

Deutsche EU-Ratspräsidentschaft 2020: Bilanz des Bundesministeriums für Gesundheit

Berlin, 31. Dezember 2020

Einführung

Vom 1. Juli bis zum 31. Dezember 2020 hatte Deutschland zum 13. Mal den Vorsitz im Rat der Europäischen Union (EU) inne. Im Folgenden gibt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Überblick über die Ergebnisse zu den Schwerpunktthemen und Veranstaltungen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im Bereich Gesundheit.

Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft war auch – und zu allererst im Bereich Gesundheit – maßgeblich durch die andauernde COVID-19-Pandemie bestimmt. Dem trugen das Leitmotiv des BMG – Gemeinsam handeln. Für eine souveräne europäische Gesundheitspolitik – und, daran anknüpfend, auch die vom BMG gewählten Schwerpunktthemen mit dem Ziel eines greifbaren EU-Mehrwertes Rechnung. Die COVID-19-Pandemie prägte nicht nur die Inhalte, sondern auch die Abläufe und Formate, in denen Ratsarbeitsgruppensitzungen, Konferenzen, informelle Ministertagungen und Treffen auf Ebene der Staatssekretäre durchgeführt wurden. Diese Sitzungen und Veranstaltungen wurden aus Gründen des Infektionsschutzes weitestgehend virtuell durchgeführt.

Die Themen im Einzelnen

Die Verbesserung des **EU-Krisenmanagements**: Für die deutsche EU-Ratspräsidentschaft stand bei der Verbesserung des EU-Krisenmanagements die Stärkung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Fokus. Ein Ergebnis der Informellen Tagung der EU-Gesundheitsministerinnen und –minister am 16. Juli 2020 war daher u. a. die Forderung an die EU-Kommission, das ECDC zu einem schlagkräftigen Reaktionszentrum für internationale Gesundheitskrisen zu machen. Insofern ist es ein Erfolg, dass die EU-Kommission sehr kurzfristig noch unter deutscher EU-Ratspräsidentschaft ein Paket mit Reformvorschlägen vorgelegt hat, das insbesondere einen Rechtssetzungsvorschlag zur Mandatserweiterung des ECDC enthält und z. B. die Möglichkeit der Abgabe

wissenschaftlicher Empfehlungen durch das ECDC im Rahmen von Ausbruchsbekämpfungen vorsieht. Ein weiterer Vorschlag der EU-Kommission betrifft die Stärkung des Mandates der Europäischen Arzneimittelagentur für die Krisenvorbereitung und das Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte. Verbesserungen bei der Bewältigung grenzübergreifender Gesundheitsgefahren werden in einem dritten Vorschlag adressiert. Die Beratungen der Vorschläge, die die Kommission unter die Überschrift „Europäische Gesundheitsunion“ gestellt hat, wurden unter deutscher EU-Ratspräsidentschaft unmittelbar aufgenommen und werden seit dem 1. Januar 2021 von der portugiesischen EU-Ratspräsidentschaft, mit dem Ziel fortgesetzt, möglichst schnell einen Abschluss zu erreichen.

Die gemeinsame Beschaffung von **COVID-19-Impfstoffen** für die EU hat die EU-Gesundheitsministerinnen und -minister intensiv beschäftigt. Auch dank der Aufstockung des Soforthilfeinstruments (ESI) durch bilaterale Beiträge aller Mitgliedstaaten auf Grundlage einer gemeinsamen Initiative von EU-Kommission und deutschem Ratsvorsitz konnten mehrere Verträge mit unterschiedlichen Herstellern zur EU-weiten Beschaffung von mehr als 2 Mrd. Dosen von COVID-19-Impfstoffen abgeschlossen werden. Damit setzt die EU ein klares Zeichen der Geschlossenheit, für alle Bürgerinnen und Bürger gleichermaßen Fürsorge zu ergreifen. Die Kooperation unter den Mitgliedstaaten beim EU-Krisenmanagement wurde intensiviert, belastbare Strukturen auf EU-Ebene aufgebaut und bestehende vernetzt. Durch die verstärkte Kooperation unter den Mitgliedstaaten wurde eine grenzüberschreitende Versorgung von COVID-19 Patientinnen und Patienten möglich gemacht.

Die **Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der EU**: Unter deutscher EU-Ratspräsidentschaft sind Handlungsfelder zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der EU und insbesondere zur Reduzierung einer strategischen Abhängigkeit der EU von Drittstaaten bei der Wirkstoffherstellung diskutiert worden. Dabei wurden folgende wesentliche Themenkomplexe identifiziert: die Verbesserung der Transparenz von Wirkstoffherstellungsstätten und ein verbesserter Informationsaustausch auf EU-Ebene; die Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden bei der Durchführung von Inspektionen zur kontinuierlichen Sicherstellung der Wirkstoffqualität; die Diversifizierung der Lieferketten sowie die Schaffung finanzieller Anreize für den Erhalt und den Ausbau der Wirkstoffherstellungsstätten in die EU. Vor dem Hintergrund der unter deutschem Vorsitz geführten Beratungen ist die am 25. November 2020 von der EU-Kommission vorgelegte Arzneimittelstrategie für Europa zu sehen, die ebenfalls die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung als prioritäres Handlungsfeld aufgenommen hat. Mit unseren Triopartnern Portugal und Slowenien werden wir die Umsetzung der Arzneimittelstrategie eng begleiten und auf konkrete und zeitnah umsetzbare Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der EU hinwirken.

