

Neues aus Brüssel

Mit dem 75. Jubiläum der Schuman-Erklärung – jenes historischen Moments, der den Grundstein für ein vereintes Europa legte – steht die EU erneut vor der Herausforderung, ihre Widerstandsfähigkeit zu stärken und ihre Bürger*innen in Krisenzeiten zu schützen. Mehr digitale Infrastruktur, mehr Versorgungssicherheit, mehr strategische Planung: Die EU zieht Lehren aus den Krisen der vergangenen Jahre – und reagiert mit Reformen auf mehreren Ebenen.

*Text: MMag. Claudia Scharl (Schriftleitung),
Bernadett Wernig BA, Melanie Kartnig BA MBA*

Europäische Strategie für eine krisenfeste Union

Am 26. März 2025 stellte die Europäische Kommission die Strategie für eine krisenfeste Union vor – ein Meilenstein für die europäische Krisenvorsorge. Angesichts zunehmender globaler Spannungen, Naturkatastrophen, Cyberangriffen und Desinformationskampagnen soll die Fähigkeit gestärkt werden, EU-Bürger*innen

nen dabei: Europa muss widerstandsfähiger werden, um sich in künftigen Krisen effizient schützen zu können.

Kernstück der Initiative ist ein Aktionsplan mit 30 konkreten Maßnahmen. Dieser beinhaltet neben der verbesserten Koordination auf europäischer Ebene auch die Einbindung der Bevölkerung sowie eine verstärkte Kooperation mit Unternehmen und internationalen Partnern. Die EU will

verbesserte Frühwarnsysteme durch modernisierte technische Infrastrukturen und optimierte Informationsflüsse eine schnellere Identifikation von Krisen ermöglichen. Darüber hinaus unterstützt die Europäische Kommission die Mitgliedstaaten beim Aufbau kritischer Resilienz, insbesondere durch die Überarbeitung nationaler Notfallpläne und die Stärkung der Widerstandsfähigkeit gegenüber hybriden Bedrohungen wie Cyberangriffen oder gezielter Desinformation.

Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf dem Gesundheitsbereich: Hier sind unter anderem Mindeststandards für die Funktionsfähigkeit von Spitälern vorgesehen, beispielsweise im Falle von Stromausfällen oder Versorgungsengpässen. Zudem sollen Notfalllager mit medizinischer Ausrüstung und Medikamenten ausgebaut werden, um in Krisensituationen rasch reagieren zu können. Ein weiterer zentraler Aspekt der Strategie ist die Durchführung regelmäßiger EU-weiter Krisenübungen zur Stärkung der Einsatzbereitschaft von Behörden und Institutionen.

Die Strategie reiht sich in eine Serie von Maßnahmen ein, mit denen die EU aus den Erfahrungen vergangener Jahre, insbesondere der COVID-19-Pandemie, ihre Lehren zieht. In einer zunehmend vernetzten Welt können nationale Antworten auf Krisen nur begrenzt wirken. Die EU

„Wir verdoppeln unsere Anstrengungen, um anhaltenden wirtschaftlichen Wohlstand, verbesserte wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit und sozialen Fortschritt für die europäischen Bürgerinnen und Bürger zu gewährleisten.“

Gemeinsame Erklärung der Präsidentin des Europäischen Parlaments, des Präsidenten des Europäischen Rates und der Präsidentin der Europäischen Kommission zum 75. Jahrestag der Schuman-Erklärung

und zentrale gesellschaftliche Funktionen wirksam zu schützen. Die neue Strategie verfolgt einen vorausschauenden Ansatz. Ziel ist es, nicht nur auf Krisen zu reagieren, sondern diesen aktiv vorzubeugen – durch mehr Zusammenarbeit, mehr Vorbereitung und mehr Resilienz. Die Kommission und die Hohe Vertreterin der EU für Außen- und Sicherheitspolitik beto-

damit ihre strategische Autonomie stärken und gleichzeitig globale Solidarität zeigen. Diese Vorhaben sollen durch ein Bündel an Maßnahmen erreicht werden. Hierzu zählen gemeinsame Risikoanalysen, bei denen eine EU-weite Einschätzung potenzieller Gefahren dazu beitragen soll, Bedrohungen frühzeitig zu erkennen und effektiver abzuwehren. Zudem sollen

