



Brüssel, den 29. Mai 2024
(OR. en)

9900/24

LIMITE

SAN 282
PHARM 68
MI 502
COMPET 546
RECH 229
SOC 362
ENV 518

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zur Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion:
Ein Europa der Pflege, der Vorsorge und des Schutzes
– *Billigung*

1. Der Vorsitz hat der Gruppe „Gesundheitswesen“ am 27. März 2024 einen Entwurf von „Schlussfolgerungen des Rates zur Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion: Ein Europa der Pflege, der Vorsorge und des Schutzes“¹ vorgelegt.
2. Mehrere Veranstaltungen zu diesen Themen, unter anderem die Hochrangige Konferenz über die die Zukunft der EU-Gesundheitsunion vom 26./27. März 2024, die Hochrangige Konferenz über Bedürfnisse im Gesundheitswesen als treibende Kraft für Gesundheitspolitik und Innovation vom 17./18. April, die Informelle Tagung auf Ministerebene „Gesundheit“ vom 23./24. April 2024 und die Hochrangige Konferenz über antimikrobielle Resistenz (AMR) vom 6./8. Mai 2024 lieferten Impulse für diesen Entwurf der Schlussfolgerungen.
3. Die Gruppe „Gesundheitswesen“ erörterte den Entwurf von Schlussfolgerungen in ihren Sitzungen vom 15. April, 30. April und 17. Mai 2024. Nach weiteren Konsultationen erzielte die Gruppe am 24. Mai 2024 Einvernehmen über den Wortlaut.

¹ Dok. 7893/24.

4. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird ersucht,

- das von der Gruppe „Gesundheitswesen“ erzielte Einvernehmen über den in der Anlage wiedergegebenen Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu bestätigen,
- die Schlussfolgerungen dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) zur Billigung auf seiner Tagung am 21. Juni 2024 zu übermitteln.

**Die Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion: Ein Europa der Pflege, der Vorsorge
und des Schutzes**

Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates

UNTER HINWEIS AUF FOLGENDES:

1. Der Zugang zu Gesundheitsversorgung und Gesundheitsvorsorge ist ein Grundrecht¹ und in Artikel 168 AEUV ist vorgesehen, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist.
2. Das Europäische Parlament, der Rat der Europäischen Union und die Kommission sind die gemeinsame politische Verpflichtung eingegangen, im Rahmen ihrer Zuständigkeiten dafür zu sorgen, dass jede Person das Recht auf „rechtzeitige, hochwertige und bezahlbare Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung“ hat.²
3. Solidarität ist eines der Grundprinzipien der Europäischen Union, und sie sollte eine tragende Säule für den Aufbau der Gesundheitsunion sein. In diesem Sinne sollten die Mitgliedstaaten Solidarität auf dem Gebiet der Gesundheit fördern.
4. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die EU ein entscheidender Akteur beim Umgang mit grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ist und dass die europäischen Bürgerinnen und Bürger sich von der EU eine aktivere und wirksamere Rolle beim Schutz ihrer Gesundheit und ihres Wohlergehens erwarten.³

¹ Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 391, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj?locale=de.

² Grundsatz 16 der europäischen Säule sozialer Rechte (2017/C 428/09), EUR-Lex: 32017C1213(01) - EN - EUR-Lex (europa.eu).

³ Europäisches Parlament, Generaldirektion Kommunikation, Zalc, J., Maillard, R., Uncertainty/EU/hope – Public opinion in times of Covid-19 – Second Round (Unsicherheit/EU/Hoffnung – öffentliche Meinung in Zeiten von COVID-19 – zweite Runde), Europäisches Parlament, 2020. <https://data.europa.eu/doi/10.2861/784439>.

5. In der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“⁴ wird anerkannt, dass eine starke Europäische Gesundheitsunion unsere Lebensweise, unsere Volkswirtschaften und unsere Gesellschaften schützen wird. Darin wird festgestellt, dass die Gesundheit eine Voraussetzung für das reibungslose Funktionieren unserer Gesellschaft und Wirtschaft und das Wohlergehen der europäischen Bürgerinnen und Bürger ist. Die Europäische Kommission hat eine Mitteilung angenommen mit dem Titel: „Die Europäische Gesundheitsunion: gemeinsame Anstrengungen zum Nutzen der Gesundheit der Menschen“, in der die Reaktion der Union auf die COVID-19-Pandemie und in weiterer Folge die Elemente einer umfassenden Europäischen Gesundheitsunion zusammengefasst werden, mit der gewährleistet werden soll, dass die Mitgliedstaaten künftig besser auf gesundheitliche Notlagen vorbereitet sind, wobei ein gleichberechtigter Zugang zur Gesundheitsversorgung und der Schutz der Bürgerinnen und Bürger im Zentrum stehen.
6. Durch die Kombination der Herausforderungen – alternde Bevölkerung, Herausforderungen im Bereich Technologie und Innovation sowie bestehende und entstehende neue Gesundheitsgefahren, Klimawandel und CBRN-Bedrohung bzw. Bioterrorismus, sozioökonomische Ungleichheiten, Migration, Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – sowie angesichts des wachsenden Drucks auf die Haushalte ist die Nachhaltigkeit unserer Gesundheitssysteme zunehmend gefährdet. Diese Herausforderungen sind systemischer Natur und erfordern eine grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen der EU und ihren Mitgliedstaaten sowie mit internationalen Partnern.
7. Der Arbeitskräftemangel im Gesundheitswesen stellt in allen Mitgliedstaaten eine Herausforderung dar (insbesondere bei Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pflegern sowie bei Fachkräften in der Primärversorgung), die durch demografische Herausforderungen sowie die Alterung der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, durch ein Missverhältnis zwischen Qualifikationsangebot und -nachfrage sowie eine ungleiche Verteilung der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen zwischen den Ländern und innerhalb der Länder noch verschärft wird.⁵ Dies führt dazu, dass die Arbeitskräfte im Gesundheitswesen erheblich unter Druck stehen. In den OECD-Ländern stieg der Anteil der Ärztinnen und Ärzte über 55 Jahren von 20 % im Jahr 2000 auf 35 % im Jahr 2019. Diese Mängel werden durch geografische Ungleichgewichte in der EU noch verschärft, wobei die Daten einen Unterschied in der Höhe des 5,6-Fachen zwischen den Regionen mit der niedrigsten und denen mit der höchsten Arztdichte zeigen.⁶ Das Missverhältnis zwischen den Qualifikationen der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen und den Qualifikationen, die in einem modernen Gesundheitssystem erforderlich sind, muss angegangen werden, um dem neu entstehenden Bedarf gerecht zu werden und neue Modelle der Pflege zu fördern.

⁴ Mitteilung COM(2020) 724 final der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>.

⁵ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, The State of Health in the EU: Synthesis Report 2023 (Gesundheitszustand in der EU: Synthesericht 2023), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Doi: 10.2875/458883.

⁶ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, State of health in the EU – Companion report 2021, (Gesundheitszustand in der EU – Begleitbericht 2021), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/835293>.