Die Verbesserung des Zugangs zu und Austauschs von gesundheitsbezogenen Daten: Das Thema der Einrichtung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) war für die deutsche EU-Ratspräsidentschaft von besonderer Bedeutung. Unter deutschem Vorsitz haben sich die EU-Mitgliedstaaten auf maßgebliche Forderungen zum EHDS und dem damit verbundenen Zugang und Austausch von Gesundheitsdaten in der EU geeinigt. Insbesondere wurde die EU-Kommission aufgefordert, Governance-Optionen, die in der 2021 startenden Joint Action „Towards the European Health Data Space“ entwickelt werden, bei legislativen (und nicht-legislativen) Maßnahmen zur Einrichtung des EHDS zu berücksichtigen. Der EHDS und die Verbesserung des Zugangs zu und des Austauschs von Gesundheitsdaten innerhalb der EU waren darüber hinaus Thema der virtuellen hochrangigen Digitalkonferenz „Digital Health 2020 – EU on the Move“ am 11. November 2020. Der deutsche Vorsitz und die EU-Kommission bekundeten in diesem Rahmen ihre Absicht, hinsichtlich der sicheren und patientenorientierten Nutzung von Gesundheitsdaten für Europa eng zusammenzuarbeiten. Ein weiteres wichtiges Element war die Zusammenarbeit zu technischen und semantischen Standards und zur Vernetzung der nationalen Infrastrukturen im eHealth-Netzwerk. Ein Teil der europäischen Digitalagenda war auch die Arbeit zu gemeinsamen Daten- und Interoperabilitätsstandards im eHealth-Netzwerk, die wir mit der EU-Kommission weiter vorangebracht haben. Ein besonderer Erfolg der deutschen EU-Ratspräsidentschaft zusammen mit der EU-Kommission, auch mit Blick auf die nachhaltige Eindämmung der COVID-19-Pandemie, war in diesem Zusammenhang, dass die Corona-Warn-Apps in der EU miteinander verbunden werden konnten, sodass diese seit dem 20. Oktober 2020 grenzüberschreitend Warnungen austauschen können.

Die Stärkung der Rolle der EU in der Globalen Gesundheit: Aufbauend auf der Überzeugung, dass internationale Gesundheitskrisen wie die COVID-19-Pandemie eine starke Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu ihrer Bewältigung erfordern, haben sich die EU-Mitgliedstaaten unter der deutschen EU-Ratspräsidentschaft einstimmig auf eine führende und gestaltende Rolle der EU bei der Stärkung der WHO und im Kontext des Reformprozesses der WHO geeinigt. Diese Positionierung mit entsprechenden Maßnahmenvorschlägen wurde in eigenen Ratsschlussfolgerungen zur Rolle der EU bei der Stärkung der WHO festgelegt. Diese konnten beim Exekutivrat der WHO im Januar 2021 eingebracht werden und ermöglichen der EU eine zentrale Rolle bei der Erstellung einer Resolution zur Stärkung der WHO bei Gesundheitsnotfällen, die bei der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2021 verabschiedet werden soll.

Zu den **weiteren relevanten Dossiers und Vorhaben**, die während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft eine wichtige Rolle gespielt haben, gehören:

Die politische Einigung zum neuen Gesundheitsinstrument **EU4Health**: Die Trilogverhandlungen mit dem Europäischen Parlament und der EU-Kommission für das neue EU-Finanzierungsinstrument im Gesundheitsbereich „EU4Health“ wurden unter deutschem Vorsitz in Rekordzeit abgeschlossen. EU4Health mit einem Budget von fünf Milliarden Euro soll u. a. zur Sicherstellung der Versorgung mit krisenrelevanten medizinischen Produkten beitragen, den Aufbau eines Europäischen Gesundheitsdatenraums befördern, Maßnahmen internationaler Organisationen, insbesondere der WHO, unterstützen sowie die öffentliche Gesundheit in der EU insgesamt verbessern.

Vorstellung eines umfassenden Kompromissvorschlags zu **EU-HTA**: Die Beratungen zum Verordnungsvorschlag über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA - Health Technology Assessment) konnten vorangebracht werden. Dass in der Ratsarbeitsgruppe am 8. Dezember 2020 nach fast drei Jahren schwieriger Verhandlungen ein umfassender Kompromissvorschlag vorgestellt, beraten und zu vielen Punkten ein Konsens erzielt werden konnte, ist ein Meilenstein hin zum Abschluss der Verhandlungen. Die portugiesische EU-Ratspräsidentschaft kann hieran ab Januar 2021 anknüpfen.