will daher einen Rahmen schaffen, in dem gemeinsame Standards, kollektive Ressourcen und ein abgestimmtes Vorgehen zur Norm werden. In den kommenden Monaten wird die Kommission eng mit den Mitgliedstaaten, relevanten Akteur*innen und der Zivilgesellschaft zusammenarbeiten, um die Umsetzung der Strategie voranzutreiben. Auch das Europäische Parlament und der Rat werden in den Prozess eingebunden. Die Botschaft ist klar: Krisen lassen sich nicht vermeiden, aber ihre Auswirkungen können begrenzt werden – wenn Europa gemeinsam handelt, vorbereitet ist und aus Fehlern lernt. Die Strategie für eine krisenfeste Union setzt genau dort an und setzt auf gemeinsame Standards, kollektive Ressourcen und ein abgestimmtes Vorgehen.



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes

Offizieller Startschuss für den Europäischen Gesundheitsdatenraum

Fast drei Jahre nach Veröffentlichung des Verordnungsvorschlags durch die Europäische Kommission (siehe SV Europa 3/2022 und 3/2024) konnte der Legislativprozess zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) am 5. März 2025 mit der Veröffentlichung im Amtsblatt der EU abgeschlossen werden. Dies ist ein wichtiger Meilenstein der Union, ein sicheres sowie effizientes digitales Gesundheitsökosystem und damit einen wirklichen Binnenmarkt für Daten zu schaffen. Der EHDS wird einen umfassenden Rahmen für den Zugang und die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten über die Mitgliedstaaten hinweg bieten. Ziel der Verordnung ist es, unter Achtung des Datenschutzes und der Privatsphäre, das Potenzial der ständig wachsenden Datenbestände für die

Optimierung der Gesundheitsversorgung selbst (Primärnutzung) und der Gesundheitsforschung sowie Gesundheitspolitik (Sekundärnutzung) voll auszuschöpfen. EU-Bürger*innen sollen dadurch mehr Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten erhalten, während gleichzeitig die Qualität der Gesundheitsdienstleistungen erhöht sowie EU-weite Ungleichheiten beim Zugang zur Versorgung abgebaut werden. Darüber hinaus wird die Verwendung von Gesundheitsdaten für Forschung und öffentliche Gesundheitszwecke ermöglicht, wobei EU-

Datenschutz- und Cybersicherheitsstandards eingehalten werden.

Bis zum Schluss kontrovers diskutiert wurde die Frage nach einem Opt-out, also eines Widerspruchsrechts für Bürger*innen sowohl bei der Primär- als auch bei der Sekundärdatennutzung, wie es aktuell auch bei ELGA möglich ist. Der finale Text räumt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, auf nationaler Ebene ein Widerspruchsrecht für die primäre Nutzung einzuführen, wobei Gesundheitsdienstleister jedoch in Situationen von lebenswichtigem Interesse

Kommentar von MMag. Claudia Scharl

Wettbewerbsfähigkeit, Sicherheit und Resilienz ...

