

# Neues aus Brüssel

Neues Jahr, neue Chancen, gleichbleibende Herausforderungen: Digitalisierung, Klimawandel, Alterung der Gesellschaft, Ukraine-Konflikt. Insbesondere mit Blick auf die Wahlen für das Europäische Parlament 2024 ist gewissermaßen Endspurt angesagt. Viele der seit 2019 diskutierten Dossiers werden nun, wenn möglich, abgeschlossen, darunter auch die Europäische Gesundheitsunion als eines der großen Leuchtturmprojekte.

*Text: Mag. Markus Kunze, Dr. Stephan Moser, MMag. Claudia Scharl (Schriftleitung)*

## **Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission 2023**

Mit ihrem Mitte Oktober 2022 veröffentlichten Arbeitsprogramm für das Jahr 2023 möchte die Europäische Kommission die Union zukunftssicher und krisenfest machen. Einigkeit und Entschlossenheit bilden das Fundament, um den digitalen und ökologischen Wandel voranzutreiben und eine nach innen gefestigte EU nach außen gestärkt zu positionieren.

Sechs übergreifende Ziele und 43 politische Initiativen, das ist die ambitionierte Agenda des neuen Arbeitsprogramms. Im Zeichen der zahlreichen Herausforderungen durch Ukraine-Krieg, Energiekrise und COVID-19-Pandemie gelte es, als Europäische Union gemeinsam und solidarisch zu handeln und die Bürger\*innen in den Mittelpunkt der europäischen Demokratie zu stellen. Inhaltlich folgt das Programm den

politischen Leitlinien der von EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen 2019 vorgestellten Agenda „Eine Union, die mehr erreichen will“ und greift zugleich Schwerpunkte aus ihrer Rede zur Lage der Union 2022 auf.

Angesichts der Bedrohung durch den Klimawandel soll der Grüne Deal den Übergang zu einer modernen und nachhaltigen Wirtschaft durch energiepolitische Maßnahmen und Initiativen zur Ressourcenschonung fördern. Der digitalen Zukunft Europas widmen sich Vorhaben wie die Entwicklung offener virtueller Welten und ein europäischer Mobilitätsdatenraum. Digitale Verfahren im Gesellschaftsrecht, Entlastungen für mittelständische Betriebe und Qualifizierungsmaßnahmen von Arbeitskräften sollen Unternehmen unterstützen; ein geplantes Paket strategischer Handels- und Investitionskontrollen

dient der wirtschaftlichen Souveränität. Auf internationaler Ebene will sich die Kommission für eine regelbasierte sowie multipolare Ordnung einsetzen und durch die Diversifizierung der Handelsbeziehungen mehr Unabhängigkeit erreichen. Eine EU-Krisenreaktionskapazität soll im Fall von Konflikten und Naturkatastrophen die Resilienz stärken. Demokratie und Rechtsstaatlichkeit sollen durch ein Paket, das Teilhabe und Engagement fördert, die Freiheit und Vielfalt der Medien sicherstellt und Desinformation bekämpft, gestärkt werden.

Im Gesundheitsbereich plant die Europäische Kommission für das zweite Quartal 2023 ein Patentlizenzzpaket mit klaren Regeln für die Zwangslizenzierung von Patenten. Im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion soll die Krebsbekämpfung durch eine Empfehlung zu durch Impfvorsorge vermeidbaren Krebsarten und eine aktualisierte Empfehlung über rauchfreie Umgebungen verbessert werden. Gleichzeitig soll ein Vorschlag zum Asbestscreening den Schutz vor diesem krebserregenden Stoff maßgeblich erhöhen. Eine wichtige Säule der Europäischen Gesundheitsunion ist weiters die Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums, der sich aktuell im Legislativprozess befindet. Überdies ist eine Initiative zur psychischen Gesundheit vorgesehen, womit die Kommission

„Grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sind eine neue Realität. Eine gute Zusammenarbeit auf europäischer Ebene ist von entscheidender Bedeutung, um uns besser auf solche Situationen vorzubereiten.“

**Vlastimil Válek, stellvertretender Ministerpräsident und Gesundheitsminister Tschechiens**

insbesondere den Herausforderungen durch die COVID-19-Pandemie Rechnung trägt.