8. Die rasche Entwicklung digitaler Technologien wirkt sich auf die Gesundheitssysteme aus. Die rasanten Entwicklungen bei den digitalen Instrumenten in der Gesundheitsversorgung, einschließlich in den Bereichen der Telemedizin, der Software als Medizinprodukt (Software as a Medical Device (SaMD)) und der Patientenfernüberwachung sowie der digitalen Selbstdiagnose, beinhalten das Potenzial, die Ergebnisse für Patientinnen und Patienten sowie den Zugang zur Gesundheitsversorgung zu verbessern. Gleichzeitig bieten technologische Fortschritte wie künstliche Intelligenz zwar Chancen für die Forschung, die Politikgestaltung, die Erhebung und Nutzung von Daten aus der realen Praxis (RWD), die Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte sowie für Innovationen für das Gesundheitswesen, sie bringen jedoch auch komplexe ethische und gesellschaftliche Herausforderungen mit sich, die ein koordiniertes Vorgehen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene erfordern.
9. Gesundheitsdaten spielen eine entscheidende Rolle bei der Gesundheitsversorgung für einzelne Patientinnen und Patienten, in der medizinischen Forschung sowie bei der Gestaltung der Gesundheitspolitik. Transparenz für die Bürgerinnen und Bürger in Bezug auf die Verwendung ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten ist von grundlegender Bedeutung, wobei Datenschutz und Datensicherheit gewährleistet sein müssen, aber auch Sensibilisierung erforderlich ist, um Vertrauen zu fördern und auch zum Datenaustausch im Dienst der Allgemeinheit ermutigen. Die Vorteile der Nutzung von Gesundheitsdaten im Einklang mit europäischen Werten und den Vorschriften zum Schutz von Patientendaten für die Gesellschaft, beispielsweise das Potenzial zur Früherkennung von Krankheiten, zu personalisierter Medizin und zu besseren Ergebnissen der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen, sind immens.
10. Evidenzbasierte Prävention ist ein Schlüsselement für die Verringerung der Belastung durch nichtübertragbare Krankheiten auf kosteneffiziente Weise. Nichtübertragbare Krankheiten verursachen fast 90 % aller Todesfälle und machen 77 % der Krankheitsbelastung in der EU aus, und sie treten immer häufiger auf, was sich negativ auf die Gesundheit und das Wohlergehen der Bevölkerung, insbesondere schutzbedürftiger Gruppen, die Arbeitsbelastung der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen und die Resilienz unserer Gesundheitssysteme auswirkt. Zudem ist davon auszugehen, dass die Belastung durch einige Krankheiten, beispielsweise neurodegenerative Erkrankungen, unter anderem Demenz, in den kommenden Jahrzehnten stark ansteigen wird, mit erheblichen Auswirkungen nicht nur auf die Einzelnen, sondern auch auf deren Familien und Gemeinschaften, die Gesellschaften und die Erwerbsbevölkerung.

11. Nichtübertragbare Krankheiten sollten auf bereichsübergreifende und ganzheitliche Weise, unter Berücksichtigung von Bereichen mit hoher Krankheitsbelastung oder hoher Mortalität, durch evidenzbasierte, erschwingliche und kostenwirksame Gesundheitsförderung, Präventionsmaßnahmen und Strategien zum Management von Krankheiten angegangen werden. Die psychische Gesundheit ist ein wichtiger Aspekt des Wohlbefindens, und sie betrifft eine Vielzahl von Sektoren sowohl in Bezug auf die Gesellschaft als auch auf die finanziellen Ressourcen. Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention, die frühe Entwicklung psychosozialer Kompetenzen nicht nur auf nationaler sondern auch auf europäischer Ebene, wie in der Initiative „Healthier Together“ ausgeführt, kann zur Verringerung der Prävalenz nichtübertragbarer Krankheiten in einer Größenordnung von 70 % beitragen.⁷ Daher können Investitionen in Gesundheitsförderung und die Krankheitsprävention sowie Behandlung und Rehabilitation auf lange Sicht zu einer gesünderen Bevölkerung, einer gesünderen und Erwerbsbevölkerung, die einen größeren Anteil an der Gesamtbevölkerung ausmacht, sowie zu wirtschaftlichem Gewinn für die Union führen.
12. Evidenzbasierte Krankheitsprävention und evidenzbasiertes Management von Krankheiten ist ein Schlüsselement für die Verringerung der Belastung durch nichtübertragbare Krankheiten auf kosteneffiziente Weise. Übertragbare Krankheiten führen in der EU zu wachsender Krankheitsbelastung. Hierzu zählen neu und wiederholt auftretende Infektionskrankheiten und Krankheitsausbrüche sowie die kontinuierlich ansteigende diesbezügliche Krankheitsbelastung. Zudem nimmt bei einigen Infektionskrankheiten die Inzidenz zwar ab, das Eliminationsziel ist bei diesen Krankheiten jedoch noch nicht erreicht. Besonders besorgniserregend ist der anhaltende Anstieg sexuell übertragbarer Infektionen, denn dies betrifft die sexuelle und reproduktive Gesundheit, insbesondere der jüngeren Bevölkerungsgruppen.
13. Ungedeckter Bedarf an Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft umfasst sowohl ungedeckten Bedarf aufgrund direkter Auswirkungen eines Krankheitszustands auf das Leben von Patientinnen und Patienten (Patientenbedarf) als auch ungedeckten Bedarf aufgrund von sozialen externen Effekten, die durch einen Krankheitszustand bedingt sind (gesellschaftlicher Bedarf). Patientenbedarf und gesellschaftlicher Bedarf können die Auswirkungen eines Krankheitszustandes in Bezug auf die Gesundheit, die Gesundheitsversorgung sowie auf soziale Aspekte betreffen. Ein ganzheitlicher Ansatz setzt voraus, dass neben der Entwicklung von Behandlungen auch beispielsweise die Prävention, die Diagnose, die Koordinierung und Organisation der Pflege sowie die Verfügbarkeit von Informationen für Patientinnen und Patienten als Elemente des ungedeckten Bedarfs an Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft erachtet werden.

⁷ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Healthier together – EU non-communicable disease initiative (Gemeinsam gesünder – Initiative der EU zu nichtübertragbaren Krankheiten), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/195572>.

14. In einem patientenzentrierten Gesundheitssystem konzentrieren sich Forschung und Entwicklung (FuE) auf den ungedeckten vorrangigen Bedarf an Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft. Dieser Bedarf kann beispielsweise mit der gestiegenen Lebenserwartung, der Lebensqualität, der Kosten für die Gesundheitsversorgung sowie mit dem Zugang zu Gesundheitsdiensten oder Präventionsmaßnahmen im Zusammenhang stehen. Zwar werden erhebliche Anstrengungen unternommen, um Forschung und Entwicklung (FuE) auf den sich rasch verändernden Bedarf auszurichten, doch bieten die derzeitigen Rahmenbedingungen für Innovationen und die Bereitstellung von Gesundheitsmaßnahmen sowohl aus Patientensicht als auch aus gesellschaftlicher Sicht häufig keine Lösungsanreize in Bezug auf vorrangigen Bedarf an Gesundheitsversorgung. Dies ist auf fehlende Erkenntnisse darüber, was der größte ungedeckte Bedarf ist, auf fehlende Erkenntnisse über relevante erwartete Ergebnisse oder auf ein mangelndes wirtschaftliches oder öffentliches Interesse an ungedecktem Bedarf zurückzuführen. Daher sind strukturierte wissenschaftliche Erkenntnisse darüber, wo der größte ungedeckte Bedarf herrscht, erforderlich. Dies sollte es ermöglichen, private und öffentliche FuE-Investitionen auf den größten ungedeckten Bedarf auszurichten.
15. Eine unabhängige Datenbank zur Erfassung des erwiesenen Bedarfs kann unterstützend dazu beitragen, vorrangigen Bedarf im Bereich der Maßnahmen zur Gesundheitsversorgung und zur Innovation anzugehen. In der Datenbank sollten krankheitsspezifische, krankheitsübergreifende und systembezogene wissenschaftliche Erkenntnisse erfasst werden, die auf standardisierte Weise auf der Grundlage eines Rahmens mit transparenten Bedarfskriterien gesammelt werden. Die Entwicklung dieses Rahmens sollte durch unabhängige Forschende unter Berücksichtigung der Beiträge von Interessenträgern, einschließlich Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten, Gesundheitsdienstleistern, politischen Entscheidungsträgern sowie Entwicklern, erfolgen. Daten aus bestehenden nationalen und internationalen Datenbanken, unter anderem von Eurostat, können, sofern relevant, verwendet werden, um die Datenbank zur Erfassung des erwiesenen Bedarfs zu befüllen. Weitere Initiativen, beispielsweise die Initiative „1+ Million Genome“ können nicht nur zur Unterstützung der Forschung und der Gestaltung der Gesundheitspolitik beitragen, sondern auch dazu, das volle Potenzial des Datenaustauschs im Sinne umfassenderer Gesundheitsvorteile auszuschöpfen, unter anderem zur Entwicklung potenzieller Lösungen für festgestellten ungedeckten Bedarf an Gesundheitsversorgung.

