

Sonderbericht

**Der Umgang mit
schwerwiegenden
grenzüberschreitenden
Gesundheitsgefahren in der
EU: Wichtige Schritte
wurden unternommen,
doch weitere müssen folgen**



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF

EUROPÄISCHER RECHNUNGSHOF
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Tel. +352 4398-1
Kontaktformular: eca.europa.eu/de/Pages/ContactForm.aspx
Website: eca.europa.eu
Twitter: @EJAuditors

Zahlreiche weitere Informationen zur Europäischen Union sind verfügbar über Internet,
Server Europa (<http://europa.eu>).

Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6176-2	ISSN 1831-080X	doi:10.2865/49829	QJ-AB-16-028-DE-C
PDF	ISBN 978-92-872-6113-7	ISSN 1977-5644	doi:10.2865/72730	QJ-AB-16-028-DE-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6136-6	ISSN 1977-5644	doi:10.2865/750786	QJ-AB-16-028-DE-E

© Europäische Union, 2016
Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

Sonderbericht**Der Umgang mit
schwerwiegenden
grenzüberschreitenden
Gesundheitsgefahren in
der EU: Wichtige Schritte
wurden unternommen,
doch weitere müssen
folgen**

(gemäß Artikel 287 Absatz 4 Unterabsatz 2 AEUV)

Die Sonderberichte des Hofes enthalten die Ergebnisse seiner Wirtschaftlichkeits- und Compliance-Prüfungen zu spezifischen Haushaltsbereichen oder Managementthemen. Bei der Auswahl und Gestaltung dieser Prüfungsaufgaben ist der Hof darauf bedacht, maximale Wirkung dadurch zu erzielen, dass er die Risiken für die Wirtschaftlichkeit oder Compliance, die Höhe der betreffenden Einnahmen oder Ausgaben, künftige Entwicklungen sowie das politische und öffentliche Interesse abwägt.

Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung wurde von Prüfungskammer I – Ausgabenbereich „Nachhaltige Nutzung natürlicher Ressourcen“ – unter Vorsitz von Phil Wynn Owen, Mitglied des Hofes, durchgeführt. Die Prüfung stand unter der Leitung von Janusz Wojciechowski, Mitglied des Hofes. Herr Wojciechowski wurde unterstützt von seiner Kabinetttchefin Kinga Wiśniewska-Danek und Kabinetttattachée Katarzyna Radecka-Moroz, dem Leitenden Manager Colm Friel, dem Aufgabenleiter Stefan den Engelsen und der stellvertretenden Aufgabenleiterin Joanna Kokot. Zum Prüferteam gehörten Aris Konstantinidis, Jurgén Manjé, Roberto Resegotti und Frédéric Soblet. Madis Rausi leistete sprachliche Unterstützung.



Von links nach rechts: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.

Ziffer

Abkürzungen

I – X Zusammenfassung

1 – 12 Einleitung

1 – 2 **Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren**

3 – 12 **Der EU-Rahmen für den Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren**

13 – 20 Prüfungsumfang und Prüfungsansatz

21 – 111 Prüfungsbemerkungen

21 – 55 **Mit dem Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren wurden gewisse Neuerungen in Bezug auf die EU-Gesundheitssicherheit eingeführt, doch ihre Umsetzung und Ausgestaltung wurden durch Verzögerungen behindert, und es bestehen weiterhin strategische und operative Herausforderungen**

56 – 77 **Die wichtige Rolle der bestehenden Systeme und Verfahren für Frühwarnung und Reaktion sowie epidemiologische Überwachung ist weithin anerkannt, doch müssen bestimmte Verbesserungen vorgenommen werden**

78 – 94 **Bei der Leistung des Gesundheitsprogramms hinsichtlich des Schutzes der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren wurden Schwachstellen festgestellt**

95 – 111 **Die interne Koordinierung der Kommission in Bezug auf Tätigkeiten auf dem Gebiet der Gesundheitssicherheit und das Krisenmanagement im Bereich der öffentlichen Gesundheit weist Lücken auf**

112 – 121 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Anhang I – Bereitschafts- und Reaktionsplanung im internationalen Kontext

Anhang II – Beschreibung der wichtigsten Aufgaben und Zuständigkeiten im EU-Rahmen für den Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren

Anhang III – Übersicht über die geprüften kofinanzierten Maßnahmen

Antworten der Kommission

AEUV: Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union

AMR: Antimikrobielle Resistenz; Antibiotikaresistenz

Chafea: *Consumer, Health, Agriculture and Food Executive Agency* (Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel)

ECDC: *European Centre for Disease Prevention and Control* (Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten)

ERCC: *Emergency Response Coordination Centre* (Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen)

ERCEA: *European Research Council Executive Agency* (Exekutivagentur des Europäischen Forschungsrats)

EWR: Europäischer Wirtschaftsraum

EWRS: *Early Warning and Response System* (Frühwarn- und Reaktionssystem)

GD HOME: Generaldirektion Migration und Inneres

GD RTD: Generaldirektion Forschung und Innovation

GD ECHO: Generaldirektion Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe

HEOF: *Health Emergency Operations Facility* (Operatives Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen)

HSC: Gesundheitssicherheitsausschuss

IGV: Internationale Gesundheitsvorschriften (siehe **Anhang I**)

MERS: *Middle East Respiratory Syndrome* (Atemwegserkrankung MERS)

PHEIC: *Public Health Emergency of International Concern* (Gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite)

REA: *Research Executive Agency* (Exekutivagentur für die Forschung)

RP7: Siebtes Forschungsrahmenprogramm

SARS: *Severe Acute Respiratory Syndrome* (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom)

SCHEER: *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks* (Wissenschaftlicher Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“)

SOP: *Standard operating procedure* (Standardarbeitsanweisung)

STAR: *Strategic Assessment and Response* (Strategische Bewertung und Reaktion)

TESSy: *The European Surveillance System* (Europäisches Überwachungssystem)

WHO: *World Health Organization* (Weltgesundheitsorganisation WHO)

I

In den vergangenen Jahrzehnten haben mehrere Ereignisse, die eine schwerwiegende Bedrohung für Gesundheit und Leben darstellten, dazu geführt, dass der Gesundheitssicherheit auf internationaler Ebene sowie auf Ebene der EU erhöhte Aufmerksamkeit zuteilwurde. Gefahren für die öffentliche Gesundheit können ganz unterschiedlichen Ursprung haben. Neben den gesundheitlichen Auswirkungen können sie erhebliche wirtschaftliche Kosten verursachen, insbesondere dann, wenn eine Krisensituation lange Zeit andauert und Reise- sowie Handelsaktivitäten und das öffentliche Leben allgemein beeinträchtigt. Ereignisse in der Vergangenheit haben zudem verdeutlicht, dass es sich bei schwerwiegenden Gesundheitsgefahren häufig um grenzüberschreitende Probleme handelt, die unter Umständen eine multisektorale und multilaterale Reaktion erfordern.

II

Der Vertrag über die Arbeitsweise der EU (AEUV) sieht vor, dass ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird und die Tätigkeit der Union die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren umfasst. Konkret ist festgelegt, dass die Tätigkeit der EU im Bereich Gesundheit die Maßnahmen der Mitgliedstaaten, bei denen die Hauptzuständigkeit für die Gesundheitspolitik liegt, unterstützt und ergänzt. Die Rolle der Kommission in der Gesundheitspolitik besteht daher vornehmlich darin, Unterstützung zu leisten und ergänzende Maßnahmen zu ergreifen.

III

Die Europäische Union hat schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren als einen Bereich identifiziert, in dem die Mitgliedstaaten gemeinsam effizienter handeln können. Daher hat sie Koordinierungsmechanismen entwickelt, um der Union zu ermöglichen, mit solchen Gefahren umzugehen. Ein wesentlicher Meilenstein bei der Schaffung eines stärkeren EU-Rahmens für Gesundheitssicherheit war die Annahme des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im Jahr 2013, mit dem wichtige Neuerungen eingeführt wurden, beispielsweise in Bezug auf die Koordinierung der Bereitschaftsplanung und eine Stärkung der Rolle des Gesundheitssicherheitsausschusses (HSC). Maßnahmen im Bereich der Gesundheitssicherheit werden zudem aus den Gesundheitsprogrammen und den Forschungsrahmenprogrammen der EU finanziert.

IV

Die Umsetzung des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und des entsprechenden Rahmens ist angesichts der Zuständigkeiten der EU und der Mitgliedstaaten sowie der Tatsache, dass immer wieder schwerwiegende Gefahren auftreten, ein komplexes Unterfangen. Der Hof bewertete daher, ob der EU-Rahmen für den Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren angemessen umgesetzt wurde. Auf der Grundlage dieser Hauptfrage wurde untersucht,

- 1) ob die durch den Beschluss eingeführten Neuerungen wirksam umgesetzt werden;
- 2) ob die bestehenden Systeme für Frühwarnung und Reaktion sowie die epidemiologische Überwachung angemessen verwaltet und umgesetzt werden;
- 3) ob die EU-Gesundheitsprogramme wirksam zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren beitragen;
- 4) ob die interne Koordinierung der Kommission in Bezug auf die Finanzierung der Gesundheitssicherheit und das Krisenmanagement im Bereich der öffentlichen Gesundheit angemessen ist.

V

Der Hof kam zu dem Schluss, dass der Beschluss Nr. 1082/2013/EU¹ zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ein wichtiger Schritt ist, um in der EU mit solchen Gefahren besser umzugehen. Allerdings wird die Umsetzung des Beschlusses und des entsprechenden EU-Rahmens durch erhebliche Schwachstellen auf der Ebene der Mitgliedstaaten und der Kommission beeinträchtigt. Da sich Art und Ausmaß künftiger Gefahren nicht vorhersagen lassen und zunehmen können, muss mehr getan werden, um diese Schwachstellen zu beheben und es der Union zu ermöglichen, die eingerichteten Mechanismen in vollem Umfang zu nutzen.

VI

In Bezug auf die durch den Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingeführten Neuerungen stellte der Hof fest, dass deren Umsetzung und Ausgestaltung durch Verzögerungen behindert wurde, die ihre Wirksamkeit möglicherweise beeinträchtigen. Die Koordinierung der Bereitschaftsplanung wurde in die Wege geleitet, doch die entsprechenden Verfahren müssen robuster und besser definiert werden, um konkrete Ergebnisse zu bringen. Die Mitgliedstaaten haben bei der Beschleunigung der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen gegen Influenzapandemien zu wenig Reaktionsbereitschaft an den Tag gelegt, und bislang gibt es keinen EU-Mechanismus für dringend benötigte medizinische Gegenmaßnahmen nach Maßgabe des Beschlusses. Die Arbeit und die Rolle des HSC haben sich als überaus wichtig erwiesen, doch der Ausschuss steht vor strategischen und operativen Herausforderungen, die bewältigt werden müssen, auch in Bezug auf die Vorschriften über die Koordinierung der Reaktion.

VII

Was die wirksame Umsetzung der bestehenden Systeme für Frühwarnung und Reaktion sowie die epidemiologische Überwachung anbelangt, stellte der Hof insgesamt fest, dass diese seit Jahren in Betrieb sind und ihre bedeutende Rolle auf EU-Ebene von den betroffenen Akteuren weithin anerkannt wird. Dennoch wären gewisse Verbesserungen am Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) und der entsprechenden Verfahren möglich.

VIII

Der Hof gelangte zu dem Schluss, dass in Bezug auf die Leistung des Gesundheitsprogramms beim Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren Unzulänglichkeiten bestanden. Der Großteil der geprüften Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren, die im Rahmen des zweiten Gesundheitsprogramms (2008-2013) durchgeführt wurden, erbrachte zwar die vereinbarten Resultate, nachhaltige Ergebnisse blieben jedoch aus. Der Beitrag dieser Maßnahmen zur Erreichung des Ziels, die Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren zu schützen, war daher begrenzt. Darüber hinaus stellte der Hof fest, dass die Messung des Indikators für das die Gesundheitsgefahren betreffende Ziel des dritten Gesundheitsprogramms (2014-2020) Schwachstellen aufweist und das Ausgabenvolumen im Zeitraum 2014-2016 relativ gering war.

IX

Schließlich ergab die Prüfung, dass in der internen Koordinierung der Kommission in Bezug auf Tätigkeiten im Bereich der Gesundheitssicherheit zwischen den verschiedenen Dienststellen und Programmen Lücken bestehen. Des Weiteren stellte der Hof fest, dass mehr getan werden muss, damit die Kooperationsvereinbarungen zwischen den Krisenmanagementstrukturen der Kommission in vollem Umfang greifen können, und dass die Verwaltung des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen durch die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Schwachstellen aufweist, die dessen Leistung beeinträchtigen könnten.

¹ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

X

Der Hof spricht vor dem Hintergrund dieser Bemerkungen eine Reihe von Empfehlungen aus:

- i) Um die Ausgestaltung und Umsetzung der durch den Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingeführten Neuerungen zu beschleunigen, unterbreitet der Hof Empfehlungen im Hinblick auf einen strategischen HSC-Fahrplan für die Umsetzung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, die Leistungsüberwachung dieses Politikbereichs durch die Kommission, die Arbeitsmethoden des HSC sowie die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen (siehe ausführliche **Empfehlung 1** Buchstaben a bis d nach Ziffer 118).
- ii) Um das EWRS weiter zu verbessern und stärker integrierte Lösungen für die verbundenen Risikomanagementverfahren zu entwickeln, unterbreitet der Hof Empfehlungen zur Entwicklung des EWRS (siehe ausführliche **Empfehlung 2** Buchstaben a und b nach Ziffer 119).
- iii) Um die größten Schwachstellen zu beheben, die in Bezug auf die Leistung des Gesundheitsprogramms bei den Maßnahmen zum Thema Gesundheitsgefahren ermittelt wurden, unterbreitet der Hof Empfehlungen zur Verbesserung der Nachhaltigkeit der Ergebnisse kofinanzierter Maßnahmen und der entsprechenden Leistungsmessungsmethode (siehe ausführliche **Empfehlung 3** Buchstaben a bis c nach Ziffer 120).
- iv) Um die Lücken zu schließen, die bei Tätigkeiten der Gesundheitssicherheit und des Krisenmanagements im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der internen Koordinierung der Kommission bestehen, und um die Konzeption ihres Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen zu verbessern, unterbreitet der Hof konkrete Empfehlungen für einen besser strukturierten Koordinierungsansatz zwischen den Dienststellen bei Tätigkeiten im Bereich der Gesundheitssicherheit, die praktische Umsetzung bestehender Vereinbarungen zum Krisenmanagement und bestimmte Verbesserungen in Bezug auf das Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen (siehe ausführliche **Empfehlung 4** Buchstaben a bis c nach Ziffer 121).

Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren

01

In den vergangenen Jahrzehnten haben lebensbedrohliche Ereignisse wie die SARS-Epidemie (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) im Jahr 2003, die weltweite H1N1-Pandemie im Jahr 2009 und der Ausbruch von EHEC in Deutschland im Jahr 2011 dazu geführt, dass der Gesundheitssicherheit auf internationaler Ebene sowie auf Ebene der EU erhöhte Aufmerksamkeit zuteilwurde. Unlängst machte der bislang schlimmste Ausbruch des Ebola-Fiebers in Westafrika deutlich, welche gravierenden Auswirkungen solche Ereignisse auf den Gesundheitssektor und andere Sektoren haben, und zwar nicht nur in den betroffenen Regionen, sondern auch in Ländern auf der ganzen Welt, die Reisende und Patienten aus diesen Regionen aufnehmen. Der Ausbruch führte eindrucksvoll die Herausforderungen vor Augen, die sich stellen, wenn eine gesundheitliche Notlage eine schwerwiegende und grenzüberschreitende Tragweite annimmt (siehe **Kasten 1**).

Kasten 1

Der Ebola-Ausbruch von 2014-2016

Im März 2014 meldete Guinea der WHO einen Ausbruch der Ebola-Viruserkrankung. Am 8. August 2014 erklärte die Generaldirektorin der WHO den Ebola-Ausbruch in Westafrika zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite (PHEIC – siehe **Anhang I** für eine Beschreibung). Dieser Ausbruch betraf drei Länder unmittelbar (Guinea, Sierra Leone und Liberia) und war mit womöglich mehr als 28 000 Erkrankungen und 11 000² Todesfällen (darunter Hunderte medizinische Fachkräfte) die bislang schlimmste Ebola-Epidemie.

Die Epidemie entwickelte sich zu einer Krise der öffentlichen Gesundheit und einer humanitären und sozioökonomischen Krise mit beispiellosen Auswirkungen in den betroffenen Ländern³. Die Gegenmaßnahmen waren mit großen Herausforderungen in zahlreichen Sektoren verbunden, da sie weit über die Bereiche der öffentlichen Gesundheit und Gesundheitsversorgung hinausgingen und eine Vielzahl verschiedener Akteure umfassten. Sieben weitere Länder (darunter Italien, Spanien und das Vereinigte Königreich) meldeten später eingeschleppte Ebola-Fälle⁴. Betroffen waren vor allem medizinische Fachkräfte oder Entwicklungshelfer, die in ihr Heimatland zurückkehrten oder zurückgebracht wurden, nachdem sie sich die Krankheit zugezogen hatten. Die Tatsache, dass zahlreiche ausländische Fachkräfte – auch aus Europa – vor Ort anwesend waren, brachte zusätzliche Herausforderungen mit sich, insbesondere im Hinblick auf die Organisation von Krankentransporten und den Stand der Vorbereitung von Gesundheitseinrichtungen zur Behandlung von Ebola-Fällen in europäischen Ländern. Die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite aufgrund von Ebola wurde am 29. März 2016 von der WHO-Generaldirektorin für beendet erklärt.

2 Ebola-Lagebericht der WHO vom 30. März 2016.

3 Schlussfolgerungen des Rates zu den aus dem Ausbruch der Ebola-Epidemie in Westafrika zu ziehenden Lehren – Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union (2015/C 421/04) vom 17. Dezember 2015.

4 Ebola-Lagebericht der WHO vom 30. März 2016.

02

Unter schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren versteht man lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs, die sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreiten und eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen können, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten⁵ (siehe **Kasten 2** für Beispiele solcher Gefahren). Neben den gesundheitsbezogenen Kosten können schwerwiegende Gesundheitsgefahren auch erhebliche wirtschaftliche Kosten verursachen, insbesondere dann, wenn ein Ausbruch längere Zeit andauert und Reise- sowie Handelsaktivitäten und womöglich das öffentliche Leben allgemein beeinträchtigt. Gefahren dieser Art treten gewöhnlich unerwartet auf und können sich rasch zu komplexen Krisensituationen von großer Tragweite entwickeln. Politische Strategien und Maßnahmen zur Gesundheitssicherheit sind daher darauf ausgelegt, die Bürgerinnen und Bürger vor solchen Gefahren zu schützen und schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesellschaft und die Wirtschaft zu verhindern oder abzuschwächen⁶.

- 5 Beschluss Nr. 1082/2013/EU.
- 6 Siehe insbesondere die Erwägungsgründe 1 bis 3 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

Kasten 2

Beispiele für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren

Im Oktober 2010 kam es zu einem **folgeschweren Chemieunfall** in Ungarn, als flüssiger Abfall aus einem Becken für ätzendes Wasser einer Aluminiumfabrik austrat. Eine Schlammwelle überflutete nahe gelegene Ortschaften und forderte Tote und Verletzte; viele Menschen mussten wegen Verätzungen behandelt werden. Der giftige Schlamm erreichte schließlich die **Donau**, was dazu führte, dass stromabwärts gelegene Länder Notfallpläne entwickelten. Ungarn bat überdies um dringende internationale Unterstützung im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union.

Im Zuge des **EHEC-Ausbruchs** im Jahr 2011 erkrankten innerhalb von zwei Monaten 3 910 Personen. Bei 46 Menschen verlief die Krankheit tödlich. Die Epidemie führte zu einer Überlastung der Intensivstationen in Deutschland und zu Engpässen bei medizinischer Ausrüstung. Die Laborkapazitäten standen unter extremem Druck, und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Gesundheitsschutzmaßnahmen schwand. Die Epidemie hatte zudem massive Auswirkungen auf die Landwirtschaft in der EU. Die Verluste der Wirtschaftsteilnehmer beliefen sich Schätzungen zufolge auf Hunderte Millionen Euro, und die EU richtete Entschädigungs- und Hilfsprogramme ein⁷.

Überwachungsdaten zeigen, dass **antimikrobielle Resistenzen** (AMR) ein zunehmendes Problem für die öffentliche Gesundheit in europäischen Krankenhäusern und Gemeinschaften darstellen; sie sind vor allem auf die unsachgemäße Verwendung von Antibiotika zurückzuführen⁸. AMR gefährden die wirksame Verhütung und Behandlung einer immer breiteren Palette von Infektionen, die durch Bakterien, Parasiten, Viren und Pilze verursacht werden⁹. Laut WHO stellen AMR eine zunehmend ernste **Bedrohung der weltweiten öffentlichen Gesundheit dar, die Maßnahmen in allen Bereichen der öffentlichen Verwaltung und der Gesellschaft erfordert**, da neue Resistenzmechanismen ebenfalls weltweit aufkommen und sich verbreiten.

7 SEC(2011) 1519 final vom 8. Dezember 2011, Folgenabschätzung zum Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen.

8 ECDC-Faktenblatt für die breite Öffentlichkeit über Antibiotikaresistenz (<http://ecdc.europa.eu>).

9 WHO-Informationenblatt Nr. 194 über antimikrobielle Resistenzen, aktualisierte Fassung von April 2015.

Der EU-Rahmen für den Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren

EU-Strategie für die öffentliche Gesundheit

03

Der Vertrag über die Arbeitsweise der EU (AEUV) enthält Bestimmungen zum Thema Gesundheit und sieht unter anderem vor¹⁰, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird und die Tätigkeit der Union die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren umfasst. Darüber hinaus ist festgelegt, dass die Tätigkeit der EU im Bereich der öffentlichen Gesundheit die Maßnahmen der Mitgliedstaaten, bei denen die Hauptzuständigkeit für die Gesundheitspolitik liegt¹¹, unterstützt und ergänzt. Die Rolle der Kommission in der Gesundheitspolitik besteht daher vornehmlich darin, Unterstützung zu leisten und bei Bedarf ergänzende Maßnahmen zu ergreifen.

04

Eines der drei Ziele der EU-Gesundheitsstrategie für 2008-2013¹² war der Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren¹³. Die Halbzeitbewertung der EU-Gesundheitsstrategie durch die Kommission aus dem Jahr 2011 zeigt, dass die Ziele und Grundsätze der Gesundheitsstrategie mit der Strategie Europa 2020 in Einklang standen, da der Bereich Gesundheit einen Bestandteil der Ziele eines intelligenten und integrativen Wachstums bildet. Die Strategie behält daher ihre Gültigkeit bis 2020. In anderen einschlägigen Veröffentlichungen der Kommission zur Gesundheitssicherheit in der EU¹⁴ und zum weiter gefassten Bereich der inneren Sicherheit¹⁵ wurde darauf hingewiesen, dass diese Gesundheitsgefahren oftmals grenzüberschreitende Probleme mit Auswirkungen auf internationaler Ebene darstellen. Diesen Strategieüberlegungen zufolge sind die Mitgliedstaaten alleine nicht in der Lage, wirksam auf derartige Gefahren zu reagieren; daher ist ein Tätigwerden der Union in diesem Bereich notwendig.

Mechanismen und Instrumente für EU-weite Koordinierung und internationale Zusammenarbeit

05

Der Rat der Gesundheitsminister schuf im Jahr 2001 einen informellen Ausschuss für Gesundheitssicherheit (HSC) als einen der Mechanismen, mit denen die Maßnahmen der Mitgliedstaaten in Fragen der Gesundheitssicherheit koordiniert werden sollen. Zum damaligen Zeitpunkt erstreckten sich die wesentlichen EU-Rechtsvorschriften zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren auf übertragbare Krankheiten. Mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG¹⁶ wurde ein Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft, einschließlich eines Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS), geschaffen. 2004 wurde das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) als unabhängige europäische Agentur¹⁷ gegründet. Das ECDC nahm 2005 seine Arbeit auf und betreibt und koordiniert seither das Netz für die epidemiologische Überwachung sowie das EWRS.

- 10 Siehe Artikel 168 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.
- 11 Siehe auch Kapitel 1 des Weißbuchs „Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013“, KOM(2007) 630 endgültig vom 23. Dezember 2007.
- 12 KOM(2007) 630 endgültig.
- 13 Die anderen beiden lauteten: Förderung der Gesundheit in einem alternden Europa und Förderung dynamischer Gesundheitssysteme und neuer Technologien.
- 14 SEC(2009) 1622 final vom 23. November 2009, *Health Security in the European Union and internationally* (Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union und auf internationaler Ebene).
- 15 KOM(2010) 673 endg. vom 22. November 2010, „EU-Strategie der inneren Sicherheit: Fünf Handlungsschwerpunkte für mehr Sicherheit in Europa“.
- 16 Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1).
- 17 Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten („ECDC-Gründungsverordnung“) (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

06

Auf internationaler Ebene arbeitet die Kommission mit der Globalen Gesundheits-sicherheitsinitiative¹⁸ und der WHO zusammen. Die WHO koordiniert die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften von 2005 (siehe **Anhang I** für nähere Informationen zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV)); hierbei handelt es sich um einen rechtsverbindlichen Vertrag, der seit 2007 in Kraft ist und angesichts der Zunahme des internationalen Reise- und Handelsaufkommens sowie des Auftretens bzw. Wiederauftretens internationaler Bedrohungen durch Krankheiten und anderer Risiken für die öffentliche Gesundheit angenommen wurde (eine Übersicht über die größten Bedrohungen seit Annahme der IGV ist **Tabelle 1** zu entnehmen). Alle Mitgliedstaaten der EU sind Vertragsstaaten der IGV und müssen somit Kernkapazitäten für Überwachung und Gegenmaßnahmen aufbauen, ausbauen und aufrechterhalten. Zudem erstatten sie der WHO über die Umsetzung der IGV Bericht.

18 Diese Initiative im Rahmen der G7 wurde im November 2001 von Kanada, der EU, Frankreich, Deutschland, Italien, Japan, Mexiko, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten ins Leben gerufen. Die WHO fungiert als fachkundiger Berater für die Globale Initiative für Gesundheits-sicherheit, und die Kommission nimmt als Vertreterin der EU daran teil.

Tabelle 1

Größere Krankheitsausbrüche seit Inkrafttreten der IGV 2005

Jahr	Größere Krankheitsausbrüche	Gesundheitliche Auswirkungen	Von der WHO zur gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt?
2009	H1N1-Influenzapandemie („Schweinegrippe“)	18 449 Todesfälle in über 214 Ländern und Gebieten oder Gemeinschaften (Stand: 1. August 2010).	April 2009
2012	MERS-Coronavirus (MERS-CoV)	1 769 bestätigte Fälle in 27 Ländern und 630 gemeldete Todesfälle seit September 2012.	nicht zutreffend
2013	Vogelgrippe H7N9 bei Menschen	Todesfallrate von ca. 25 %. Frühere Fälle von anderen Untergruppen der H7-Vogelgrippe wurden in zahlreichen Ländern in vorangegangenen Jahren gemeldet.	nicht zutreffend
2014	Wiederauftreten von Polio nach nahezu vollständiger Ausrottung	1988 gab es 350 000 Fälle in 125 Ländern; 2015 gab es 74 Fälle in 2 Ländern.	Mai 2014
2014	Ebola-Ausbruch in Westafrika	Mehr als 28 000 bestätigte Krankheitsfälle in Guinea, Liberia und Sierra Leone und mehr als 11 000 Todesfälle.	August 2014
2016	Ausbruch des Zika-Virus	Stand Juni 2016: 61 Länder berichten von anhaltender Übertragung durch Stechmücken.	Februar 2016

Quelle: WHO-Informationsblätter und thematische Websites zu den jeweiligen Krankheiten (Stand: Juli 2016).

Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren

19 Beschluss Nr. 1082/2013/EU.

07

In dem Bemühen, die Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitssicherheit in der Union zu koordinieren, wurde der Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹⁹ erlassen. Mit diesem Beschluss wurde der Begriff des „All-Gefahren-Ansatzes“ (ähnlich den IGV) in die europäische Gesetzgebung eingeführt, und den Mitgliedstaaten und der Kommission wurden bestimmte Pflichten zur Zusammenarbeit und Koordinierung in spezifischen Bereichen auferlegt (siehe **Abbildung 1**).

