



ANTWORTEN DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION AUF DEN SONDERBERICHT DES EUROPÄISCHEN RECHNUNGSHOFES

Reaktion der EU auf die COVID-19-Pandemie

Die medizinischen Agenturen der EU haben ihre Aufgabe trotz der beispiellosen Umstände im Allgemeinen gut bewältigt

Inhalt

I. DIE ANTWORTEN DER KOMMISSION ZUSAMMENGEFASST	2
II. ANTWORTEN DER KOMMISSION AUF DIE EMPFEHLUNGEN DES EURH	3
Empfehlung 1 – Weitere Verbesserung der Organisation, Verfahren, Systeme und Veröffentlichungen des ECDC, um besser auf künftige gesundheitliche Notlagen vorbereitet zu sein	3
Empfehlung 2 – Optimierung der Verfahren und Informationsverbreitung der EMA, um deren Pandemievorsorge zu verbessern	3
Empfehlung 3 – Klarstellung der Zuständigkeiten der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, des ECDC und der EMA und Verbesserung der Koordinierung.....	4

Dieses Dokument enthält die Antworten der Europäischen Kommission auf die in einem Sonderbericht des Europäischen Rechnungshofes gemäß Artikel 259 der [Haushaltsordnung](#) enthaltenen Bemerkungen. Es wird zusammen mit dem Sonderbericht veröffentlicht.

I. DIE ANTWORTEN DER KOMMISSION ZUSAMMENGEFASST

Die Kommission begrüßt den Sonderbericht des Europäischen Rechnungshofes (EuRH) über die Reaktion der EU auf die COVID-19-Pandemie und stellt fest, dass darin anerkannt wird, dass die Kommission, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) frühzeitig zahlreiche Anstrengungen unternommen haben, um sowohl auf COVID-19 zu reagieren als auch für einen robusten und verstärkten Rahmen für die Gesundheitssicherheit zur Bewältigung künftiger Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu sorgen, und gleichzeitig einige Empfehlungen für weitere Verbesserungen dargelegt werden.

Die Kommission stellt insbesondere fest, dass der EuRH die Arbeit zur Stärkung und Klarstellung der Mandate des ECDC und der EMA anerkennt. Die Kommission räumt insbesondere ein, dass die Aufgaben der EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) und die gesetzlich vorgesehene Rolle des ECDC im Bereich der Überwachung von Infektionskrankheiten präzisiert werden müssen, da in dem Bericht eine teilweise Überschneidung nach der Einrichtung der HERA festgestellt wird.

Die Kommission weist noch einmal darauf hin, dass sie bereits im ersten Jahr der COVID-19-Pandemie, also im Jahr 2020, mehrere Mängel festgestellt und im November 2020 neue Rechtsvorschriften im Rahmen des Pakets zur europäischen Gesundheitsunion vorgeschlagen hat. Dazu gehörten verstärkte Mandate für die EMA und das ECDC, eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zur Überarbeitung des EU-Rahmens für die Gesundheitssicherheit und die Verpflichtung zur Einrichtung einer EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen für die Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen. Mit allen diesen Maßnahmen wird eindeutig den wichtigsten Erkenntnissen Rechnung getragen, z. B. durch die Stärkung des Gesundheitssicherheitsausschusses, um die Gesamtkoordinierung bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu verstärken, die Einrichtung von EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit, die Stärkung des digitalen Überwachungssystems und des damit verbundenen Netzes der zuständigen Behörden und die Sicherstellung eines soliden Rechtsrahmens zur Bewältigung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Als Reaktion auf COVID-19 wurde außerdem ein neues Finanzierungsprogramm – das Programm EU4Health – eingerichtet, das auf nationaler, EU-weiter und internationaler Ebene umfangreiche finanzielle Unterstützung für Maßnahmen im Bereich der Gesundheitssicherheit bereitstellt.

Die neuen Rechtsvorschriften zur Gesundheitsunion (Verordnung (EU) 2022/123, Verordnung (EU) 2022/2370, Verordnung (EU) 2022/2371) traten 2022 in Kraft, und die Kommission wie auch die Agenturen haben ihrer Umsetzung Priorität eingeräumt und werden dies auch weiterhin tun. So wurde beispielsweise im Dezember 2023 die erste Runde der Berichterstattung über den nationalen Stand der Vorbereitung, an der alle EU-/EWR-Länder teilnahmen, erfolgreich abgeschlossen. Die ersten Bewertungsmissionen des ECDC, die auf dieser Berichterstattung beruhen, finden im Mai und Juni 2024 statt, weitere werden im dritten und vierten Quartal 2024 sowie in den nächsten zwei Jahren folgen. Im März 2023 wurden die ersten sechs EU-Referenzlaboratorien benannt, und das ECDC hat die EU-Gesundheits-Taskforce eingerichtet. Darüber hinaus enthält die Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU“ vom Oktober 2023 eine Reihe von Maßnahmen zur Bewältigung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln in der EU.

II. ANTWORTEN DER KOMMISSION AUF DIE EMPFEHLUNGEN DES EURH

Empfehlung 1 – Weitere Verbesserung der Organisation, Verfahren, Systeme und Veröffentlichungen des ECDC, um besser auf künftige gesundheitliche Notlagen vorbereitet zu sein

- a) **Mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um weiter an einem robusten europäischen System zur Überwachung von Infektionskrankheiten auf der Grundlage EU-weiter harmonisierter Falldefinitionen zu arbeiten, das es dem ECDC ermöglicht, vergleichbare Daten nach Ländern und Regionen zu erheben;**
- b) **seine internen Verfahren straffen, damit es zeitnähere und praktischere Leitlinien herausgeben kann;**
- c) **Informationen in einfacher Sprache veröffentlichen, die für die breite Öffentlichkeit leichter zugänglich ist.**

(Zieldatum für die Umsetzung: 2026)

Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass diese Empfehlung an das ECDC gerichtet ist.