16. Gezielte Gesetzgebungsinitiativen und nichtlegislative Maßnahmen wurden ergriffen, um das Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu verringern. Die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika sind erforderlich, um für die Bürgerinnen und Bürger Europas ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheit zu gewährleisten und dabei Innovationen zu unterstützen und dabei ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts durch Schaffung eines robusten, transparenten, vorhersehbaren und nachhaltigen regulatorischen Rahmens sicherzustellen. Dennoch bestehen nach wie vor Herausforderungen im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika, einschließlich höherer Kosten und längerer Konformitätsbewertungsverfahren – insbesondere in Bezug auf Medizinprodukte für seltene Krankheiten – wodurch das Risiko, dass die Versorgung unterbrochen und einige der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die für eine angemessene Patientenversorgung erforderlich sind, vom EU-Markt genommen werden, zunimmt. Dies hat auch Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationsfähigkeit der europäischen Medizinproduktebranche, insbesondere in Bezug auf kleine und mittlere Unternehmen.
17. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) schätzt, dass in der EU jährlich 35 000 Menschen an Infektionen mit antimikrobiell resistenten Krankheitserregern sterben. Unterdessen ist der Gesamtverbrauch antibakterieller Mittel zur systemischen Anwendung seit dem Basisjahr 2019 nur um 2,5 % zurückgegangen, was auf langsame Fortschritte bei der Erreichung des EU-Ziels einer Verringerung um 20 % bis 2030⁸ hindeutet. Daher sind größere Anstrengungen zur Förderung des sorgsameren Umgangs mit Antibiotika erforderlich.
18. In Bezug auf durch den Klimawandel verursachte gesundheitsbezogene Gefahren, Expositionen, und Anfälligkeiten sowie Risiken sind in Europa klare und sich beschleunigende Trends zu beobachten.⁹ Der Klimawandel führt zu einem erhöhten Risiko sowohl übertragbarer als auch nichtübertragbarer Krankheiten, wodurch neue Anfälligkeiten entstehen, und bestehende Ungleichheiten verschärft werden, da schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen unverhältnismäßig stark betroffen sind. Zwischen der Klimapolitik und der der Gesundheitspolitik kann es erhebliche Synergien geben. Dies sollte im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ gesehen werden, und der starke Zusammenhang zwischen der Gesundheit der Menschen, der Gesundheit der Tiere und der Gesundheit der Umwelt sollte anerkannt werden. Anstrengungen zur Dekarbonisierung der Europäischen Union, und insbesondere Anstrengungen zur Dekarbonisierung des europäischen Gesundheitssysteme müssen – unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf deren Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit – im Sinne einer Begrenzung der genannten Effekte fortgeführt werden.

⁸ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, Merk, H. Diaz Högberg, L. Pachouras, D. u. a., Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA (Bewertung der Gesundheitsbelastung durch Infektionen mit antibiotikaresistenten Bakterien in der EU/im EWR), 2016-2020. ECDC; 2022. <https://data.europa.eu/doi/10.2900/73460>.

⁹ Europäische Umweltagentur: Is Europe on track towards climate resilience? - Status of reported national adaptation actions in 2023 (Ist Europa auf Kurs zur Klimaresilienz? Stand der gemeldeten nationalen Anpassungsmaßnahmen im Jahr 2023), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2800/112091>.

19. Die Fähigkeit der EU, öffentliche, groß angelegte multinationale klinische Prüfungen durchzuführen, ist von entscheidender Bedeutung für die Gewinnung zuverlässiger Erkenntnisse über die Sicherheit und Wirksamkeit von Interventionen sowie für die Stärkung Europas als Zentrum für die Entwicklung und die Herstellung. Während der Pandemie wurde in der EU eine beispiellose Zahl wissenschaftlicher klinischer Prüfungen eingeleitet, um die Behandlung und die Prävention von COVID-19 zu beschleunigen. Die Stärkung künftiger Initiativen durch effizientere Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten sowie zwischen den nationalen Ethik-Kommissionen ist von entscheidender Bedeutung, da es ohne eine solche Koordinierung bereits zu zahlreichen unzureichend ausgelegten Prüfungen, die keine aussagekräftigen Ergebnisse liefern konnten, sowie zu Doppelungen von Forschungstätigkeiten gekommen ist. Darüber hinaus ist die mangelnde Klarheit in Bezug auf die Schnittstelle zu einschlägigen Rechtsvorschriften, beispielsweise zu den Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, ein Hindernis für die effiziente Durchführung klinischer Prüfungen. Die Schaffung der Europäischen Gruppe für Ethik der Medizin wird von der Kommission unterstützt, um die Zusammenarbeit nationaler Ethik-Kommissionen, die an klinischen Prüfungen beteiligt sind, zu unterstützen und Fortschritte bei der Koordinierung im Sinne der Durchführung der Verordnung über klinische Prüfungen im Rahmen der Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen (KBkP) zu fördern. Zudem ist es wichtig, die Anstrengungen im Hinblick darauf, einen reibungslosen Ablauf des koordinierten Bewertungsverfahrens in Bezug auf klinische Prüfungen und Leistungsstudien fortzusetzen.
20. Ein kohärenter, transparenter und wirksamer institutioneller EU-Rahmen ist wichtig für die Stärkung der Krisenvorsorge und Krisenreaktion auf EU-Ebene im Rahmen eines gefahrenübergreifenden und gesamtgesellschaftlichen Ansatzes im Einklang mit den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 21. und 22. März 2024. Prävention, Vorsorge und Reaktion sind unerlässlich, um auf künftige gesundheitliche Notlagen vorbereitet zu sein. Durch die Krisenvorsorge der EU wird ein Beitrag zum globalen Gesundheitsschutz und zur Stärkung der Rolle der EU im Bereich des globalen Gesundheitsschutzes geleistet. Die Europäische Union hat zahlreiche Reformen der Notfall-Governance-Struktur eingeführt, die noch vollständig umgesetzt und getestet werden müssen, darunter die Umsetzung der Verordnung über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die Ausweitung der Mandate des ECDC und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie die Einrichtung der Kommissionsdienststelle der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA). Im Bericht über den Stand der Krisenvorsorge im Gesundheitsbereich 2023 werden der Stand der bereits erreichten Umsetzung sowie Bereiche dargelegt, in denen weitere Maßnahmen und Anstrengungen erforderlich sind, um die ordnungsgemäße Umsetzung sicherzustellen.