Abbildung 1

Wichtigste Bereiche des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren



¹ Bei biologischen Gefahren kann es sich um übertragbare Krankheiten, Antibiotikaresistenzen und besondere Gesundheitsrisiken sowie Biotoxine handeln.

08

Der Beschluss sollte es der EU ermöglichen, Risiken im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren besser zu begegnen. Mit dem Beschluss wurden u. a. folgende Neuerungen im Bereich der EU-Gesetzgebung eingeführt: Formalisierung und Stärkung der Rolle des HSC und der Vorschriften über die Koordinierung der Reaktion; Ausweitung des EU-Rechtsrahmens auch auf andere Gefahren als übertragbare Krankheiten (insbesondere chemische Gefahren, umweltbedingte Gefahren und Gefahren unbekanntes Ursprungs, aber auch Antibiotikaresistenz und Biotoxine); Konsultation und Koordinierung im Bereich der Bereitschaftsplanung sowie eine neue Rechtsgrundlage für das bereits bestehende Frühwarn- und Reaktionssystem und das Netz für die epidemiologische Überwachung.

09

Ein weiteres Novum des Beschlusses ist die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen (z. B. Impfstoffe). Bei Unterzeichnung einer gemeinsamen Beschaffungsvereinbarung²⁰ können demnach bestimmte gemeinsame Beschaffungen medizinischer Gegenmaßnahmen organisiert werden. Nach Maßgabe des Beschlusses kann die Kommission zudem eine Krisensituation in der EU ausrufen (siehe **Anhang I**).

Wesentliche Aufgaben und Zuständigkeiten bei der Umsetzung des EU-Rechtsrahmens

10

Wie in Ziffer 3 dargelegt, sind für die Gesundheitspolitik in erster Linie die Mitgliedstaaten zuständig. Darüber hinaus wird den Mitgliedstaaten durch den Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eine Reihe konkreter Pflichten in den Bereichen, die in den Ziffern 7-9 beschrieben sind, auferlegt. Dazu gehört die Ernennung bestimmter Gremien und Vertreter für Koordinierungsstrukturen auf EU-Ebene. Die Kommission (insbesondere die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) ist für die Umsetzung und Ausgestaltung der entsprechenden Komponenten der EU-Gesundheitsstrategie und -politik zuständig. Ferner kommen ihr gemäß dem Beschluss besondere Zuständigkeiten zu: Unter anderem nimmt sie die Sekretariatsgeschäfte und den Vorsitz des HSC wahr und betreibt das Operative Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten betreibt das Netz für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten sowie das Frühwarn- und Reaktionssystem (eine ausführlichere Beschreibung dieser Zuständigkeiten ist **Anhang II** zu entnehmen).

²⁰ Die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung wurde zunächst von 15 Mitgliedstaaten im Juni 2014 unterzeichnet und trat am 5. Juli 2014 in Kraft. Bis Mai 2016 hatten insgesamt 24 EU-Mitgliedstaaten die Vereinbarung unterzeichnet.

Von der EU kofinanzierte Maßnahmen im Bereich der Gefahren für die öffentliche Gesundheit

EU-Gesundheitsprogramme

11

Die Gesundheitsstrategie der EU wird durch mehrjährige Gesundheitsprogramme unterstützt. Das zweite Programm lief von 2008 bis 2013²¹. Das dritte Programm wird im Zeitraum 2014-2020 umgesetzt²². Für die Verwaltung des Gesundheitsprogramms ist hauptsächlich die Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (Chafea) zuständig. Das für die Prüfung des Hofes relevante Ziel 2 des Gesundheitsprogramms für den Zeitraum 2014-2020 ist auf die Tätigkeiten und Definitionen des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren abgestimmt. **Tabelle 2** enthält eine Übersicht über die relevanten Ziele und Ausgaben bzw. die Finanzmittel.

- 21 Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) (ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3).
- 22 Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG (ABl. L 86 vom 21.3.2014, S. 1).

Tabelle 2

Für die Prüfung relevante Ziele der Gesundheitsprogramme¹

	Zweites Gesundheitsprogramm 2008-2013	Drittes Gesundheitsprogramm 2014-2020
Operativer Gesamthaushalt für den Zeitraum	247 Millionen Euro	405 Millionen Euro
Anzahl der Hauptziele	3	4
Teilmaßnahmen/Prioritäten	19	23
Für diese Prüfung maßgeblicher Teilbereich	1: Besserer Gesundheitsschutz der Bürger 1.1: Schutz der Bürger vor Gesundheitsbedrohungen	2: Zum Schutz der Unionsbürgerinnen und -bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren: Ermittlung und Entwicklung kohärenter Konzepte und Förderung ihrer Umsetzung für eine bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen
Ausgaben/Finanzausstattung für diesen Teilbereich	32 Millionen Euro für Maßnahme 1.1 (ungefähr 13 %)	12 Millionen Euro (Schätzung auf Grundlage der mehrjährigen Planung aus dem Jahr 2013 für den Zeitraum 2014-2016) (ungefähr 3 %)

1 Zu den in **Tabelle 2** aufgeführten Zahlen ist festzuhalten, dass die Werte zwischen den einzelnen Programmplanungszeiträumen nicht uneingeschränkt vergleichbar sind, und zwar aufgrund verschiedener Unterprioritäten und einer Verlagerung bestimmter Tätigkeiten des Gesundheitsprogramms zum ECDC, das über einen beträchtlichen Jahreshaushalt in Höhe von rund 55 Millionen Euro verfügt.

Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage von Daten der Kommission.

Weitere EU-Finanzierungsquellen für Gesundheitssicherheit

12

Auch aus anderen EU-Quellen, insbesondere den Forschungsrahmenprogrammen (RP7 für den Zeitraum 2007-2013 und Horizont 2020 für den Zeitraum 2014-2020) werden Finanzmittel für Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gesundheitssicherheit bereitgestellt. In Rahmen der Themenbereiche „Gesundheit“ und „Sicherheit“ des zum RP7 gehörenden spezifischen Programms „Zusammenarbeit“ wurden mehr als 7 Milliarden Euro investiert²³. Zuständig für diese Themenbereiche sind die GD Forschung und Innovation sowie die GD Migration und Inneres. Gesundheits- und Sicherheitsforschung²⁴ sind auch Teil des neuen Programms Horizont 2020. Schätzungen zufolge²⁵ wird die EU im Zeitraum 2014-2020 rund 9,1 Milliarden Euro in diese Bereiche investieren. Für den Bereich Gesundheit zählt hierzu das Ziel, die Fähigkeit zur Gesundheitsüberwachung sowie zur Verhinderung, Erkennung, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten zu verbessern. Die im Rahmen dieser Programme gewährten Finanzhilfen könnten daher unmittelbare Bedeutung für die Gesundheitssicherheitspolitik und den Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren haben²⁶.

- 23 Siehe Zahlen zum RP7-Haushaltsvollzug 2007-2013 unter https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget.
- 24 Im Rahmen der gesellschaftlichen Herausforderungen 1 „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ und 7 „Sichere Gesellschaften“.
- 25 Siehe *Factsheet: Horizon 2020 Budget* (Informationsblatt zum Haushalt von Horizont 2020) vom 25. November 2013.
- 26 Beispielsweise Projekte zu Themen wie Ebola, AMR, übertragbare Krankheiten, aber auch Abwehrbereitschaft.

13

Bei der Festlegung des Prüfungsumfangs und der Prüfungsziele ging der Hof von der Annahme aus, dass der EU-Rahmen für den Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren hauptsächlich aus dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und den für seine Umsetzung bereitgestellten EU-Ressourcen besteht. Insgesamt fügt sich dieser Rahmen in den größeren Kontext der EU-Gesundheitsstrategie ein.

14

Die Hauptprüfungsfrage lautete wie folgt:

Wird der EU-Rahmen für den Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren angemessen umgesetzt?

Auf der Grundlage dieser Hauptfrage wurde untersucht,

- i) ob die durch den Beschluss eingeführten Neuerungen wirksam umgesetzt werden;
- ii) ob die bestehenden Systeme für Frühwarnung und Reaktion sowie die epidemiologische Überwachung angemessen verwaltet und umgesetzt werden;
- iii) ob die EU-Gesundheitsprogramme wirksam zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren beitragen und
- iv) ob die interne Koordinierung der Kommission in Bezug auf die Finanzierung der Gesundheitssicherheit und das Krisenmanagement im Bereich der öffentlichen Gesundheit angemessen ist.

15

Der Prüfungsumfang ist eng auf die verschiedenen Bereiche des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (siehe auch **Abbildung 1**) abgestimmt. Unterfrage 1 bezog sich auf die durch den Beschluss in die EU-Gesetzgebung eingeführten Neuerungen (z. B. Koordinierung der Bereitschaftsplanung, gemeinsame Beschaffung und die stärkere Rolle des HSC, siehe Ziffern 7-9), während Unterfrage 2 die bereits zuvor bestehenden Systeme zum Thema hatte (d. h. das System für epidemiologische Überwachung und das Frühwarn- und Reaktionssystem).

16

Der Prüfungsumfang umfasste des Weiteren eine Bewertung der Verwaltung der EU-Ressourcen, die für den Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren bereitgestellt wurden. Im Rahmen der Unterfrage 3 wurden die einschlägigen Maßnahmen und Projekte der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und der Chafea für die Programmplanungszeiträume 2008-2013 und (in gewissem Umfang) 2014-2020 bewertet.

Prüfungsumfang und Prüfungsansatz

17

Bei Unterfrage 4 bewertete der Hof die allgemeine Leistung und die Koordinierungstätigkeiten, insbesondere auf der Ebene des Referats „Krisenmanagement und Abwehrbereitschaft im Gesundheitsbereich“ der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der einschlägigen operativen Referate des ECDC. Die Koordinierung der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit mit anderen Dienststellen der Kommission wurde ebenfalls untersucht, insbesondere in Bezug auf Forschungsprogramme mit Zielen im Bereich Gesundheitssicherheit und in Bezug auf die Krisenmanagementstrukturen.

18

Der Prüfungsauftrag des Hofes erstreckt sich nicht auf die Umsetzung der IGV der WHO durch die Mitgliedstaaten oder die allgemeine Umsetzung von Bereitschaftsplänen auf nationaler Ebene. Diese Aspekte waren somit nicht Teil des Prüfungsumfangs. Dennoch wurden bestimmte IGV-Konzepte bei der Prüfung berücksichtigt. Im Hinblick auf die Prüfungsarbeit des Hofes zur Koordinierung der Krisenmanagementstrukturen umfasste der Prüfungsumfang keine vollständige Bewertung ihres Funktionierens in verschiedenen Generaldirektionen oder im Rahmen der Reaktion der EU auf den Ebola-Ausbruch²⁷.

19

Die Unterfragen 1 bis 4 wurden auf der Ebene der Kommission (GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) und des ECDC untersucht (darüber hinaus wurden für die Unterfragen 3 und 4 Informationsbesuche bei der GD Migration und Inneres, der GD Forschung und Innovation, der Exekutivagentur für die Forschung (REA) sowie der Exekutivagentur des Europäischen Forschungsrats (ERCEA) durchgeführt) und im Zuge von Informationsbesuchen in vier Mitgliedstaaten²⁸ erörtert. Zusätzlich zu den Befragungen während der Besuche vor Ort unternahm der Hof einen Informationsbesuch beim Regionalbüro der WHO für Europa, unterzog 20 Maßnahmen des Gesundheitsprogramms²⁹ (siehe **Anhang III** für eine Übersicht über diese Maßnahmen) sowie die Ziele von zehn RP7-Projekten (siehe **Anhang III**) einer Aktenprüfung und nahm Einsicht in Fortschritts- und Umsetzungsberichte der Kommission sowie Dokumente zur Arbeit des HSC.

20

Die Wesentlichkeit und potenziellen Auswirkungen in Bezug auf die Umsetzung und Verwaltung der im Prüfungsumfang enthaltenen Bereiche sollten hauptsächlich anhand der potenziellen Kosten und Folgen beurteilt werden, die entstehen, wenn grenzüberschreitende Gefahren für die öffentliche Gesundheit nicht auf die wirksamste Weise bekämpft werden. Krisensituationen erfordern gewöhnlich die sofortige Verfügbarkeit erheblicher (finanzieller) Ressourcen für Reaktionsmaßnahmen, und dies umso mehr, wenn die erste Reaktion langsamer oder weniger wirksam ausfällt, als dies notwendig wäre. Darüber hinaus beschränken sich die schädlichen Auswirkungen nicht auf die Gesundheit, sondern können viele Sektoren der Gesamtwirtschaft erfassen, wie in den Ziffern 1 und 2 beschrieben. Da sich Art und Ausmaß künftiger Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit nicht vorhersagen lassen, ist es nicht möglich, entsprechende Schäden und Auswirkungen im Vorfeld zu quantifizieren.

- 27 In diesem Zusammenhang sei auch auf eine andere Wirtschaftlichkeitsprüfung des Hofes zum Krisenmanagement der Kommission im Außenbereich verwiesen, die eine Fallstudie zur Ebola-Krise enthält.
- 28 Informationsbesuche wurden Estland, Italien, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich abgestattet. Diese Länder wurden aufgrund ihrer geografischen Verteilung und Risikofaktoren wie Reise- und Handelsaktivität sowie Außengrenzen ausgewählt.
- 29 Auf diese Maßnahmen entfallen rund 56% (18 Millionen Euro) der Finanzmittel zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren im Rahmen des zweiten Gesundheitsprogramms. Zudem wurden die Hauptkoordinatoren von sieben Projekten vor Ort besucht.

Mit dem Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren wurden gewisse Neuerungen in Bezug auf die EU-Gesundheitssicherheit eingeführt, doch ihre Umsetzung und Ausgestaltung wurden durch Verzögerungen behindert, und es bestehen weiterhin strategische und operative Herausforderungen

21

Der Hof untersuchte, ob die in den Ziffern 7-9 und **Abbildung 1** beschriebenen, durch den Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingeführten Neuerungen wirksam umgesetzt wurden. Insgesamt stellte der Hof fest, dass die Umsetzung und Ausgestaltung dieser Neuerungen durch Verzögerungen behindert wurden und weiterhin strategische und operative Herausforderungen bestehen. In den folgenden Ziffern wird über unzureichende konkrete Ergebnisse der Konsultation und Koordinierung im Bereich der Bereitschaftsplanung und die unzulängliche Leistungsmessung für diese Tätigkeiten berichtet. Weitere Punkte sind die Rolle des ECDC bei der allgemeinen Abwehrbereitschaft, die nicht hinreichend formalisiert ist, die langsamen Fortschritte bei der gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen und das Fehlen eines EU-Mechanismus zur Bewältigung eines dringenden Bedarfs an medizinischen Gegenmaßnahmen nach Maßgabe des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren. Abschließend werden die operativen und strategischen Herausforderungen für den Gesundheitssicherheitsausschuss und die Schwierigkeiten bei der Anwendung der Vorschriften über die Koordinierung der Reaktion beschrieben.

Unzureichende konkrete Ergebnisse der Konsultation und Koordinierung im Bereich der Bereitschaftsplanung

22

Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten sich im Rahmen des HSC beraten, um ihre Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und zur Aufrechterhaltung ihrer Kapazitäten für die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gefahren und die Reaktion darauf zu koordinieren³⁰. Diese Konsultation sollte darauf abzielen, bewährte Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Bereitschafts- und Reaktionsplanung auszutauschen, die Interoperabilität nationaler Bereitschaftsplanungen zu fördern und der Notwendigkeit der Zusammenarbeit verschiedener Sektoren (z. B. Gesundheitswesen, Zivilschutz, Verkehr, Grenzkontrolle) bei der Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf Unionsebene Rechnung zu tragen. Darüber hinaus sollte sie die Umsetzung der Anforderungen hinsichtlich der Kernkapazitäten für Überwachung und Reaktion gemäß den IGV unterstützen (siehe **Anhang I**).

23

Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission bis zum 7. November 2014 und anschließend alle drei Jahre aktualisierte Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene für die oben beschriebenen wichtigsten Bereiche übermitteln. Diese Informationen werden in einer von der Kommission vorgegebenen Formatvorlage übermittelt, um ihre Kompatibilität und Relevanz mit Blick auf die Ziele sicherzustellen.

30 Artikel 4 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

24

Die Kommission verabschiedete die Formatvorlage zur Übermittlung der Bereitschaftsinformationen in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten im Juli 2014, nur vier Monate vor Ablauf der den Mitgliedstaaten für die Beantwortung des Fragebogens gesetzten Frist, während der Ebola-Krise. Neun EU-Mitgliedstaaten übermittelten ihre Antworten fristgerecht mittels eines elektronischen Fragebogens. Weitere 17 Mitgliedstaaten reichten ihre Antworten verspätet ein, die meisten von ihnen im Jahr 2015, nachdem die Kommission sie mehrmals daran erinnert hatte. Die Kommission arbeitete zusammen mit dem ECDC und dem Regionalbüro der WHO für Europa an der Erstellung eines Fortschrittsberichts zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung, der auf den Antworten der Mitgliedstaaten beruhte und dem HSC im Juni und November 2015 vorgelegt wurde. Trotz der verspäteten Übermittlung der Antworten wurde dadurch der geforderte Austausch von Informationen über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung eingeleitet.

25

Allerdings sind die meisten der in diesem Bericht enthaltenen Informationen – mit Ausnahme einiger Landkarten aus WHO-Berichten³¹ – anonymisiert und aggregiert. Obwohl die Arbeiten des HSC und auch der Bericht vertraulich sind, ist für die Mitglieder des HSC aus dem Bericht somit nicht ersichtlich, aus welchem Land welche Informationen, Verbesserungsvorschläge oder bewährten Verfahren bzw. Beispiele stammen, sodass ihnen ein effizienter und transparenter Meinungs austausch möglich wäre. Die Mitgliedstaaten müssen weder gemäß dem Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren noch gemäß der Formatvorlage für den Fragebogen Nachweise wie etwa Umsetzungs- oder Aktionspläne, nationale Handbücher oder konkrete Bereitschaftspläne vorlegen.

26

Die Kommission wird in den Rechtsvorschriften nicht ermächtigt, entsprechende Informationen, etwa im Rahmen von Länderbesuchen, zu erheben oder zu verifizieren. Die im Fortschrittsbericht enthaltenen Informationen über einschlägige Aspekte der Bereitschaft basieren ausschließlich auf den Selbstbewertungen der Mitgliedstaaten und umfassen keine Nachweise. Dies bedeutet zwar nicht, dass die gemeldeten Informationen fehlerhaft sind, hat jedoch zur Folge, dass die im Bericht aufgezeigten und dem HSC genannten Stärken und Schwächen nicht auf extern verifizierten oder überprüften Daten basieren. Eine solche Überprüfung und eine stärkere Transparenz sind in den Rechtsvorschriften zwar nicht vorgesehen, würden jedoch vermutlich das Vertrauen in die Bereitschaftsplanung im Hinblick auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erhöhen (siehe **Kasten 3** über Mängel bei der Selbstbewertung der IGV-Umsetzung) und eine gezieltere Ausrichtung der zur Behebung der Mängel erforderlichen Maßnahmen ermöglichen.

31 WHO (2014): *Summary of States Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles* (Zusammenfassung des Berichts der Vertragsstaaten von 2013 über die Umsetzung der IGV-Kernkapazitäten, Regionale Profile), http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/.

Internationale Entwicklungen im Bereich der Bereitschaft: Schwachstellen in der Selbstbewertung der IGV-Umsetzung

Die WHO und ihre Expertengremien haben auf inhärente Schwächen der Selbstbewertungen in Bezug auf die Umsetzung der IGV-Kernkapazitäten hingewiesen. Das Gremium für die Ebola-Zwischenbewertung schrieb im Juli 2015, es sei nicht hinnehmbar, dass für die Messung der IGV-Kernkapazitäten lediglich freiwillige Selbstbewertungen erforderlich seien. Es verwies auf begrüßenswerte Anstrengungen, sowohl innerhalb der WHO als auch durch Initiativen wie die *Global Health Security Agenda* (Globale Gesundheitssicherheitsagenda) (in **Anhang I** sind weitere Initiativen beschrieben, die sich mit der Notwendigkeit zur Verbesserung der Bereitschaftsplanung und Transparenz auseinandersetzen), um **Bewertungsrahmen, externe Überwachung und Transparenz im Hinblick auf die Kernkapazitäten voranzubringen**, und betonte, dass regionale politische Institutionen wie die **Euro-päische Union diese Arbeit unterstützen können**.

Bei der 69. Weltgesundheitsversammlung (23.-28. Mai 2016) wurde der Bericht des Überprüfungsausschusses zur Rolle der IGV beim Ebola-Ausbruch und der Reaktion darauf geprüft und eine ähnliche Schlussfolgerung gezogen. Der Überprüfungsausschuss stellte fest, dass die mangelhafte Umsetzung der IGV zur Eskalation des Ebola-Ausbruchs beigetragen hatte. Mit Blick auf eine bessere Umsetzung der IGV schlug der Überprüfungsausschuss unter anderem vor, die **Anerkennung externer Bewertungen der Kernkapazitäten von Ländern** als vorbildliches Verfahren aufzunehmen.

27

Obwohl sie an der Entwicklung der Formatvorlage mitgewirkt hatten, fanden einige Mitgliedstaaten das Ausfüllen des Fragebogens zur Bereitschaftsplanung in der Praxis schwierig, sodass sie Vorbehalte gegenüber Feststellungen des Fortschrittsberichts hatten. Zudem wies die technische Umsetzung des Fragebogens durch die Online-Befragung Mängel auf, die bei bestimmten Fragen zu einer Einschränkung der Datenqualität führten. Dies lag teilweise daran, dass die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit das ECDC nicht früh genug in die IT-Vorbereitungen für die Nutzung des Online-Befragungsinstrument einbezogen hatte.

28

Was mögliche – über die grundlegenden Kriterien des Beschlusses³² hinausgehende – EU-Kriterien für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung anbelangt, verwies die Kommission in ihrer Folgenabschätzung von 2011³³ auf die Verfügbarkeit eines umfassenden Leitfadens zur allgemeinen Bereitschaftsplanung³⁴ für alle Arten von Gesundheitsgefahren und darauf, dass kein Mechanismus vorhanden sei, um dessen Umsetzung in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen. Der Hof stellte fest, dass diesem Leitfaden im Rahmen des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren keinerlei Stellenwert eingeräumt wurde und seine Inhalte im Allgemeinen wenig bekannt sind, obwohl die Kommission und mehrere Mitgliedstaaten erhebliche Anstrengungen unternommen haben, um die umfassende, aktualisierte Version von 2011 sowie die Übersetzungen anzufertigen, die auf der Website der Kommission verfügbar sind. Wenn der Leitfaden von den Mitgliedstaaten nicht verwendet oder nicht auf dem letzten Stand gehalten wird, wurden diese erheblichen Ressourcen möglicherweise vergebens investiert.

32 Artikel 4 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

33 SEC(2011) 1519 final vom 8. Dezember 2011, S. 17.

34 Strategie für die allgemeine Bereitschaftsplanung, Technischer Leitfaden zur allgemeinen Bereitschaftsplanung für Krisenfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Update 2011).

29

Insgesamt stellte der Hof fest, dass die Konsultationen zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung wie erforderlich eingeleitet wurden. Allerdings sind die Verfahren für die Einholung und den Austausch einschlägiger Informationen zur besseren Koordinierung der Maßnahmen im Bereich der Bereitschaft noch nicht solide genug und haben noch keine konkreten Ergebnisse geliefert.

Unzulängliche Messung der Leistung bei der Koordinierung der Bereitschaft

30

Die Kommission muss die Wirksamkeit von Strategien und Programmen der Union messen. Dies gilt auch für die im Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren enthaltenen politischen Ziele der EU, insbesondere für die Anstrengungen im Rahmen des oben erwähnten Artikels 4 zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung. Daher müssen SMART³⁵-Ziele und -Indikatoren (in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten) sowie eine Methode festgelegt werden, mit der sich Fortschritte eindeutig messen und bewerten lassen. Die Mitgliedstaaten wiederum müssen die von ihnen erzielten Fortschritte nachweisen.

31

Die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit verfolgt im laufenden Programmplanungszeitraum (2014-2020) im Rahmen ihrer gesundheitsbezogenen Ziele ein Einzelziel zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, nämlich die Ermittlung und Entwicklung kohärenter Konzepte und die Förderung ihrer Umsetzung für eine bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen. Der dazugehörige spezifische Ergebnisindikator lautet: „Anzahl der Mitgliedstaaten, die die erarbeiteten gemeinsamen Konzepte bei der Ausgestaltung ihrer Bereitschaftspläne verwenden (...)“³⁶.

32

Für dieses Einzelziel und diesen Indikator legte die Kommission in ihren Managementplänen für 2014 und 2015 folgende Zielvorgaben fest: vier Mitgliedstaaten sollten bis 2015 die erarbeiteten gemeinsamen Konzepte bei der Ausgestaltung ihrer Bereitschaftspläne verwenden, 14 bis 2017 und alle Mitgliedstaaten bis 2020. Allerdings sind das Ziel und der Indikator als solche nicht im Beschluss enthalten und somit für die Mitgliedstaaten nicht bindend. Zudem enthält der Beschluss keine Kriterien dazu, worum es sich bei integrierten gemeinsamen Konzepten bei der Ausgestaltung von Bereitschaftsplänen handelt, die laut dem Ziel noch ermittelt und entwickelt werden müssten. Der Hof stellte fest, dass die Kommission zum Zeitpunkt der Festlegung der Indikatorziele diesen Begriff der gemeinsamen Konzepte nicht in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten weiterentwickelt hatte und dass auch kein klares und vereinbartes Konzept zur Messung der Fortschritte existierte.

35 *Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time-bound* (konkret, messbar, erreichbar, sachgerecht, mit einem Datum versehen).

36 Dasselbe Ziel und derselbe Indikator finden sich auch in den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 282/2014, um die Leistung der einschlägigen Ausgaben im Rahmen dieses Ziels zu messen.

33

Anfang 2016 präzisierte die Kommission ihre Methode zur Messung der bei diesem Indikator erzielten Fortschritte und forderte das ECDC auf, die von den Mitgliedstaaten erhaltenen Daten eingehender zu analysieren. Das ECDC sollte ermitteln, in wie vielen Mitgliedstaaten die Elemente zur Umsetzung der IGV-Kernkapazitäten, Vorkehrungen für die Interoperabilität zwischen Bereichen und Betriebskontinuitätspläne vorhanden waren. Das ECDC gelangte zu dem Ergebnis, dass 16 Mitgliedstaaten angaben, über diese Elemente zu verfügen, und der Zielindikator für 2015 (also 14 Mitgliedstaaten bis 2017) somit übertroffen wurde. Allerdings konnte der Hof, wie in Ziffer 32 erläutert, nicht bestätigen, dass diese Methode mit dem HSC erörtert oder von diesem gebilligt worden war.

34

Der Hof konnte daher keine Schlüsse dahin gehend ziehen, was die gemeldeten Fortschritte in Bezug auf die Leistung bedeuten, und ob alle Definitionen und Begriffe der Ziele, Indikatoren und Zielvorgaben von den Mitgliedstaaten unterstützt werden. Dies ist insofern besonders wichtig, als die wirksame Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung für schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahren maßgeblich von den Mitgliedstaaten abhängt³⁷ und es erfordert, dass die verschiedenen Akteure auf die gleichen Ziele hinarbeiten.

Die Rolle des ECDC im Hinblick auf die allgemeine Bereitschaft ist nicht hinreichend formalisiert

35

Das ECDC soll die Mitgliedstaaten und die Kommission bei Maßnahmen im Bereich der Bereitschaft unterstützen. Der ursprüngliche Auftrag des ECDC war die Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten. Er wurde seit der Gründung des Zentrums nicht förmlich aktualisiert, obwohl im Bereich der Gesundheitssicherheit wichtige Entwicklungen zu verzeichnen waren, insbesondere das Inkrafttreten der IGV und die Annahme des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren. Der Hof untersuchte daher, ob zwischen der Kommission und dem ECDC sowie auch gegenüber den Interessenträgern des ECDC ausreichende Klarheit dahin gehend bestand, inwieweit das ECDC Sachkenntnis im Bereich der allgemeinen Bereitschaft einbringen kann und wie es seine Tätigkeiten und Ressourcen für diesen Zweck planen sollte.