Die Kommission ist bereit, mit dem ECDC und den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten, um das derzeitige Überwachungssystem für Infektionskrankheiten zu stärken.

Empfehlung 2 – Optimierung der Verfahren und Informationsverbreitung der EMA, um deren Pandemievorsorge zu verbessern

Die EMA sollte

- a) **die Kriterien und Verfahren für die Durchführung von fortlaufenden Überprüfungen bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit überprüfen, um ihre Ressourcen effizienter zu nutzen;**
- b) **mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die Praxis europaweiter klinischer Studien zu fördern;**
- c) **bewerten, welche Elemente der Systeme und Leitlinien, die sie zur Bewältigung der Pandemie entwickelt hat, mit Blick auf künftige Pandemien oder andere Krisen beibehalten werden sollten, und diese Elemente auf den neuesten Stand bringen, um wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen Rechnung zu tragen;**
- d) **den Zugang zu Informationen in einfacher Sprache für Nichtfachleute auf der EMA-Website verbessern, insbesondere mit Blick auf Arzneimittel, die im Zusammenhang mit künftigen Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von großem Interesse sind.**

(Zieldatum für die Umsetzung: 2026)

Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass diese Empfehlung an das EMA gerichtet ist.

Die Kommission ist bereit, mit der EMA und den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten, um die Arbeiten zur Straffung europaweiter klinischer Studien zu fördern.

Empfehlung 3 – Klarstellung der Zuständigkeiten der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, des ECDC und der EMA und Verbesserung der Koordinierung

Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit dem ECDC und der EMA

- a) die jeweiligen Zuständigkeiten der HERA, des ECDC und der EMA klarstellen, auch durch die Überprüfung von Arbeitsvereinbarungen;
- b) klare Koordinierungsmechanismen gewährleisten, damit die EU rasch auf künftige gesundheitliche Notlagen reagieren kann.

Zieldatum für die Umsetzung: 2026)

Die Kommission nimmt die Empfehlung 3 Buchstabe a an.

Die Aufgaben und Mandate der Kommission, einschließlich der HERA, der EMA und des ECDC, sind im Beschluss der Kommission zur Einrichtung der HERA, in den geänderten Gründungsverordnungen der Agenturen bzw. in der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren festgelegt. Derzeit wird daran gearbeitet, die Rechtsvorschriften umzusetzen und ihre optimale Anwendung sicherzustellen, und es wurden bereits einige Arbeits- und Verwaltungsvereinbarungen unterzeichnet (zwischen der HERA, der GD SANTE und der EMA sowie zwischen HERA, GD SANTE und dem ECDC, unterzeichnet am 14. März 2023¹).

Die Rolle und die Funktion der EMA sind gemäß dem überarbeiteten Mandat der EMA in der Verordnung (EU) 2022/123 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegt und definiert. Durch Letztere wurden die Funktionen der EMA bei der Überwachung und Eindämmung von Arzneimittelpässen während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gefestigt und erweitert; mit den Vorschlägen der Kommission zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften, über die derzeit im Rat und im Europäischen Parlament verhandelt wird, werden diese Funktionen auch über den Krisenkontext hinaus weiter gestärkt.

Die Kommission möchte noch einmal auf die laufende Überprüfung der HERA, die bis 2025 abgeschlossen sein soll, sowie auf die bis zum 31. Dezember 2024 fällige Bewertung der Umsetzung der Verordnung (EU) 2022/2371 und auf die bevorstehende Bewertung des ECDC, die bis zum 31. Dezember 2025 erfolgen soll, hinweisen. Dabei werden auch die anstehenden Schlussfolgerungen des Rates zum Krisenmanagement und umfassendere Überlegungen zur bestmöglichen Krisenmanagementstruktur in der Kommission berücksichtigt.

Die Kommission nimmt die Empfehlung 3 Buchstabe b an.

Es sind Koordinierungsmechanismen vorhanden, um die EU bei künftigen gesundheitlichen Notlagen dabei zu unterstützen, schnell zu reagieren. Die Arbeitsvereinbarungen zwischen den Agenturen und der HERA wurden am 14. März 2023 unterzeichnet. Darüber hinaus vertritt die HERA gemeinsam mit der GD SANTE die Kommission im Verwaltungsrat des ECDC.

Die oben genannten laufenden Überprüfungen und Bewertungen werden zusammen mit dem künftigen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union dazu beitragen, die Aufgaben des ECDC, der EMA und der GD HERA sowie die Interaktion mit anderen Kommissionsdienststellen,

¹ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/key-documents_en.

insbesondere der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (SANTE), der Generaldirektion Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe (ECHO) und der Generaldirektion Forschung und Innovation (RTD), weiter klarzustellen und die entsprechenden Koordinierungsmechanismen zu entwickeln, wobei die Ergebnisse des Sonderberichts, einschließlich Ziffer 82, umfassend berücksichtigt werden.

Die Kommission möchte ferner erneut darauf hinweisen, dass die Verwaltungsräte der EMA und des ECDC für Fragen im Zusammenhang mit der Managementstrategie und -politik zuständig sind, um sicherzustellen, dass die Reaktion auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit EU-weit koordiniert wird. Alle Beteiligten sind für eine erfolgreiche Koordinierung verantwortlich.