgeplans für Gesundheitskrisen und Pandemien zur Ergänzung nationaler Pläne;
 - Verbesserung der Risikobewertungen für Gesundheitsgefahren;
 - Stärkung der Befugnisse zur Durchsetzung einer koordinierten Reaktion auf EU-Ebene;
 - Verbesserung des Mechanismus zur Feststellung von und Reaktion auf Gesundheitsnotlagen.
- Weiterhin soll die epidemiologische Überwachung verstärkt werden [S. 4]; insbesondere durch die Ausweitung der Aufgaben des EU-Zentrums für Prävention und Kontrolle von Krankheiten; s. [cepAnalyse Nr. 17/2021](#).

► Vorsorge- und Reaktionspläne

- Die Kommission wird einen EU-„Vorsorge- und Reaktionsplan“ erstellen, um wirksam und koordiniert auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, z. B. Gesundheitskrisen und Pandemien, reagieren zu können [Art. 5 (1)].

- Dieser Plan wird
 - die nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne ergänzen [Art. 5 (2)];
 - interregionale Vorsorgeelemente enthalten [Art. 5 (4)].
 - In Bezug auf nationale Vorsorge- und Reaktionspläne [Art. 6]:
 - Die Mitgliedstaaten legen der Kommission einen Bericht über ihre Planung und Umsetzung vor [Art. 7 (1)].
 - Das EU-Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) führt Audits durch und spricht Empfehlungen an die Mitgliedstaaten aus [Art. 8 (1), (2)].
 - Die Mitgliedstaaten müssen im Anschluss an das Audit des ECDC einen Maßnahmenplan mit entsprechenden Korrekturmaßnahmen und Etappenzielen erstellen [Art. 8 (2)].
 - Die Kommission kann Schulungen für Gesundheitspersonal organisieren, um Kenntnisse und Fähigkeiten zur Entwicklung und Umsetzung von Vorsorgeplänen zu vermitteln. Sie kann den Austausch und die vorübergehende Abordnung von Personal zwischen den Mitgliedstaaten unterstützen [Erwägungsgrund 7; Artikel 11 (1), (2), (5)].
- **Der Gesundheitssicherheitsausschuss**
- Der bestehende Gesundheitssicherheitsausschuss („HSC“) soll gestärkt werden, um eine koordinierte Reaktion „durchzusetzen“, und wird ausgestattet mit [S. 4 und Art. 4 (1)]
 - einer „hochrangigen Arbeitsgruppe“, um Themen von politischer Bedeutung zu erörtern, und
 - „technischen Arbeitsgruppen“ zur Erörterung von Themen technischer Natur.
 - Der Gesundheitssicherheitsausschuss – bestehend aus einem Vertreter je Mitgliedstaat und unter dem Vorsitz der Kommission – ist das Forum, in dem Informationsaustausch und Koordinierung stattfinden, insbesondere im Hinblick auf Risiko- und Krisenkommunikation [Art. 4 (1), (2), (4) und (7)].
 - Die Zuständigkeiten des HSC werden um die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erweitert [Erwägungsgrund 3; Art. 4 (2) (d); Art. 21 (1) (c)].
- **Frühwarnung und Reaktion**
- Das bestehende Frühwarn- und Reaktionssystem („EWRS“) stellt sicher, dass nationale Behörden und die Kommission rechtzeitig über eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr informiert werden und dass eine ständige Kommunikation gewährleistet ist [Erwägungsgrund 13 und Artikel 18 (1)].
 - Nach einer Warnmeldung vor einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr stellt die Kommission eine Risikobewertung mit Blick auf die Schwere der Gefahr, einschließlich möglicher Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, zur Verfügung [Art. 20 (1)].
 - Um das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen umfassend zu nutzen, werden andere EU-Behörden – wie das Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten („ECDC“), die Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) und die Chemikalienagentur („ECHA“) – ihre Beteiligung an und die Verantwortung für die Risikobewertungen ausweiten. Alle betroffenen Behörden müssen der federführenden Behörde, die die Risikobewertung durchführt, unverzüglich alle relevanten Informationen vorlegen. [Erwägungsgrund 14 und Art. 20 (1), (2)]
 - Nach der Warnmeldung vor einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr erfolgt die Koordinierung der Reaktionen und der Risiko- und Krisenkommunikation sowie die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien im Gesundheitssicherheitsausschusses [Art. 21].
 - Um Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu ergänzen, kann die Kommission Empfehlungen zu gemeinsamen, zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit abgeben [Art. 22 (1)]. Diese müssen im Einklang mit der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik stehen [Art. 22 (2) (b)].
- **„Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene“**
- Gegenwärtig kann die Kommission eine „gesundheitliche Krisensituation“ feststellen in Bezug auf
 - Influenzaepidemien bei Menschen, denen ein pandemisches Potenzial beigemessen wird, und
 - bestimmte andere Fälle, die Entscheidungen der Weltgesundheitsorganisation („WHO“) einbeziehen [Art. 12 (1) des Beschlusses [(EU) 1082/2013]].
 - Der bisherige Begriff „gesundheitliche Krisensituation“ wird durch „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene“ ersetzt. Gleichzeitig werden die Rechtswirkungen der Feststellung einer solchen Notlage ausgeweitet [Erwägungsgrund 18, Art. 23 und Art. 25].
 - Die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene durch die Kommission
 - erfolgt „auf Grundlage“ des Gutachtens des „Beratenden Ausschusses“ für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der aus von der Kommission bestimmten Sachverständigen besteht [Art. 23 (1); Art. 24 (1), (2)];
 - erfolgt technisch im Wege eines Durchführungsrechtsaktes der Kommission [Art. 23 (1), (4)];
 - beteiligt die Mitgliedstaaten bei der Entscheidung technisch über das Recht der Durchführungsbefugnisse [Art. 23 (4); Art. 27 (2) und (3); Verordnung [(EU) 182/2011].
 - Bei hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene durch unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte feststellen [Art. 23 (4); Art. 27 (3) und das Recht der Durchführungsbefugnisse [Verordnung [(EU) 182/2011]].