36

In der Gründungsverordnung des ECDC heißt es, das Zentrum könne den Mitgliedstaaten, der Kommission und anderen Gemeinschaftseinrichtungen wissenschaftliches und technisches Expertenwissen bei der Erarbeitung, regelmäßigen Überarbeitung und Aktualisierung von Bereitschaftsplänen sowie bei der Entwicklung von Interventionsstrategien in den Bereichen seines Auftrags (d. h. Schutz vor Infektionskrankheiten und Gefahren unbekanntem Ursprungs) zur Verfügung stellen. Im Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren werden dem ECDC ausdrücklich Aufgaben im Bereich der epidemiologischen Überwachung sowie Frühwarnung und Reaktion, jedoch nicht in Bezug auf die Unterstützung der Bereitschaftsplanung übertragen.

37 Wie von der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit in ihrem Jährlichen Tätigkeitsbericht 2015 bestätigt, in dem über die Fortschritte bei diesem Einzelziel und diesem Indikator berichtet wird.

37

Nach der Annahme des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren hat das ECDC an neuen Aufgaben gearbeitet³⁸, insbesondere im Bereich der allgemeinen Bereitschaft, womit der Notwendigkeit Rechnung getragen wird, dass die EU über einen All-Gefahren-Ansatz verfügt. Der Hof stellte jedoch fest, dass die Rolle und Zuständigkeiten des ECDC bei der allgemeinen Bereitschaft nicht förmlich festgelegt und vereinbart wurden, sei es durch eine Aktualisierung der einschlägigen Rechtsvorschriften oder beispielsweise in einer schriftlichen (von den Interessenträgern des ECDC gebilligten) Vereinbarung zwischen der Kommission und dem ECDC. Dadurch, dass förmlich nicht hinreichend klar festgelegt ist, welche Rolle das ECDC bei diesen Tätigkeiten spielt und wie sich diese in seinen Aufgabenbereich einfügen, ist die Organisation womöglich nicht in der Lage, sich langfristig angemessen auf diese Aufgaben vorzubereiten oder wirksam auf Hilfeersuchen zu reagieren. Das Risiko, das diese Situation birgt, ist bereits tatsächlich eingetreten, und zwar bei der gemeinsamen Arbeit des ECDC und der WHO an einem Leitfaden für die Überarbeitung von Influenzapandemieplänen, wie nachfolgend beschrieben.

38

Nach der Grippepandemie von 2009 bestand eine der wichtigsten Empfehlungen des Rates in der Annahme von Leitlinien für Bereitschaftspläne³⁹. In ganz Europa begannen die Länder, ihre Pandemiepläne auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse zu überarbeiten. Das ECDC und das Regionalbüro der WHO für Europa unternahmen große Anstrengungen, um Workshops und die Überarbeitung zu organisieren. Im Jahr 2012 veröffentlichten sie ein gemeinsames Dokument, in dem die Ergebnisse dieser Arbeit aufgeführt sind⁴⁰. Im Anschluss arbeiteten sie an einem Leitfaden für die Überarbeitung von Influenzapandemieplänen⁴¹. Der Leitfaden richtete sich an alle 53 Länder der WHO-Region Europa und wurde von Experten im Bereich der Bereitschaftsplanung für Pandemien aus verschiedenen Ländern und Organisationen entwickelt.

39

Die Kommission setzte die Veröffentlichung des Leitfadens des ECDC im März 2014 jedoch aus. Als Begründung nannte sie Zweifel in Bezug auf das Mandat des ECDC, diese Art von Leitfaden direkt an die Mitgliedstaaten herauszugeben, und kam zu dem Schluss, dass der HSC das angemessene und bevollmächtigte Gremium sei, um Angelegenheiten der Bereitschaft zu erörtern. Zum Zeitpunkt der Prüfung (zwei Jahre später) waren die Zeitpläne für die Erörterung des Leitfadens durch den HSC (oder seine Arbeitsgruppe für die Bereitschaftsplanung) und seine Veröffentlichung nicht bekannt. Sollte dieser Leitfaden nicht veröffentlicht und verbreitet werden, wären die für seine Erstellung investierten Ressourcen und Anstrengungen verloren, und die EU-Mitgliedsstaaten und das Regionalbüro der WHO für Europa hätten keinen Zugriff darauf, selbst wenn auf nationaler Ebene Anstrengungen unternommen würden, um Bereitschaftspläne für eine Pandemie zu aktualisieren.

- 38 Eine dieser Aufgaben bestand darin, dass das ECDC die Kommission bei der Aggregation der von den Mitgliedstaaten nach Artikel 4 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU übermittelten Daten sowie bei der Berichterstattung an den HSC unterstützte.
- 39 Schlussfolgerungen des Rates über ein strategisches Konzept für die H1N1-Pandemie 2009, Ziffer 11.
- 40 *Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic* (Wesentliche Änderungen an Pandemieplänen durch die Mitgliedstaaten der WHO-Region Europa auf der Grundlage der während der Pandemie von 2009 gewonnenen Erkenntnisse), Regionalbüro der WHO für Europa und ECDC, 2012.
- 41 *Guide for influenza pandemic plan revision – Applying the lessons learned from the pandemic H1N1 (2009): A guide for the Member States of the WHO European Region, European Union and European Economic Area* (Leitfaden für die Überarbeitung von Influenzapandemieplänen – Umsetzung der während der H1N1-Pandemie von 2009 gewonnenen Erkenntnisse: Ein Leitfaden für die Mitgliedstaaten der WHO-Region Europa, der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums), Entwurf von 2014.

Unzureichende Reaktionsbereitschaft der Mitgliedstaaten bei der Beschleunigung der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen gegen Influenzapandemien und Fehlen eines EU-Mechanismus zur Bewältigung eines dringenden Bedarfs an medizinischen Gegenmaßnahmen nach Maßgabe des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren

40

Nach der durch die H1N1-Influenzapandemie im Jahr 2009 hervorgerufenen Krisensituation ersuchte der Rat⁴² die Kommission, so bald wie möglich, spätestens jedoch bis Dezember 2010 einen Mechanismus für die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen und antiviralen Arzneimitteln zu entwickeln und hierüber Bericht zu erstatten. Bereits im Jahr 2011 forderte die Kommission die Mitgliedstaaten auf, Bedarfsanalysen für ein entsprechendes gemeinsames Beschaffungsverfahren vorzulegen. Allerdings wurde erst im Jahr 2013 durch die Annahme des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eine EU-Rechtsgrundlage für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen geschaffen. Die Kommission nahm die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung am 10. April 2014 an. Länder, die die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung unterzeichnet haben, können an spezifischen gemeinsamen Beschaffungsverfahren für medizinische Gegenmaßnahmen teilnehmen, die mindestens vier Mitgliedstaaten erfordern.

41

Im Februar 2016 wurden die Spezifikationen für die gemeinsame Beschaffung persönlicher Schutzausrüstung, die infolge der Ebola-Krise in die Wege geleitet wurde, von der Kommission erfolgreich fertiggestellt und veröffentlicht. Darüber hinaus sind mehrere andere spezifische gemeinsame Beschaffungsverfahren angelaufen. Die Vorbereitungen für das spezifische gemeinsame Beschaffungsverfahren für Impfstoffe gegen Influenzapandemien, das der Rat erstmals 2010 gefordert hatte, waren jedoch noch nicht abgeschlossen. Trotz wiederholter Aufforderungen der Kommission waren bis April 2016 nur fünf Bedarfsanalysen von Mitgliedstaaten eingegangen. Künftige Fortschritte hängen vom Engagement der Mitgliedstaaten für diese Verfahren ab. Die Kommission gab in ihren Jährlichen Tätigkeitsberichten für 2014 und 2015 an, dass die Ziele für die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen gegen Influenzapandemien nicht erreicht wurden.

42

Ein Notfallinstrument für dringend benötigte medizinische Gegenmaßnahmen müsste weniger komplex sein und ein schnelleres und flexibleres Handeln ermöglichen, als es im Rahmen der gemeinsamen Beschaffungsvereinbarung vorgesehen ist. Nach einem Fall von Diphtherie in Spanien im Jahr 2015, bei dem das behandelnde Krankenhaus Schwierigkeiten hatte, in Europa ein Antitoxin zu erhalten⁴³, beschloss der HSC und die Kommission zu prüfen, wie solche Fälle in der Zukunft gelöst werden können. Der HSC erklärte sich bereit, seine Arbeitsgruppe für die Bereitschaftsplanung zu beauftragen, Standardarbeitsanweisungen für eine schnelle und kohärente Reaktion der Union in solchen Notfällen zu entwickeln. Im Januar 2016 forderte die Kommission die Mitgliedstaaten auf, Teilnehmer für die HSC-Gruppe zu benennen, die mit der Ausarbeitung einer Standardarbeitsanweisung für den Austausch medizinischer Gegenmaßnahmen beauftragt ist. Allerdings konnte der Hof im Rahmen der Prüfung keine Nachweise dafür erlangen, dass die entsprechende Anweisung erstellt worden war oder konkrete Arbeiten dazu auf den Weg gebracht wurden (siehe auch Ziffern 46 und 47).

42 Schlussfolgerungen des Rates vom 13. September 2010 zu den Lehren aus der Influenza-A/H1N1-Pandemie – Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union.

43 In der schnellen Risikobewertung des ECDC vom 15. Juni 2015 mit dem Titel „A case of diphtheria in Spain“ (Ein Fall von Diphtherie in Spanien) heißt es hierzu, beim ersten Fall von Diphtherie in Spanien seit fast 30 Jahren sei in Bezug auf die Erkennung und Behandlung sowie die Reaktion des Gesundheitswesens deutlich geworden, dass im Hinblick auf die Vorsorge gegen Diphtherie in der Europäischen Union Herausforderungen bestünden.

43

Insgesamt stellte der Hof in Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen zur gemeinsamen Beschaffung fest, dass bei der Organisation der nach der H1N1-Pandemie im Jahr 2009 eingeleiteten gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen gegen Influenzapanidemien zum Zeitpunkt der Prüfung wegen der geringen Reaktionsbereitschaft der Mitgliedstaaten kaum Fortschritte zu verzeichnen waren. Außerdem zeigte die Prüfung, dass ein Mechanismus auf EU-Ebene zur Bewältigung eines dringenden Bedarfs an medizinischen Gegenmaßnahmen fehlt, was die Abwehrbereitschaft der EU gegenüber Influenzapanidemien potenziell verringert.

Strategische und operative Herausforderungen für den förmlich eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss

44

Mit dem Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren wurde der Gesundheitssicherheitsausschuss eingerichtet, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und unter dem Vorsitz der Kommission steht (siehe **Anhang II** für eine detailliertere Beschreibung seiner Aufgaben und Zuständigkeiten).

45

Alle Mitgliedstaaten haben ihre Mitglieder für den HSC ernannt. In den Jahren 2014 und 2015 fanden eine bzw. drei Plenarsitzungen statt; zudem wurden zahlreiche Audiokonferenzen abgehalten, insbesondere zu der sich entwickelnden Ebola-Krise (siehe **Kasten 4**).

Kasten 4

Der Gesundheitssicherheitsausschuss und der Ebola-Ausbruch

Die Gespräche über Ebola im HSC hatten im März 2014 begonnen, nachdem Guinea den Ausbruch erstmals der WHO gemeldet und das ECDC eine schnelle Risikobewertung herausgegeben hatte. Dieser schnellen Risikobewertung zufolge war das Risiko einer Übertragung in der EU gering, obwohl bestimmte Situationen Maßnahmen in der EU rechtfertigen könnten: beispielsweise mit Blick auf aus Guinea zurückkehrende Touristen, die Familie und Freunde besucht hatten, oder gefährdete Personen, die medizinische Hilfe in der EU in Anspruch nehmen wollen.

Der Ebola-Ausbruch wurde von der WHO am 8. August 2014 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Eine Woche zuvor hatte die Kommission angesichts der sich rasch verschlechternden Situation in den betroffenen Ländern eine HSC-Audiokonferenz einberufen. Zahlreiche Dienststellen der Kommission, das ECDC, die WHO sowie die Mitgliedstaaten nahmen daran teil. Ziel war es, Informationen auszutauschen sowie ergriffene und geplante Maßnahmen zu koordinieren, zusätzliche Maßnahmen zur Erhöhung der Abwehrbereitschaft zu ermitteln und Hilfsmaßnahmen für die betroffenen Länder zu prüfen. Möglichkeiten für die medizinische Evakuierung von EU-/EWR-Bürgern, die in diesen Ländern arbeiteten, wurden ebenfalls erörtert. Die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit hatte mit Unterstützung des ECDC einen Fragebogen zum Stand der Vorsorgemaßnahmen in Bezug auf Ebola ausgearbeitet (um einen Überblick über Laborkapazitäten und Krankenhauseinrichtungen zur Behandlung von Ebola sowie geeignete Transportmöglichkeiten zu erhalten), der den Mitgliedstaaten übermittelt und von den meisten beantwortet wurde. Nach der Erklärung zur gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite durch die WHO nahm die Häufigkeit der Sitzungen des HSC zum Thema Ebola erheblich zu (bis Januar 2015 fanden fast wöchentlich Sitzungen statt). Erst ab Februar 2015 gelangten wieder operative Themen wie die gemeinsame Beschaffung oder die Arbeitsgruppen auf die Tagesordnung des HSC.

46

Zum Zeitpunkt der Prüfung des Hofes waren Mandate für vier Arbeitsgruppen des HSC ausgearbeitet worden: eine ständige Arbeitsgruppe für die Bereitschaftsplanung, ein ständiges Netz von Kommunikationsbeauftragten, eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu neu eingetroffenen Migranten und übertragbaren Krankheiten sowie eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenz (siehe **Kasten 2**). Förmlich eingesetzt hat der HSC jedoch nur das Netz von Kommunikationsbeauftragten und die Arbeitsgruppe für die Bereitschaftsplanung. Gemäß ihren Mandaten sollten diese Arbeitsgruppen einen jährlichen Arbeitsplan (mit Leistungsindikatoren für die Bewertung) erstellen, der dem HSC vorgelegt und von diesem genehmigt werden musste, um eine strukturierte Bearbeitung dieser Themen sicherzustellen. Der Hof stellte fest, dass dem HSC bis zum Abschluss der Prüfung (März 2016) keine jährlichen Arbeitspläne mit Indikatoren zur Genehmigung vorgelegt worden waren, wie in den Mandaten der Arbeitsgruppen vorgesehen. Dies bedeutet, dass die Tätigkeiten der Arbeitsgruppen nicht im Einklang mit den Mandaten durchgeführt und ihre Leistung nicht adäquat gemessen wird.

47

Die Teilnahme an den HSC-Arbeitsgruppen ist freiwillig. Bis zum Abschluss der Prüfung des Hofes hatten alle Mitgliedstaaten ihre Teilnehmer für das Netz von Kommunikationsbeauftragten ernannt. Die Kommission hatte auch die Aufforderung zur Ernennung der Teilnehmer für die Arbeitsgruppe für die Bereitschaftsplanung (siehe auch Ziffer 42) versandt, allerdings waren dieser bis zum März 2016 nur neun EU-Mitgliedstaaten gefolgt. Die Beteiligung vieler Mitgliedstaaten ist wichtig, damit die Outputs der Arbeitsgruppen später vom HSC unterstützt und fortgeführt werden.

48

Der Hof stellte fest, dass der HSC bis zum Jahr 2013, als er noch informell und gemäß dem vom Rat erteilten Mandat arbeitete, über Arbeitsprogramme mit jährlichen Zielen und jährlicher Berichterstattung sowie dokumentierte Arbeitspläne mit Fortschrittsberichten verfügte. Im Rahmen des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren haben sich Status und Auftrag des derzeitigen HSC geändert. Allerdings konnte der Hof weder in den Unterlagen des HSC noch bei der Kommission Nachweise dafür finden, dass der HSC seine Aufgaben derzeit auf der Grundlage einer vereinbarten Strategieplanung oder eines aktuellen Fahrplans mit einschlägigen längerfristigen Strategiethemata erfüllt. Im Laufe der Prüfung brachten Vertreter der Mitgliedstaaten zudem Bedenken über die Art der Audiokonferenzen des HSC zum Ausdruck: Einige waren der Meinung, dabei stünden eher technische und weniger strategische Diskussionen im Mittelpunkt.

49

Insgesamt war die Arbeit des HSC, insbesondere in Reaktion auf die Ebola-Krise, überaus wichtig und stieß die Entwicklung von Kooperationsmechanismen – etwa für die Verwendung von Laboren oder medizinische Evakuierungen – an, die für künftige Krisen beibehalten oder reaktiviert werden könnten⁴⁴. Der HSC wurde zu einer wichtigen Plattform, über die Vertreter zuständiger Dienststellen der Kommission und der Mitgliedstaaten sich zusammenschlossen und begannen, Informationen auszutauschen, auch mit der WHO. Dies ist ein weiterer Beleg für die große Relevanz und Bedeutung des HSC, die auch vom Rat in seinen Schlussfolgerungen zu den aus dem Ausbruch der Ebola-Epidemie in Westafrika zu ziehenden Lehren anerkannt wurden⁴⁵.

50

Aus den erlangten Prüfungsnachweisen geht jedoch auch hervor, dass sich der Großteil der Arbeit und der Audiokonferenzen des HSC für ungefähr sechs Monate ab dem Zeitpunkt, als Ebola von der WHO zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt wurde, auf die Reaktion auf die Ebola-Krise konzentrierte – von der eine geringe Gesundheitsgefahr für die EU ausging⁴⁶. Infolgedessen hatten die Tätigkeiten des HSC im Zusammenhang mit der strategischen Ausgestaltung und Umsetzung des Rahmens des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren während dieser Zeit keine Priorität.

51

Das gehäufte Auftreten großer Epidemien in den letzten Jahren, wie etwa MERS-Coronavirus, Ebola oder Zika, und das Fehlen einer strategischen Planung des HSC erklären in gewissem Maße, warum die Sitzungen des HSC oftmals technischer und reaktionsorientierter und nicht strategischer Natur waren. Darüber hinaus stellte der Hof fest, dass sich Fortschritte bei den Arbeitsgruppen, die die technische Arbeit des HSC übernehmen oder unterstützen sollten, nur langsam einstellten.

52

Auch bei der Kommission selbst besteht noch Verbesserungspotenzial in Bezug auf die Erstellung zweckdienlicher Bestandsaufnahmen oder Berichte über Tätigkeiten im Bereich der Gesundheitsgefahren und der Gesundheitssicherheit, die im Rahmen anderer Kommissionsdienststellen und Agenturen sowie Programme stattfinden (siehe auch Ziffern 96-102). Zusammengenommen deuten diese Faktoren darauf hin, dass die strategische Arbeit des HSC noch weiter verbessert werden kann. Dies ist insofern wichtig, als der HSC nun über ein starkes Mandat verfügt, insbesondere im Hinblick auf die Koordinierung – in Zusammenarbeit mit der Kommission – der Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten (siehe Ziffer 44). Dieses Mandat sollte es ihm ermöglichen, in der EU einen größtmöglichen Schutz vor Gesundheitsgefahren sicherzustellen.

- 44 Unbeschadet der möglichen Prüfungsfeststellungen des Hofes infolge der laufenden Wirtschaftlichkeitsprüfung von Kammer III zu Krisenmanagementstrukturen, bei der es ebenfalls um die Reaktion der EU auf den Ebola-Ausbruch geht.
- 45 Schlussfolgerungen des Rates zu den aus dem Ausbruch der Ebola-Epidemie in Westafrika zu ziehenden Lehren – Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union, (2015/C 421/04) vom 17. Dezember 2015.
- 46 Siehe die vierte Aktualisierung der schnellen Risikobewertung des ECDC zum Ausbruch der Ebola-Viruserkrankung in Westafrika vom 3. September 2014, wonach das Risiko als äußerst gering eingestuft wurde, dass sich Ebola durch einen Patienten ausbreitet, der im Zuge einer geplanten medizinischen Evakuierung in die EU gelangt.

Die Anwendung der Vorschriften über die „Koordination der Reaktion“ gestaltet sich in der Praxis schwierig

53

In der Einleitung des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren heißt es, die Mitgliedstaaten seien zwar dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen, Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch den Interessen anderer Mitgliedstaaten schaden, wenn sie nicht miteinander vereinbar seien oder wenn sie sich auf widersprüchliche Risikobewertungen stützten. Daher sollten die Mitgliedstaaten⁴⁷, wenn sie beabsichtigen, Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zu ergreifen, zuerst die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu diesen Maßnahmen unterrichten und konsultieren. Ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit so dringend erforderlich, dass ein unverzüglicher Erlass der Maßnahmen notwendig ist, können sie die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission auch nach dem Erlass unterrichten.

54

Die Erfahrungen im Zuge der Ebola-Krise haben gezeigt, dass das Erfordernis, die anderen Mitgliedstaaten vor dem Erlass von Maßnahmen auf nationaler Ebene (über den HSC) zu unterrichten, mit Herausforderungen verbunden ist. Einige Mitgliedstaaten beschlossen, von den Risikobewertungen des ECDC und der WHO abzuweichen, und führten auf Flughäfen Einreisekontrollen bei Flügen aus Westafrika durch. In ihren späteren Risikobewertungen empfahlen das ECDC und die WHO auch weiterhin keine Einreisekontrollmaßnahmen und verwiesen diesbezüglich auf die damit verbundenen Kosten, die geringen Ergebnisse und die Tatsache, dass in den betroffenen Ländern wirksame Ausreisekontrollen bestünden⁴⁸. Die Kommission lud die EU-Gesundheitsminister zu einem hochrangigen Koordinierungstreffen zum Thema Ebola am 16. Oktober 2014 ein, bei dem auch mögliche Einreisekontrollmaßnahmen an den EU-Grenzen erörtert wurden. Eines der Ergebnisse bestand darin, dass die Kommission und die WHO eine Prüfung der Ausreisekontrolle im Hinblick auf Ebola in den betroffenen Ländern in Westafrika durchführen würden. Die Prüfung ergab, dass die bestehenden Kontrollverfahren gut umgesetzt wurden und Personen mit Anzeichen und Symptomen von Ebola durch diese Verfahren mit großer Wahrscheinlichkeit entdeckt werden.

55

In ihrem Umsetzungsbericht von 2015⁴⁹ führte die Kommission daher aus, eine wichtige Lehre aus der Ebola-Krise sei, dass noch Verbesserungspotenzial bei der Durchführung von Bestimmungen bestehe, nach denen die Mitgliedstaaten ihre nationalen Reaktionen koordinieren müssen. Werden Informationen über von den Mitgliedstaaten erwogene oder bereits ergriffene nationale Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht angemessen und frühzeitig mit den anderen Mitgliedstaaten ausgetauscht, könnte dies Auswirkungen auf die anderen Mitgliedstaaten haben. Beispiele hierfür sind unter anderem Mehrfachkontrollen oder das Aufspüren von Personen, die bereits bei ihrer ersten Einreise in die EU kontrolliert wurden, was zusätzliche Anstrengungen und Ressourcen von anderen Mitgliedstaaten erfordert, oder erhöhter Druck vonseiten der Medien auf Gesundheitsbehörden, damit sie erklären, warum bestimmte Mitgliedstaaten die wissenschaftlichen Ratschläge der WHO oder des ECDC befolgen und andere nicht.

47 Gemäß Artikel 11 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

48 *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa* (Ausbruch der Ebola-Viruserkrankung in Westafrika), Schnelle Risikobewertung des ECDC, vierte Aktualisierung vom 3. September 2014, oder *Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – Entry and exit screening measures* (Präventions- und Eindämmungsmaßnahmen gegen die Ebola-Viruserkrankung – Einreise- und Ausreisekontrollmaßnahmen), Technischer Bericht des ECDC vom 12. Oktober 2014.

49 Bericht über die Umsetzung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, COM(2015) 617 final vom 7. Dezember 2015.

Die wichtige Rolle der bestehenden Systeme und Verfahren für Frühwarnung und Reaktion sowie epidemiologische Überwachung ist weithin anerkannt, doch müssen bestimmte Verbesserungen vorgenommen werden

56

Der Hof untersuchte, ob die bestehenden Systeme zur Frühwarnung, Reaktion und epidemiologischen Überwachung, die auf der rechtlichen Grundlage des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingerichtet wurden (siehe auch **Abbildung 1**), angemessen verwaltet und umgesetzt werden. Insgesamt stellte der Hof fest, dass diese bestehenden Systeme seit Jahren im Einsatz sind und ihre wichtige Rolle auf EU-Ebene von den Interessenträgern weithin anerkannt wird, jedoch bestimmte Verbesserungen an den Verfahren und Systemen notwendig sind. In den folgenden Ziffern wird über erforderliche weitere Verbesserungen des EWR und notwendige Schnittstellen mit anderen Warnsystemen berichtet sowie darüber, dass das aktualisierte Konzept zur Frühwarnung und Reaktion bei chemischen und Umweltgefahren auf EU-Ebene noch nicht getestet wurde. Schließlich sind, was das EU-System zur epidemiologischen Überwachung betrifft, weitere Anstrengungen zur Optimierung der Datenvergleichbarkeit und -qualität erforderlich.

Trotz weit verbreiteter Nutzung und Anerkennung des EWRS sind weitere Verbesserungen erforderlich, wie etwa die Schnittstellen mit anderen Warnsystemen

57

Der Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren bildet die Rechtsgrundlage für das „Frühwarn- und Reaktionssystem“ (EWRS), mit dem Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf Unionsebene übermittelt werden können. Das EWRS ermöglicht eine ständige Verbindung zwischen der Kommission und den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden zum Zwecke der Warnung, der Bewertung von Risiken der öffentlichen Gesundheit und der Festlegung der zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Maßnahmen. Das ECDC unterstützt die Kommission und hilft ihr, indem es das EWRS betreibt und zusammen mit den Mitgliedstaaten ausreichende Kapazitäten für eine koordinierte Reaktion sicherstellt. Das ECDC analysiert den Inhalt der Mitteilungen, die es über das EWRS erhält und liefert Informationen, Expertenwissen, Gutachten und Risikobewertung.

58

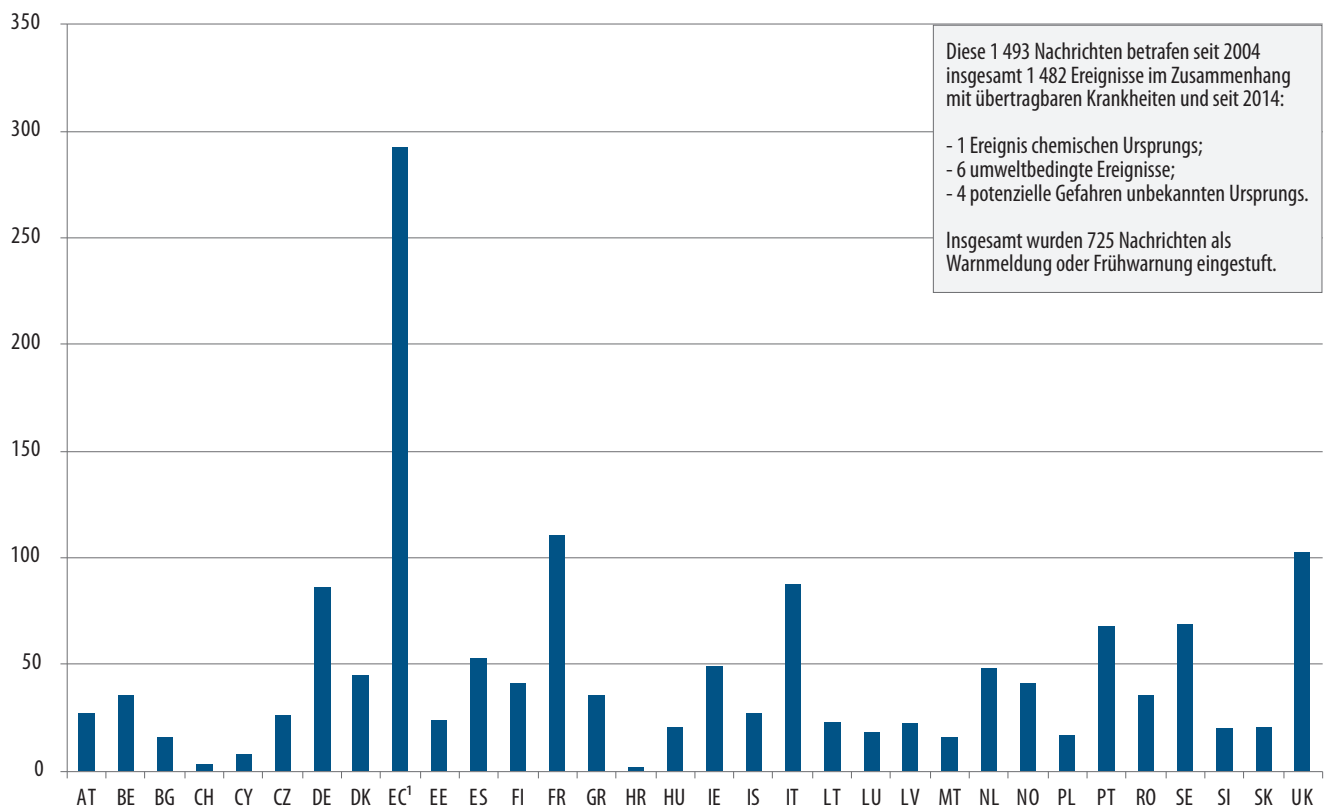
Die Kommission und das ECDC sollten außerdem Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass das EWRS effizient mit den anderen EU-Warnsystemen (z. B. für Tiergesundheit, Lebensmittel, Futtermittel und Katastrophenschutz) verbunden ist. Auf der Grundlage dieser Vorschriften nahm der Hof eine allgemeine Bewertung dazu vor, ob das EWRS angemessen funktioniert und verwaltet wird.