21. Arzneimittellengpässe gefährden die Gesundheit und das Wohlergehen der Bürgerinnen und Bürger. Die Verlagerung der Herstellung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen an eine begrenzte Anzahl von Standorten außerhalb der EU hat die Bedenken hinsichtlich der Versorgungssicherheit innerhalb der EU verstärkt. Die Beseitigung von Schwachstellen in der Lieferkette für kritische Arzneimittel ist eine wichtige Maßnahme für die Resilienz der Gesundheitssysteme der EU. Die Notwendigkeit, diese Schwachstellen anzugehen, wurde in den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom Juni 2023, in der Erklärung von Granada der Führungsspitzen vom Oktober 2023, und in der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Bewältigung von Arzneimittellengpässen in der EU“ vom selben Monat anerkannt, in der eine Reihe von kurz- und längerfristigen Maßnahmen zur Behebung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgungssicherheit in Bezug auf kritische Arzneimittel in der EU vorgeschlagen werden.
22. Um den Zugang zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gemäß dem aktuellen Rechtsrahmen zu verbessern, und wie vom Europäische Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 17. und 18. April 2024 ausgeführt, ist es wichtig, den grenzüberschreitenden Verkehr von Gütern, einschließlich lebensnotwendigen Gütern wie Arzneimitteln, zu gewährleisten und die Frage der Transparenz in den Lieferketten anzugehen.
23. Strategische Investitionen in die Gesundheit sind von entscheidender Bedeutung, um die Nachhaltigkeit und die Resilienz der europäischen Gesundheitssysteme zu verstärken. Die EU stellt den Mitgliedstaaten und Interessenträgern mehrere Finanzierungsströme zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten stehen jedoch vor Herausforderungen bei der Finanzierung und beim Zugang zu vorhandenen EU-Mitteln für eine wirkungsvolle Unterstützung von Investitionen in den Wandel der nationalen Gesundheitssysteme. Es ist überaus wichtig, dass die Arbeitsprogramme der bestehenden Finanzierungsinstrumente der EU zur Förderung von Forschung und Innovation und die Programme zur Unterstützung der Durchführung politischer Initiativen Synergien mit nationalen Prioritäten im Gesundheitsbereich bilden und dass der inhärente Zusammenhang zwischen Forschung, Innovation, politischen Maßnahmen und Finanzierungsinstrumenten gewahrt bleibt;

VERFÄHRT DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION WIE FOLGT: ER

BETONT, dass es angesichts der systemischen Herausforderungen, mit denen unsere Gesundheitssysteme heute konfrontiert sind, dringend erforderlich ist, weiterhin auf der Europäischen Gesundheitsunion aufzubauen und diese zu verbessern;

ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN und die EUROPÄISCHE KOMMISSION, in enger Zusammenarbeit und im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten,

I. den Arbeitskräftemangel im Gesundheitswesen anzugehen:

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN und die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

24. EINE PRIORISIERUNG von Investitionen in Arbeitskräfte im Gesundheitswesen im Wege nationaler Investitionen sowie der Nutzung bestehender EU-Finanzmittel und vorhandener technischer Unterstützung der EU ZU ERWÄGEN, um gezielte Investitionen in Arbeitskräfte im Gesundheitswesen zu erleichtern;
25. die Entwicklung und die Akzeptanz innovativer digitaler Instrumente, die Fachkräfte im Gesundheitswesen im Alltag ihrer klinischen Praxis unterstützen können, und die Integration digitaler Kompetenzen in die Ausbildung und in die Weiterbildung sowie die Entwicklung digitaler Kompetenzen im Gesundheitsbereich ZU UNTERSTÜTZEN;
26. die Zusammenarbeit auf EU-Ebene zu verbessern, um den Wissensaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Strategien zur Förderung der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen zu unterstützen, entsprechend und ergänzend zu dem neuen Aktionsplan zum Arbeits- und Fachkräftemangel in der EU¹⁰, der im März 2024 vorgelegt wurde;
27. ein geeignetes Forum ZU BESTIMMEN, das sich aus den Mitgliedstaaten, der Kommission und Interessenträgern, gegebenenfalls einschließlich der Sozialpartner und des Gesundheitssektors, zusammensetzt, um geeignete Maßnahmen auf EU-Ebene in Abstimmung mit Maßnahmen auf nationaler Ebene zu erörtern;

¹⁰ Mitteilung COM (2024) 131 final der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Arbeits- und Fachkräftemangel in der EU: ein Aktionsplan, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0131&qid=1718188250494>

DER RAT ERSUCHT die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

28. einen umfassenden Ansatz für die Arbeitskräfte im Gesundheitswesen auf EU-Ebene ZU ENTWICKELN, mit dem die Mitgliedstaaten und ihre Strategien unterstützt werden, im Einklang mit dem Handlungsrahmen für das Gesundheits- und Pflegepersonal in der Europäischen Region der WHO (2023–2030) und dem Globalen Verhaltenskodex der (WHO) für die internationale Anwerbung von Gesundheitskräften, wobei alle relevanten Dimensionen wie Planung und Prognose, Anwerbung und Ausbildung auf nationaler und internationaler Ebene, fortlaufende berufliche Weiterbildung, Personalbindung, Erhaltung der psychischen und der physischen Gesundheit von Arbeitskräften im Gesundheitswesen, Arbeitsbedingungen, die Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Kompetenzmix, lebenslanges Lernen und Neuqualifizierung, auch im Bereich der digitalen Kompetenzen und der Führungskompetenzen, sowie Kapazitätspuffer zur Bewältigung von Krisensituationen, zu berücksichtigen sind;
29. Elemente, Instrumente und bewährte Verfahren zur Unterstützung nationaler Strategien – beispielsweise die Entwicklung gemeinsamer Ziele, den Austausch von bewährten Verfahren und Informationen, die Einleitung gemeinsamer Maßnahmen unter Berücksichtigung der gewonnenen Erfahrungen und der Ergebnisse aus aktuellen und früheren Maßnahmen, auch aus gemeinsamen Maßnahmen, im Bereich der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen und zur Verbesserung des Zugangs zu bestehenden EU-Finanzierungsmechanismen zur Ermöglichung der vorgeschlagenen Maßnahmen – ZU ERMITTELN;
30. die Wirkung der Rechtsrahmen auf EU-Ebene in Bezug auf Regelungen zu Qualifikationen in den Gesundheitsberufen ZU BEWERTEN, die Arbeitskräftekrise im Gesundheitswesen anzugehen und dabei die Mobilität der Fachkräfte im Gesundheitswesen zu wahren und die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Union zu achten. Diese Bewertung sollte auf einer Konsultation der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten, der Sozialpartner und der Akteure der Zivilgesellschaft beruhen und der Bevölkerungsalterung und der entsprechenden Alterung der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen Rechnung tragen;
31. sofern angemessen und auf der Grundlage der genannten Bewertung Maßnahmen ZU ERWÄGEN, um zu gewährleisten, dass diese rechtlichen Rahmen die nationalen Ziele für das Gesundheitssystem und die nationalen Strategien für die Arbeitskräfte im Gesundheitswesen im Einklang mit den Grundsätzen des Binnenmarkts verbessern können;