Relevant für die österreichische Sozialversicherung sind darüber hinaus die laufenden Arbeiten am Europäischen Sozialversicherungspass (ESSPass). Diesen möchte die Kommission für eine Initiative zur Digitalisierung der Sozialversicherung nutzen, die auch die Arbeitskräftemobilität unterstützen soll. Zudem soll der Aufbau einer Union der Gleichstellung durch einen unionsweiten Europäischen Behindertenausweis im vierten Quartal nächsten Jahres beschleunigt werden.



Weiterführende Informationen durch Scannen des QR-Codes

### **Vollendung der Europäischen Gesundheitsunion**

„Für mich liegt klar auf der Hand – wir müssen eine starke Europäische Gesundheitsunion schaffen“, so Ursula von der Leyen in ihrer ersten Rede zur Lage der Union im Herbst 2020, in der Hochphase der COVID-19-Pandemie. Nicht einmal einen Monat später legte die Europäische Kommission ein Paket zur Umsetzung dieser Union vor (siehe SV-Europa 4/2020). Knapp zwei Jahre später konnten nun die letzten Bausteine mit der Verordnung über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, der Verordnung über das erweiterte Mandat des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Rahmenverordnung für Notfälle, mit der die Europäische Behörde für Bereitschafts- und Reaktionsplanung im Gesundheitswesen (HERA) mit zusätzlichen Befugnissen ausgestattet wird, am 24. Oktober 2022 vom Europäischen Rat verabschiedet werden. Diese neuen Vorschriften sollen die Reaktionsfähigkeit der Union auf

Gesundheitskrisen verbessern und einen leistungsfähigen Rechtsrahmen zur Stärkung der EU-Kapazitäten in den wichtigen Bereichen Prävention, Bereitschaft, Überwachung, Risikobewertung, Frühwarnung sowie Reaktion bilden.

Bereits am 25. Jänner dieses Jahres konnte mit der Verabschiedung des Gesetzestextes für ein stärkeres Mandat der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ein erster großer

Meilenstein abgeschlossen werden. Die neuen Regelungen dazu traten am 1. März 2022 in Kraft und geben der EMA die Möglichkeit, Risiken bei Engpässen für kritische Arzneimittel und Medizinprodukte besser zu überwachen und deren Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung zu reduzieren sowie stärkere wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln, die zur Krisenbekämpfung eingesetzt werden können, zur Verfügung zu stellen.

**Kommentar von MMag. Claudia Scharl**

### **Eine ehrgeizige Agenda für 2023**

Mit 2022 ging nun gefühlt zwar das erste – soweit man das wirklich schon sagen kann – „post-COVID“-Jahr vorüber, aber dennoch endet der Krisenmodus der Union noch lange nicht. Schwedens Premierminister, Ulf Kristersson, der am 1. Jänner 2023 den Vorsitz im Europäischen Rat übernahm, bezeichnete die derzeitige Lage als die wohl kritischste Sicherheitskrise seit dem Zweiten Weltkrieg: der Krieg in der Ukraine, die damit einhergehende Energiekrise, die steigende Inflation und die drohende Rezession. Die Einheit und Stärke der Europäischen Union stehen damit weiterhin unter Druck. Und bereits in diesem Jahr geht nun die Eurobubble in den Wahlmodus für die anstehenden Europawahlen im Mai 2024. Informelle Deadline für die Veröffentlichung neuer Legislativvorhaben ist traditionell der 31. März. Bis dahin sollten alle neuen Initiativen vorliegen, um noch eine realistische Chance zu haben, vor dem Ende des Mandats der aktuellen Kommission abgeschlossen zu werden. Das schon seit Langem mit viel Spannung erwartete Paket zum europäischen Arzneimittelrechtsrahmen soll nun am 1. März 2023 vorgelegt werden. Finalisiert werden wird das Dossier höchstwahrscheinlich noch lange nicht. Gleiches gilt auch für den derzeit bereits heiß diskutierten Vorschlag für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum sowie die Richtlinie zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen bei der Plattformarbeit. Die Ansichten, Erwartungen und Vorstellungen der Kommission und der Co-Gesetzgeber, Rat und Parlament, liegen dann doch in vielen Fragen noch sehr weit auseinander. Zudem gilt es zwei konträr scheinende Ziele effizient miteinander in Einklang zu bringen: die Schaffung idealer Voraussetzungen für europäische Unternehmen, um deren Innovationskraft und damit das Wachstum der Union zu unterstützen, sowie gleichzeitig die Sicherstellung der finanziellen Tragfähigkeit und Nachhaltigkeit eines sozialen, gerechten Europas, in dem niemand zurückgelassen wird.

Gleichzeitig übernimmt die EMA neue Sachverständigengremien und erhält eine stärkere Koordinationsfunktion für klinische Studien zu Arzneimitteln im Zusammenhang mit Gesundheitskrisen und kann die Sicherheit sowie Wirksamkeit solcher Medikamente effizienter überwachen.

Mit der nun finalisierten Verordnung über grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren bekommt die Kommission die Befugnis, eine Gesundheitskrise bzw. einen Gesundheitsnotfall auszurufen. Dadurch wird eine Reihe an Krisenreaktionsmechanismen auf EU-Ebene aktiviert, mit dem Ziel, eine gemeinsame Reaktion besser zu koordinieren und eine solide Vorsorge- und Bereitschaftsplanung zu gewährleisten. Konkret sollen in diesem Zusammenhang ein stärker integriertes Überwachungssystem eingeführt, die Kapazitäten für die Risikobewertung ausgebaut sowie Mechanismen für eine gemeinsame Auftragsvergabe für medizinische Gegenmaßnahmen geschaffen werden.

Durch die Erweiterung des Mandats des ECDC hingegen soll zum einen eine EU-Gesundheits-Taskforce zur praktischen Unterstützung der Mitgliedstaaten im Kampf gegen Krankheitsausbrüche eingerichtet und zum anderen eine digitale Plattform zur epidemiologischen Überwachung entwickelt werden. Darüber hinaus soll das ECDC nicht nur Empfehlungen für zu ergreifende Maßnahmen an Mitgliedstaaten aussprechen können, sondern auch ein Netz an EU-Referenzlaboratorien bilden, um eine kohärente Diagnostik sicherzustellen und damit die teils sehr unterschiedliche Vorgehensweise der Mitgliedstaaten bei den Teststrategien zu vermeiden.

Und schließlich ermöglicht die Notlagen-Rahmenverordnung die Ad-hoc-Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs innerhalb der am 16. September 2021 als neue Generaldirektion der Kommission geschaffenen Europäischen Behörde für Bereitschafts- und Reaktionspla-

nung im Gesundheitswesen (HERA). Ziel ist es hier, die Bereitstellung von und den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen auf EU-Ebene rasch und effizient zu koordinieren. In diesem Zusammenhang wird zudem ein Netz stets betriebsbereiter Produktionsanlagen (FAB-Fazilitäten), die im Notfall aktiviert werden können, aufgebaut und eine EU-Plattform für klinische Prüfungen eingerichtet. Im Krisenfall sollen somit Notfallpläne für Forschung und Innovation schnell greifen und den zeitnahen Zugang zu Soforthilfe gewährleisten.