59

Nach der Annahme des Beschlusses wurden Änderungen am EWRS vorgenommen, wie zum Beispiel die Aufnahme neuer Datenfelder für Gefahren, bei denen es sich nicht um übertragbare Krankheiten handelt, sowie die Integration der Definitionen von Warnmeldungen. Der Hof stellte fest, dass das EWRS von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission vielfach genutzt wird. Seit 2004 übermittelten die Mitgliedstaaten und die Kommission 1 493 Nachrichten über das EWRS (siehe **Abbildung 2**). Obwohl im Lauf der Zeit Aktualisierungen und Verbesserungen durchgeführt wurden, zeigte sich, dass systemimmanente Einschränkungen aufgrund der veralteten Systemkonzeption bestehen, was die Integration der neuesten IT-Tools, Verbindungen zu sozialen Medien und die vollständige Kompatibilität mit Mobilgeräten verhindert.

Abbildung 2

Über das EWRS übermittelte Nachrichten (2004-2015)



Diese 1 493 Nachrichten betrafen seit 2004 insgesamt 1 482 Ereignisse im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten und seit 2014:

- 1 Ereignis chemischen Ursprungs;
- 6 umweltbedingte Ereignisse;
- 4 potenzielle Gefahren unbekanntes Ursprungs.

Insgesamt wurden 725 Nachrichten als Warnmeldung oder Frühwarnung eingestuft.

1 EC steht für Europäische Kommission.

Quelle: Europäischer Rechnungshof auf Grundlage der vom ECDC im Oktober 2015 zur Verfügung gestellten EWRS-Daten.

60

Im neuesten externen Evaluierungsbericht des ECDC⁵⁰, der sich auf den Zeitraum 2008-2012 bezieht, wurde auf die weitgehend positive Bewertung der technischen Konzeption und Benutzerfreundlichkeit des EWRS hingewiesen, aber auch festgehalten, dass die Leistung des EWRS bei Krisen unzulänglich war, weil das System in der Vergangenheit schnell überlastet war und offensichtlich Bedarf für eine Überarbeitung des EWRS besteht, damit es in gesundheitlichen Notsituationen bessere Unterstützung bieten kann.

61

Es gibt derzeit keine Plattform bzw. kein Instrument, das speziell für die Lageerfassung auf EU-Ebene eingerichtet wurde und die bzw. das einen Echtzeit-Überblick über die auf nationaler Ebene zur Bewältigung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergriffenen Maßnahmen bietet. Für diese Zwecke wird entweder das EWRS genutzt oder es werden E-Mails ausgetauscht, zum Beispiel zwischen den Mitgliedern des HSC und der Kommission. Eine entsprechende Funktionalität könnte entwickelt werden, zum Beispiel in Form eines eigenen Instruments oder einer integrierten Funktion innerhalb einer optimierten Version des EWRS.

62

Bis 2012 gab es einen EWRS-Ausschuss. Dieser Ausschuss beschäftigte sich mit den technischen Aspekten von Gesundheitskrisen, während der informelle Gesundheits-sicherheitsausschuss zu dieser Zeit eher strategisch ausgerichtet war⁵¹. Die Feststellungen des Hofes legen den Schluss nahe, dass im bestehenden Rahmen immer noch Bedarf an solchen technischen Vorbereitungsarbeiten besteht (siehe auch Ziffer 51 zum HSC). Möglichkeiten für die Einrichtung einer Gruppe, die Gesundheitsrisikobewertungen überprüft und politische Optionen auslotet, wurden zum Zeitpunkt der Prüfung des Hofes (März 2016) auch von der Kommission und vom ECDC erörtert. Die Gründung einer solchen Gruppe wurde als notwendig erachtet, um eine Überlastung des HSC zu vermeiden, allerdings waren keine praktischen Modalitäten vorgeschlagen oder vereinbart worden.

63

Eine EWRS-Nutzergruppe oder ein ähnliches Forum zur Unterstützung und Vereinfachung der Arbeit der EWRS-Nutzer in Bezug auf funktionelle und verfahrenstechnische Aspekte der täglichen Nutzung des Systems und potenzielle Änderungs- und Verbesserungsanfragen sowie Schulungen existierten zum Zeitpunkt der Prüfung nicht. Allerdings wurden ähnliche Tätigkeiten bis 2012 vom EWRS-Ausschuss durchgeführt, und die Vertreter der Mitgliedstaaten stellten fest, dass es weiterhin nötig sei, diese Fragen regelmäßig zu besprechen.

- 50 Zweite unabhängige Bewertung des ECDC gemäß seiner Gründungsverordnung (Verordnung (EG) Nr. 851/2004), Abschlussbericht vom 8. Oktober 2014.
- 51 In den meisten Mitgliedstaaten ist das Mitglied des HSC nicht dieselbe Person wie der EWRS-Ansprechpartner. Im Allgemeinen werden für strategische Fragen zuständige leitende Mitarbeiter aus den Gesundheitsministerien in den HSC entsandt, während leitende Mitarbeiter für technische Fragen aus den nationalen Agenturen für öffentliche Gesundheit als EWRS-Ansprechpartner ernannt werden, obwohl es auch andere Modelle gibt.

64

In ihrem Umsetzungsbericht aus dem Jahr 2015⁵² führte die Kommission aus, sie erwäge eine weitere Aktualisierung des EWRS, die mittelfristig noch benutzerfreundlichere Funktionen zulassen könnte. Diese Aktualisierung solle beginnen, sobald mit den Interessenträgern und dem ECDC ein Vorschlag für eine vollständige Neugestaltung (d. h. Modernisierung) des EWRS vereinbart wurde. Allerdings konnte der Hof zum Zeitpunkt der Prüfung von der Kommission keine konkreten Nachweise für Fortschritte in diesem Bereich erlangen.

65

Die Kommission⁵³ ermittelte bereits im Jahr 2011 die Agenturen und Frühwarnsysteme auf EU-Ebene⁵⁴, die mit dem EWRS verbunden werden sollten. Die Liste enthält zu jedem Warnsystem Anmerkungen, in denen begründet wird, warum gewährleistet werden muss, dass die Warnmeldungen im EWRS mit diesen Systemen verbunden sind. Ferner ist darin aufgeführt, welche Ziele in Bezug auf diese Schnittstellen zu erreichen und welche Lücken zu schließen sind. Der Hof untersuchte die seit 2011 bei den Schnittstellen erzielten Fortschritte und stellte fest, dass es zum Zeitpunkt der Prüfung (März 2016) immer noch eine Liste⁵⁵ von Warn- und Informationssystemen gab, die nach und nach mit dem EWRS verbunden werden müssen.

66

Die Frage der Verbindung von Warnsystemen ist wichtig, da verschiedene EU-Warnsysteme (z. B. EUROPHYT für Pflanzengesundheit oder RAPEX für gefährliche Konsumgüter), die von verschiedenen Kommissionsdienststellen verwaltet werden, auch verschiedene Kontaktstellen in den Mitgliedstaaten haben können, sodass die Bereitstellung der Informationen über die geeigneten Kommunikationswege auf nationaler und auf EU-Ebene von wesentlicher Bedeutung ist.

67

Laut Kommission⁵⁶ können die (verfahrenstechnischen und technischen) Schnittstellenaktivitäten möglicherweise erst zur Gänze abgeschlossen werden, wenn mehr Klarheit über den Umfang und die Auswirkungen der „vollständigen Neugestaltung“ des EWRS herrscht, wie in den vorangehenden Ziffern beschrieben. In der Zwischenzeit müssen dennoch wirksame Verfahren eingerichtet sein, um das Überlappen und die Duplizierung von Tätigkeiten zu vermeiden und eine effektive und schnelle Reaktion auf Warnungen vor verschiedenen Gefahren sicherzustellen.

52 COM(2015) 617 final.

53 *Structure for preparedness and response to cross-border health threats* (Struktur zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren) als Anhang zur Folgenabschätzung SEC(2011) 1519 final.

54 Z. B. Warnsysteme für gefährliche Konsumgüter, Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit.

55 Anhang zum Entwurf des Durchführungsrechtsakts gemäß Artikel 8 des Beschlusses Nr. 1082/3013/EU, der zum Zeitpunkt der Prüfung noch nicht verabschiedet war.

56 COM(2015) 617 final.

68

Insgesamt stellte der Hof fest, dass das EWRS seit vielen Jahren im Einsatz ist und dass seine wichtige Rolle auf EU-Ebene von den Interessenträgern, einschließlich der im Rahmen der Prüfung befragten EWRS-Nutzer, allgemein anerkannt wird. Allerdings hatten die Kommission und das ECDC noch keine konkreten Maßnahmen ergriffen, um das EWRS weiter zu verbessern und integrierte Lösungen für die Lageerfassung und das Zwischenfall-Management bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu entwickeln. Auch die verfahrenstechnische und technische Anbindung über Schnittstellen mit anderen Frühwarnsystemen auf EU-Ebene war noch nicht abgeschlossen.

Das aktualisierte Konzept zur Frühwarnung und Reaktion bei schwerwiegenden chemischen und Umweltgefahren auf EU-Ebene wurde noch nicht getestet

69

Wird in Übereinstimmung mit den Regeln für Warnmeldungen des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf eine Gefahr hingewiesen, sollte die Kommission den zuständigen nationalen Behörden und dem Gesundheitssicherheitsausschuss über das EWRS eine Risikobewertung der Schwere der Gesundheitsgefahr einschließlich möglicher Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Verfügung stellen⁵⁷. Diese Risikobewertung sollte vom ECDC ausgearbeitet werden, wenn die Gefahr von einer übertragbaren Krankheit, antimikrobiellen Resistenzen oder damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken oder einem unbekanntem Ursprung ausgeht. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und andere Agenturen der Union können von der Kommission gegebenenfalls auch mit der Risikobewertung beauftragt werden. Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der EU-Agenturen hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene erachtet wird, sollte die Kommission eine Ad-hoc-Risikobewertung vorlegen. Der Hof untersuchte, wie dies in der Praxis funktionieren würde.

70

Im Falle von chemischen und Umweltgefahren liegt es gemäß dem Beschluss im alleinigen Ermessen der Kommission, eine schnelle Risikobewertung aus jeglicher angemessenen Quelle zu beziehen. Zum Zeitpunkt der Prüfung wurden schnelle Risikobewertungen von chemischen Gefahren von einem von der EU kofinanzierten Projekt erstellt. Im Rahmen des Projekts wurde ein umfangreiches Instrumentarium für den Umgang mit solchen Gefahren entwickelt. Das Projekt lief jedoch im März 2016 aus. Um ihrer rechtlichen Verpflichtung nachzukommen, schnelle Risikobewertungen dieser Gefahren nach diesem Datum zur Verfügung zu stellen, entwickelte die Kommission mit ihrem Wissenschaftlichen Ausschuss⁵⁸ eine Standardarbeitsanweisung, in die einige, aber nicht alle Ergebnisse des Projekts übernommen wurden, um die erforderliche Kapazität bereitzustellen.

57 Artikel 10 (Gesundheitsrisikobewertung) des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

58 Bei der Vorbereitung von Strategien und Vorschlägen zur Verbrauchersicherheit, öffentlichen Gesundheit und Umwelt stützt sich die Kommission auf fundierte wissenschaftliche Empfehlungen von unabhängigen wissenschaftlichen Ausschüssen. Die Wissenschaftlichen Ausschüsse können zusätzliches Fachwissen von wissenschaftlichen Beratern und einer Datenbank von Experten abrufen. Einer der drei im Jahr 2009 eingerichteten Ausschüsse war der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umwelt Risiken“ (SCHER). Er wurde im Jahr 2016 durch den neuen SCHEER-Ausschuss ersetzt.

71

Schwerwiegende grenzüberschreitende chemische Zwischenfälle kommen im Allgemeinen zwar selten vor, doch aufgrund ihrer Natur kann es erforderlich sein, schnelle Risikobewertungen in einem Zeitraum von nicht mehr als 12-36 Stunden und außerhalb der üblichen Arbeitszeiten zu erstellen. Der Wissenschaftliche Ausschuss hat seine wissenschaftlichen Empfehlungen zuvor nicht auf dieser Grundlage erteilt.

72

Eine im Rahmen desselben Projekts im Jahr 2016 durchgeführte Übung führte den Mehrwert der einzelnen Instrumente für den Umgang mit chemischen Bedrohungen noch einmal vor Augen. Demnach wäre, sobald alle Experten der Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Ausschusses zur schnellen Risikobewertung von chemischen Gefahren eingestellt sind (die Bewerbungsfrist für die Sachverständigen endete am 9. Mai 2016), wahrscheinlich ein erheblicher Schulungs- und Übungsaufwand erforderlich, bis dieser Mechanismus schnelle Risikobewertungen in der erforderlichen Qualität und im erforderlichen Zeitrahmen mit größtmöglicher Effektivität vornehmen kann. Außerdem war festzustellen, dass die Kommission das Hosting des IT-Tools⁵⁹ übernommen hat, das im Rahmen des Projekts entwickelt wurde, um potenzielle schwerwiegende Chemieunfälle zu beobachten, bevor eine entsprechende Warnung an das EWRS gemeldet wird. Allerdings gab es zum Zeitpunkt der Prüfung nur in 14 Mitgliedstaaten registrierte Nutzer, sodass es für diese Art von Berichterstattung über Gefahren keine volle und einheitliche Abdeckung auf EU-Ebene gibt. Die Kommission legte nicht klar dar, wie die Plattform betreut und instand gehalten werden soll oder wie Schulungen und die Förderung ihrer Nutzung organisiert werden sollen.

73

Die Standardarbeitsanweisung für schnelle Risikobewertungen durch den Wissenschaftlichen Ausschuss bezieht sich nur auf Chemieunfälle, Umweltgefahren werden darin nicht erwähnt. Der Hof fand keine andere Standardarbeitsanweisung auf der Ebene der Kommission für schnelle Risikobewertungen von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Umweltgefahren. Insgesamt gab es auf EU-Ebene nur wenige Erfahrungen mit der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende chemische oder Umweltgefahren, und die einschlägigen aktualisierten Modalitäten für die Beobachtung und schnelle Reaktion in Bezug auf solche Gefahren mussten noch getestet werden.

⁵⁹ Schnellwarnsystem für chemische Gefahren: RASCHEM.

Das EU-System zur epidemiologischen Überwachung funktioniert im Allgemeinen gut, es sind jedoch noch weitere Anstrengungen zur Optimierung der Vergleichbarkeit und Qualität der Daten erforderlich

74

Die Kommission sollte⁶⁰ Verfahren für den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung erlassen und aktualisieren, die in Anwendung spezifischer Bestimmungen der Gründungsverordnung des ECDC ausgearbeitet wurden. Bei der Übermittlung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung sollten die zuständigen nationalen Behörden zudem, soweit verfügbar, die gemäß dem Beschluss festgelegten Falldefinitionen⁶¹ für die jeweilige übertragbare Krankheit und die damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken verwenden, die in einer von der EU erstellten Liste von Krankheiten verzeichnet sind. Die Kommission verabschiedet Falldefinitionen, um die Datenvergleichbarkeit und -kompatibilität auf EU-Ebene sicherzustellen. Das ECDC hostet und betreibt die epidemiologische Überwachungsplattform TESSy, auf die die Mitgliedstaaten ihre Überwachungsdaten hochladen. Die Verbesserung der Qualität der auf EU-Ebene erhobenen Überwachungsdaten ist eines der Ziele des ECDC im Rahmen der langfristigen Überwachungsstrategie für den Zeitraum 2014-2020. Im strategischen mehrjährigen Programm des ECDC⁶² wird ebenfalls festgestellt, dass Qualität und Vergleichbarkeit der in den Mitgliedstaaten erhobenen Daten verbessert werden können.

75

Das ECDC und Überwachungsexperten in den Mitgliedstaaten arbeiteten zusammen, um Überwachungsstandards zur Rationalisierung der EU-Überwachung und zur Verbesserung der Datenqualität zu entwickeln. Das ECDC bewertet die Einhaltung der Berichtspflichten durch die Mitgliedstaaten als insgesamt zufriedenstellend. Trotzdem ist die Datenqualität (Vollständigkeit und Repräsentativität) oft problematisch. Das ECDC führte spezifische Bewertungen der Datenqualität für drei⁶³ Krankheiten durch, um Qualitätsindikatoren wie Vollständigkeit, Genauigkeit und Validität zu beurteilen. Bei diesen Bewertungen wurden zahlreiche Schwachstellen bei diesen Kriterien ermittelt.

76

Ein seit 2009 vom ECDC durchgeführtes Projekt, das die Qualität der von den nationalen Überwachungssystemen erhobenen Daten verbessern soll, sollte eigentlich im Jahr 2011 abgeschlossen werden, war Ende 2015 jedoch immer noch im Gange. Laut ECDC lassen sich die Probleme mit der Datenqualität auch darauf zurückführen, dass Mitgliedstaaten sich oft dafür entscheiden, andere als die von der EU durch einen Durchführungsbeschluss der Kommission⁶⁴ aus dem Jahr 2012 festgelegten Falldefinitionen zu verwenden.

77

Insgesamt gelangte der Hof daher zu dem Ergebnis, dass die Bemühungen des ECDC zur Lösung der Probleme bei der Meldung von Daten zur epidemiologischen Überwachung noch nicht vollständig wirksam sind, um die optimale Datenvergleichbarkeit und -qualität zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten könnten ihren Beitrag zur Verbesserung in diesem Bereich leisten, indem sie die EU-Falldefinitionen durchgängig verwenden und die Datenübermittlung an das ECDC optimieren.

- 60 Kapitel III des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.
- 61 Eine „Falldefinition“ ist eine Gesamtheit gemeinsam vereinbarter Kriterien, die erfüllt sein müssen, damit Fälle einer speziellen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zuverlässig festgestellt werden können.
- 62 ECDC – Kapitel 9.1 Überwachung „Kontext und Ausblick in die Zukunft“.
- 63 Das ECDC erhebt, analysiert und verbreitet Überwachungsdaten zu 53 übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken aus allen 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) und aus zwei der drei Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), nämlich Island und Norwegen (<http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>).
- 64 Durchführungsbeschluss 2012/506/EU der Kommission vom 8. August 2012 zur Änderung der Entscheidung 2002/253/EG zur Festlegung von Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten an das Gemeinschaftsnetz gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 262 vom 27.9.2012, S. 1).

Bei der Leistung des Gesundheitsprogramms hinsichtlich des Schutzes der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren wurden Schwachstellen festgestellt

78

Der Hof untersuchte, ob die EU-Gesundheitsprogramme einen wirksamen Beitrag zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren leisten. Dazu gehörte eine detaillierte Untersuchung der Verwaltung von 20 Maßnahmen (siehe **Anhang III** für einen Überblick), die im Rahmen des Ziels „Schutz der Bürger vor Gesundheitsbedrohungen“ des zweiten Gesundheitsprogramms (siehe Ziffer 11) finanziert wurden, durch die Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit und Lebensmittel (Chafea) sowie der Leistung dieser Maßnahmen. Diese Untersuchung umfasste Besuche bei den Koordinatoren von sieben Projekten. Der Hof prüfte ferner die Fortschritte beim Ziel des Schutzes der Bürger vor Gesundheitsgefahren im laufenden dritten Gesundheitsprogramm anhand relevanter Maßnahmen, die in den jährlichen Arbeitsplänen aufgeführt sind, und der entsprechenden Leistungsmessungen durch die Kommission. Insgesamt stellte der Hof fest, dass die Leistung der Gesundheitsprogramme in Bezug auf den Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor (schwerwiegenden grenzüberschreitenden) Gesundheitsgefahren Schwachstellen aufwies. In den folgenden Ziffern wird über das Fehlen nachhaltiger Ergebnisse von Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren im Rahmen des zweiten Gesundheitsprogramms (2008-2013) und die Schwachstellen bei der Messung des Indikators für das die Gesundheitsgefahren betreffende Ziel des dritten Gesundheitsprogramms berichtet. Ferner zeigte sich bei der Prüfung, dass die Ausgaben für Maßnahmen im Bereich der Gesundheitsgefahren – gemessen an der Bedeutung des Ziels und seinen hochgesteckten Vorgaben sowie den verfügbaren Mitteln – im Zeitraum 2014-2016 relativ gering waren.

Fehlen nachhaltiger Ergebnisse bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren im Rahmen des zweiten EU-Gesundheitsprogramms

79

Das zweite Gesundheitsprogramm sollte⁶⁵ die Politiken der Mitgliedstaaten ergänzen und unterstützen und für diese Politiken einen Mehrwert erbringen – durch den Schutz und die Förderung der menschlichen Gesundheit und Sicherheit sowie durch die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit. Das Programm hat drei Ziele, von denen eines die Verbesserung der Gesundheitssicherheit der Bürger ist. Im Rahmen dieser Prüfung wird die zu diesem Ziel gehörende Maßnahme 1.1 „Schutz der Bürger vor Gesundheitsbedrohungen“ untersucht.

80

Die EU-Haushaltsordnung schreibt vor, dass der Haushalt in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung (d. h. Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit) auszuführen ist. Der Grundsatz der Wirksamkeit bedeutet, dass die angestrebten Ziele und Ergebnisse erreicht werden müssen. Die Kommission und die Chafea müssen sicherstellen, dass die kofinanzierten Maßnahmen zur Verwirklichung der Ziele des Gesundheitsprogramms beitragen. Der Hof ist außerdem der Ansicht, dass die mit den finanzierten Maßnahmen erzielten Ergebnisse, sofern sie eine ausreichende Qualität aufweisen, nach dem Ende der Maßnahmen Bestand haben und verbreitet werden sollten, um sicherzustellen, dass sie Auswirkungen haben und einen Mehrwert erbringen.

65 Artikel 2 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG.

81

Die meisten der 14 Projekte⁶⁶ aus der Stichprobe von 20 Maßnahmen schnitten bei der Erbringung der vereinbarten Resultate gut ab (mit Ausnahme von zweien, die von der Chafea als „ausreichend“ eingestuft wurden und einige der erforderlichen Resultate oder die erforderliche Qualität nicht erbrachten). Die Prüfung ergab jedoch, dass viele Resultate, auch wenn sie sehr praktisch oder „gebrauchsfertig“ waren (z. B. Toolkits, Protokolle, Leitfäden), nach dem Ende der Projekte nicht genutzt wurden oder nicht eindeutig nachgewiesen werden konnte, wie die Resultate die Politik auf nationaler oder EU-Ebene beeinflussen. Bei neun der zwölf abgeschlossenen geprüften Maßnahmen ermittelte der Hof erhebliche Probleme in Bezug auf die fehlende Nachhaltigkeit der Ergebnisse, die häufig auch in den am Ende dieser Projekte von der Chafea erstellten internen Bewertungsnotizen aufgeführt waren (siehe Beispiele in **Kasten 5**).

82

Zudem geben die Chafea und/oder die Kommission am Ende der Projekte sehr wenig technisches Feedback zum Inhalt der Projektergebnisse und zur Politikrelevanz. Dies wurde auch von den Begünstigten bestätigt, die der Hof vor Ort besucht hat. Am Ende der Projekte bewertet die Chafea deren Potenzial für den weiteren politischen Kontext und die Relevanz der Maßnahmen für die Politik der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Der Hof stellte allerdings fest, dass die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit die Informationen aus den Dateien der Chafea, obwohl sie darauf zugreifen kann, nicht systematisch überprüft, um zu beurteilen, inwiefern sie die als für ihre Politikbereiche relevant gekennzeichneten Ergebnisse auf EU-Ebene übernehmen oder für stärkere und größere Auswirkungen in der EU sorgen kann⁶⁷. Bei den Besuchen bei Projektkoordinatoren wurde über ihre Bedenken gesprochen, dass es trotz der in der Finanzhilfvereinbarung vorgeschriebenen umfangreichen Verbreitungsmaßnahmen eine Herausforderung darstellt, das spezifische Zielpublikum, insbesondere Entscheidungsträger auf nationaler und EU-Ebene, zu erreichen.

66 Die Stichprobe umfasste 14 Projekte, eine gemeinsame Aktion und fünf Beschaffungsverfahren (siehe **Anhang III**).

67 Der Hof hat der Kommission bereits empfohlen, Ex-post-Evaluierungen der Projekte vorzunehmen, damit auf der Grundlage der gesammelten Erfahrungen eine bessere Konzeption künftiger Projekte ermöglicht wird, siehe Empfehlung 2 des Sonderberichts Nr. 2/2009 zum ersten Gesundheitsprogramm (2003-2007).

Kasten 5

Beispiele für geprüfte Projekte und festgestellte Probleme

Die Prüfung eines Projekts aus der Stichprobe ergab, dass ein Teil der **Projektergebnisse nicht aufrechterhalten** werden konnte, weil das Netzwerk von Spezialisten, das die entwickelte IT-Plattform nutzte, nach dem Ende des Projekts nicht weiterbestand. Der Hof prüfte ferner ein Projekt mit großen Forschungskomponenten, die sich als zu komplex und kostenaufwendig erwiesen. Das **Hauptziel dieses Projekts wurde nicht erreicht**. Dies war zum Teil darauf zurückzuführen, dass Erfahrungen aus dem Vorgängerprojekt nicht gebührend berücksichtigt wurden und die Ziele daher zu hoch gesteckt waren. Bei einem dritten Projekt zur Erkennung einer spezifischen Krankheit bei bestimmten Gruppen stellte der Hof fest, dass es gelungen war, die erforderlichen Outputs in hoher Qualität zu erzielen. **Die Outputs wurden nach dem Ende des Projekts jedoch weder aktualisiert noch fanden sie breite Verwendung**. Die Beiträge dieser Projekte zum Ziel Gesundheitsgefahren des Gesundheitsprogramms dürften daher im Lauf der Zeit schnell abnehmen.

83

In der Ex-post-Evaluierung des Gesundheitsprogramms⁶⁸ werden ähnliche Probleme aufgeführt, und es wird festgestellt, dass während der zweiten Hälfte des Programms zwar erhebliche Anstrengungen unternommen wurden, um die Verbreitung zu fördern, dass aber nach wie vor Verbesserungen in Bezug auf die Kenntnisnahme der Ergebnisse durch die entsprechenden Akteure⁶⁹ bei kofinanzierten Maßnahmen möglich sind, um deren Nutzung und Auswirkungen zu verbessern⁷⁰. Zudem wird im Evaluierungsbericht aufgezeigt, dass Hindernisse für die EU-weite Anwendung der Ergebnisse schwer zu überwinden sind, wenn die Verbindungen zur Politik fehlen. Laut diesem Bericht waren nicht alle kofinanzierten Maßnahmen besonders wirksam in Bezug auf konkrete und nützliche Ergebnisse und Auswirkungen. Während gemeinsame Aktionen (siehe **Kasten 6**) normalerweise zu konkreten Auswirkungen führen, werden die Ergebnisse von Projekten laut dem Bericht relativ häufig nicht weiter genutzt und in die Praxis umgesetzt. Dies war unter anderem darauf zurückzuführen, dass zentralen Hindernissen bei der Umsetzung und der Beteiligung der relevanten Wegbereiter⁷¹ nicht genügend Aufmerksamkeit geschenkt wurde.