II. in der Gesundheits- und Innovationspolitik den vorrangigen Bedarf anzugehen:

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN und die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

32. Synergien zwischen bestehenden und künftigen Infrastrukturen und Programmen in den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene ZU STÄRKEN, um eine unabhängige Datenbank zur Erfassung des erwiesenen Bedarfs einzurichten, aus der ungedeckter Bedarf an Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft hervorgeht;
33. ZU ERWÄGEN, einen von den Mitgliedstaaten gesteuerten Mechanismus für die Bewertung und Priorisierung des wichtigsten krankheitsspezifischen, krankheitsübergreifenden und systembezogenen ungedeckten Bedarfs von Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse zu krankheitsspezifischem Bedarf und unter Verwendung transparenter Bewertungskriterien EINZURICHTEN;

DER RAT ERSUCHT die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

34. ZU PRÜFEN, ob eine EU-Initiative erforderlich ist, um die öffentliche Unterstützung im Rahmen der Zuständigkeit der Union zu koordinieren und zu lenken, um dem dringendsten ungedeckten Bedarf an Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft Rechnung zu tragen. Bei dieser Initiative sollte berücksichtigt werden, dass verschiedene Arten von (Gesundheits-)Interventionen, auch die Optimierung von Behandlungen, eine Lösung für den festgestellten ungedeckten Bedarf an Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft bieten können; auch dem Potenzial der Zusammenarbeit in der EU im Bereich der Gesundheitstechnologien sollte Rechnung getragen werden;
35. den festgestellten dringendsten Bedarf an Gesundheitsversorgung bei der Festlegung von Prioritäten für die EU-Rahmenprogramme auf dem Gebiet der Forschung, der Innovation und des Gesundheitswesens sowie für das Gesundheitsprogramm der EU ZU BERÜCKSICHTIGEN, sobald die Datenbank ausreichend Information enthält;

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN,

36. den freiwilligen Austausch von Informationen und bewährten Verfahren über nationale Ansätze zur Erstattungspolitik im Wege bestehender Foren ZU VERBESSERN, mit dem Ziel, den Entwicklern im Gesundheitswesen Vorhersehbarkeit in Bezug darauf zu bieten, wie ungedeckter Bedarf an Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft bei Entscheidungen über die Aufnahme kosteneffizienter Gesundheitsinterventionen in das nationale Leistungspaket berücksichtigt wird;
37. den festgestellten dringendsten ungedeckten Bedarf an Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten und der Gesellschaft bei Entscheidungen über Forschungsfinanzierung und Forschungsinitiativen ZU BERÜCKSICHTIGEN;

III. Maßnahmen im Bereich der Prävention nichtübertragbarer Krankheiten zu ergreifen:

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN und die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

38. die politischen Maßnahmen der EU zur Förderung der Gesundheit, auch der psychischen Gesundheit, und zur Prävention nichtübertragbarer Krankheiten ZU STÄRKEN und dabei jene Gruppen von Krankheiten, die für mehr als 80 % der Krankheitsbelastung in den EU-Ländern verantwortlich sind, sowie die Hauptursachen vermeidbarer und vorzeitiger Sterblichkeit¹¹ im Einklang mit Konzept der „Gesundheit in allen Politikbereichen“ anzugehen;
39. gesunde Umgebungen sowie Gemeinschaften, die dazu anregen, eine gesunde Lebensweise zu wählen, zu FÖRDERN, indem Tabakerzeugnisse und verwandte Produkte sowie alkoholische Erzeugnisse, ungesunde Ernährung, Bewegungsmangel, psychosoziale Faktoren und Umweltfaktoren, unter anderem der Klimawandel, angegangen werden;
40. die Arbeit der Initiative „Healthier Together“ zu nichtübertragbaren Krankheiten FORTZUFÜHREN und ZU VERSTÄRKEN, indem Schritt für Schritt ein bereichsübergreifender, integrativer, umfassender und multisektoraler Ansatz auf EU-Ebene umgesetzt und vollendet wird, um die Umsetzung wirksamer politischer Maßnahmen im Bereich der nichtübertragbaren Krankheiten, unter anderem in Form von Aktionsbereichen und Aktionsplänen zu Gesundheitsfaktoren, Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronischen Atemwegserkrankungen, Diabetes, psychischen und neurologischen Erkrankungen und seltenen Krankheiten, zu unterstützen;

¹¹ The EU ‘Healthier Together’ Non-Communicable Diseases Initiative (EU-Initiative „Healthier together“ zu nichtübertragbaren Krankheiten.)
https://health.ec.europa.eu/document/download/18238342-e8a8-493a-8afe-ed44da987800_en?filename=ncd_initiative_factsheet.pdf.

DER RAT ERSUCHT die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

41. die Gesetzgebungsvorschläge ZU ERLASSEN und die Arbeit an den nichtlegislativen Maßnahmen fortzusetzen, die im Rahmen von „Europas Plan gegen den Krebs“ angekündigt sind, mit besonderem Schwerpunkt auf Initiativen in Bezug auf Gesundheitsfaktoren – auch auf sozioökonomische und kommerzielle Faktoren – wie die angekündigten legislativen und nichtlegislativen Maßnahmen für ein rauchfreies Europa, zur Verringerung schädlichen Alkoholkonsums und zur Verbesserung der Gesundheitsförderung durch Zugang zu gesunder Ernährung und körperlicher Betätigung;
42. die Arbeit an den Maßnahmen in Rahmen der EU-Initiative „Healthier together“ zu nichtübertragbaren Krankheiten FORTZUFÜHREN;
43. zusätzliche Maßnahmen zur Gewährleistung eines besseren Schutzes der Gesundheit der europäischen Bürgerinnen und Bürger vor Umweltrisikofaktoren zu PRÜFEN;
44. das Thema der an Kinder gerichteten Marketing-Maßnahmen für Suchtmittel in sozialen Medien ANZUGEHEN und einen Rahmen zu erarbeiten, mit dem Anbietern sozialer Medien mehr Verantwortung für Werbung in den Mitgliedstaaten für illegale Suchtmittel, die an Kinder gerichtet ist, zugewiesen wird;
45. ZU PRÜFEN, wie negative Auswirkungen intensiver Nutzung sozialer Medien und bildschirmbasierter Technologien auf die psychische und physische Gesundheit von Kindern angegangen werden können, um das Wohlergehen der Kinder in Europa zu verbessern;

IV. antimikrobielle Resistenz wirksam zu bekämpfen:

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN und die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

46. die Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“¹² UMZUSETZEN;
47. darauf HINZUARBEITEN, dass bei der Überwachung und dem Monitoring antimikrobieller Resistenz bei Organismen im Zusammenhang mit Menschen, Tieren, Pflanzen und der Umwelt sowie beim Antibiotikaverbrauch von Menschen und Tieren ein stärker integrierter Ansatz im Sinne des Konzepts „Eine Gesundheit“ verfolgt wird;

¹² Empfehlung des Rates (2023/C 220/01) zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, ABl. C 220 vom 22.6.2023, S. 1. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01)).