Die politische Einigung auf eine neue **EU-Drogenstrategie 2021 – 2025**: Mit den vom Rat der EU am 18. Dezember 2020 beschlossenen Schlussfolgerungen zur neuen EU-Drogenstrategie für die Jahre 2021-2025 hat der deutsche Vorsitz sein zentrales Ziel in der Drogenpolitik erreicht. Aus gesundheitspolitischer Sicht ist besonders hervorzuheben, dass die Strategie neben Prävention und Behandlung erstmals ein eigenes Kapitel zur Schadensmin-derung enthält. Außerdem hebt die Strategie den besonderen Unterstützungsbedarf vulnerabler Gruppen hervor, etwa von Kindern suchtbelasteter Familien oder Haftinsassen. Zur Umsetzung der EU-Drogenstrategie hat die portugiesische EU-Ratspräsidentschaft einen EU-Drogenaktionsplan 2021-2025 vorgelegt, der im 1. Halbjahr 2021 verhandelt und angenommen werden soll.

Die hochrangige Konferenz „Improving Cancer Care in Europe“ des Deutschen Krebsforschungs-zentrums am 3. September 2020 setzte unter der Schirmherrschaft des BMG ein Zeichen für eine qualitativ hochwertige und solidarische **Krebsversorgung in Europa**. Zudem wurde ein kinderonkologisches Ver-netzungsprojekt mit den Triopartnern Portugal und Slowenien auf den Weg gebracht. Das Thema Krebsbekämpfung wurde auch mit verschiedenen Fachveranstaltungen sowohl im Ressortkreis als auch als Teil des assoziierten Programms aufgegriffen, wodurch die deutsche EU-Ratspräsidentschaft inhaltliche Vorschläge und Anregungen zum „Europe’s beating cancer“-Plan der EU-Kommission organisierte. Da die Annahme dieses Europäischen Krebsplans durch die EU-Kommission auf das Jahr 2021 verschoben wurde, konnten die formalen Beratungen noch nicht aufgenommen werden.

Bereichert wurde die deutsche EU-Ratspräsidentschaft durch viele Veranstaltungen von **Behörden im Geschäftsbereich des BMG**, wie dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, dem Robert

Koch-Institut und dem Paul-Ehrlich-Institut, die auf europäischer Fachexperten-Ebene z. B. im Bereich Arzneimittel ausgerichtet wurden.

Schließlich hat das BMG **europapolitische Stakeholder** in die deutsche EU-Ratspräsidentschaft involviert und sowohl einen Informationsaustausch als auch eine engere Zusammenarbeit angeboten. Im Rahmen des sog. assoziierten Programms haben rund 15 Verbände und Institutionen die Möglichkeit genutzt, das Präsidentschaftsprogramm des BMG mit eigenen Veranstaltungen zu bereichern und die Schwerpunktthemen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft facettenreicher zu diskutieren.

Welche Rolle hat die deutsche EU-Ratspräsidentschaft dabei eingenommen?

Die Rolle eines Ratsvorsitzes ist die eines „ehrlichen Maklers“, der versucht, die Interessen und die Positionen aller Mitgliedstaaten aufzunehmen und eine gemeinsame Linie, insbesondere im Verhältnis zu den anderen EU-Institutionen zu finden. Angesichts der größten Gesundheitskrise seit der Spanischen Grippe stellte dies die deutsche EU-Ratspräsidentschaft vor große Herausforderungen.

Vor diesem Hintergrund sind die **Ratsschlussfolgerungen**, die im Rat Einstimmigkeit erfordern, sowohl zu aus COVID-19 zu ziehenden Lehren, zur Rolle der EU bei der Stärkung der WHO als auch bezüglich einer neuen EU Drogenstrategie 2021-2025 große Erfolge. Diese Ratsschlussfolgerungen stellen Weichen für die kommenden Monate und Jahre in der EU-Gesundheitspolitik. Sie tragen mittel- und langfristig zu einer spürbaren Verbesserung der Gesundheitsversorgung in der EU und darüber hinaus bei. Die enge Zusammenarbeit mit den europäischen Partnern und der – auch in Ermangelung von Reisen und physischen Sitzungen – sehr intensive und regelmäßige Austausch hat dazu erheblich beigetragen und eine gute Grundlage für die gemeinsame Bewältigung anstehender Aufgaben geschaffen.

Ausblick

Das Ende der deutschen EU-Ratspräsidentschaft ist neben einem bilanzierenden Blick zurück auch Anlass dafür, nach vorne zu sehen. Am 1. Januar 2021 hat Portugal zum vierten Mal den Vorsitz im Rat der EU übernommen. Das BMG ist davon überzeugt, dass es gelingen wird, gemeinsam mit unseren Triopartnern Portugal und Slowenien, die unter deutscher EU-Ratspräsidentschaft verfolgten und initiierten Themen und Vorhaben im Bereich der europäischen Gesundheitspolitik weiter voranzutreiben und konkrete Ergebnisse zum Wohl der Bürgerinnen und Bürger in der EU zu erzielen. Mit diesem Anspruch und angesichts der enormen Folgen der COVID-19-Pandemie hat das BMG zudem bereits das Gespräch mit der nächsten Triopräsidentschaft – Frankreich, Tschechien und Schweden – gesucht, die den Ratsvorsitz vom 1. Januar 2022 bis zum 30. Juni 2023 innehaben wird.