- Die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene ermöglicht:
 - Maßnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte [Art. 25 (1) (a) und [COM\(2020\) 725](#); s. [cepAnalyse Nr. 12/2021](#)];
 - Beobachtung von Engpässen medizinischer Gegenmaßnahmen sowie zu deren Entwicklung, Beschaffung und Einsatz [Art. 25 (1) (b)];
 - Mobilisierung und Einsatz von Hilfsteams, die als EU-Gesundheits-Taskforce bezeichnet werden [Art. 25 (1) (c) und [COM\(2020\) 726](#); s. [cepAnalyse Nr. 17/2021](#)].
- Die Kommission hebt die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene auf, sobald „eine der anwendbaren Bedingungen“, die in der Rechtsgrundlage festgelegt sind, nicht mehr erfüllt ist. Der Beratende Ausschuss nimmt dazu Stellung. [Art. 23 (1) und (2) und Art. 24 (1)]

Subsidiaritätsbegründung der Kommission

Gesundheitsnotlagen vom Ausmaß der COVID-19-Pandemie wirken sich auf alle Mitgliedstaaten aus, da sie nicht allein in der Lage sind, hinreichend zu reagieren. Obgleich die Mitgliedstaaten für die Bewältigung solcher Gesundheitsnotlagen zuständig sind, kann kein Land diese allein bewältigen. [S. 3 f.]