48. die koordinierte Zusammenarbeit der EU und ihrer Mitgliedstaaten mit Drittländern ZU STÄRKEN, um im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ bewährte Verfahren auszutauschen, in Bezug auf die Prävention und Kontrolle von Infektionen sowie auf Diagnose, Überwachung, Zugang zu wirksamen Antibiotika und den sorgsamem Einsatz und den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, unter anderem mit Antibiotika, auch Antibiotika zur Anwendung bei Tieren.

DER RAT ERSUCHT die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

49. in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den relevanten Agenturen Leitlinien, um eine faktengestützte und kostenwirksame Politik zur Verringerung des unangemessenen und unsachgemäßen Einsatzes antimikrobieller Mittel zu unterstützen, Leitlinien, um Umweltaspekte in Aktionsplänen zu AM-Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ anzugehen, sowie Leitlinien zu Maßnahmen zur Prävention von Infektionskrankheiten, insbesondere für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, im veterinärmedizinischen Bereich und im Umweltbereich, ZU ERARBEITEN;
50. im Einklang mit der Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ EU-finanzierte Pull-Anreizsysteme aus bestehenden EU-Finanzierungen WEITER ZU PRÜFEN und DURCHZUFÜHREN, um Innovation, die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel sowie den Zugang zu bestehenden und neuen antimikrobiellen Mitteln zu verbessern;

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN,

51. den leistungsbezogenen, verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln sowie die Prävention und Kontrolle von Infektionen in allen damit zusammenhängenden Sektoren ZU VERBESSERN und ZU VERSTÄRKEN;

V. das EU-Ökosystem für klinische Prüfungen zu stärken:

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN und die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

52. einen Koordinierungsmechanismus zur Priorisierung und Straffung der Finanzierung klinischer Prüfungen durch die EU und die nationalen Geldgeber ZU SCHAFFEN, der in der EU im Sinne einer optimalen Vorsorge und Reaktion bei gesundheitlichen Notlagen aufgrund von Infektionskrankheiten umgesetzt werden soll;

53. öffentliche Datenbanken zu klinischen Prüfungen auf EU-Ebene zu VERBESSERN, insbesondere indem die klinischen Prüfungen im Portal der Europäischen Union mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) und gegebenenfalls mit zusätzlichen Datenbanken verbunden werden, und – mit dem gemeinsamen Ziel der Verbesserung der Sichtbarkeit laufender und geplanter klinischer Prüfungen – die Datenbankschnittstelle nationaler Datenbanken zu klinischen Prüfungen gegebenenfalls und im Einklang mit den europäischen Werten und Datenschutzvorschriften zu optimieren;
54. gemeinsame Anstrengungen auf EU-Ebene für verbesserte öffentlich-private Partnerschaften im Bereich der Rekrutierung für klinische Prüfungen EINZULEITEN;
55. Verfahren zur Finanzierung von Prüfungen zwischen der EU und nationalen Geldgebern in Bezug auf Umfang, Überprüfungsverfahren und beschleunigte Genehmigungsverfahren gegebenenfalls ZU KOORDINIEREN, sofern dies gerechtfertigt ist;
56. die Governance in Bezug auf Forschung und klinische Prüfungen durch eine verbesserte Koordinierung der regulatorischen und ethischen Überprüfung in allen Mitgliedstaaten ZU STÄRKEN;
57. eine europäische Partnerschaft zur Pandemievorsorge EINZURICHTEN, um Forschung und Innovation im Bereich der Pandemievorsorge über das gesamte Forschungskontinuum hinweg besser zu koordinieren, einschließlich der Konsolidierung eines EU-weiten Netzwerks ständig einsatzbereiter Prüfstellen;
58. die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene und zwischen den Mitgliedstaaten ZU UNTERSTÜTZEN, um die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln in Verbindung mit Leistungsstudien für In-vitro-Diagnostika oder klinischen Prüfungen von Medizinprodukten zu erleichtern; außerdem weiterhin Unterstützung für Initiativen, mit denen Synergien zwischen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD-VO), der Verordnung über Medizinprodukte (MP-VO) und der Verordnung über klinische Prüfungen verbessert werden sollen, wie das Projekt „COMBINE“, zu bieten;

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN,

59. die Grundsätze für die Datenerhebung ZU STRAFFEN, um den Zugriff, Verknüpfungen und den Austausch von Proben und von Daten aus klinischen Prüfungen zwischen verschiedenen Datenbanken im Bereich der klinischen Forschung auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene, im Einklang mit den europäischen Werten und Datenschutzstandards verbessern;

VI. Maßnahmen in den Bereichen der Krisenvorsorge und der nichtübertragbaren Krankheiten zu ergreifen:

DER RAT ERSUCHT die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

60. ZU GEWÄHRLEISTEN, dass Vorsorge und Reaktion bei grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen auf der Agenda weit oben stehen bleiben;
61. sektorspezifische Übungen, gefolgt von einer groß angelegten Simulationsübung zur Bewältigung von Gesundheitskrisen in der EU unter Beteiligung aller relevanten Akteure auf nationaler und europäischer Ebene und unter Berücksichtigung eines gefahrenübergreifenden und gesamtgesellschaftlichen Ansatzes ZU ORGANISIEREN;
62. eine gründliche Evaluierung des Governance-Rahmens der EU für gesundheitliche Notlagen nach der Pandemie DURCHZUFÜHREN und erforderlichenfalls in der Folge die Beziehungen zwischen den einschlägigen Stellen, die an der Krisenvorsorge und -bewältigung beteiligt sind, zu klären. Bei der Evaluierung sollten die Ergebnisse der Überprüfung der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen sowie der Überprüfung der Tätigkeiten der HERA, der Rolle der EMA und des ECDC bei der Krisenvorsorge und beim Krisenmanagement sowie die Ergebnisse der sektorspezifischen Übungen berücksichtigt werden. In diese Evaluierung sollten auch neue Krisenszenarien mit Auswirkung auf das Gesundheitswesen einbezogen werden, beispielsweise Bedrohungen im Zusammenhang mit dem Klimawandel, hybride Bedrohungen, Cyberbedrohungen oder Sicherheitsbedrohungen;

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN und die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

63. politische Maßnahmen auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene zur Förderung der Gesundheit und zur Prävention und zum Management übertragbarer Krankheiten sowie zur Stärkung des Vorsorgekontinuums, unter anderem im Sinne der Prävention und der Resilienz der Gesellschaft, ZU STÄRKEN und ZU PRIORISIEREN;
64. gesunde und stigmatisierungsfreie Umgebungen sowie engagierte Gemeinschaften ZU UNTERSTÜTZEN, die der Wahl einer gesunden Lebensweise zuträglich sind, indem die Unterstützung von Impfungen sowie weitere primäre Präventionsmaßnahmen in Bezug auf übertragbare Krankheiten, beispielsweise sexuell übertragbare Infektionen, und in Bezug auf die Auswirkungen von Umweltfaktoren sowie auf die Auswirkungen der Migration und des Klimawandels, angegangen werden;
65. die Bekämpfung von Falsch- und Desinformation bei gesundheitsbezogenen Themen zu STÄRKEN, indem, sofern verfügbar, evidenzbasierte Modelle für Sensibilisierungskampagnen umgesetzt werden, die Forschung zu diesem Thema unterstützt wird und Transparenz bei gezielten Kampagnen gegen Impfungen, auch in sozialen Medien, gefördert wird;