84

Bei den fünf Beschaffungsverfahren (siehe **Anhang III**), die der Hof bei der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und bei der Chafea prüfte, wurde ebenfalls eine begrenzte Nutzung der Outputs und Evaluierung der Ergebnisse festgestellt. Empfehlungen aus endgültigen Tätigkeits- und Evaluierungsberichten zu Übungen und Workshops/Schulungen wurden im Allgemeinen nicht in Aktionspläne aufgenommen, deren Umsetzung überwacht werden könnte⁷³. Bei zwei Übungen (durchgeführt in den Jahren 2011 und 2014), die zur Stichprobe von fünf Beschaffungsverfahren gehörten und chemische Gefahren betrafen, wurden viele ähnliche und sogar einige identische Probleme ermittelt und Empfehlungen formuliert.

- 68 Ex-post-Evaluierung des Gesundheitsprogramms (2008-2013), 2016.
- 69 Bei dem Text in dieser Ziffer handelt es sich um eine Paraphrasierung des Ex-post-Evaluierungsberichts. Die Verwendung der Begriffe „Ergebnisse“ und „Auswirkungen“ stimmt hier daher nicht notwendigerweise mit der Methode des Hofes überein.
- 70 Zusammenfassung der Ex-post-Evaluierung des Gesundheitsprogramms (2008-2013), 2016.
- 71 Schlussfolgerungen der Ex-post-Evaluierung des Gesundheitsprogramms (2008-2013), 2016.
- 72 Dies gilt auch für vier Studien, die über einen Rahmenvertrag von 2012 in Auftrag gegeben wurden. Der Hof stellte fest, dass die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit keinen strukturierten Ansatz für die Sammlung und Dokumentation der Empfehlungen, die Ermittlung der relevanten Maßnahmen und die Überwachung der Fortschritte bei der Umsetzung hatte. Zum Zeitpunkt der Prüfung (Oktober 2015) waren diese Studien noch nicht an den HSC weitergegeben worden.

Kasten 6

Gemeinsame Aktionen im Rahmen des Gesundheitsprogramms

Das EU-Gesundheitsprogramm beinhaltet ein innovatives, vielversprechendes Finanzierungsinstrument, die „**gemeinsamen Aktionen**“. Diese werden normalerweise von den für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten kofinanziert. Vorschläge für gemeinsame Aktionen sollten eine echte **europäische Dimension** beinhalten. Im Durchschnitt waren an einer gemeinsamen Aktion 25 Partner beteiligt⁷². Die Tatsache, dass die zuständigen nationalen Behörden für öffentliche Gesundheit gemeinsame Aktionen unterstützen oder sich daran beteiligen, sollte für eine bessere Nutzung der Ergebnisse und stärkere Auswirkungen sorgen. Allerdings erfordern sie aufgrund ihres erheblichen Umfangs mehr Vorbereitungszeit sowie politische Unterstützung und nationale Kofinanzierung. Deshalb sind – auch wenn sie potenziell zu einer stärkeren EU-weiten Nutzung der Outputs führen können, die mithilfe der im Rahmen des Gesundheitsprogramms bereitgestellten Finanzmittel erzielt werden – in einem Politikbereich nicht allzu viele aufeinanderfolgende gemeinsame Aktionen möglich.

⁷³ Publikation der Chafea zu gemeinsamen Aktionen im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms (2014-2020).

85

Zwei Maßnahmen, die im Rahmen von Verwaltungsvereinbarungen mit der Gemeinsamen Forschungsstelle umgesetzt wurden, wurden nach einem Jahr bzw. nach sechs Jahren nicht mehr weitergeführt. Als die erste Maßnahme für ein Netzwerk für epidemiologische Modellierung nicht weitergeführt wurde, nahm die Kommission keine Bewertung der Ergebnisse der Maßnahme vor und dokumentierte auch nicht die Beweggründe für die Beendigung der Maßnahme. Die zweite Maßnahme lief sechs Jahre, von 2005 bis 2011. Sie betraf eine Plattform zum Informationsaustausch über Fragen der öffentlichen Gesundheit. Die Plattform wurde auf Wunsch der Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Gesprächen mit dem HSC entwickelt, im Jahr 2012 jedoch eingestellt, als die Kommission entschied, alle bestehenden IT-Systeme zu schließen, die nicht auf einer Rechtsgrundlage basierten.

86

Trotz der oben aufgeführten Probleme bieten die geprüften Projekte offensichtlich einen hohen Mehrwert im Bereich der EU-weiten Vernetzung und des EU-weiten Kapazitätsaufbaus⁷⁴. Alle Projektförderungen werden von Partnerkonsortien umgesetzt, und es wurden viele Erfahrungen gesammelt, obwohl die geografische Verteilung in diesem Teil des Gesundheitsprogramms noch nicht optimal ist und eine gewisse Konzentration der Tätigkeiten bei einer begrenzten Anzahl von nationalen Agenturen festzustellen ist. Allerdings lässt die Kommission bei der Zusammenarbeit mit ihren Partnern, Agenturen und Ausschüssen eine ausreichend strukturierte Vorgehensweise vermissen, durch die die Feedbackschleife zur Strategie optimiert werden könnte. Dies ist insbesondere deshalb problematisch, da es vor allem die Strategie ist, die das Gesundheitsprogramm ausmacht.

87

Im dritten Gesundheitsprogramm (2014-2020) (siehe Ziffern 89-94) fand eine Verschiebung von Projekten hin zur Beschaffung⁷⁵ statt. Hierbei handelt es sich um einen anderen Finanzierungsmechanismus, bei dem die Kommission Eigentümerin der Outputs wird. Wie bereits in der Ex-post-Evaluierung des zweiten Gesundheitsprogramms erwähnt wurde, besteht jedoch die Gefahr, dass, wenn zu stark auf Dienstleistungsverträge gebaut wird, die umfassende Beteiligung am Gesundheitsprogramm (in Bezug auf die Art und die geografische Verteilung der Begünstigten) erschwert würde. Die Prüfungsarbeiten des Hofes zum zweiten Gesundheitsprogramm ergaben (siehe Ziffer 84), dass die Chafea und die Kommission auch im Bereich der Beschaffung bei der Sicherstellung nachhaltiger Ergebnisse besser hätten abschneiden können.

88

Insgesamt ist die Nachhaltigkeit der Ergebnisse bei den meisten geprüften Tätigkeiten im Rahmen der die Gesundheitsgefahren betreffenden Maßnahme des zweiten Gesundheitsprogramms nicht sichergestellt, sodass ihr Beitrag zur Erreichung des Ziels, die Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren zu schützen, begrenzt ist. Die Kommission könnte wirksamere Maßnahmen ergreifen, um den Begünstigten dabei zu helfen, die Hindernisse für eine gezielte Verbreitung und für die Bewertung und Förderung der Politikrelevanz der abgeschlossenen Maßnahmen zu überwinden.

74 Wie vom Hof bereits in Ziffer 88 seines Sonderberichts Nr. 2/2009 zum ersten Gesundheitsprogramm (2003-2007) festgestellt.

75 Zum Ziel Gesundheitsgefahren gab es in den Jahren 2014, 2015 und 2016 keine Anforderungen zur Einreichung von Projektvorschlägen.

Schwachstellen bei der Messung des Indikators für das die Gesundheitsgefahren betreffende Ziel des dritten Gesundheitsprogramms (2014-2020) und relativ geringes Ausgabenvolumen im Zeitraum 2014-2016

89

Das dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020)⁷⁶ umfasst vier spezifische Ziele und Indikatoren, von denen eines (Ziel 2) schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren betrifft: „Zum Schutz der Unionsbürgerinnen und -bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren: Ermittlung und Entwicklung kohärenter Konzepte und Förderung ihrer Umsetzung für eine bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen“. Das Ziel sollte am Anstieg der Anzahl der Mitgliedstaaten gemessen werden, die die kohärenten Konzepte bei der Ausgestaltung ihrer Bereitschaftspläne verwenden (siehe auch Ziffern 30-34). Die finanzierten Maßnahmen sollten daher zur Verwirklichung dieses Einzelziels beitragen. Außerdem sollten Methoden zur wirksamen Messung der Fortschritte anhand des spezifischen Indikators vorhanden sein.

90

Die Finanzausstattung für die Durchführung des Programms 2014-2020 beläuft sich auf 449 Millionen Euro. Gemäß den Kriterien für die Erstellung der jährlichen Arbeitsprogramme⁷⁷ ist für eine ausgewogene Verteilung der Haushaltsmittel zwischen den einzelnen Zielen des Programms zu sorgen.

91

Der Hof analysierte die interne mehrjährige Planung der Kommission aus dem Jahr 2013 und die Zwischenfassung einer Aktualisierung aus dem Jahr 2016⁷⁸, die er während der Prüfung erhielt. Im Rahmen von Ziel 2 wurden ursprünglich für drei der vier zugrunde liegenden thematischen Prioritäten Maßnahmen geplant. Die Haushaltsübersicht zeigte, dass sich der für den Zeitraum 2014-2020 für Ziel 2 erwartete Gesamtbetrag aus allen Finanzierungsmechanismen auf 12 069 000 Euro bzw. 3 %⁷⁹ der gesamten Programmmittel für alle vier Ziele belaufen würde.

92

Die Einzelheiten und potenziellen Anpassungen der Überarbeitung der indikativen mehrjährigen Planung aus dem Jahr 2016 sowie die möglichen Änderungen für Ziel 2 standen zum Zeitpunkt der Prüfung zwar noch nicht zur Verfügung, doch waren eindeutig weniger Maßnahmen in den jährlichen Arbeitsprogrammen für 2014 und 2015 enthalten als ursprünglich geplant⁸⁰. Infolgedessen wird es nicht möglich sein, für Ziel 2 bis 2020 die vorgesehenen 3 % der insgesamt verfügbaren Mittel zu verwenden. Diese Situation lässt Zweifel daran aufkommen, ob das relativ geringe Ausgabenvolumen ausreichen wird, um dieses wichtige und ehrgeizige Ziel zu erreichen, und sorgt nicht für eine ausgewogene Verteilung der Haushaltsmittel zwischen den Zielen⁸¹.

76 Verordnung (EU) Nr. 282/2014.

77 Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 282/2014.

78 An der aktualisierten Fassung 2016 wurde zu diesem Zeitpunkt noch gearbeitet.

79 In einer aktualisierten Version dieser Schätzung waren die Zahlen angehoben worden, sodass sich der voraussichtliche Gesamtbetrag für Ziel 2 auf 14 685 000 Euro bzw. 3,63 % der Gesamtmittelausstattung des Gesundheitsprogramms für den Zeitraum 2014-2020 beläuft.

80 Zu diesem Ziel wurden 2014, 2015 und 2016 keine Aufforderungen zur Einreichung von Projektvorschlägen veröffentlicht.

81 Den Prognosen zufolge entfallen 52,5 % der Programmmittel auf Ziel 3 und jeweils ungefähr 20 % auf die Ziele 1 und 4.

93

Der Hof untersuchte auch, ob eine klare Methode zur Messung des spezifischen Indikators für Ziel 2 vorhanden war (siehe Ziffer 89). Er gelangte zu ähnlichen Schlussfolgerungen wie in den Ziffern 30-34, wonach es keine Anhaltspunkte für das Vorhandensein einer solchen Methode gab. Die Chafea erhebt in Zusammenarbeit mit den nationalen Anlaufstellen für das Programm in den Mitgliedstaaten zwar bestimmte Informationen zur Umsetzung des Gesundheitsprogramms, aber nicht mit dem spezifischen Ziel, den Fortschritt bei diesem Indikator auf der Grundlage der Projektergebnisse und der Projektwirkungen zu quantifizieren. Obwohl die Ergebnisse der wenigen, bisher im Rahmen des Ziels 2 des dritten Gesundheitsprogramms finanzierten Maßnahmen bei dieser Prüfung nicht bewertet wurden, stellt der Hof fest, dass es keine klare Methode gibt, um mit dem relevanten spezifischen Indikator die bei den finanzierten Maßnahmen erzielten Fortschritte zu messen.

94

Insgesamt bestanden bei der Messung des Indikators für das im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms gesetzte Ziel, die Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu schützen, Schwachstellen. Außerdem war das Ausgabenvolumen bei diesem Ziel im Zeitraum 2014-2016 relativ gering, in jedem Fall deutlich geringer als für die übrigen Hauptziele des Programms. Dies lässt Bedenken dahin gehend aufkommen, ob bis 2020 eine ausreichende Anzahl von politikrelevanten Maßnahmen finanziert werden kann, um eine gewisse Ausgewogenheit zwischen den Zielen zu erreichen und in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren spürbare Auswirkungen zu erzielen.

Die interne Koordinierung der Kommission in Bezug auf Tätigkeiten auf dem Gebiet der Gesundheitssicherheit und das Krisenmanagement im Bereich der öffentlichen Gesundheit weist Lücken auf

95

Der Hof untersuchte, ob die Kommission die Finanzierung der Gesundheitssicherheit und das Krisenmanagement im Bereich der öffentlichen Gesundheit intern angemessen koordiniert. Insgesamt ergab die Prüfung, dass die interne Koordinierung lückenhaft ist. Durch die Koordinierung zwischen den Kommissionsdienststellen hinsichtlich der Finanzierung der Gesundheitssicherheit im Rahmen verschiedener EU-Programme ist nicht voll und ganz gewährleistet, dass Synergien erzielt werden. Die Umsetzung der Zusammenarbeit zwischen den Krisenmanagementstrukturen der Kommission muss stärker vorangetrieben werden, und die Verwaltung des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen durch die Kommission weist Schwachstellen auf.

Durch die Koordinierung zwischen den Kommissionsdienststellen hinsichtlich der Finanzierung der Gesundheitssicherheit im Rahmen verschiedener EU-Programme sind Synergien nicht voll und ganz gewährleistet

96

Damit die die Gesundheitssicherheit betreffenden Ziele der Gesundheitsprogramme möglichst effizient erreicht werden, sollte die Arbeit der zuständigen Dienststellen der Kommission und ihrer Agenturen wirksam koordiniert werden. Bei der Ausführung des EU-Haushalts muss die Europäische Kommission die Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung sicherstellen und dafür Sorge tragen, dass der Einsatz der EU-Mittel zu einem EU-Mehrwert führt. Außerdem sollte die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Gesamtkohärenz und Komplementarität des Programms mit anderen Politiken, Instrumenten und Maßnahmen der Union gewährleisten, einschließlich jenen der Agenturen⁸².

97

Der Hof analysierte eine Stichprobe von zehn Projekten, die mit insgesamt rund 50,8 Millionen Euro von der EU aus dem Siebten Forschungsrahmenprogramm (RP7) kofinanziert wurden. Der Hof wählte auf der Grundlage einer Analyse ihrer Ziele Projekte aus, die möglicherweise für den Politikbereich Gesundheitssicherheit der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit relevant waren. Diese Projekte fielen unter verschiedene Teilbereiche des RP7 (siehe Ziffer 12) und wurden von verschiedenen Kommissionsdienststellen oder Agenturen verwaltet. Der Hof überprüfte die Ziele und den Umfang der Projekte und ihre Komplementarität mit den relevanten Zielen des Gesundheitsprogramms in Bezug auf Gesundheitsgefahren⁸³.

98

Die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist grundsätzlich an allen förmlichen Koordinierungsstrukturen und -verfahren, die für das RP7 und für Horizont 2020 bestehen, beteiligt. Dazu zählen auch dienststellenübergreifende Konsultationen zu den Arbeitsplänen für Horizont 2020 und zu den entsprechenden Beschlüssen über die Gewährung von Finanzhilfen. Die GD Forschung und Innovation nimmt an den Konsultationsverfahren der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zum Gesundheitsprogramm und zum weiter gefassten Politikbereich teil und ist an der Bewertung von Vorschlägen beteiligt, die im Rahmen des Gesundheitsprogramms eingereicht werden. Sie ist zudem im Verwaltungsrat des ECDC vertreten.

82 Siehe Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 über das dritte Gesundheitsprogramm.

83 Der Hof untersuchte, inwieweit das zuständige Referat der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit seinen Beitrag zu aus dem Forschungsrahmenprogramm finanzierten Maßnahmen koordinierte oder sich über entsprechende Maßnahmen informierte. Im Zuge von Besuchen bei der GD Migration und Inneres, der GD Forschung und Innovation, der Exekutivagentur für die Forschung und dem Europäischen Forschungsrat besprach der Hof bestehende Koordinierungsstrukturen und überprüfte die Relevanz dieser Projekte für die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit.

99

Trotz des wissenschaftlichen Charakters der RP7-Projekte im Bereich Gesundheit und Sicherheit wiesen sechs der überprüften Projekte klare Verbindungen zu bestimmten Projekten auf, die der Hof im Rahmen des EU-Gesundheitsprogramms untersuchte. Diese Projekte konzentrierten sich oft auf die Abwehrbereitschaft und waren darauf ausgerichtet, konkrete politikrelevante Outputs zu erzielen. Ein möglicher Grund besteht darin, dass es sich bei zwei der überprüften Projekte um sogenannte Koordinierungs- und Unterstützungsmaßnahmen handelt. Diese Maßnahmen betreffen nicht die Forschung an sich, sondern die Koordinierung und das Networking, die Verbreitung und die Nutzung des Wissens oder auch Studien oder Expertengruppen, die bei der Umsetzung des Programms helfen.

100

Die anderen befragten Dienststellen der Kommission gaben an, dass sie auf Anfrage der zuständigen Generaldirektionen ihre Projektportfolios analysieren können, die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit allerdings für den Bereich der Gesundheitsgefahren nicht darum gebeten hatte.

101

Die Erfahrung der Kommission bei diesen Forschungsprogrammen, insbesondere beim Teilbereich Sicherheit des RP7⁸⁴, zeigt, dass Endnutzer stärker eingebunden werden müssen, um eine bessere Nutzung der Ergebnisse zu gewährleisten. Diese Problemstellung ist vergleichbar mit der Situation beim Gesundheitsprogramm (siehe Ziffern 79-88). Die GD Migration und Inneres hat die Initiative ergriffen und eine *Community of Users for Disaster Risk and Crisis Management* (Nutzergruppe Katastrophenvorsorge und Krisenmanagement) gegründet, die ein Forum zum Informationsaustausch zwischen Nutzern und anderen Akteuren bietet. Durch regelmäßige Umfragen zu Projekten aus verschiedenen Aufforderungen und durch die Organisation von Ad-hoc-Sitzungen, in denen sich die politischen Entscheidungsträger und andere Akteure zu Synergien austauschen können, soll dieses Forum außerdem Synergien erleichtern. Die Durchführung einer umfassenden Bestandsaufnahme der von der EU unterstützten Maßnahmen im Rahmen der Nutzergruppe ist eine vielversprechende Initiative, die möglicherweise auch auf andere Politik- oder Themenbereiche Anwendung finden könnte.

102

Projekte, die im gleichen thematischen Bereich angesiedelt sind, können aus verschiedenen EU-Programmen finanziert werden. Die Bereitstellung umfangreicher EU-Mittel aus verschiedenen thematischen Programmen und die Mitwirkung verschiedener Kommissionsdienststellen an deren Verwaltung erfordern eine komplexe Vernetzung zwischen den Kommissionsdienststellen, nationalen politischen Entscheidungsträgern, Endnutzern und anderen Akteuren. Das Risiko von Überschneidungen besteht weiterhin, wenn auch in geringem Umfang, und es könnten noch mehr Synergien erzielt werden. In diesem Kontext könnte die Koordinierung, insbesondere in Bezug auf Gesundheitssicherheitspolitik und die dazugehörigen Maßnahmen, stärker politikorientiert und strukturiert werden. Die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit könnte mehr strukturierte Arbeit leisten, um diese Art von Koordinierung zu vereinfachen. Dies würde es ihr auch ermöglichen, das politikrelevante Feedback und die Verbreitung einschlägiger Ergebnisse an ihre Interessenträger und den HSC besser zu steuern.

84 Zwischenbewertung der Sicherheitsforschung im Rahmen des RP7, Zusammenfassung, Januar 2011.

Die Umsetzung der Zusammenarbeit zwischen den Krisenmanagementstrukturen der Kommission muss stärker vorangetrieben werden

103

Zur Koordinierung der jeweiligen Krisenmanagementstrukturen⁸⁵ wurde im Mai 2013 von der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, der GD Migration und Inneres und der GD Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe eine entsprechende Vereinbarung unterzeichnet. Diese Koordinierung sollte Querschnittstätigkeiten zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren in allen Bereichen umfassen, in denen gemeinsame Anstrengungen einen gegenseitigen Vorteil bringen würden. Dies schließt Schulungen und Übungen zur Abwehrbereitschaft, Risikobewertung und gegenseitigen Unterstützung in der Reaktionsphase und bei der Auswertung der aus den Krisen gewonnenen Erkenntnisse ein. Außerdem sind gesicherte Kommunikationswege zwischen den verschiedenen Krisenzentren vorgesehen.

104

Die Vereinbarung wurde geschlossen, um die Reaktionsfähigkeit der EU bei großen sektorübergreifenden Krisen zu verbessern. Zum Zeitpunkt der Prüfung wurde an den Standardarbeitsanweisungen zur Umsetzung der Vereinbarung jedoch noch gearbeitet. Die GD Migration und Inneres, die GD Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe und die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit haben eine Reihe gemeinsamer Übungen vorbereitet, geplant und durchgeführt und nutzen deren Ergebnisse. Dennoch konnte der Hof bei der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit keine Nachweise darüber erlangen, dass – wie in der Vereinbarung vorgesehen – systematische gemeinsame Schulungen, Workshops, Übungen oder regelmäßige Sitzungen mit den wichtigsten Mitarbeitern, die bei der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, der GD Migration und Inneres und der GD Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe für das Funktionieren der Krisenmanagementstrukturen zuständig sind, stattgefunden haben. Der mangelnde Fortschritt bei diesen Fragen ist zum größten Teil auf die sich entwickelnde Ebola-Krise zurückzuführen, die die Organisation konzeptioneller Arbeiten erschwerte.

105

Der Bericht über die Konferenz zu den aus der Ebola-Krise gewonnenen Erkenntnissen im Jahr 2015⁸⁶ enthält Empfehlungen für Maßnahmen in Bezug auf das Krisenmanagement auf EU-Ebene. In dem Bericht wird festgestellt, dass die Zusammenarbeit zwischen den im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Entwicklungshilfe tätigen Partnern und anderen auf verschiedenen Ebenen tätigen zentralen Akteuren intensiviert werden sollte, um Überlegungen zur öffentlichen Gesundheit bei der Stärkung der Widerstandskraft und der Reaktion auf Notfälle besser zu koordinieren und zu integrieren. Zu diesem Zweck sollten die Erstellung gemeinsamer Reaktionspläne und weitere gemeinsame Maßnahmen (Schulungen, Übungen, Austausch bewährter Verfahren und bereichsübergreifende Leitfäden) fortgesetzt werden. Gemäß dem Bericht sollte in enger Zusammenarbeit mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss das Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen weiterentwickelt werden zu einer Informationsaustauschs- und Koordinationsplattform auf EU-Ebene für Krisensituationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die ihren Ursprung außerhalb der EU haben. Auch wenn sich die Empfehlungen vor allem an die GD Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe richten, die das Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC) betreibt, weist der Hof darauf hin, dass zum Zeitpunkt der Prüfung kein spezifischer Aktionsplan im Hinblick auf die Einbeziehung der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit in das Follow-up dieser Empfehlungen vorhanden war.

85 Z. B. HEOF – Operatives Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen – GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, STAR – Zentrum für strategische Analyse und Reaktion – GD Migration und Inneres und ERCC – Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen – GD Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe.

86 Kurzbericht zur Konferenz „Welche Lehren werden für die öffentliche Gesundheit aus der Ebola-Epidemie in Westafrika gezogen – wie kann sich die EU besser vorbereiten und auf zukünftige Epidemien reagieren?“, Bad Mondorf, 12.-14. Oktober 2015, S. 23.

106

Die oben genannte Vereinbarung zwischen den drei Generaldirektionen ist ein wichtiger Schritt zur Erhöhung der Abwehrbereitschaft der EU gegenüber schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und anderen großen sektorübergreifenden Notfällen. Allerdings zeigte die Prüfung bei der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, dass die Umsetzung der Vereinbarung stärker vorangetrieben werden muss, ungeachtet der weitreichenden Zusammenarbeit zwischen der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und der GD Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe während der Ebola-Epidemie.

Schwachstellen bei der Verwaltung des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen durch die Kommission

107

Die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit betreibt ein Operatives Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen, das bei Gesundheitskrisen auf verschiedenen Warnstufen aktiviert werden kann⁸⁷. Der Hof vertritt die Auffassung, dass eine solche Einrichtung ein strukturiertes Konzept für die nachträgliche Evaluierung benötigt. Pläne für das Notfallmanagement müssen in Übereinstimmung mit den in einer nachträglichen Evaluierung unterbreiteten Empfehlungen aktualisiert werden. Beispiele für solche Vorkehrungen finden sich auch im Notfallplan für öffentliche Gesundheit des ECDC und in seinen Standardarbeitsanweisungen⁸⁸.

108

Um ihre Rolle beim Krisenmanagement und den Koordinierungsstrukturen effektiv zu erfüllen, müssen die betroffenen Mitarbeiter ihr Wissen über ihre potenzielle Rolle und das System auf dem neuesten Stand halten, indem sie an Schulungsprogrammen teilnehmen. Die betroffene Organisation muss das Wissen ihres Personals und dessen Kenntnis seiner potenziellen Rolle überwachen, indem sie zum Beispiel die tatsächliche Teilnahme an Schulungen kontrolliert. Um zu gewährleisten, dass eine Organisation mit Zuständigkeiten im Bereich der Krisenkoordination und des Krisenmanagements ihre Tätigkeiten bei erhöhter Alarmbereitschaft über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten kann, müssen klare und angemessene Verfahren eingerichtet sein. Außerdem muss der diesbezügliche Personalbedarf gebührend berücksichtigt werden.

109

Das Operative Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen basiert auf einem Handbuch der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit⁸⁹. Dieses Handbuch wurde auf Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse aus der A/H1N1-Krise im Jahr 2009 aktualisiert und vereinfacht. Trotzdem stellte der Hof einige erhebliche Schwachstellen bei der Verwaltung des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen durch die Kommission fest. Zum Zeitpunkt der Prüfung war der Inhalt des Handbuchs nicht auf dem neuesten Stand. Es war nicht hinreichend klar, welche Teile der spezifischen Empfehlungen aus der groß angelegten „Quicksilver“-Übung aus dem Jahr 2014⁹⁰ zur Verbesserung der Konzeption übernommen wurden. Außerdem hatte die Kommission keine interne Evaluierung der Funktionalität des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen während der Ebola-Krise durchgeführt; daher wurde der Leitfaden nicht entsprechend aktualisiert.

- 87 Und zwar grün (normal), orange (mittelschwere oder schwere Ereignisse) und rot (akute Krise).
- 88 Standardarbeitsanweisungen des ECDC für die Evaluierung einer gesundheitlichen Notlage: Die Verfahren zur Aktivierung von Stufe 1 oder 2 aufgrund einer Bedrohung oder einer Simulationsübung müssen evaluiert und gewonnene Erkenntnisse in das Management des aktualisierten Notfallplans aufgenommen werden.
- 89 *Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level – Revised practical guidance for HEOF members* (Operatives Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen für ein koordiniertes Management von gesundheitlichen Notlagen auf EU-Ebene – Überarbeitete praktische Anleitung für HEOF-Mitglieder) (April 2015).
- 90 *Quicksilver Exercise: Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories* (Simulationsübung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die unter die chemische und ökologische Kategorie fallen), Abschlussbericht.

110

Der Hof stellte außerdem fest, dass die betroffenen Mitarbeiter nicht fortlaufend geschult wurden, um sicherzustellen, dass sie ihre Rolle innerhalb des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen jederzeit wahrnehmen können, insbesondere dann, wenn diese Mitarbeiter nicht dem Referat Krisenmanagement und Abwehrbereitschaft angehören, bei Auslösung der höchsten Alarmstufe aber zum Dienst gerufen werden könnten. Hinsichtlich der Personalausstattung in Zeiten erhöhter Alarmbereitschaft stellte der Hof fest, dass nur der normale Überstundenausgleich innerhalb der Arbeitszeitregelung galt. Dies reicht jedoch nicht aus, um die Herausforderungen der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit bei der Koordinierung von gesundheitlichen Krisenfällen auf EU-Ebene zu bewältigen, vor allem wenn die Notlage längere Zeit anhält und die Mitarbeiter – ohne Gelegenheit zum Überstundenausgleich – im Schichtbetrieb arbeiten.

111

Die Prüfung ergab außerdem, dass das Operative Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen nicht von Fachkollegen aus einer anderen Einrichtung oder Agentur begutachtet worden war (Peer Review) und zwischen dem ECDC und der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit kein spezifischer Austausch von Erfahrungen oder bewährten Verfahren in Bezug auf die Konzeption und die Umsetzung der jeweiligen Pläne für das Notfallmanagement stattgefunden hatte.

112

Das Inkrafttreten des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren trägt zum Aufbau und zur Stärkung eines umfassenden EU-Rahmens für die Gesundheitssicherheit und zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor solchen Gefahren durch die Union bei. Aufgrund der Vielzahl von Akteuren und komplexen Strukturen, die innerhalb der Staaten und im internationalen Kontext (siehe **Anhänge I und II**) bestehen, und auch aus rechtlicher Sicht, ist die Ausgestaltung und Umsetzung dieses Beschlusses und diesbezüglicher Gesundheits-sicherungsmaßnahmen auf EU-Ebene, Finanzierungsprogramme eingeschlossen, ein komplexes Unterfangen. Die Zuständigkeit für die Gesundheitspolitik liegt in erster Linie bei den Mitgliedstaaten (siehe Ziffer 3), und EU-Maßnahmen in diesem Bereich sollen die Maßnahmen der Mitgliedstaaten lediglich ergänzen und unterstützen. Die Rolle und die Zuständigkeit der Kommission besteht daher vornehmlich darin, Unterstützung zu leisten und bei Bedarf ergänzende Maßnahmen zu ergreifen.

113

Zur oben beschriebenen Komplexität kommt noch hinzu, dass schwerwiegende Krisen relativ häufig sind und daher eine nahezu ungebrochene Wachsamkeit erforderlich ist. Seit der Verabschiedung des Beschlusses gab es mehrere solcher Notfälle. Neue Gefahren, einschließlich einer großen Grippepandemie in der EU, könnten schlagartig auftreten. Daher müssen die Mitgliedstaaten, die verschiedenen zuständigen Dienststellen der Kommission und internationale Organisationen fast kontinuierlich an Reaktionsmaßnahmen teilnehmen und gleichzeitig in erheblichem Umfang an ihrer Bereitschaftsplanung weiterarbeiten.

114

Vor diesem schwierigen Hintergrund reichen der Beschluss an sich und die Maßnahmen und Programme zu seiner Umsetzung nicht aus, um den optimalen Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren in der EU sicherzustellen. Zudem handelt es sich bei dem Beschluss um einen EU-Rechtsakt, dessen Bestimmungen von allen Beteiligten wirksam und durchgängig angewendet werden müssen, damit seine Ziele erreicht werden können. Der Hof untersuchte daher, ob der EU-Rahmen zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren angemessen umgesetzt wurde. Dabei konzentrierte er sich darauf, ob die Bestimmungen des Beschlusses, die neue oder bereits bestehende Bereiche betreffen, wirksam umgesetzt werden (siehe Ziffern 7-9). Der Hof beschäftigte sich auch mit der Frage, ob die Gesundheitsprogramme der EU wirksam zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren beitragen und ob die Kommission die Finanzierung der Gesundheitssicherheit und das Krisenmanagement im Bereich der öffentlichen Gesundheit intern angemessen koordiniert (siehe Ziffern 15 und 17).

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

115

Die allgemeine Schlussfolgerung lautet, dass der Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ein wichtiger Schritt ist, um in der EU mit solchen Gefahren besser umzugehen. Allerdings wird die Umsetzung des Beschlusses und des entsprechenden EU-Rahmens durch erhebliche Schwachstellen auf der Ebene der Mitgliedstaaten und der Kommission beeinträchtigt. Da sich Art und Ausmaß künftiger Gefahren nicht vorhersagen lassen und zunehmen können, muss mehr getan werden, um diese Schwachstellen zu beheben und es der Union zu ermöglichen, die eingerichteten Mechanismen in vollem Umfang zu nutzen.

116

Der Hof stellte fest, dass die Umsetzung und Ausgestaltung der Neuerungen, die durch den Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (siehe Ziffer 21) eingeführt wurden, seit seinem Inkrafttreten im Dezember 2013 durch Verzögerungen behindert wurden, die ihre Wirksamkeit möglicherweise beeinträchtigen. Die Konsultationen zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Bereitschaft- und Reaktionsplanung bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren wurden wie erforderlich eingeleitet. Allerdings sind die Verfahren für die Einholung und den Austausch einschlägiger Informationen zur besseren Koordinierung der Maßnahmen im Bereich der Bereitschaft noch nicht solide genug und haben noch keine konkreten Ergebnisse geliefert (siehe Ziffern 22-29). Hinsichtlich der Messung der bei der Umsetzung der Politik im Bereich grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erzielten Leistung durch die Kommission ergab die Prüfung, dass wesentliche Elemente des Einzelziels und des Indikators der Kommission nicht klar definiert und mit den Mitgliedstaaten vereinbart sind, sodass nicht sichergestellt ist, dass alle Akteure auf die gleichen Ziele hinarbeiten (siehe Ziffern 30-34).

117

Der Hof stellte außerdem fest, dass die Rolle des ECDC bei der allgemeinen Bereitschaft nicht ausreichend formalisiert ist, was seine Fähigkeit, die damit zusammenhängenden Aufgaben langfristig ordnungsgemäß zu planen oder wirksam auf Hilfersuchen zu reagieren, einschränken könnte (siehe Ziffern 35-39). Zudem haben die Mitgliedstaaten bei der Beschleunigung der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen gegen Influenzapandemien zu wenig Reaktionsbereitschaft an den Tag gelegt (siehe Ziffern 40-43), und die EU hat keinen Mechanismus zur Bewältigung eines dringenden Bedarfs an medizinischen Gegenmaßnahmen nach Maßgabe des Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingerichtet (siehe Ziffer 42). Schließlich haben sich die Arbeit und die Rolle des HSC als sehr wichtig herausgestellt. Der Ausschuss ist allerdings mit einigen strategischen und operativen Herausforderungen konfrontiert, die überwunden werden müssen, damit er sein weitreichendes Mandat vollständig nutzen (siehe Ziffern 44-52) und das höchste mögliche Schutzniveau gegen Gesundheitsgefahren in der EU sicherstellen kann; zudem muss gewährleistet werden, dass die Vorschriften über die Koordinierung der Reaktion wirksam angewendet werden können (siehe Ziffern 53-55).

118

Die Ausgestaltung und Umsetzung der mit dem Beschluss eingeführten Neuerungen müssen beschleunigt und die verbleibenden operativen und strategischen Herausforderungen für den HSC gemeistert werden. Dazu müssen die Mitgliedstaaten und die Kommission ein besseres gemeinsames Verständnis der Ziele und gemeinsamen Prioritäten für die verstärkten Maßnahmen zur Koordinierung und zum Informationsaustausch im Rahmen des Beschlusses, insbesondere in den Bereichen Bereitschaftsplanung, gemeinsame Beschaffung und langfristige Organisation der Arbeit des Gesundheitssicherheitsausschusses entwickeln. Bei der Bereitschafts- und Reaktionsplanung stellt die Berücksichtigung der Entwicklungen im weiteren internationalen Kontext (wie in **Kasten 3** und **Anhang 1** ausgeführt) eine zusätzliche Herausforderung dar.

Empfehlung 1

Um die Ausgestaltung und Umsetzung der mit dem Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingeführten Neuerungen zu beschleunigen und die verbleibenden operativen und strategischen Herausforderungen für den HSC zu meistern,

- a) sollte die **Kommission dem Gesundheitssicherheitsausschuss vorschlagen**, einen strategischen Fahrplan zur Umsetzung und Ausgestaltung des Beschlusses **auszuarbeiten**. Der Beschluss sieht zwar keine Festlegung von Zielen und Indikatoren vor, doch sollte dieser Fahrplan gemeinsame Prioritäten widerspiegeln, insbesondere zur Koordinierung der Bereitschaftsplanung, um ein gemeinsames Verständnis zu ermöglichen, wie bis 2020 konkretere Ergebnisse erreicht werden können. Bei diesen Arbeiten sollten die internationalen Initiativen auf diesem Gebiet berücksichtigt werden, wonach vor allem Peer-Reviews oder externe Bewertungen stattfinden sollten. Wenn möglich sollten in diese Arbeiten auch Leitfäden zum Thema Bereitschaft einfließen, die auf EU-Ebene bereits entwickelt wurden;
- b) sollte die **Kommission** sicherstellen, dass aus dem ersten Berichterstattungszyklus zur Bereitschaftsplanung gewonnene Erkenntnisse bei der nächsten Berichtsrunde im Jahr 2017 angewendet werden und sich ihre Leistungsberichterstattung zur Umsetzung des Beschlusses bis 2020 verbessert. Sie sollte gewährleisten, dass die Angaben über die erzielten Fortschritte korrekt sind und diese Fortschritte auf der Grundlage von Methoden ermittelt werden, die gegebenenfalls mit den Mitgliedstaaten vereinbart wurden;
- c) sollte die **Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten** ermitteln, wie die Arbeitsgruppen des HSC am besten eingesetzt werden können und gewährleistet werden kann, dass ihre Arbeit in Bezug auf technische Fragen gut strukturiert ist und einen nützlichen Beitrag für den HSC darstellt. Bereits eingerichtete Arbeitsgruppen müssen ihre Mandate ab dem Jahr 2017 umsetzen und Ergebnisse auf der Grundlage von jährlichen Arbeitsplänen und klar festgelegten Zielen liefern. Dies gilt auch für die Arbeitsgruppe für Bereitschaftsplanung des HSC und ihre Arbeit an der Entwicklung eines EU-Mechanismus zur Bewältigung eines dringenden Bedarfs an medizinischen Gegenmaßnahmen;
- d) müssen die **Kommission und die Mitgliedstaaten** gewährleisten, dass die Arbeit an der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen gegen Influenzapandemien beschleunigt wird und so schnell wie möglich Ergebnisse liefert.

119

Was die wirksame Umsetzung der bestehenden Systeme für Frühwarnung und Reaktion sowie die epidemiologische Überwachung anbelangt (siehe Ziffer 56), für die der Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren die Rechtsgrundlage bildet, stellte der Hof insgesamt fest, dass diese Systeme seit Jahren in Betrieb sind und ihre bedeutende Rolle auf EU-Ebene von den Interessenträgern weithin anerkannt wird. Dennoch besteht die Möglichkeit, bestimmte Verbesserungen am Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) und den zugehörigen Verfahren für die Lageerfassung, das Zwischenfall-Management und die Organisation der EWRS-Nutzergruppe (siehe Ziffern 57-68) vorzunehmen. Außerdem wurde das aktualisierte Konzept zur Frühwarnung und Reaktion bei schwerwiegenden chemischen und Umweltgefahren auf EU-Ebene noch nicht getestet (siehe Ziffern 69-73). Abschließend ist zu bemerken, dass das System zur epidemiologischen Überwachung im Allgemeinen gut funktioniert, aber noch weitere Anstrengungen vonseiten des ECDC und der Mitgliedstaaten erforderlich sind, um eine maximale Vergleichbarkeit und Qualität der Überwachungsdaten sicherzustellen (siehe Ziffern 74-77).

Empfehlung 2

Um das EWRS weiter zu verbessern und stärker integrierte Lösungen für die verbundenen Risikomanagementverfahren zu entwickeln, sollte die **Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten**

- a) im Jahr 2017 Möglichkeiten für die Modernisierung und Verbesserung des EWRS prüfen und vorschlagen. Dabei sollten integrierte oder komplementäre Möglichkeiten für die Lageerfassung und das Zwischenfall-Management von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene berücksichtigt werden;
- b) von den Nutzern regelmäßig Rückmeldungen über integrierte Lösungen für das Risikomanagement und den Betrieb und die Weiterentwicklung des EWRS einholen.

120

Bei den Zielen des Gesundheitsprogramms, die den Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor (schwerwiegenden grenzüberschreitenden) Gesundheitsgefahren betreffen (siehe Ziffer 78), stellte sich die Leistung als unzulänglich heraus. Der Großteil der geprüften Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren, die im Rahmen des zweiten Gesundheitsprogramms (2008-2013) durchgeführt wurden, erbrachte zwar die vereinbarten Resultate, nachhaltige Ergebnisse blieben jedoch aus (siehe Ziffern 79-88), weshalb ihr Beitrag zum Erreichen des Ziels, die Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren zu schützen, begrenzt war. Auch wenn diese Erkenntnis nicht neu ist, verdeutlicht sie doch, dass die Kommission in Abstimmung mit den Interessenträgern mehr tun muss, um die Leistung in diesem Bereich zu verbessern. Darüber hinaus stellte der Hof Unzulänglichkeiten bei der Messung des Indikators für das die Gesundheitsgefahren betreffende Ziel des dritten Gesundheitsprogramms sowie ein relativ geringes Ausgabenvolumen für dieses Ziel im Zeitraum 2014-2016 fest. Dies legt den Schluss nahe, dass es schwierig sein wird, zu diesem Ziel eine ausreichende Zahl politikrelevanter Maßnahmen zu finanzieren, um sicherzustellen, dass mit Blick auf 2020 greifbare Erfolge bei der Erreichung des Ziels eintreten (siehe Ziffern 89-94).

Empfehlung 3

Zur Behebung der größten Schwachstellen, die in Bezug auf die Leistung des Gesundheitsprogramms bei den Maßnahmen zum Thema Gesundheitsgefahren ermittelt wurden, sollte die **Kommission**

- a) im Jahr 2017 Möglichkeiten für eine höhere Nachhaltigkeit der Ergebnisse von Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren, die durch das Gesundheitsprogramm bis 2020 finanziert werden, prüfen und vorschlagen. Dabei sollten zum einen bei der Planung von Maßnahmen der Bedarf und die Politikrelevanz genauer ermittelt werden. Zum anderen sollten die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und die Chafea bei der Analyse der Politikrelevanz laufender und vor Kurzem abgeschlossener Maßnahmen stärker zusammenarbeiten, um aufzuzeigen, wie die Nutzung hochwertiger Ergebnisse gefördert werden könnte (siehe auch Empfehlung 4);
- b) in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten eine klare Methode für die Erhebung der Leistungsdaten festlegen und vereinbaren, die für die Berichterstattung über die beim spezifischen Indikator zum Thema Gesundheitsgefahren im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms mit Blick auf 2020 erzielten Fortschritte benötigt werden (siehe auch Empfehlung 1);
- c) im Jahr 2017 für die Restlaufzeit des Gesundheitsprogramms klar aufzeigen, bei welchen Prioritäten des Ziels, die Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu schützen, sich geeignete Möglichkeiten für die Finanzierung politikrelevanter Maßnahmen bis zum Jahr 2020 bieten (siehe Empfehlung 3 a)).

121

Schließlich ergab die Prüfung, dass – trotz eines weit gefächerten Angebots an Koordinierungsmechanismen – die interne Koordinierung der Kommission von Tätigkeiten im Bereich der Gesundheitssicherheit zwischen verschiedenen Dienststellen und Programmen, mit der sichergestellt werden soll, dass potenzielle Synergien vollständig genutzt werden, einige Lücken aufweist. Vor dem Hintergrund der Bereitstellung umfangreicher EU-Mittel aus verschiedenen thematischen Programmen und der Mitwirkung verschiedener Kommissionsdienststellen an ihrer Ausführung, was eine komplexe Vernetzung zwischen den Kommissionsdienststellen, nationalen politischen Entscheidungsträgern, Endnutzern und anderen Akteuren erfordert, wäre eine stärker politikorientierte und strukturierte Koordinierung möglich (siehe Ziffern 96-102). Des Weiteren stellte der Hof fest, dass mehr getan werden muss, damit die Kooperationsvereinbarungen zwischen den Krisenmanagementstrukturen der Kommission in vollem Umfang greifen können (siehe Ziffern 103-106), und dass die Verwaltung des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen durch die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Schwachstellen aufweist, die dessen Leistung bei der Bewältigung von künftigen Gesundheitskrisen in der EU beeinträchtigen könnten (siehe Ziffern 107-111).

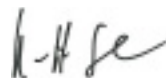
Empfehlung 4

Um die Lücken in der internen Koordinierung der Kommission von Tätigkeiten in Bezug auf Gesundheitssicherheit und Krisenmanagement im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schließen und die Konzeption ihres Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen zu verbessern, sollte **die Kommission**

- a) ab dem Jahr 2017 einen besser strukturierten, detaillierteren Ansatz für die Koordinierung zwischen der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und anderen Dienststellen der Kommission festlegen, die Tätigkeiten im Bereich der Gesundheitssicherheit durchführen, einschließlich einer Bestandsaufnahme abgeschlossener, laufender und geplanter Maßnahmen. Dies sollte es ermöglichen, potenzielle Synergien zu ermitteln und die Zusammenarbeit bei gemeinsamen Herausforderungen – wie zum Beispiel die begrenzte Nutzung der bei EU-kofinanzierten Maßnahmen erzielten Outputs – zu verbessern sowie die Akteure in die Lage zu versetzen, die politischen Entscheidungsträger besser zu erreichen;
- b) sofort Schritte einleiten, um die zwischen der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, der GD Migration und Inneres und der GD Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe geschlossene Vereinbarung über Krisenmanagementstrukturen umzusetzen; dies umfasst die Organisation gemeinsamer Maßnahmen zur Aufbereitung gewonnener Erkenntnisse und gegenseitige Schulungen zu Politikbereichen und -systemen sowie die Erstellung von Standardarbeitsanweisungen;
- c) unverzüglich ihr Operatives Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen überprüfen und sicherstellen, dass es in Übereinstimmung mit den Erkenntnissen aus der Ebola-Krise und den auf EU-Ebene durchgeführten groß angelegten Übungen auf den neuesten Stand gebracht wird, dass ein kontinuierlich überwachter Schulungsplan für alle Mitarbeiter, die möglicherweise an den Einsätzen beteiligt sind, vorhanden ist und dass, falls möglich, ein Meinungsaustausch mit dem ECDC und der GD Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe stattfindet, und zwar insbesondere zur Gestaltung ihrer jeweiligen Handbücher und Strukturen zum Krisenmanagement.

Dieser Bericht wurde von Kammer I unter Vorsitz von Herrn Phil WYNN OWEN, Mitglied des Rechnungshofs, in ihrer Sitzung vom 5. Oktober 2016 in Luxemburg angenommen.

Für den Rechnungshof



Klaus-Heiner LEHNE
Präsident

Bereitschafts- und Reaktionsplanung im internationalen Kontext

Internationale Gesundheitsvorschriften 2005 (IGV 2005)

1. Die Internationalen Gesundheitsvorschriften der WHO aus dem Jahr 1969 wurden vollständig überarbeitet und durch die IGV (2005) ersetzt, die im Jahr 2007 in Kraft traten. Ziel der IGV ist es „die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen, davor zu schützen und dagegen Gesundheitsschutzmaßnahmen einzuleiten, und zwar auf eine Art und Weise, die den Gefahren für die öffentliche Gesundheit entspricht und auf diese beschränkt ist und eine unnötige Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs und Handels vermeidet“¹. Im Rahmen der IGV 2005 sind die Vertragsstaaten verpflichtet, der WHO jedes Ereignis zu melden, das eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen könnte (unabhängig davon, wo und wie es seinen Ursprung nahm), und durch Nutzung bestehender nationaler Ressourcen, wie etwa nationaler Bereitschaftspläne für Grippepandemien, Kernkapazitäten für die öffentliche Gesundheit zur Überwachung und Reaktion aufzubauen, auszubauen und aufrechtzuerhalten. Die IGV sollen außerdem dazu dienen, das Risiko der Krankheitsverbreitung an internationalen Flughäfen, Häfen und Grenzübergängen zu reduzieren. Des Weiteren ist in den IGV die Einrichtung von nationalen IGV-Anlaufstellen sowie WHO-IGV-Anlaufstellen für die Kommunikation in Dringlichkeitsfällen festgelegt.
2. In den IGV (2005) ist kein Durchsetzungsmechanismus für Staaten vorgesehen, die die Vorgaben nicht einhalten. Die WHO überwacht die Umsetzung der IGV, gibt einschlägige Leitfäden heraus und aktualisiert sie. Ihre Expertengruppen und Überprüfungsausschüsse kontrollieren auch die Wirksamkeit der IGV in Notsituationen, wie es zum Beispiel nach dem Ebola-Ausbruch geschah (für weitere Informationen hierzu siehe **Kasten 3** im Bericht).

Gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite (*Public Health Emergency of International Concern – PHEIC*)

3. Gemäß den IGV ist eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ein außergewöhnliches Ereignis, das durch die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in anderen Staaten darstellt und möglicherweise eine abgestimmte internationale Reaktion erfordert. Die PHEIC wird durch den Generaldirektor der WHO auf der Grundlage einer Empfehlung des Notfallausschusses erklärt. Wenn eine PHEIC erklärt wird, ist die WHO verpflichtet, „in Echtzeit“ auf die Notlage zu reagieren. Mit Unterstützung des Notfallausschusses entwickelt und empfiehlt der Generaldirektor der WHO die entscheidenden Gesundheitsmaßnahmen, die von den Vertragsstaaten umgesetzt werden müssen.

Die IGV und die EU

4. Alle EU-Mitgliedstaaten sind Vertragsstaaten der WHO und berichten der WHO, zum Beispiel anhand von Fragebögen und Selbstbewertungen, über die Umsetzung der IGV in ihrem Land. Die EU selbst ist nicht Mitglied der WHO und daher keine IGV-Vertragspartei. Dennoch wird in den IGV die potenzielle Rolle der EU als eine „Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration“ anerkannt und ausgeführt, dass „unbeschadet ihrer Verpflichtungen nach diesen Vorschriften (...) Vertragsstaaten, die Mitglieder einer Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration sind, in ihren gegenseitigen Beziehungen die in dieser Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration in Kraft befindlichen gemeinsamen Regelungen“ anwenden. Die Kommission und das ECDC koordinieren ihre Aktivitäten mit der WHO auf politischer² und technischer Ebene, wozu auch der Austausch von Informationen zur Risikokommunikation und der Lesezugriff auf gewisse Warnsysteme (wie zum Beispiel das *Event Information System* der WHO und das EWRS der EU) gehören. Durch den Beschluss Nr. 1082/2013/EU wurde als Neuerung eingeführt, dass die Kommission eine gesundheitliche Krisensituation ausrufen kann. Eine solche Ausrufung unterscheidet sich jedoch erheblich von einer PHEIC-Erklärung durch den Generaldirektor der WHO (siehe **Kasten A**).

¹ Internationale Gesundheitsvorschriften (2005), zweite Ausgabe, Weltgesundheitsorganisation, 2008.

² Siehe zum Beispiel die Gemeinsame Erklärung aus dem Jahr 2010 („Moskauer Erklärung“), in der die Zusammenarbeit zwischen der WHO und der Kommission beschrieben wird, sowie die entsprechenden Aktualisierungen auf der öffentlichen Website der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Außerdem haben das ECDC und die WHO eine Verwaltungsvereinbarung geschlossen.

Kasten A – Ausrufung einer gesundheitlichen Krisensituation in der EU

Wie oben dargelegt, wird der Begriff gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite in den IGV definiert als „ein außergewöhnliches Ereignis, das, wie in diesen Vorschriften vorgesehen, durch die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in anderen Staaten darstellt und möglicherweise eine abgestimmte internationale Reaktion erfordert“. Die Verantwortung, zu bestimmen, ob ein Ereignis in diese Kategorie eingeordnet werden muss, obliegt dem Generaldirektor der WHO und erfordert die Einberufung eines Expertenausschusses – des IGV-Notfallausschusses.

Der Beschluss Nr. 1082/2013/EU sieht als Neuerung unter anderem vor, dass nunmehr auch die Kommission gesundheitliche Krisensituationen für die EU ausrufen kann. Gemäß Artikel 12 „kann die Kommission in den folgenden Fällen feststellen, dass eine gesundheitliche Krisensituation besteht in Bezug auf: a) eine Influenzaepidemie beim Menschen, der ein pandemisches Potenzial beigemessen wird, wenn der Generaldirektor der WHO informiert worden ist und noch keine Entscheidung getroffen hat, wonach nach den geltenden Regeln der WHO eine Influenzapandemie besteht, oder b) anderen als den unter Buchstabe a genannten Fällen, wenn der Generaldirektor der WHO informiert worden ist und noch keine Entscheidung getroffen hat, wonach nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite besteht, und wenn

- i) die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr die Gesundheit der Bevölkerung auf Unionsebene gefährdet,
- ii) die medizinische Versorgung in Bezug auf diese Gefahr nicht gewährleistet ist, d. h. kein zufriedenstellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Union zugelassen ist oder, selbst wenn es ein solches Mittel gibt, die Zulassung eines Arzneimittels einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die betroffenen Patienten mit sich bringen könnte“.

In Artikel 13 wird hinzugefügt, dass die Feststellung einer Krisensituation gemäß Artikel 12 die alleinige rechtliche Wirkung hat, dass Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 angewandt werden kann oder, sofern die Feststellung speziell eine Influenzaepidemie beim Menschen betrifft, der ein pandemisches Potenzial beigemessen wird, dass Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 angewandt werden kann. Dies bedeutet, dass der Zweck der Ausrufung einer gesundheitlichen Krisensituation gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU auf eine schnelle Genehmigung medizinischer Gegenmaßnahmen und die Umsetzung des Arzneimittelrechts im Pandemiefall beschränkt ist. Eine solche Ausrufung einer gesundheitlichen Krisensituation durch die Kommission ist in ihrer Anwendung – im Vergleich zu einer Erklärung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite durch die WHO – deutlich begrenzter, auch wenn Situationen eintreten könnten, in denen eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr jeglichen möglichen Ursprungs spezifisch die EU und nicht notwendigerweise die weitere Weltgemeinschaft betrifft, für die die WHO zuständig ist. Dies bedeutet ebenfalls, dass es keine EU-Skala für Warnstufen gibt, die zum Beispiel mit der Geschäftsordnung des Gesundheitssicherheitsausschusses verknüpft sein könnte und mit der Reaktionsmaßnahmen und -kapazitäten innerhalb des Geltungsbereichs des Beschlusses ausgelöst bzw. die Auslösung eines Mechanismus zur Bereitstellung von Kapazitäten für Spitzenbedarf und von Finanzmitteln sichergestellt werden könnte.

3 Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6).

4 Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

Internationale Initiativen zur Bereitschaftsplanung und Transparenz

5. Es gibt auch mehrere andere internationale Initiativen, die sich mit der Notwendigkeit einer besseren Bereitschaftsplanung und erhöhten Transparenz befassen. Dazu gehören insbesondere die Initiative für eine *Global Health Security Agenda* (Globale Gesundheitssicherheitsagenda)⁵ für die Durchführung von Peer-Reviews⁶, die Unterstützung dieser Tätigkeiten durch die G7 und die *Global Health Security Initiative* (Globale Gesundheitssicherheitsinitiative)⁷⁻⁸ sowie die Länderbesuche des ECDC, die auf freiwilliger Basis stattfinden und bei denen das Thema der Bereitschaft ebenfalls behandelt wird⁹. Im Bericht zur Konferenz¹⁰ „Welche Lehren werden für die öffentliche Gesundheit aus der Ebola-Epidemie in Westafrika gezogen – wie kann sich die EU besser vorbereiten und auf zukünftige Epidemien reagieren?“, der in die Schlussfolgerungen des Rates von Dezember 2015 einfluss, wurde die Einrichtung eines Peer-Review-Mechanismus empfohlen, mit dem die Mitgliedstaaten ihre nationalen Bereitschaftspläne verbessern könnten, indem sie abgeschlossene und laufende Initiativen zu unabhängigen Länderbewertungen auf globaler und regionaler Ebene berücksichtigen.

-
- 5 Die Globale Gesundheitssicherheitsagenda (GHSA) wurde im Februar 2014 ins Leben gerufen. Hierbei handelt es sich um eine wachsende Partnerschaft von fast 50 Staaten, internationalen Organisationen und nichtstaatlichen Akteuren, die es sich zum Ziel gesetzt haben, zum Kapazitätsaufbau in den Ländern beizutragen, um eine Welt zu schaffen, die vor Bedrohungen durch Infektionskrankheiten sicher ist, und um die globale Gesundheitssicherheit zu einer nationalen und weltweiten Priorität zu machen. Die GHSA verfolgt einen multilateralen und sektorübergreifenden Ansatz zur Stärkung der globalen und nationalen Kapazitäten bei der Verhütung, Erkennung und Reaktion in Bezug auf Gefahren durch Infektionskrankheiten bei Mensch und Tier, unabhängig davon, ob sie natürlichen Ursprungs sind oder aufgrund eines Unfalls auftreten oder absichtlich verbreitet werden (siehe: <https://ghsagenda.org>).
 - 6 Eine Selbstbewertung und eine externe Bewertung, die durch ein Team von Experten aus anderen GHSA-Ländern durchgeführt wird. Dieses Peer-to-Peer-Modell gewährleistet eine objektive Herangehensweise und erleichtert das grenzüberschreitende Lernen. Externe GHSA-Bewertungen sollten mindestens zweimal für jedes Land durchgeführt werden, einmal, um eine Ausgangsmessung zu erstellen, und später noch einmal, um den erzielten Fortschritt festzustellen. Zwei EU-Staaten, die bereits teilgenommen haben und für die ein Bericht veröffentlicht wurde, sind Portugal und das Vereinigte Königreich.
 - 7 Bei der Globalen Gesundheitssicherheitsinitiative (GHSI) handelt es sich um eine informelle, internationale Partnerschaft zwischen gleichgesinnten Ländern zur weltweiten Stärkung der Bereitschaft und Reaktionsfähigkeit in Bezug auf Gefahren des chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Terrorismus (CBRN) und in Bezug auf Influenzapandemien. Diese Initiative wurde im November 2001 von Kanada, der Europäischen Union, Frankreich, Deutschland, Italien, Japan, Mexiko, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten gegründet. Die Weltgesundheitsorganisation fungiert als Fachberaterin der GHSI (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).
 - 8 In der Erklärung im Anschluss an das Treffen der G7-Gesundheitsminister vom 8.-9. Oktober 2015 in Berlin wurde verlautbart, dass, um zu verhindern, dass zukünftige Ausbrüche der Krankheit sich zu großen Krisenfällen für die öffentliche Gesundheit entwickeln, die Regierungschefs der G7 vereinbart haben, mindestens 60 Ländern, einschließlich der Länder Westafrikas, Hilfe anzubieten, damit die IGV im Laufe der nächsten fünf Jahre umgesetzt werden, auch durch die Globale Gesundheitssicherheitsagenda (GHSA) sowie deren gemeinsame Ziele und andere multilaterale Initiativen.
 - 9 Technischer Bericht des ECDC mit dem Titel *Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania* (Ebola-Notfallvorsorge in EU-Mitgliedstaaten: Schlussfolgerungen aus Peer-Review-Besuchen in Belgien, Portugal und Rumänien), Juni 2015.
 - 10 Hocharangige Konferenz vom 12.-14. Oktober 2015 in Bad Mondorf, Luxemburg, die von der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit organisiert wurde.

Beschreibung der wichtigsten Aufgaben und Zuständigkeiten im EU-Rahmen für den Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren

Die Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten

1. Die Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten sind für die Gesundheitspolitik auf nationaler Ebene und für den Umgang mit Gefahren für die öffentliche Gesundheit zuständig. Allerdings können zwischen den Mitgliedstaaten durchaus Unterschiede bei den Zuständigkeiten für bestimmte Aspekte der Bereitschafts- und Reaktionsplanung sowie der Frühwarnung und Reaktion bestehen. In diese Aufgaben werden verschiedene öffentliche Behörden einbezogen, je nachdem, wie der jeweilige Staat organisiert ist und welche landesspezifischen Risiken bzw. Situationen bestehen. Einige Mitgliedstaaten haben die Zuständigkeiten für die öffentliche Gesundheit teilweise oder fast zur Gänze dezentralisiert, einschließlich der Bereitschafts- und Reaktionsplanung. Die EU-Mitgliedstaaten gehören zudem der Europäischen Region der WHO an¹ und sind verpflichtet, die Internationalen Gesundheitsvorschriften umzusetzen, wie in **Anhang I** erläutert.
2. Seit der Verabschiedung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU sind die Mitgliedstaaten auch verpflichtet, der Kommission bestimmte Informationen zu ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung zu übermitteln. Gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU beraten sich die Mitgliedstaaten und die Kommission im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses, um ihre Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und zur Aufrechterhaltung ihrer Kapazitäten für die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gefahren und die Reaktion darauf zu koordinieren. Diese Konsultation zielt insbesondere darauf ab, bewährte Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Bereitschafts- und Reaktionsplanung auszutauschen, die Interoperabilität nationaler Bereitschaftspläne zu fördern, die sektorübergreifende Dimension der Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf Unionsebene zu behandeln und die Umsetzung der wichtigsten Anforderungen an Kernkapazitäten im Hinblick auf Überwachung und Reaktion gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften zu unterstützen. Die Mitgliedstaaten benennen außerdem für die epidemiologische Überwachung zuständige nationale Behörden, die für die Lieferung von Daten an das Europäische Überwachungssystem in Übereinstimmung mit den EU-Vorschriften und -Leitlinien zuständig sind, sowie nationale EWRS-Kontaktstellen, deren Aufgabe die Überwachung des EWRS und die Bekanntgabe von Warnungen entsprechend den im Beschluss festgelegten Regeln ist.

Europäische Kommission – GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

3. Die Kommission stellt das Sekretariat und den Vorsitz des Gesundheitssicherheitsausschusses und koordiniert und betreibt das Operative Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen (HEOF). Sie verwaltet ferner die relevanten IT-Systeme und sorgt für die Koordinierung mit anderen Dienststellen der Kommission und Agenturen bei Querschnittsfragen in diesem Politikbereich sowie mit einschlägigen internationalen Organisationen wie der WHO. Gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren gewährleistet die Kommission (d. h. die GD SANTE) im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Mechanismen, Strukturen und Tätigkeiten, die für die Bereitschafts- und die Reaktionsplanung, Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. Die Kommission muss außerdem dafür sorgen, dass die Überschneidung von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen vermieden werden und dass angemessene Ressourcen für alle erforderlichen und kritischen Aufgaben und Funktionen zur Verfügung stehen.

¹ Insgesamt 55 Länder berichten an das WHO-Regionalbüro für Europa in Kopenhagen.

Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)

4. Das ECDC betreibt und koordiniert das Netz für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten, Antibiotikaresistenz und therapieassoziierte Infektionen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten. Diese EU-Agentur hat den Auftrag, durch ansteckende Krankheiten bedingte derzeitige und neu auftretende Risiken für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben. Das ECDC hostet ferner das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS). Das EWRS ist ein webbasiertes System, das die Kommission und die für Maßnahmen zur Kontrolle übertragbarer Krankheiten zuständigen Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten und das ECDC verbindet. Die Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (Island, Liechtenstein und Norwegen) sind ebenfalls mit dem System verbunden, und die WHO verfügt über einen Lesezugriff.
5. Gemäß dem Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren muss das ECDC wissenschaftliche Empfehlungen und Risikobewertungen in Bezug auf Gefahren vornehmen, die über das EWRS gemeldet werden, insbesondere bei Gefahren biologischen oder unbekanntem Ursprungs. Die Kommission kann andere EU-Agenturen oder -Einrichtungen (z. B. wissenschaftliche Ausschüsse) auffordern, schnelle Risikobewertungen vorzunehmen, wenn deren Fachkompetenz einen engeren Bezug zur Art der gegebenen Gefahr aufweist. Auf Anfrage unterstützt das ECDC die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Anforderungen des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU in Bezug auf die Bereitschaftsplanung. Das jährliche Budget des ECDC deckt überdies krankheitsbezogene Programme ab; hierbei handelt es sich um vertikale Programme für bestimmte Krankheiten, die auch Komponenten wie Kapazitätsaufbau und Risikokommunikation beinhalten. Das ECDC kann Länder oder internationale Organisationen wie die WHO bei der Reaktion auf Ausbrüche unterstützen, wie dies etwa während der Ebola-Krise der Fall war. Auf der Grundlage eines Handbuchs zu Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit betreibt das ECDC außerdem ein Notfallzentrum. Der derzeitige Ansatz des ECDC besteht darin, in Übereinstimmung mit den Zielen der IGV und des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU alle Gefahren zu berücksichtigen (d. h. nicht nur Gesundheitsgefahren durch übertragbare Krankheiten, sondern auch anderen Ursprungs). Dies geht über das vorherige, traditionelle Mandat des ECDC hinaus, bei dem übertragbare Krankheiten und die Vorsorge im Hinblick auf Pandemien im Mittelpunkt standen.

Übersicht über die geprüften kofinanzierten Maßnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind die wichtigsten Merkmale der geprüften Maßnahmen aufgelistet, die im Rahmen des Ziels *Gesundheitsgefahren* des zweiten EU-Gesundheitsprogramms (2008-2013) kofinanziert und von der Chafea oder der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (für drei Beschaffungsvorgänge) verwaltet wurden.

Num-mer	Allgemeine Beschreibung	Finanzierungsinstrument	EU-Kofinanzierung gemäß Finanzhilfvereinbarung (Euro)
1	Entwicklung eines generischen Rahmenwerks für die schnelle Produktion und Evaluierung von Notfall-Impfstoffen	Projekt	2 116 023
2	Optimierung von HIV-Tests und der Verknüpfung mit entsprechender gesundheitlicher Versorgung in Europa	Projekt	1 429 984
3	Ein Netzwerk zur Kontrolle von Gefahren für die öffentliche Gesundheit und anderen Risiken der biologischen Sicherheit in der Mittelmeerregion und auf dem Balkan	Projekt	900 000
4	Hepatitis-B- und -C-Screening bei Migranten in der Europäischen Union	Projekt	800 000
5	Erhebung zur Syndromüberwachung, Bewertung im Hinblick auf Leitlinien für Europa	Projekt	798 814
6	Anpassungsstrategien im Bereich öffentliche Gesundheit und extreme Wetterereignisse	Projekt	750 000
7	Befähigung der Zivilgesellschaft und des öffentlichen Gesundheitswesens im Hinblick auf die Bekämpfung von Tuberkulose-Epidemien bei Risikogruppen	Projekt	750 000
8	Kosten-Nutzen-Analyse der europäischen Warn- und Reaktionsstrategien im Bereich der Influenzapandemien	Projekt	700 000
9	Ein europäisches Netzwerk für die Überwachung und Kontrolle von Gebärmutterhalskrebs in den neuen Mitgliedstaaten	Projekt	615 023
10	Förderung der Immunisierung von Gesundheitspersonal in Europa	Projekt	604 000
11	Koordinierte Maßnahmen im Luftfahrtsektor zur Kontrolle von Gefahren für die öffentliche Gesundheit	Projekt	598 566
12	Förderung von Impfungen bei Migranten in Europa	Projekt	548 680
13	Warnungs-, Überwachungs- und Berichtssystem für Gesundheitsgefahren chemischen Ursprungs, Phase III	Projekt	497 760
14	Europäisches Netzwerk für Chemie-Notfälle	Projekt	447 600
15	Übungen zur Qualitätssicherung und Networking in Bezug auf die Erkennung von hochansteckenden Krankheitserregern	Gemeinsame Aktion	3 316 326
16	Simulationsübung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die unter die chemische und ökologische Kategorie fallen	Öffentliche Auftragsvergabe/ Dienstleistungsvertrag	458 989
17	Organisation von zwei regionalen Schulungsseminaren mit Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten zur Umsetzung des neuen Beschlusses zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren	Öffentliche Auftragsvergabe/ Dienstleistungsvertrag	249 599
18	Frühwarn- und Berichtssystem, Hedis, Nemo (Überwachung der Informationsaustauschmechanismen für das Krisenmanagement)	Öffentliche Auftragsvergabe/ Dienstleistungsvertrag	1 588 500
19	Europäisches Referenzlaborsystem für Erreger von Humanerkrankungen	Öffentliche Auftragsvergabe/ Dienstleistungsvertrag	500 000
20	Organisation von Mitarbeiterschulungen und Durchführung von Übungen auf EU-Ebene als grundlegende Bausteine der Abwehrbereitschaft	Öffentliche Auftragsvergabe/ Dienstleistungsvertrag	333 646
Insgesamt:			18 003 510

In der nachstehenden Tabelle sind die wichtigsten Merkmale der geprüften Maßnahmen aufgelistet, die im Rahmen des Siebten Forschungsrahmenprogramms (RP7) (2008-2013) kofinanziert wurden.

Nummer	Allgemeines Ziel der ausgewählten Maßnahme	Finanziert im Rahmen des RP7-Teilbereichs	Zuständige Kommissionsdienststelle	EU-Kofinanzierung (Euro)
1	Vorhersage des Verlaufs von Epidemien und Simulation von Pandemien	ERC ¹	ERCEA	684 000
2	Plattform für neu auftretende und wieder auftretende Infektionskrankheiten	GESUNDHEIT (HEALTH)	RTD	11 909 560
3	Infektionskontrolle bei der Luftfahrt, von wirksamer Quarantäne bis hin zu Vorschriften für die Reinigung/Dekontamination der Flugzeugkabine	MENSCHEN (PEOPLE)	REA	100 000
4	Entwicklung eines auf Nachweisen basierenden Instrumentariums für Gesundheitspersonal und -agenturen in Europa, das Hinweise für Verhalten und Kommunikation im Fall eines schweren Ausbruchs enthält	GESUNDHEIT (HEALTH)	RTD	1 999 607
5	Die Rolle von pharmazeutischen Unternehmen bei der Formulierung und Umsetzung der Gesundheitssicherheitspolitik	ERC	ERCEA	1 197 694
6	Verbesserung der europäischen Reaktionsfähigkeit in Bezug auf zukünftige schwere Epidemien oder Pandemien durch Bereitstellung der Infrastruktur sowie Koordinierung mit und Integration von bestehenden Netzwerken der klinischen Forschung	GESUNDHEIT (HEALTH)	RTD	23 992 375
7	Erstellung eines integrierten Toolkits, um Verkehrsunternehmern und relevanten Akteuren an wichtigen Verkehrsdrehkreuzen bei der Entwicklung ihrer aktuellen Bereitschafts- und Reaktionspläne in Bezug auf Pandemien und gefährliche Krankheitserreger zu helfen	SEC ²	HOME	3 142 004
8	Interoperabilität und Abwehrbereitschaft der europäischen Gesundheitsdienste bei tödlichen Gefahren wie Pandemien und größeren Terroranschlägen	SEC	REA	2 789 940
9	Stärkung der Abwehrbereitschaft von Gemeinschaften und Gesellschaften in Europa in Bezug auf weitreichende und grenzüberschreitende Katastrophen	SEC	REA	999 084
10	Erfolgreiche Bewältigung wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Herausforderungen, die sich durch Pandemien und das verbundene Krisenmanagement ergeben; Entwicklung einer integrierten, transdisziplinären Strategie	SIS ³	RTD	3 939 880
Insgesamt:				50 754 144

1 Europäischer Forschungsrat (European Research Council).
 2 Sicherheitsprogramm.
 3 Wissenschaft in der Gesellschaft.

Zusammenfassung

III

Der Beschluss über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren basiert auf Artikel 168 des Vertrages (Artikel über die öffentliche Gesundheit).

V

Die Kommission und die Mitgliedstaaten arbeiten daran, eine Infrastruktur aufzubauen, die zur vollen und effektiven Umsetzung des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich ist. Dies ist eine komplexe Aufgabe. Es wird anerkannt, dass es beispielsweise bei der Annahme von Durchführungsbestimmungen zu Verzögerungen gekommen ist. Diese Verzögerungen werden jetzt jedoch behoben und haben die Effektivität der Reaktion der EU auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht signifikant abgeschwächt. Die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten sowie der Kommission sind im Beschluss Nr. 1082/2013/EU klar definiert.

VI

Die Verzögerungen bei der Umsetzung des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren spiegeln die Komplexität der gesundheitlichen Bedrohungssituation *oder* die „Komplexität der Thematik“ wider. Wie in den nachfolgenden Bemerkungen ausführlich dargelegt, wurden bei der Erarbeitung der verbleibenden Durchführungsbestimmungen und bei den Arbeiten zu medizinischen Gegenmaßnahmen wichtige Fortschritte erzielt. Der Mechanismus für die gemeinsame Beschaffung ist jetzt vollständig eingerichtet. Der Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC) ist voll funktionsfähig; die Kommission wird die Beobachtungen des Rechnungshofes mit den Mitgliedstaaten im Ausschuss erörtern.

VII

Die Kommission ist der Auffassung, dass trotz der im Laufe der Zeit erfolgten technischen Erweiterungen eine Modernisierung des Systems wünschenswert ist. Die Kommission arbeitet derzeit mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) an der Modernisierung des Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS).

IX

Die Kommission ist der Auffassung, dass zwischen den mit verschiedenen Aspekten der Gesundheitssicherheit befassten Kommissionsdienststellen eine gute Koordination besteht und dass die spezifischen vom Rechnungshof angesprochenen Punkte behandelt werden. Die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit hat 2016 wichtige Schritte unternommen, um die Arbeitsweise des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen (HEOF) zu verbessern.

X i)

Die Kommission akzeptiert die Empfehlung 1 und stimmt ihr hinsichtlich ihrer Rolle im HSC und im Mechanismus für die gemeinsame Beschaffung zu. Sie wird diese Angelegenheiten im HSC erörtern.

ii)

Die Kommission akzeptiert die Empfehlung 2. Die Kommission arbeitet derzeit zusammen mit dem ECDC an der Modernisierung des EWRS-Systems und wird mit den Mitgliedstaaten erörtern, wie die Funktionsweise des Systems durch Benutzer-Feedback verbessert werden kann.

Antworten der Kommission

iii)

Die Kommission akzeptiert die Empfehlungen 3 a) und c) und akzeptiert die Empfehlung 3 b) teilweise.

Die Kommission erkennt an, dass die Frage der Nachhaltigkeit noch ungelöst ist, wenngleich in diesem Bereich in den vergangenen Jahren viel getan wurde. Kontinuierliche Verbesserungen finden insbesondere im Rahmen des Aktionsplans statt, den die Kommission nach der Ex-post-Bewertung des zweiten Gesundheitsprogramms aufgestellt hat.

iv)

Die Kommission akzeptiert die Empfehlung 4 a) teilweise und akzeptiert die Empfehlungen 4 b) und c). Zwischen den jeweiligen Kommissionsdienststellen herrscht gute Zusammenarbeit und zwischen den Dienststellen sind Diskussionen zur Weiterentwicklung der Koordination im Gange.

Die Kommission ist der Auffassung, dass die Struktur des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen (HEOF) stabil ist und dass sie die Rollen und Alarmstufen definiert. Ab Juni 2016 entwickelte die Kommission ein Programm für die ständige Weiterbildung, um jederzeit die volle Einsatzfähigkeit des HEOF sicherzustellen.

Prüfungsbemerkungen

21

Der Beschluss über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren stellt bei der Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten einen wichtigen Schritt nach vorne dar, der hilft, die Reaktion auf Gesundheitsgefahren und den Schutz der EU-Bürger zu verbessern.

Die Kommission ist sich bewusst, dass es zu gewissen Verzögerungen gekommen ist. Sie vertritt jedoch die Auffassung, dass diese die effektive Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht in Frage gestellt haben.

24

Da die Bereitschaft im Bereich der Gesundheitssicherheit sensible Bereiche betrifft, wurde das Berichtsformat eingehend mit den Mitgliedstaaten erörtert und es war eine zweite Komitologiesitzung erforderlich, um zu einer Übereinkunft zu gelangen.

25

Der dem HSC vorgelegte Bericht enthielt keine individuellen Informationen zu den Mitgliedstaaten, da die Bereitschaft im Bereich der Gesundheitssicherheit sensible Bereiche betrifft. Der Bericht basiert ausschließlich auf Angaben der Mitgliedstaaten, da nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, dass die Kommission die von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen verifiziert und überprüft.

Die Ergebnisse des Berichts wurden weiter in der Arbeitsgruppe des HSC zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung erörtert (12. November 2015). Auf der Plenarsitzung des HSC (7.-8. Juni 2016) wurden die Mitgliedstaaten über einen aktualisierten Bericht unterrichtet, der die wichtigsten Probleme in den einzelnen Mitgliedstaaten im Detail wiedergibt.

26

Die Kommission ist der Auffassung, dass der Fortschrittsbericht einen umfassenden Überblick über die nationale Bereitschaft in der EU gibt und klare Orientierung in der Frage bietet, wie Lücken und Mängel durch einen mit den Mitgliedstaaten durch Zustimmung des HSC vereinbarten Aktionsplan beseitigt werden können. Die Untergruppe für Bereitschaft des HSC wird weiter erörtern, wie die Erkenntnisse des Berichts zusammen mit den aus dem Ebola-Ausbruch gewonnenen Erfahrungen weiterverfolgt werden können. Eine erste Audiobesprechung der Gruppe fand vor der Sitzung des HSC im November 2015 statt.

Diskussionen und Zusammenarbeit mit dem ECDC und der WHO/Europa zur Prüfung des Berichtsformats nach Artikel 4 sind im Gange, wobei der WHO-Ansatz für die Umsetzung der IGV und der neue Überwachungs- und Bewertungsrahmen einbezogen werden.

Kasten 3 – Internationale Entwicklungen im Bereich Bereitschaft: Schwächen in der Selbstbewertung der IGV-Umsetzung

In diesem Kasten sind Entwicklungen innerhalb der WHO dargestellt, die außerhalb des EU-Rechtsrahmens fallen.

27

Wie oben erklärt, waren die Mitgliedstaaten aktiv an der Ausarbeitung der Fragen beteiligt und das Komitologieverfahren erreichte die erforderliche qualifizierte Mehrheit.

28

Der Beschluss über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren verleiht der Kommission nicht die Befugnis, den Mitgliedstaaten eine bestimmte generische Bereitschaftsstruktur aufzuerlegen. Die vom Rechnungshof erwähnte Strategie für die allgemeine Bereitschaftsplanung ist ein technisches Dokument, das Teil des Hintergrunds der fortlaufenden Arbeit mit den Mitgliedstaaten zum Thema Bereitschaft bildet. Innerhalb der Mitgliedstaaten obliegt es insbesondere den HSC-Mitgliedern, die bestehenden Leitlinien zu verbreiten.

29

Die Verfahren sind komplex – sowohl aus rechtlicher Sicht, da die EU durch ihre Zuständigkeit in Gesundheitsangelegenheiten die Maßnahmen der Mitgliedstaaten im öffentlichen Gesundheitsbereich unterstützt, koordiniert und ergänzt, als auch durch die Vielzahl der Akteure und die bestehenden komplexen Strukturen innerhalb der Länder und bei den mit diesen Themen befassten internationalen Strukturen.

Die Kommission ist der Auffassung, dass die Informationen, die nach dem Berichterstattungsverfahren von Artikel 4 des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erhoben werden, einen umfassenden Überblick über die nationale Bereitschaft in der EU geben und eine klare Orientierung in der Frage bieten, wie Lücken und Mängel beseitigt werden können. Die Untergruppe für Bereitschaft des HSC arbeitet weiter an dieser Frage.

30

Die Kommission arbeitet eng mit den Mitgliedstaaten im HSC und mit der Arbeitsgruppe Bereitschaft zusammen, um Strukturen und Arrangements für die Zusammenarbeit im Bereich der Bereitschaft zu entwickeln. Dies schließt einen Aktionsplan, die Zusammenarbeit in Bezug auf medizinische Gegenmaßnahmen und die Berichterstattung nach Artikel 4 des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ein. Ebenfalls erörtert wird die Berichterstattung über die erzielten Fortschritte.

31

Da das Ziel und der Indikator nicht im Beschluss über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren enthalten sind, hat die Kommission in Zusammenarbeit mit dem ECDC andere Berichterstattungswege entwickelt, die in Absatz 33 beschrieben sind.

33

Die Bewertung des ECDC basiert auf den Antworten, die mit dem Berichterstattungsverfahren nach Artikel 4 des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren gewonnen wurden. Es handelt sich um eine technische Bewertung, die ganz in den Zuständigkeitsbereich des ECDC fällt.

Die Kommission erörtert mit dem ECDC die Entwicklung geeigneter Indikatoren, die eine zuverlässige Messung des Fortschritts in Bezug auf die Bereitschaft ermöglichen.

Die Entwicklung der neuen Indikatoren ist Teil des breiteren Ansatzes der Entwicklung landesspezifischer Gesundheitsprofile in Diskussion mit dem ECDC, der WHO/Europa und den Mitgliedstaaten der Arbeitsgruppe Bereitschaft.

34

Im Rahmen der Arbeit zum Thema Bereitschaft wird die Kommission mit den Mitgliedstaaten im HSC die Eignung der Indikatoren erörtern. Der ECDC-Bericht gibt einen technischen Überblick über die Situation sowie über Lücken und Bedürfnisse hinsichtlich der Bereitschaft und Reaktionsplanung in den Mitgliedstaaten.

37

Die Kommission ist der Auffassung, dass die tägliche Zusammenarbeit bei schwerwiegenden Gesundheitsgefahren wie dem Zika-Virus-Ausbruch zeigt, dass die Aufgabenteilung klar und der ECDC in der Lage ist, seine Aufgabe in der Bereitstellung von Informationen zur Risikobewertung für das HSC in vollem Umfang wahrzunehmen. Die Unterscheidung zwischen Risikobewertung (Verantwortungsbereich des ECDC) und Koordination des Risikomanagements (Verantwortungsbereich der Kommission) ist gesetzlich geregelt. Spezifische Fälle und neue Aufgaben müssen jedoch oft fallspezifisch von der Kommission und dem ECDC erörtert und abgestimmt werden. Die monatlichen Koordinierungssitzungen zwischen dem ECDC und der Kommission gewährleisten daher eine enge Kooperation und ermöglichen es dem ECDC, effektiv auf Hilfersuchen zu reagieren.

39

Arbeit zur Entwicklung von Richtterminen vor Annahme des Beschlusses.

Nach Annahme des Beschlusses hat die Kommission dem ECDC vorgeschlagen, die Leitlinie und ihre Empfehlung mit dem HSC zu erörtern. Nach der weiteren Ausarbeitung des Dokuments ist eine Diskussion der HSC-Arbeitsgruppe Bereitschaft für Herbst 2016 vorgesehen.

40

Die folgenden Schritte zur Erarbeitung der Vereinbarung über gemeinsame Beschaffung im Rahmen des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren wurden unverzüglich unternommen. Berücksichtigt werden muss, dass die einzelnen Mitgliedstaaten bei der Unterzeichnung der Vereinbarung die nationalen Ratifizierungsverfahren einhalten mussten, was notwendigerweise einige Zeit in Anspruch nimmt.

41

Die Beschaffung von Grippepandemie-Impfstoffen ist ein extrem komplexes Verfahren. Darüber hinaus erwies sich die Ermittlung und Abstimmung der spezifischen Bedürfnisse der einzelnen Mitgliedstaaten als zeitaufwendig. Gleichzeitig wurden 2016 erhebliche Fortschritte bei der Vorbereitung eines gemeinsamen Beschaffungsverfahrens für Pandemie-Impfstoffe erzielt. Neben dem Verfahren für Pandemie-Impfstoffe sind mit Stand vom September 2016 vier weitere Beschaffungsverfahren im Gange.

42

Die Kommission möchte darauf hinweisen, dass sowohl die gemeinsame Beschaffung als auch ein weiter entwickeltes Verfahren für den Austausch medizinischer Gegenmaßnahmen in der Bereitschaft für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ihren Platz haben. Jede Beschaffung erfordert naturgemäß Zeit sowie die Beachtung der in der EU gesetzlich festgelegten Verfahren.

Unter dem Mandat des HSC werden derzeit Standardarbeitsanweisungen entwickelt, um bei zukünftigen Notfällen eine schnelle und einheitliche Reaktion sicherzustellen. Die Ergebnisse der Diskussion werden dem HSC im November 2016 präsentiert werden.

In jedem Fall bietet das Gemeinschaftsverfahren für den Katastrophenschutz bereits einen Rahmen für den Austausch von Gegenmaßnahmen.

43

Bei der gemeinsamen Beschaffung von Grippeimpfstoffen wurden aufgrund der Komplexität der Materie in der Tat nur langsame Fortschritte erzielt. Die Kommission möchte jedoch darauf hinweisen, dass bislang 24 Mitgliedstaaten die Vereinbarung über gemeinsame Beschaffung angenommen haben und dass derzeit eine Reihe gemeinsamer Beschaffungsprozesse im Gang ist. Ein dringend erforderlicher Austausch von medizinischen Gegenmaßnahmen kann immer durch den EWRS (wie beispielsweise 2016 beim Diphtherie-Antitoxin) oder allgemein über das Gemeinschaftsverfahren für Katastrophenschutz gehandhabt werden.

46

Das HSC hat bislang nicht entschieden, eine Arbeitsgruppe zu Migranten einzurichten. Die Notwendigkeit einer solchen Arbeitsgruppe wird erneut in einem HSC-Workshop erörtert werden.

Als nach Februar 2015 wieder operative Themen auf der Tagesordnung des HSC standen, wurden die HSC-Sitzungen nach Themen organisiert; eine detaillierte Roadmap für den HSC ist in Vorbereitung. Der Aktionsplan zur Bereitschaft wird zudem den Rahmen für einen Arbeitsplan der Arbeitsgruppe Bereitschaft bilden. Darüber hinaus gehen die Gespräche mit dem ECDC zu der Frage weiter, wie die Arbeit des ECDC-Koordinationsausschusses für Bereitschaft und der HSC-Arbeitsgruppe Bereitschaft besser koordiniert werden können. Es wurde mit der Erstellung von Arbeitsplänen zusammen mit dem Kommunikationsnetz und der Arbeitsgruppe Bereitschaft begonnen.

47

Per September 2016 gehörten der Arbeitsgruppe Bereitschaft elf Mitgliedstaaten, die WHO und der ECDC an. Die Arbeitsgruppe spielt eine wichtige Rolle bei der Erstellung von Dokumenten für den HSC wie z. B. von Standardarbeitsanweisungen zu medizinischen Gegenmaßnahmen oder des Aktionsplans Bereitschaft. Eine volle Beteiligung ist hier weniger wichtig, da die Arbeitsgruppe technische Experten zusammenbringt, die Vorschläge erarbeiten, die dann vom gesamten HSC gebilligt/angenommen werden.

48

Die Aufgaben des HSC sind im Beschluss über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren (Artikel 17 Absatz 2) aufgeführt. Die HSC-Sitzungen wurden nach Themen organisiert; eine detaillierte Roadmap für den HSC ist in Vorbereitung (siehe Absatz 46). Zur Koordination der Reaktionen werden technische Dokumente wie Risikobewertungen des ECDC und Empfehlungen für Reisende auf den Ad-hoc-Sitzungen des HSC erörtert. Bei technischen Diskussionen können jedoch auf Entscheidung des HSC relevante Ad-hoc-Arbeitsgruppen aus technischen Experten der Mitgliedstaaten einberufen werden. Dies war beispielsweise beim aktuellen Zika-Virus-Ausbruch der Fall; es wurde eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zum Zika-Virus-Ausbruch gebildet, die zweimal zusammentrat.

51

Die Kommission räumt ein, dass der zeitliche Zusammenfall des Inkrafttretens des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und der Ebola-Krise zu Verzögerungen bei der Entwicklung eines stärker strukturierten Ansatzes, insbesondere in Bezug auf die Bereitschaft, geführt haben. Die entsprechenden Arbeiten kommen jetzt jedoch gut voran.

52

Die Kommission ist der Auffassung, dass die Informationen, die sie dem HSC bezüglich der Aktivitäten der relevanten Kommissionsdienststellen zur Verfügung stellt, angemessen sind. Zwischen den Dienststellen bestehen Kooperationsvereinbarungen. Bei HSC-Sitzungen sind häufig auch andere Kommissionsdienststellen zugegen. Darüber hinaus hat beispielsweise auch die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit an den täglichen Audiokonferenzen des Ebola-Arbeitskreises und an vielen anderen dienststellenübergreifenden Arbeitsgruppen teilgenommen.

60

Der externe Bewertungsbericht des ECDC bezog einen Zeitraum zwischen 2008 und 2012 ein, d. h. vor dem Inkrafttreten des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und vor den entsprechenden (begrenzten) Modifikationen des EWRS.

63

Die Kommission stimmt zu, dass für die EWRS-Überprüfung Benutzer-Feedback wesentlich ist.

64

Die Kommission arbeitet mit dem ECDC an einer Neugestaltung des Systems.

65

Die Kommission weist darauf hin, dass die in diesem Absatz erwähnte Liste in der Folgenabschätzung aufgestellt wurde, die vor dem tatsächlichen Beschluss erstellt wurde.

67

Die Kommission hat zusammen mit dem ECDC mit der Neugestaltung des EWRS begonnen.

70

Die Vorschriften und Verfahren für den Umgang mit chemischen und umweltspezifischen Gefahren im Rahmen des Beschlusses über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sind die gleichen wie für andere Bedrohungen durch biologische Ereignisse oder übertragbare Krankheiten. Die Meldekriterien sind die gleichen, und es wird auch das für diesen Zweck entwickelte IT-Instrument verwendet. Im Rahmen des Gesundheitsprogramms besteht seit drei Jahren ein spezifisches Netzwerk für die Überwachung und Bewertung von Ereignissen durch chemische und umweltspezifische Gefahren. Es wurde auch eine Verbindung zum Wissenschaftlichen Ausschuss der Europäischen Kommission hergestellt, damit außerhalb des ECDC-Mandats ausreichend Fachwissen für Risikobewertungen herangezogen werden kann.

Das Funktionieren des Systems wird bei einer zukünftigen Übung getestet werden.

Antworten der Kommission

72

Die Kommission moderiert und pflegt derzeit das System, es ist jedoch beabsichtigt, RASCHEM in das EWRS zu integrieren. Per September 2016 waren 18 Länder bei RASCHEM registriert.

74

Die Kommission ist sich der Angelegenheit bewusst und arbeitet gemeinsam mit dem ECDC an der Verbesserung der Datenqualität und Vervollständigung der Berichterstattung der Mitgliedstaaten.

77

Die Kommission ist sich der Angelegenheit bewusst und arbeitet gemeinsam mit dem ECDC an der Verbesserung der Datenqualität und Vervollständigung der Berichterstattung der Mitgliedstaaten.

78

Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass der Rechnungshof die Aktivitäten im Rahmen des zweiten und dritten Gesundheitsprogramms geprüft hat. Das Programm-Management hat sich zwischen den beiden Programmen signifikant verändert. Die aus dem Gesundheitsprogramm finanzierten Ausschreibungen haben aktiv dazu beigetragen, die grenzüberschreitende Vorbereitung auf Gesundheitsgefahren zu verbessern, und die meisten Projekte haben die geplanten Ergebnisse geliefert.

Die aus dem Gesundheitsprogramm finanzierten länderübergreifenden Übungen haben aktiv dazu beigetragen, die grenzüberschreitende Vorbereitung auf Gesundheitsgefahren zu verbessern.

81

Die Kommission ist sich bewusst, dass die Nachhaltigkeit der Ergebnisse einiger Projekte, die vor dem Inkrafttreten von Beschluss Nr. 1082/2013/EU vom zweiten Gesundheitsprogramm mitfinanziert wurden, nicht immer zufriedenstellend war. Ein Minimum an Nachhaltigkeit wird stets durch die Verbreitung der Projektergebnisse und deren fortgesetzte Verfügbarkeit auf der Chafea-Website gewährleistet. In letzter Zeit wurden verschiedene Verbesserungen vorgenommen: Die neue Datenbank wird ab Mitte November 2016 auf der Website von Chafea verfügbar sein. Eine neue IT-Plattform (mit der Möglichkeit, während des Bestehens von Zuschüssen bzw. nach deren Ablauf Webseiten für Projekte/gemeinsame Aktionen zu hosten) befindet sich in der Entwicklung. Chafea hat eine Modellstrategie für die Verbreitung erarbeitet, die an die Projektkoordinatoren weitergegeben werden soll.

Kasten 5 – Beispiele für geprüfte Projekte und identifizierte Probleme

Die Kommission ist sich bewusst, dass nicht alle Projekte gleich gute Ergebnisse und optimale Qualität liefern. Chafea unternimmt seit einigen Jahren verschiedene Maßnahmen, um bei allen Projekten ein möglichst hohes Niveau sicherzustellen. So stellt sie beispielsweise für gefährdete Projekte externes Expertenwissen und Coaching bereit.

Die Kommission glaubt, dass der von der Kommission und Chafea nach der Ex-post-Bewertung des zweiten Gesundheitsprogramms erstellte Aktionsplan sicherstellen wird, dass nur solche Maßnahmen mitfinanziert werden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu wichtigen politischen EU-Initiativen und einem hohen Mehrwert für die EU beitragen werden. Damit wird das Risiko einer schwachen Leistung und einer geringen Ergebnisumsetzung verringert.

82

Außer in schriftlichen Dokumenten informiert Chafea die Kommission auch bei bilateralen Treffen über wichtige Projektergebnisse. Seit Mitte 2016 haben Kommissionsmitarbeiter auch Zugang zu dem von Chafea für das Projektmanagement benutzten neuen IT-System. Bei den geprüften Projekten wurde das System nicht verwendet.

Wie bereits (in Absatz 81) erwähnt, hat Chafea eine Modellstrategie für die Verbreitung erarbeitet, die Projektkoordinatoren bei der Arbeit in diesem Bereich helfen wird. Chafea hat kürzlich einen dedizierten Vollzeit-Informationsbeauftragten ernannt, dessen Aufgabe unter anderem darin besteht, die Projektkoordinatoren bei der Informationsverbreitung zu unterstützen.

83

Nach der Ex-post-Bewertung des zweiten Gesundheitsprogramms hat die Kommission in Zusammenarbeit mit Chafea einen Aktionsplan entwickelt, um alle Empfehlungen der externen Bewerter umzusetzen. Fortschritte gibt es bereits z. B. bei der Neustrukturierung der öffentlichen Datenbank, bei der Definition von Überwachungsindikatoren, bei der Einrichtung eines Überwachungssystems und bei der Entwicklung einer Informationsverbreitungsstrategie.

Kasten 6 – Gemeinsame Aktionen im Rahmen des Gesundheitsprogramms

Die Kommission ist der Auffassung, dass gemeinsame Aktionen ein wichtiges Instrument sind, um die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in spezifischen technischen Fragen zu erleichtern, und dass dieses sich im Bereich gesundheitlicher Bedrohungen als wirksam erwiesen hat. Gemeinsame Aktionen werden insbesondere durch Aktivitäten (z. B. Übungen) ergänzt, die durch Beschaffung finanziert werden.

84

Die Ergebnisse von Übungen und Schulungen fließen regelmäßig in die Arbeit im Bereich der Bereitschaft ein. Auf seiner Tagung im Juni 2016 wurde der HSC über die Erfahrungen unterrichtet, die bei Übungen gewonnen wurden.

85

Manche von der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) entwickelte Modellierungsinstrumente bestehen noch immer und werden unter anderem vom ECDC benutzt. Es wird diskutiert, wie die Zusammenarbeit zwischen ECDC und JRC mittels dieser Instrumente gestärkt werden kann.

86

Nach Auffassung der Kommission könnten die Maßnahmen besser strukturiert sein. Es werden jedoch Maßnahmen unternommen, z. B. die Einladung von Projektkoordinatoren zu Expertengruppentreffen (z. B. EWRS, FLU, GPP, chemische Gefahren) und/oder zu HSC-Treffen oder zu einem Workshop im Dezember 2014 zum Thema „Profitieren von europäischen Projekten“, einer EU-Mitgliedstaatinitiative zur Verbreitung der Ergebnisse des zweiten EU-Gesundheitsprogramms (2008-2013) im Bereich Gesundheitssicherheit (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

Bei der Nutzung von Beschaffungsverträgen erwirbt die Kommission Dienstleistungen; ihr weiteres Vorgehen danach hängt von der Art der erbrachten Dienstleistung ab. Die Ergebnisse der bezogenen Leistungen, die meist in Berichtsform verfügbar sind, werden zudem veröffentlicht und stehen ausreichend lange Zeit zur Verfügung.

Die Kommission unternimmt verschiedene Schritte, um die Diversität der Auftragnehmer zu erhöhen, beispielsweise durch Rahmenverträge mit Wiedereröffnung des Auswahlverfahrens.

88

Die Kommission erkennt an, dass die Frage der Nachhaltigkeit noch ungelöst ist, wenngleich in diesem Bereich in den vergangenen Jahren viel getan wurde, beispielsweise durch die Erstellung eines Leitfadens für die allgemeine Bereitschaftsplanung (GPP) (2011)¹, das Cluster-Treffen zum Thema Impfung (2012), die hochrangige Konferenz zum Gesundheitsprogramm (2012)² und die regionale Konferenz zur Gesundheitssicherheit (2014)³. Ein Minimum an Nachhaltigkeit wird stets durch die Chafea-Website gewährleistet. Es finden ständig Verbesserungen statt (siehe Anmerkung unter 81).

89

Der Aktionsplan, der von der Kommission nach der Ex-post-Bewertung des zweiten Gesundheitsprogramms entwickelt wurde, schließt die Entwicklung von Überwachungsindikatoren ein. Diese werden in einem neuen Überwachungssystem verwendet, welches die Nutznießer seit 2016 in ihre periodische Berichterstattung einbeziehen. Diese Überwachung wird auch dabei helfen, den Beitrag von kofinanzierten Maßnahmen zu den Gesamtzielen des dritten Gesundheitsprogramms zu ermitteln.

91

Die Kommission weist darauf hin, dass die mehrjährige Planung ein informeller, interner Prozess ist. Im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms ist sie nicht gesetzlich vorgeschrieben.

92

Die Prognosen für den Haushaltsvollzug sind nur indikativ. Die Priorität von Risikobewertungen ist beispielsweise nur in Notfällen relevant. Falls kein Notfall vorliegt, könnte das Arbeitsprogramm für diese Priorität ohne Ausgaben implementiert werden. Dies bedeutet auch nicht, dass die Budgetverteilung unausgewogen ist.

93

Die Ex-post-Bewertung des zweiten Gesundheitsprogramms und des Aktionsplans der Kommission vom März 2016 deutet auf die Entwicklung eines neuen Überwachungssystems und von neuen, ab 2016 anwendbaren Indikatoren hin.

94

Das Überwachungssystem und die Indikatoren werden derzeit verbessert; neue Indikatoren werden bereits ab 2016 anwendbar sein.

Bei der Prognose des Haushaltsvollzugs sieht die Kommission kein Gleichgewicht zwischen den Programmzielen vor.

1 http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#

2 http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm

3 <http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>

95

Die Kommission ist der Auffassung, dass sie eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen den Dienststellen geschaffen hat.

101

Die Kommission ist der Auffassung, dass zwischen den Dienststellen bereits eine gut strukturierte Zusammenarbeit besteht. Trotzdem sind stets Verbesserungen möglich, beispielsweise durch eine weitere Kartierung von Aktivitäten. Dies allein löst jedoch nicht die Probleme bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen.

102

Die Kommission ist einer Weiterentwicklung der guten Zusammenarbeit zwischen den Dienststellen verpflichtet und glaubt, dass hier Raum für Verbesserungen besteht. Unterschiedliche Maßnahmen wie die Vereinbarung mit verschiedenen GD, regelmäßige Tagungen und andere Wege zum effektiven und effizienten Informationsaustausch gewährleisten eine angemessene Zusammenarbeit.

Gemeinsame Antwort der Kommission auf Absätze 103-106

Nach Ansicht der Kommission hat das ERCC (Emergency Response Coordination Centre) in den Krisensituationen in jüngster Zeit gezeigt, dass es effektiv als zentrale Plattform, als Eintrittspunkt für das IPRC sowie als Koordinator von Katastropheneinsätzen außerhalb der Union fungiert.

107

Die beim H1N1-Ausbruch 2009/2010 gewonnenen Erkenntnisse haben zu einer deutlichen Vereinfachung der Struktur des Operativen Zentrums für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen (HEOF) geführt; die Struktur ist seither stabil. Umfangreiche Übungen und Schulungen führen bei Bedarf zudem zu einer Aktualisierung des Handbuchs.

108

Die Kommission erkennt an, dass ein fortgesetztes Schulungs- und Übungsprogramm eine gute Möglichkeit zur Aufrechterhaltung und Stärkung von Wissen ist, damit dieses bei einer Aktivierung des HEOF einfach abrufbar ist.

Nach der Neuordnung der GD SANTE Anfang 2016 wurden für alle betroffenen Mitarbeitenden HEOF-Schulungen entwickelt; die entsprechenden Schulungsaktivitäten haben begonnen. Die Schulungen werden in regelmäßigen Abständen abgehalten.

Die definierten HEOF-Rollen wurden mit Mitarbeitern besetzt. Hierdurch werden eine bessere Einarbeitung in die jeweiligen Rollen und gezieltere Schulungen ermöglicht.

109

Die Kommission ist der Meinung, dass sich das HEOF angesichts seiner begrenzten Mitarbeiterzahl in vergangenen Krisensituationen als funktionstüchtig erwiesen kann. Die aktuelle Struktur des HEOF wurde auf Basis der beim H1N1-Ausbruch 2009/2010 gemachten Erfahrungen definiert. Die Kommission ist der Auffassung, dass die Struktur des HEOF stabil ist und dass sie die Rollen und Alarmstufen definiert. Zum Zeitpunkt des Ebola-Ausbruchs kannten sich die zuständigen Mitarbeitenden der GD SANTE gut mit den Verfahren aus. In jüngerer Zeit wurden die Abläufe des HEOF überprüft und alle betroffenen Mitarbeitenden geschult.

111

Die Kommission weist darauf hin, dass die Notfallmaßnahmen innerhalb der Kommission aufgrund der historischen Entwicklung sehr verschieden und unterschiedlich organisiert und personell besetzt sind, um den individuellen Herausforderungen gerecht zu werden. Dies gilt auch für das ECDC, das beispielsweise selbst in Friedenszeiten eine ständige Bereitschaft (24 Std./7 Tage) gewährleistet.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

115

Der Beschluss über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren stellt bei der Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten einen wichtigen Schritt nach vorne dar, der hilft, die Reaktion auf Gesundheitsgefahren und den Schutz der EU-Bürger zu verbessern.

Die Kommission ist sich bewusst, dass es zu gewissen Verzögerungen gekommen ist. Sie vertritt jedoch die Auffassung, dass diese die effektive Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht in Frage gestellt haben.

116

Die Kommission erkennt an, dass es bei der Schaffung einer effektiven Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewissen Verzögerungen gekommen ist.

Die nationale Bereitschaft in der EU und diesbezügliche Lücken und Mängel werden durch einen Aktionsplan behandelt, der durch Zustimmung des HSC mit den Mitgliedstaaten vereinbart wird.

Diskussionen und Zusammenarbeit mit dem ECDC und der WHO/Europa zur Prüfung des Berichtssystems sind im Gange, wobei der WHO-Ansatz für die Umsetzung der IGV und der neue Überwachungs- und Bewertungsrahmen einbezogen werden.

117

Die Kommission ist der Auffassung, dass die Rolle des ECDC in seiner Gründungsverordnung und im grenzüberschreitenden Beschluss definiert ist.

Die Vorbereitungen für ein gemeinsames Beschaffungsverfahren für Pandemie-Impfstoffe sind 2016 gut vorangekommen. Weitere gemeinsame Beschaffungsmassnahmen sind im Gange.

Das Gemeinschaftsverfahren für Katastrophenschutz sieht bereits den Austausch von Gegenmaßnahmen vor; eine spezifische Standardarbeitsanweisung für medizinische Gegenmaßnahmen befindet sich in der Entwicklung.

Der HSC hat sich als effektiver Koordinierungsmechanismus für die Mitgliedstaaten erwiesen.

118

Verwaltungsorgan der JPA (Joint Procurement Agreement, Gemeinsame Beschaffungsvereinbarung) ist der JPA-Lenkungsausschuss.

Empfehlung 1

a)

Die Kommission akzeptiert die Empfehlung; sie wird diese Empfehlung und den potenziellen Umfang und Inhalt einer Roadmap mit dem HSC erörtern. Abhängig vom Ergebnis der Gespräche wird die Kommission ein solches Dokument erarbeiten, das dem HSC zur Billigung vorgelegt wird.

b)

Die Kommission akzeptiert diese Empfehlung.

c)

Die Kommission akzeptiert diese Empfehlung.

Die Arbeitsgruppen sind wichtige Instrumente des HSC. Sie entwickeln Ergebnisse in bestimmten Aufgabenbereichen und legen sie dem HSC vor. Die Kommission akzeptiert nicht, dass ihre Aktivitäten 2017 enden sollen. Ihres Erachtens sind Bereitschaft und Kommunikation fortwährende Aufgaben, die die Aufrechterhaltung spezifischer Arbeitsstrukturen rechtfertigen.

d)

Die Kommission akzeptiert die Feststellung im Hinblick auf ihre Rolle und Zuständigkeiten im Mechanismus für die gemeinsame Beschaffung.

119

Die Kommission stimmt zu, dass trotz der im Laufe der Zeit erfolgten technischen Erweiterungen eine Modernisierung des Systems wünschenswert ist. Diskussionen mit dem ECDC sind im Gange.

Empfehlung 2

a)

Die Kommission akzeptiert diese Empfehlung. Die Kommission arbeitet derzeit mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) an der Modernisierung des Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS).

b)

Die Kommission akzeptiert diese Empfehlung und wird mit den Mitgliedstaaten erörtern, wie die Funktionsweise des Systems durch Benutzer-Feedback verbessert werden kann.

120

Die Kommission erkennt an, dass die Frage der Nachhaltigkeit noch ungelöst ist, wenngleich in diesem Bereich in den vergangenen Jahren viel getan wurde, beispielsweise durch die Erstellung eines Leitfadens für die allgemeine Bereitschaftsplanung (GPP) (2011), das Cluster-Treffen zum Thema Impfung (2012) und die regionale Konferenz zur Gesundheitssicherheit (2014). Es gibt kontinuierliche Fortschritte, zu denen in jüngster Zeit die Neustrukturierung der öffentlichen Datenbank, der HELI-Plattform, und die Umsetzung einer neuen Verbreitungsstrategie zählen.

Das Leistungsüberwachungssystem wird derzeit verbessert; neue Indikatoren werden bereits ab 2015 anwendbar sein.

Empfehlung 3

a)

Die Kommission akzeptiert die Empfehlung. Sämtliche Aspekte werden bereits in dem Aktionsplan behandelt, der 2016 nach der Ex-post-Bewertung des zweiten Gesundheitsprogramms von der Kommission erarbeitet wurde. Die GD SANTE wird mit Chafea an der strategischen Relevanz der laufenden und kürzlich abgeschlossenen Maßnahmen arbeiten.

b)

Die Kommission akzeptiert die Empfehlung teilweise und wird das Thema Berichterstattung mit den Mitgliedstaaten im HSC erörtern. Die effektive Umsetzung dieser Empfehlung hängt von den Mitgliedstaaten ab.

c)

Die Kommission akzeptiert die Empfehlung und arbeitet im Rahmen des mehrjährigen Planungsprozesses für die Jahre 2018-2020 bereits an ihrer Umsetzung; der Planungsprozess soll im Herbst 2016 abgeschlossen sein und die Planung der Prioritäten für das dritte Gesundheitsprogramm in den genannten Jahren beinhalten.

Empfehlung 4

a)

Die Kommission akzeptiert diese Empfehlung teilweise.

Die Kommission ist der Auffassung, dass zwischen den Dienststellen bereits eine gut strukturierte Zusammenarbeit besteht. Trotzdem sind Verbesserungen möglich, beispielsweise durch eine weitere Kartierung von Aktivitäten. Dies allein löst jedoch nicht die Probleme bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen.

b)

Die Kommission stimmt zu, dass die gute Zusammenarbeit zwischen den Dienststellen weiterentwickelt werden sollte.

c)

Die Kommission akzeptiert diese Empfehlung. Anhand der beim H1N1-Ausbruch 2009/2010 gemachten Erfahrungen wurde das Operative Zentrum für das Management von gesundheitlichen Krisensituationen (HEOF) wesentlich vereinfacht und umorganisiert. Die Kommission ist der Auffassung, dass die heutige Struktur des HEOF stabil ist und dass sie die Rollen und Alarmstufen definiert. Ab Juni 2016 wurde ein Programm für ständige Weiterbildung entwickelt; jetzt werden in regelmäßigen Abständen Schulungen abgehalten. Weiter im Gespräch ist eine nachhaltige langfristige Lösung für die Vergütung von Mitarbeitenden, die am Management öffentlicher Gesundheitsnotfälle beteiligt sind.

Der Ebola-Ausbruch und die Notwendigkeit, umweltspezifischen und chemischen Bedrohungen zu begegnen, haben zur Organisation verschiedener Übungen geführt; diese haben einen weiteren Verbesserungsbedarf aufgezeigt. Die Arbeiten mit dem ECDC sind im Gange.

WO ERHALTE ICH EU-VERÖFFENTLICHUNGEN?

Kostenlose Veröffentlichungen:

- Einzelexemplar:
über EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- mehrere Exemplare/Poster/Karten:
bei den Vertretungen der Europäischen Union (http://ec.europa.eu/represent_de.htm),
bei den Delegationen in Ländern außerhalb der Europäischen Union
(http://eeas.europa.eu/delegations/index_de.htm),
über den Dienst Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_de.htm)
oder unter der gebührenfreien Rufnummer 00 800 6 7 8 9 10 11 (*).

(*) Sie erhalten die bereitgestellten Informationen kostenlos, und in den meisten Fällen entstehen auch keine Gesprächsgebühren (außer bei bestimmten Telefonanbietern sowie für Gespräche aus Telefonzellen oder Hotels).

Kostenpflichtige Veröffentlichungen:

- über EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Verfahrensschritt	Datum
Annahme des Prüfungsplans/Prüfungsbeginn	15.7.2015
Offizielle Übermittlung des Berichtsentwurfs an die Kommission (oder eine andere geprüfte Stelle)	22.7.2016
Annahme des endgültigen Berichts nach Abschluss des kontradiktorischen Verfahrens	5.10.2016
Eingang der offiziellen Antworten der Kommission (oder einer anderen geprüften Stelle) in allen Sprachen	14.11.2016

Die Annahme eines Beschlusses zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im Jahr 2013 war bei der Schaffung eines stärkeren EU-Rahmens für Gesundheitssicherheit ein wesentlicher Meilenstein. Mit diesem Rahmen zusammenhängende Maßnahmen werden auch aus den Gesundheits- und den Forschungsrahmenprogrammen der EU finanziert. Die Prüfung ergab, dass der Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren fraglos ein wichtiger Schritt für einen besseren Umgang mit solchen Gefahren in der EU ist. Sie zeigte jedoch auch, dass die Umsetzung des Rahmens für die Gesundheitssicherheit durch erhebliche Schwachstellen beeinträchtigt wird. Es muss mehr getan werden, um diese Schwachstellen zu beheben und es der Union zu ermöglichen, die eingerichteten Mechanismen in vollem Umfang zu nutzen. Der Hof unterbreitet daher eine Reihe von Empfehlungen, die vornehmlich auf eine raschere und nachdrücklichere Umsetzung ausgerichtet sind.



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF



Amt für Veröffentlichungen