Weiterführende Informationen durch Scannen des QR-Codes

### Neue Empfehlungen für die Krebsvorsorge in der Union

Als Teil des EU-Krebsfrüherkennungsprogramms, eines der Kernthemen des Europäischen Krebsbekämpfungsplans, präsentierte die Europäische Kommission im September 2022 ein neues Konzept zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Ausweitung der Krebscreeningprogramme in der Bevölkerung. Ziel der vorgeschlagenen Empfehlung ist es, sowohl mehr Risikogruppen als auch

tersuchungen in Frage kommen, ein Angebot für ein Screening erhalten. Darüber hinaus soll die Krebsvorsorge auch auf Lungen-, Prostata- und – unter bestimmten Umständen – Magenkrebs ausgeweitet werden. Laut der

„Die zentralen Säulen unserer europäischen Gesundheitsunion sind nun errichtet. Die Pandemie hat gezeigt, dass im Bereich der öffentlichen Gesundheit ‚mehr Europa‘ vonnöten ist und dass die Kapazitäten zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsgefahren gestärkt werden müssen.“

### EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides

mehr Krebsarten zu erfassen. Bis 2025 sollen so 90 Prozent der EU-Bevölkerung, die für Brust-, Gebärmutterhals- und Darmkrebsvorsorgeun-

Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides wurde im Jahr 2020 eine Krebsdiagnose bei ungefähr 2,7 Mio. EU-Bürger\*innen gestellt, und 1,3 Mio.





Bis zum Jahr 2025 sollen 90 Prozent der EU-Bürger\*innen, die für Brust-, Gebärmutterhals- und Darmkrebsvorsorgeuntersuchungen in Frage kommen, ein Angebot für ein Screening erhalten.

Bürger\*innen starben in diesem Jahr an einer Krebserkrankung. Das nun vorgestellte Screeningprogramm deckt 55 Prozent der in der EU neu diagnostizierten Krebsfälle ab.

Bei Krebsarten, bei denen bereits strukturierte Screeningprogramme angeboten werden, sollen diese ausgeweitet oder verbessert werden. So wird die Zielgruppe für die Brustkrebsvorsorge auf Frauen zwischen 45 und 74 Jahren (anstatt wie bisher 50 bis 69 Jahre) erweitert. Auch wird zur Erkennung von Gebärmutterhalskrebs empfohlen, dass Frauen im Alter von 30 bis 65 Jahren anstelle eines bisher durchgeführten „Pap Smear Screenings“ mindestens alle fünf Jahre auf humane Papillomaviren (HPV) getestet werden, um ein gezielteres und weniger invasives Screening zu ermöglichen. Bei der Darmkrebsvorsorge soll vor einer eventuellen Koloskopie eine Triage-

untersuchung mittels immunochemischen Tests anstatt den bisher verwendeten Tests auf okkultes Blut erfolgen. Zudem soll ein systematisches risikoadaptiertes Screening auf Lungenkrebs (bei starken aktiven und ehemaligen Raucher\*innen im Alter von 50 bis 75 Jahren) und Prostatakrebs (bei Männern bis 70) schrittweise und gemäß der vorliegenden Evidenz eingeführt werden.

Konkret wird mit der vorgeschlagenen Empfehlung ein neues EU-Konzept für bewährte Verfahren zur Verbesserung der Krebsfrüherkennung eingeführt, welches das derzeitige Konzept von 2003 ersetzt und verbessert. Diese Leitinitiative spiegelt die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und Erkenntnisse wider. Die Umsetzung in den Mitgliedstaaten ist mit einem Budget von 38,5 Mio. EUR aus dem Gesundheitsprogramm EU4Health und mit

60 Mio. EUR aus dem Forschungsförderungsprogramm Horizont Europa ausgestattet. Darüber hinaus wird die Kommission im Rahmen von EU4-Health 2023 zusätzliche Mittel für die Krebsvorsorge bereitstellen.

Letztlich legt die Empfehlung auch besonderes Augenmerk auf den gleichberechtigten Zugang zur Krebsvorsorge, die Bedürfnisse bestimmter sozioökonomischer Gruppen, von Menschen mit Behinderungen und von Menschen, die in ländlichen oder abgelegenen Gebieten leben, um die Krebsvorsorge in der gesamten EU zu verwirklichen. —



Weiterführende  
Informationen  
durch Scannen des  
QR-Codes