VII. die Versorgungssicherheit und den Zugang bei Arzneimitteln sowie die Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu verbessern:

DER RAT FORDERT die EUROPÄISCHE KOMMISSION und die MITGLIEDSTAATEN AUF,

66. die Arbeiten zur Beseitigung von Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel unter anderem im Rahmen der Allianz für kritische Arzneimittel FORTZUSETZEN und gegebenenfalls Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Schwerpunkt auf der Verstärkung der EU-weiten Herstellung kritischer Arzneimittel zu unterbreiten und dabei für besseren Zugang zu Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten und eine innovative und wettbewerbsfähige Arzneimittelbranche zu sorgen;
67. die Arbeiten zur Bewältigung von kritischen Engpässen bei kritischen Arzneimitteln im Zusammenhang mit der Krisenvorsorge und -bewältigung FORTZUSETZEN und Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel in den nach der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichteten Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln – und darüber hinaus – anzugehen;
68. die engmaschige Überwachung der Umsetzung der Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika FORTZUSETZEN, um zu gewährleisten, dass diese ihre festgelegten Ziele, zu denen auch ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheit für europäische Bürgerinnen und Bürger zählt, in der Praxis erreichen, und dabei Innovation zu fördern. Alle erforderlichen Maßnahmen sollten ergriffen werden, um die Verfügbarkeit von Daten zu Angebot und Nachfrage bei Medizinprodukten in der gesamten EU im Einklang mit den europäischen Werten und den Datenschutzvorschriften zu maximieren und auf dieser Grundlage die Verfügbarkeit von Produkten zu sichern, die für die Aufrechterhaltung eines hohen Maßes an Patientensicherheit und -versorgung erforderlich sind, um die für ein wirksames Management des Regulierungssystems erforderlichen Mittel bereitzustellen und um alle Akteure, insbesondere die Hersteller und notifizierte Stellen, aufzufordern, die in den Verordnungen vorgesehenen verlängerten Übergangsfristen und nichtlegislativen Maßnahmen in vollem Umfang zu nutzen, um einen rechtzeitigen Übergang zu den Verordnungen zu gewährleisten;
69. die Zusammenarbeit zwischen den verantwortlichen Stellen, die für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zuständig sind, und anderen Interessenträgern bei der Entwicklung und bei der Erfüllung der Umweltaforderungen in Bezug auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu STÄRKEN;

70. den freiwilligen Austausch von Daten in Bezug auf das Angebot und die Nachfrage bei kritischen Arzneimitteln, die Standorte der Herstellungsbetriebe kritischer Arzneimittel, die Wirkstoffe und die Schwachstellen und die strategischen Abhängigkeiten bei Arzneimitteln – im Einklang mit den europäischen Werten und Datenschutzvorschriften – ZU FÖRDERN, um zu einer Übersicht zu gelangen. Doppelung beim Austausch von Daten für nationale Behörden und für die Arzneimittelindustrie sollte vermieden werden;
71. einen gemeinsamen strategischen Ansatz auf freiwilliger Basis beim Aufbau von Lagerbeständen zur Vorsorge für grenzüberschreitende Gesundheitsnotlagen und Versorgungsunterbrechungen mit weitreichenden Folgen ZU ENTWICKELN und dabei sensible Aspekte, beispielsweise Bevorratung für den Verteidigungsfall auf nationaler Ebene, gebührend zu berücksichtigen, im Einklang mit der Mitteilung der Kommission zur Einrichtung der HERA und der Mitteilung der Kommission zur Bewältigung von Arzneimittelengpässen, wobei der Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten und ihren Erfahrungen Rechnung zu tragen ist;
72. weltweit gleiche Wettbewerbsbedingungen bei den Umweltvorschriften für die Herstellung von Arzneimitteln, Hilfsstoffen und pharmazeutischen Wirkstoffen zu FÖRDERN und dabei die Vorschriften der WTO (das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen) und andere bindende internationale Verpflichtungen einzuhalten;
73. bestehende Instrumente innerhalb des derzeitigen Rechtsrahmens ZU NUTZEN, um den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten in Mitgliedstaaten zu verbessern, die mit Herausforderungen konfrontiert sind, insbesondere wenn es sich bei den Beständen um geringe Mengen handelt, beispielsweise im Fall von Arzneimitteln für seltene Leiden, wobei die Teilnahme der Mitgliedstaaten an diesen Initiativen auf freiwilliger Basis erfolgt;

DER RAT ERSUCHT die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

74. ZU ERWÄGEN, einen Rechtsakt über kritische Arzneimittel zur Schaffung eines Rechtsrahmens für die Beseitigung von Schwachstellen in der Lieferkette für kritische Arzneimittel vorzuschlagen, in dem unter anderem den Ergebnissen der Allianz für kritische Arzneimittel Rechnung getragen wird, mit dem Ziel, die Produktion in der EU zu verstärken und für Schwachstellen anfällige Lieferketten für kritische Arzneimittel zu diversifizieren, wobei dies staatliche Beihilfen und Maßnahmen im Rahmen der Vergabe öffentlicher Aufträge umfassen könnte, und dabei die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten zu achten und die Vorschriften der WTO (das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen) und andere bindende internationale Verpflichtungen (beispielsweise Handelsabkommen mit entsprechenden Kapiteln zur Vergabe öffentlicher Aufträge) einzuhalten;

75. einen umfassenden Fahrplan für Arzneimitteln VORZUSCHLAGEN, um die zuständigen Behörden und andere relevante Interessenträger, einschließlich Hersteller, dabei zu unterstützen, die im Herstellungsprozess, in der vorgelagerten Lieferkette und im gesamten Lebenszyklus dieser Produkte ermittelten Umweltrisiken anzugehen, um für mehr Nachhaltigkeit zu sorgen, Treibhausgasemissionen zu verringern und den Umweltaforderungen, die für diese Produkte gelten, gerecht zu werden;
76. die übrigen Herausforderungen in Bezug auf die Umsetzung von Rechtsvorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ZU PRÜFEN, und dabei besonderes Augenmerk auf ihrer Leistung zu richten, um ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheit für die Bürgerinnen und Bürger der EU zu gewährleisten und dabei die Innovation zu fördern, und um die Verfügbarkeit von Produkten für kleine Patientengruppen (Medizinprodukte für seltene Krankheiten oder Medizinprodukte für Kinder und Jugendliche) zu gewährleisten und die Entwicklung und die Verfügbarkeit innovativer und erschwinglicher Produkte in der EU zu fördern. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Governance-System, den zusätzlichen Anforderungen in Bezug auf die Ressourcen und das Fachwissen sowie den Kosten und dem Verwaltungsaufwand gewidmet werden, die sich – insbesondere für KMU – aus der Umsetzung der Rechtsvorschriften ergeben; gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag zur Behebung etwaiger festgestellter Mängel vorzulegen, um das EU-Regulierungssystem mittel- und langfristig nachhaltig zu gestalten, um zu gewährleisten, dass dieses so umgesetzt wird wie ursprünglich beabsichtigt und vereinbart, und ein hohes Maß an Patientenversorgung und -sicherheit in der EU sicherzustellen;

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN,

77. die Arbeit des freiwilligen Solidaritätsmechanismus der EU im Rahmen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln FORTZUSETZEN und dabei den Anforderungen auf nationaler Ebene Rechnung zu tragen;
78. den Bedarf an finanzieller Unterstützung sowie spezielle Instrumente zur Unterstützung nachhaltiger Erzeugung kritischer Arzneimittel in der EU zu BEWERTEN;
79. die freiwillige Zusammenarbeit zu STÄRKEN und regionale Initiativen zur Verbesserung des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln zu beschleunigen und dabei über die gewonnenen Erfahrungen Bilanz zu ziehen, bewährte Verfahren in gemeinsamen Verhandlungen auszutauschen und die Transparenz und das Fachwissen in den an der Zusammenarbeit beteiligten Mitgliedstaaten zu erhöhen;

VIII. die Auswirkungen des Klimawandels auf die Gesundheit anzugehen:

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN und die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

80. in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine EU-Agenda zu Klimawandel und Gesundheit entsprechend dem Konzept „Eine Gesundheit“ ZU ERSTELLEN, die Maßnahmen sowohl für den Klimaschutz als auch zur Anpassung an den Klimawandel enthält. Bei dieser Agenda sollte die Forschungsagenda der EU zu Klimawandel und Gesundheit berücksichtigt werden. Den Auswirkungen extremer Temperaturen, den Wechselwirkungen zwischen Temperatur und Luftverschmutzung, vektorübertragenen Krankheiten, Extremwetterereignissen wie Überschwemmungen und Dürreperioden, der Wasserqualität und der Ernährungssicherheit sollte Rechnung getragen werden. In der Agenda sollten die Vorteile von Maßnahmen für den Klimaschutz hervorgehoben und die Entwicklung und die Verfügbarkeit wirksamer medizinischer Gegenmaßnahmen zur Reaktion auf klimasensible Infektionskrankheiten angegangen werden;
81. bei Gesundheitsbedrohungen im Zusammenhang mit dem Klimawandel zur Zusammenarbeit im Bereich der Frühwarnung, der Überwachung und der Reaktion ZU ERMUTIGEN, wenn EU-koordinierte Maßnahmen bei den in den Mitgliedstaaten bereits unternommenen Anstrengungen eine vorteilhafte und ergänzende Rolle spielen;
82. DARAUF HINZUARBEITEN, die Auswirkungen der Gesundheitssysteme auf das Klima und die Umwelt in der EU zu verringern; zu gewährleisten, dass nationale Strategien, EU-Rechtsvorschriften sowie bestehende Instrumente und Finanzmittel dem Gesundheitsversorgungs- und Pflegesektor ermöglichen, den Übergang zu dekarbonisierten Gesundheitssystemen zu bewältigen und dabei die Bedeutung der Nachhaltigkeit des Gesundheitswesens, die Auswirkungen auf Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit sowie die Verringerung des klimatischen Fußabdrucks zu berücksichtigen;

IX. die EU-Umsetzungsinstrumente zu verbessern:

DER RAT ERSUCHT die MITGLIEDSTAATEN und die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

83. eingehende Erörterungen in EU4Health-Lenkungsgruppe EINZULEITEN, damit der Mechanismus gemeinsamer Maßnahmen künftigen Gesundheitstrends und dem Bedarf der Mitgliedstaaten, vorrangige Bereiche innerhalb der EU-Gesundheitsunion umzusetzen, wirksamer und nachhaltiger gerecht wird;

84. die Koordinierung zwischen Politik- und Finanzierungsinstrumenten ZU STÄRKEN indem gewährleistet wird, dass die verfügbaren EU-Mittel im Einklang mit den gesundheitspolitischen Prioritäten der Mitgliedstaaten, unter Berücksichtigung der technischen Unterstützung, und mit Schwerpunkt auf der Umsetzung von Veränderungen mit langfristigen Auswirkungen weiterhin strategisch, wirksam und nachhaltig eingesetzt werden;
85. die derzeitige Struktur der EU-Fonds und des entsprechenden Rechtsrahmens ZU BEWERTEN, um die EU-Finanzierung besser an die nationalen gesundheitspolitischen Prioritäten der Mitgliedstaaten anzupassen;

DER RAT ERSUCHT die EUROPÄISCHE KOMMISSION,

86. in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und unter Berücksichtigung der im Rahmen des Projekts des Instrument für technische Unterstützung „EU Resources Hub for sustainable investing in health“ (EU-Ressourcenplattform für nachhaltige Investitionen in die Gesundheit) gewonnenen Erfahrungen eine EU-Plattform für Gesundheitsinvestitionen EINZURICHTEN, um den Mitgliedstaaten auf Ersuchen maßgeschneiderte und zweckmäßige Unterstützung beim Zugang zu und bei der Nutzung von bestehenden EU-Mitteln zu bieten, die den Mitgliedstaaten für die Planung, Finanzierung und Durchführung nationaler Gesundheitsprojekte von großem Interesse und mit großer Wirkung (High Impact Projects) und im Rahmen nationaler Gesundheitsreformen und der Umstellung der Prozesse im Bereich der Pflege übertragen wurden, und um Chancen in verschiedenen EU-Programmen für Projekte mit Zielen, die sich über mehrere EU-Finanzierungsinstrumente und ihre Prioritäten erstrecken, zu erkennen;
87. die Verfahren zur Erleichterung des Zugangs zu bestehenden Finanzierungsmöglichkeiten ZU VERBESSERN und zu aktualisieren;
88. die Arbeit an der Konsolidierung bereits eingeleiteter Initiativen im Rahmen von „Europas Plan gegen den Krebs“, deren Potenzial erwiesen ist, FORTZUSETZEN, um nachhaltige Fortschritte für Krebspatientinnen und -patienten in Europa zu erreichen.

1. Auf interinstitutioneller Ebene der EU

- Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
- Die Europäische Säule sozialer Rechte

2. Rat:

- Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen“, am 22. Juni 2006 gebilligt.
- Schlussfolgerungen des Rates „In Europas Arbeitskräfte des Gesundheitswesens von morgen investieren: Möglichkeiten für Innovation und Zusammenarbeit“, am 7. Dezember 2010 gebilligt.
- Schlussfolgerungen des Rates: Hin zu modernen, bedarfsorientierten und tragfähigen Gesundheitssystemen, am 8. Juli 2011 gebilligt.
- Schlussfolgerungen des Rates zur Ökonomie des Wohlergehens, am 24. Oktober 2019 gebilligt.
- Schlussfolgerungen des Rates zur Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion, am 20. Dezember 2021 gebilligt.
- Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“, am 15. Juni 2021 gebilligt.
- Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, am 13. Juni 2023 angenommen.
- Schlussfolgerungen des Rates zur psychischen Gesundheit, am 30. November 2023 gebilligt.

3. Europäischer Rat

- Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 30. Juni 2023.
- Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 21. und 22. März 2024
- Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 17. und 18. April 2024

4. Europäische Kommission

- Vorschläge der Kommission für eine Reform der EU-Arzneimittelvorschriften (COM/2023/193 final und COM/2023/194 final) und Mitteilung der Kommission: Reform des Arzneimittelrechts und Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (COM(2023) 190 final).
 - Mitteilung der Kommission zur Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU (COM/2023/672 final), am 24. Oktober 2023 veröffentlicht.
 - Mitteilung der Kommission: Die Europäische Gesundheitsunion: gemeinsame Anstrengungen zum Nutzen der Gesundheit der Menschen, am 22. Mai 2024 veröffentlicht, COM(2024) 206 final.
-