

**Europäische Gesundheitspolitik:  
Die Chronifizierung des Krisenhaften  
am Beispiel des Programms  
EU4Health  
(EU-VO 2021/522)**

Europäisches Aktions-Programm im Gesundheitsbereich

Veronika Lentsch

**Struktur des Vortrags**

1. Gesundheitsbehörden auf EU-Ebene
2. Programm EU4Health
3. Behörde für Krisenprävention und –bewältigung: HERA
4. Kritikpunkte

## 1. Institutionelle Verankerung der EU-Gesundheitspolitik – EU und nationale Behörden/Agenturen

### Die drei europäischen Gesundheitsagenturen



### ... Und ihre deutschen Pendants

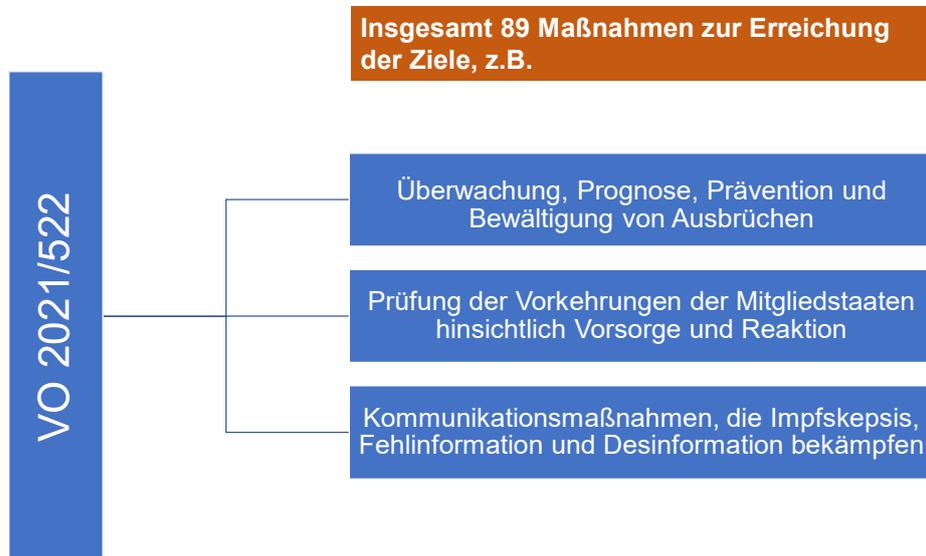


3

## 2. Programm EU4Health: Ziele

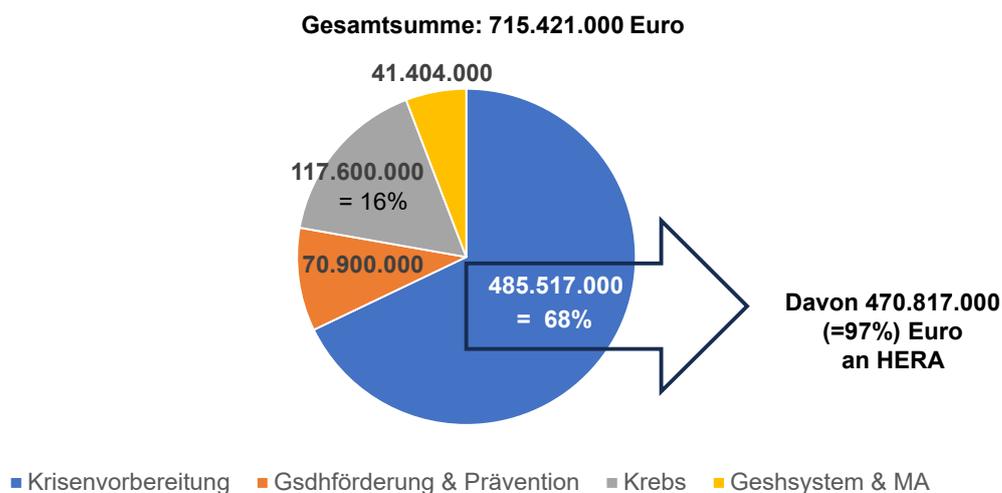
- Verbesserung und Förderung der Gesundheit in der Union zur Verringerung der Belastung durch übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten,
- Schutz der Menschen in der Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren  und Stärkung der Reaktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme sowie der Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren;
- Verbesserung der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie krisenrelevanten Produkten in der Union und Förderung von Innovationen im Hinblick auf solche Produkte
- Stärkung der Gesundheitssysteme durch Verbesserung ihrer Resilienz und Ressourceneffizienz