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 das Verhandlungsmandat
Offen	Annahme durch das Europäische Parlament und den Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt, Inkrafttreten

Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen:	GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Ausschüsse des Europäischen Parlaments:	Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend), Berichterstatterin: Véronique Trillet-Lenoir (Renew Europe Group, Frankreich)
Bundesministerien:	Gesundheit
Ausschüsse des Deutschen Bundestages:	Ausschuss für Gesundheit
Entscheidungsmodus im Rat:	Qualifizierte Mehrheit (55% der Mitgliedstaaten, 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

Nationale Reaktionsmaßnahmen auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren können zu negativen Folgen in anderen Mitgliedstaaten führen. Grundsätzlich kann eine verstärkte Koordinierung der Krisenvorsorge und Reaktionsplanung auf EU-Ebene Unterschiede verringern und zumindest die negativen Folgen jener Maßnahmen begrenzen.

Der neu eingeführte EU-Vorsorge- und Reaktionsplan ermöglicht eine schnellere und kohärentere Reaktion auf EU-Ebene. Er birgt das Potenzial für eine bessere Zuordnung knapper Ressourcen und eine effiziente Nutzung von Kapazitäten in den Mitgliedstaaten – insbesondere in den Grenzregionen – in Notfallsituationen.

Zum Beispiel: Bei der COVID-19-Pandemie zeigten sich Unterschiede bei nationalen Kapazitäten an Gesundheitspersonal und Gesundheitseinrichtungen. Einige Mitgliedstaaten, wie Deutschland, Frankreich, Italien und die Niederlande, kooperierten und unterstützten sich gegenseitig, indem sie Patienten in Mitgliedstaaten verlegten, in denen noch freie Kapazitäten zur Verfügung standen. Ein EU-Vorsorgeplan, der nationale Pläne ergänzt, formalisiert das bisherige „ad hoc“-Vorgehen und ermöglicht eine dahingehende Zusammenarbeit für alle Mitgliedstaaten.

Ein formales Plan- und Prüfverfahren nationaler Vorsorge- und Reaktionspläne, das Planung, Berichterstattung, Prüfung und Anpassung umfasst, kann zu mehr Kohärenz und Zusammenarbeit in der EU führen. Dadurch könnten die Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf nationale Gesundheitssysteme im Besonderen und in der Folge auf die Volkswirtschaften im Allgemeinen begrenzt werden. Die ECDC-Empfehlungen sowie die Pflichten, diese zu adressieren und über Etappenziele sowie Korrekturmaßnahmen zu berichten, werden die Mitgliedstaaten dazu ermutigen, die wirksamsten Maßnahmen zeitnah umzusetzen.

Durch die Organisation von Schulungen für Gesundheitspersonal der Mitgliedstaaten sowie deren Austausch und zeitweilige Abordnung, je in Zusammenarbeit mit den betreffenden Mitgliedstaaten, kann die Kommission unterstützend tätig werden, sodass Fachwissen allgemein und Personalkapazitäten zeitweilig verbessert werden können, was allen Mitgliedstaaten unabhängig organisatorischer und finanzieller Kapazitäten nationaler Gesundheitssysteme zugutekommt. Besser ausgebildetes Personal wird die Umsetzung nationaler Vorsorge- und Reaktionspläne unterstützen. Darüber hinaus kann die vorübergehende Aufstockung von Personal im Notfall gleichzeitig dazu beitragen, die Gefahr einer Ausbreitung in die gesamte EU zu verringern.

Das wissenschaftliche Fachwissen auf EU-Ebene wird bei Risikobewertungen durch eine breitere Beteiligung und Zusammenarbeit der verschiedenen EU-Agenturen effektiver genutzt. Die Verpflichtung der EU-Agenturen, der federführenden Agentur, die die Risikobewertung durchführt, unverzüglich Informationen zur Verfügung zu stellen, wird den Informationsaustausch und die Risikobewertung verbessern. Sie wird die Qualität der Risikobewertungen verbessern und die Verfügbarkeit von Fachwissen und Informationen über spezifische Gesundheitsgefahren auf EU- und nationaler Ebene sicherstellen. Dies wiederum kann den Mitgliedstaaten helfen, unabhängig von den organisatorischen und finanziellen Kapazitäten ihrer nationalen Gesundheitssysteme, möglichst genaue Informationen über die Schwere einer Gesundheitsgefahr und über die mögliche Gestaltung von Gesundheitsmaßnahmen zu erhalten.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Unproblematisch. Die EU kann Maßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit, insb. zur Bekämpfung der weit verbreiteten schweren grenzüberschreitenden Krankheiten, sowie zur Beobachtung, Frühwarnung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erlassen [Art. 168 (5) AEUV].