... das sind drei Schlüsselemente nicht nur des aktuellen Arbeitsprogramms der Europäischen Kommission, sondern auch der politischen Prioritäten der zweiten Amtszeit von der Leyens als Kommissionspräsidentin. Die U.S.-Strafzölle, der Nahostkonflikt, der Krieg in der Ukraine und zahlreiche weitere Notfallsituationen, wie der massive Stromausfall in Teilen Spaniens und Portugals im April dieses Jahres, die Überschwemmungen in Valencia im Oktober 2024 oder auch die Cyberangriffe gegen Krankenhäuser u.a. in Belgien, Großbritannien und Frankreich – die Liste scheint immer länger zu werden. Dies zeigt uns jedenfalls nachdrücklich, wie wichtig diese drei Schlüsselbegriffe für eine starke Europäische Union sind. Europa soll in Zukunft besser auf derlei Krisen- und Notsituationen vorbereitet sein. Einen ersten Aufschlag machte die Europäische Kommission mit der Strategie für eine krisenfeste Union als Rahmen, mit dem die Mitgliedstaaten bei der Vorbereitung auf sich abzeichnende Bedrohungen unterstützt werden sollen, und gleichzeitig mit dem Verordnungsvorschlag für kritische Arzneimittel. Im Juni dieses Jahres sollen noch zwei Mitteilungen zu medizinischen Gegenmaßnahmen sowie Lagerhaltung von Arzneimitteln und anderen krisenrelevanten Produkten folgen. Und was schließlich die Wettbewerbsfähigkeit betrifft, so soll die Union nach Plänen der Kommission führend im Bereich der künstlichen Intelligenz werden, so besagt es zumindest der im April 2025 veröffentlichte Aktionsplan für einen KI-Kontinent. Zentral hierfür ist die Schaffung eines Binnenmarkts für Daten, für den der nun finalisierte Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) ein wesentlicher Baustein ist. Nahezu drei Jahre Verhandlungen gehen damit zu Ende und nun muss das rechtliche Gerüst mit Leben gefüllt werden. Zwar sind einige Elemente in den Mitgliedstaaten bereits auf freiwilliger Basis im Einsatz, aber die meisten Vorgaben treten erst in ein paar Jahren in Kraft. Man hat sich viel vorgenommen und die kommenden Jahre werden zeigen, wie erfolgreich dieser Binnenmarkt und damit auch die Gesundheitsunion wirklich ist.



dennoch auf entsprechende Daten zugreifen können sollen. Was die Sekundärnutzung betrifft, ist, anders als im ursprünglichen Vorschlag der Kommission vorgesehen, eine Opt-out-Möglichkeit im Rechtstext verankert. Allerdings können die Mitgliedstaaten dieses Opt-out auf nationaler Ebene für Zwecke des öffentlichen Interesses, wie Politikgestaltung, Statistik und regulatorische Tätigkeiten, aushebeln. Forderte das Europäische Parlament zunächst ein ausnahmsloses Widerspruchsrecht, war dieses Entgegenkommen schließlich ausschlaggebend für die Zustimmung der Mitgliedstaaten im Ausschuss der ständigen Vertreter*innen. Wie die konkrete technische Umsetzung beider Opt-out-Möglichkeiten hingegen auf nationaler Ebene aussehen soll, bleibt abzuwarten. Unklar sind darüber hinaus auch mögliche Auswirkungen auf ELGA selbst, wie technische Spezifikationen, mögliche Alternativ-

systeme oder auch Interoperabilität mit anderen Systemen.

Die Verordnung trat am 26. März 2025 offiziell in Kraft und wird stufenweise, beginnend mit 26. März 2027 in den Mitgliedstaaten anwendbar sein. Für schwieriger implementierbare Vorhaben gilt eine längere Frist von vier bzw. sechs Jahren. In den kommenden zwei Jahren wird die Kommission noch insgesamt 25 Durchführungsverordnungen sowie drei delegierte Rechtsakte zur Regelung der technischen Spezifikationen und anderer technischer Details etc. erlassen. Erst Ende März 2025 startete die HealthData@EU-Plattform, die eine interoperable und sichere Verarbeitungsumgebung für die (grenzüberschreitende) Sekundärdatennutzung für Forschung, Innovation und Politik ermöglichen soll. Die Dateninfrastruktur für die Primärdatennutzung, also Patientenakten und Verschreibungen etc., MyHealth@EU wurde bereits

2015 – damals noch unter dem Titel eHealth-Dienstinfrastruktur (eHDSI) – ins Leben gerufen und ist seit 2019 aktiv im Einsatz.