## 2. Programm EU4Health: Maßnahmen



VO 2021/522, Anhang S. 25-28

## 2. EU4Health: Verwendung Jahresbudget 2024



Eigene Darstellung, Daten aus: Summary of the EU4Health 2024 Work Programme: [https://health.ec.europa.eu/document/download/ac5685de-e735-4541-b64b-7dca0d1c4059\\_en?filename=funding\\_c\\_2023\\_8524\\_annex2\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/ac5685de-e735-4541-b64b-7dca0d1c4059_en?filename=funding_c_2023_8524_annex2_en.pdf)

### 3. Behörde für Krisenbewältigung: HERA Aufgaben in der Vorsorgephase

1. Einrichtung eines IT-Systems zur **Sammlung von Daten über Produktion, Lagerbestände krisenrelevanter Rohstoffe, Ausrüstung und Infrastruktur** (MCMI-Plattform, aktuell noch nicht im Netz auffindbar)
2. **Förderung Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen** (Bekämpfung von Antibiotikaresistenz, Schutz vor chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Bedrohungen, Entwicklung innovativer Impfstoffe)
3. **Reservierung von Herstellungskapazitäten** für Impfstoffe (dafür Gründung der EU-FAB)
4. Einrichtung des **Finanzierungsmechanismus** (HERA INVEST) für Entwicklung neuer medizinischer Gegenmaßnahmen
5. Entwicklung einer EU-Strategie zur **Bevorratung** medizinischer Gegenmaßnahmen und anderen Gütern

<https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/874089/Factsheet%20State%20of%20Health%20Preparedness%20report-HERA.pdf.pdf>

### 3. Behörde für Krisenbewältigung: HERA Aufgaben in der Krisenphase

- Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs
- Beobachtung, Beschaffung und Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe;
- Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation
- Maßnahmen zur Produktion, Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen,
- Ausrüstung und Infrastruktur, einschließlich Maßnahmen zur Steigerung der entsprechenden Produktion in der Union.

#### 4. Kritikpunkte

1. Es geht nicht um eine Hebung des allgemeinen Gesundheitszustandes, sondern um die Bewältigung von „Krisen“
2. Daten sammeln über „mögliche“ sich rasch ausbreitende Gefahren und ...? Auf Basis dieser Daten „Modellierung von Gefahrenszenarien“
3. Über Feststellung eines Notstands Aushebelung von Grundrechten und Aussetzung nationaler Souveränität möglich (EU-Recht vor nationalem)
4. Überwachung und „Meinungskontrolle“ werden ausgedehnt und verrechtlicht
5. Neoliberales Projekt: Staatliche Gelder werden in die Privatwirtschaft verlagert, vor allem im Bereich Krisenprävention:
  - Auftragsvergabe zur Entwicklung von Medikamenten/Impfungen
  - Gelder für das Bereithalten von Kapazitäten zur Impfstoffherstellung
  - Entwicklung eines IT-Systems (das machen sicher nicht die EU-Kommissare ...)
  - Expliziter Einbezug externer Interessensvertreter in Entscheidungsfindung

#### **Kontaktadresse**

WHO-kritische Initiative Hamburg

Website:

<https://www.hamburg-linksoffen.de/>

## Anhang: EU-Programme, Verordnungen, Beschlüsse für eine europäische Gesundheitspolitik

2023	Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten EHDS
2022	EU-VO 2022/2372 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene
2022	EU-VO 2022/2371 schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr
2022	EU-VO 2022/2370 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (Erweiterung Befugnisse ECDC)
2022	EU-VO 2022/123 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte
2022	EU-VO 2022/868 über europäische Daten-Governance und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (DatenGovernance-Rechtsakt)
2021	VO 2021/522 Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4HealthProgramm“) für den Zeitraum 2021–2027
2021	EU-Beschluss C(2021) 6712 final „Establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority“
2020	EU-Beschluss COM(2020) 245 final (Beschluss) „EU Vaccines strategy“

11

## Anhang: Linksammlung zu europäischen Plänen, Programmen, Einrichtungen

[https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union\\_de](https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_de)  
(Informationen zum Programm EU4Health)

<https://www.consilium.europa.eu/de/policies/protecting-against-cross-border-health-threats/> (Informationen zur europäischen Gesundheitsunion)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/LSU/?uri=CELEX:32022R2371> (Verordnung grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren)

[https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2e0f01e7-91ca-11ed-b508-01aa75ed71a1.0021.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2e0f01e7-91ca-11ed-b508-01aa75ed71a1.0021.02/DOC_1&format=PDF) (Bericht über den Stand der Krisenvorsorge, 2022.)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2372> (VO 2022/2372 Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene)

<https://www.euractiv.de/section/gesundheit/interview/neue-eu-gesundheitsbehoerde-transparenz-wird-ernst-genommen/> (Euractiv ist ein 1999 gegründetes, paneuropäisches Mediennetzwerk, das auf EU-Angelegenheiten spezialisiert ist.)

## Linksammlung zur Reform des Arzneimittelrechts

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/de/qanda\\_23\\_1844/QANDA\\_23\\_1844\\_DE.pdf](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/de/qanda_23_1844/QANDA_23_1844_DE.pdf)  
Kurzdarstellung zum neuen EU-Recht für Arzneimittelzulassung

[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en?prefLang=de](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en?prefLang=de)  
Dokumente zur Reform des AM-Rechts, einschließlich Unterlagen

## Websites zu HERA

European Commission (16.09.2021): Establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority. [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera\\_2021\\_decision\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf). Zuletzt aufgerufen am 27.10.2023

<https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/hera-2184436> (Vorstellung der Behörde und ihrer Aufgaben), Zuletzt aufgerufen am 27.10.2023

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda\\_21\\_4733](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_21_4733) (Seite der EU mit Fragen und Antworten zu HERA – als pdf downloadbar, Zuletzt aufgerufen am 27.10.2023

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera\\_2021\\_decision\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf) (Beschluss zur Einrichtung von HERA), Zuletzt aufgerufen am 27.10.2023

## Schwerwiegende, grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr

- ❑ lebensbedrohende oder **anderweitig schwerwiegende** Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs,
- ❑ die sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein **erhebliches Risiko** hierfür besteht,
- ❑ und die eine Koordinierung auf Unionsebene **erforderlich machen kann**, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten



## Gesundheitssicherheit

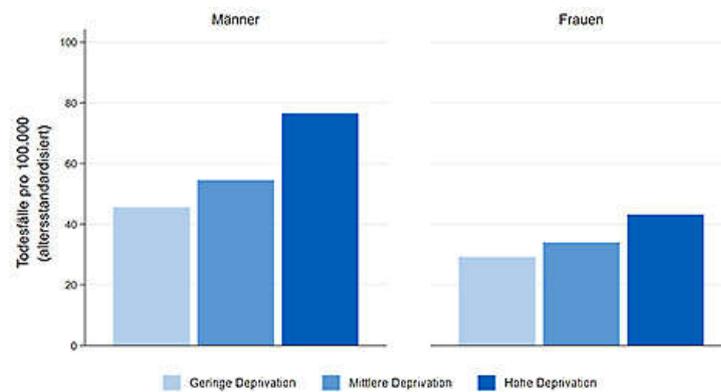
Die Gesundheit ist einer Reihe von natürlichen und menschlich verursachten Gefahren ausgesetzt. Dazu zählen zum Beispiel

- ❑ Naturkatastrophen, die Folgen des Klimawandels, Umweltverschmutzung oder auch
- ❑ Chemie- und Nuklearunfälle sowie teils neu auftretende
- ❑ übertragbare Krankheiten, die sich zu Epidemien bis hin zu Pandemien entwickeln können.

Maßnahmen zum Schutz vor solchen Vorkommnissen werden unter dem Begriff der „Gesundheitssicherheit“ zusammengefasst.



**Abbildung 1: Altersstandardisierte COVID-19-Sterblichkeit nach regionaler sozialer Benachteiligung (Deprivation) im Dezember 2020 und Januar 2021**



[https://www.rki.de/DE/Content/GesundAZ/S/Sozialer\\_Status\\_Ungleichheit/Faktenblatt\\_COVID-19-Sterblichkeit.html](https://www.rki.de/DE/Content/GesundAZ/S/Sozialer_Status_Ungleichheit/Faktenblatt_COVID-19-Sterblichkeit.html)