Subsidiarität

Unproblematisch. Jene grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren lassen sich besser auf EU-Ebene bewältigen.

Verhältnismäßigkeit gegenüber den Mitgliedstaaten

Die neue „hochrangige Arbeitsgruppe“ des Gesundheitssicherheitsausschusses (HSC), die sich mit Themen von politischer Bedeutung befassen soll, wird dem HSC mehr politisches Gewicht verleihen, um eine koordinierte, EU-weite Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren „durchzusetzen“. Verbunden mit dem technischen Fachwissen innerhalb des HSC kann sich dies positiv auf die Gesundheitsmaßnahmen der Mitgliedstaaten auswirken. Unabhängig von der Formulierung („durchsetzen“) werden alle Empfehlungen des HSC für die Mitgliedstaaten rechtlich nicht verbindlich sein, so dass es in ihrem Ermessen liegt, wie sie sie umsetzen. Den Mitgliedstaaten verbleibt so genügend Spielraum, um nationale Maßnahmen, und so ihre Gesundheitspolitik, zu definieren [Art. 168 (7) AEUV].

Es fehlt eine klare Definition der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene. Hier muss Abhilfe geschaffen werden. Andernfalls wird unklar sein, welche Umstände erforderlich sind, um eine solche Notlage auszulösen, und wann das Gesetz das Ende einer solchen Situation vorschreibt. **Eine Definition in der Verordnung ist notwendig, um Vorhersehbarkeit und Rechenschaft gegenüber Mitgliedstaaten und EU-Bürgern sicherzustellen.** Selbst das im Verhandlungsmandat des Rates vorgesehene Recht der Kommission, die Kriterien festzulegen, reicht nicht aus, da die Definition als wesentliches Element vom Gesetzgeber festgelegt werden muss.

Bei der **Feststellung und Beendigung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene** werden die Mitgliedstaaten nur durch den „Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren“, bestehend aus Fachvertretern der Mitgliedstaaten, z. B. Vertretern des Robert-Koch-Instituts, beteiligt. Diese Feststellungen **begründen jedoch vielschichtige Rechtswirkungen**, die sich auf Mitgliedstaaten und EU-Bürger auswirken können. **Die Mitgliedstaaten müssen daher auf politischer Ebene einbezogen werden. Dies kann durch die formelle Beteiligung der „hochrangigen Arbeitsgruppe“ des HSC, bestehend aus den stellvertretenden Gesundheitsministern, sichergestellt werden.**

Zusammenfassung der Bewertung

Der EU-Vorsorge- und Reaktionsplan ermöglicht eine schnellere und kohärentere Reaktion auf EU-Ebene. Ein formales Plan- und Prüfverfahren nationaler Vorsorge- und Reaktionspläne kann zu mehr Kohärenz und Zusammenarbeit in der EU führen. Dadurch könnten die Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf nationale Gesundheitssysteme und Volkswirtschaften begrenzt werden. Durch die Organisation von Schulungen für Gesundheitspersonal der Mitgliedstaaten sowie deren Austausch und zeitweilige Abordnung kann die Kommission unterstützend tätig werden, sodass Fachwissen und Personalkapazitäten verbessert werden können, was allen Mitgliedstaaten zugutekommt. Es fehlt eine klare Definition der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene in der Verordnung. Diese ist notwendig, um Vorhersehbarkeit und Rechenschaft gegenüber Mitgliedstaaten und EU-Bürgern sicherzustellen. Feststellung und Beendigung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene begründen vielschichtige Rechtswirkungen. Daher sind die Mitgliedstaaten über die „hochrangige Arbeitsgruppe“ hierbei einzubeziehen.