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes

Europäische Kommission: Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln

Die Europäische Kommission veröffentlichte am 11. März 2025 den bereits in den politischen Leitlinien von der Leyens im Juli 2024 angekündigten Verordnungsvorschlag für kritische Arzneimittel. Ziel ist es, die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel sowie Arzneimittel von gemeinsamem Interesse sicherzustellen und die Resilienz des Sektors zum Schutz



Durch zunehmende Engpässe in den Lieferketten bei essenziellen Medikamenten soll durch den Verordnungsvorschlag für kritische Arzneimittel die Verfügbarkeit sichergestellt und die Resilienz des Sektors zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gestärkt werden.

der öffentlichen Gesundheit zu stärken. Hintergrund sind zunehmende Engpässe sowie erhebliche Schwachstellen in den Lieferketten bei essenziellen Medikamenten, die durch globale Krisen wie die COVID-19-Pandemie und geopolitische Spannungen deutlich wurden. Allen voran die Abhängigkeit von wenigen Herstellern und/oder Ländern außerhalb der EU gilt dabei als zentrales Problem. Angestoßen wurde diese Initiative 2023 von Belgien zusammen mit anderen Mitgliedstaaten, u.a. Österreich, mit einem offenen Brief im Rat der zuständigen Minister*innen mit der Forderung nach effizienten Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelengpässen. Bereits im Vorfeld der Konstituierung der neuen Kommission unter von der Leyen im Jahr 2024 war dies eine der politischen Prioritäten, die in den ersten 100 Tagen des neuen Mandats angegangen werden sollten. Auf Grund des Zeitdrucks konnte

auch keine, wie sonst üblich, Bewertung der Auswirkungen als vorbereitende Maßnahme inkl. öffentlicher Konsultation durchgeführt werden, was von zahlreichen Stakeholdern massiv kritisiert wurde.

Konkret sieht der Vorschlag die Einführung einer Reihe von Maßnahmen bzw. Anreize zur Diversifizierung der Lieferketten, aber auch Rückholung und auch Stärkung der Produktion sowohl von Endprodukten als auch pharmazeutischen Ausgangsstoffen in Europa vor. Unternehmen, die die Herstellung kritischer Arzneimittel innerhalb der EU ausweiten, sollen künftig leichter investieren können und auch Zugang zu staatlichen Subventionen bekommen. Maßnahmen wie die Einrichtung strategischer Projekte sollen den Zugang zu finanzieller Förderung erleichtern und eine administrative, regulatorische sowie wissenschaftliche Unterstützung beschleunigen. Ergänzend wurden Leitlinien für staatliche Beihilfen veröffentlicht, um den Mitgliedstaaten eine zielgerichtete Förderung solcher Projekte zu ermöglichen. Ebenso sollen Vergabeverfahren entsprechend angepasst werden: Öffentliche Auftraggeber sollen demnach künftig verstärkt Kriterien wie die Diversifizierung der Bezugsquellen und die Nachverfolgbarkeit innerhalb der Lieferketten, aber auch sog. MEAT-Kriterien (most economically advantageous tender) berücksichtigen. In begründeten Fällen kann dies auch auf andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ausgeweitet werden. Gleichzeitig soll auch die EU-Vergaberechts-Richtlinie im dritten Quartal dieses Jahres überarbeitet werden. Weitere wichtige Maßnahme zur Si-

cherstellung der Versorgung ist die Einführung bzw. rechtliche Verankerung eines Mechanismus zur gemeinsamen Beschaffung, der sich u.a. an der erfolgreichen Koordinierung bei der Impfstoffbeschaffung während der COVID-19-Pandemie orientiert. Dieser soll es ermöglichen, die Kaufkraft mehrerer Mitgliedstaaten zu bündeln und Ungleichheiten beim Zugang zu kritischen Arzneimitteln, aber auch bei oben genannten Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse (z.B. Arzneimittel für seltene Krankheiten) zu verringern. Und schließlich wird vorgeschlagen, mit gleichgesinnten Ländern oder Regionen internationale Partnerschaften einzugehen, um Lieferketten breiter aufzustellen und Abhängigkeiten von einem oder nur wenigen Lieferanten zu reduzieren. Diese außenwirtschaftlich ausgerichtete Komponente soll die industriepolitischen Maßnahmen auf europäischer Ebene effizient ergänzen.

Insgesamt ergänzt der Vorschlag bereits bestehende oder sich in Verhandlungen befindliche Rechtsrahmen, wie die Reform des Arzneimittelrechtsrahmens und die Verordnung zur Stärkung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die seit 2022 Engpässe überwacht und koordiniert. Ziel ist eine belastbare europäische Arzneimittelversorgung mit gesichertem sowie gleichberechtigtem Zugang für alle Patient*innen in Europa. —



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes