

# Amtsblatt der Europäischen Union

# C 512 I



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen 20. Dezember 2021

64. Jahrgang

## Inhalt

### II *Mitteilungen*

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

#### **Europäische Kommission**

|                 |  |   |
|-----------------|--|---|
| 2021/C 512 I/01 | Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.10536 — TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV) <sup>(1)</sup> ..... | 1 |
|-----------------|--|---|

### IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

#### **Rat**

|                 |   |    |
|-----------------|---|----|
| 2021/C 512 I/02 | Schlussfolgerungen des Rates zur Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion .....   | 2  |
| 2021/C 512 I/03 | Beschluss des Rates vom 23. November 2021 zur Ernennung eines Mitglieds des Verwaltungsrats der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ..... | 12 |

DE

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.



## II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN  
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**

**(Sache M.10536 — TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2021/C 512 I/01)

Am 14. Dezember 2021 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates <sup>(1)</sup> entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32021M10536 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

## IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN  
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

## RAT

**Schlussfolgerungen des Rates zur Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion**

(2021/C 512 I/02)

**Einführung**

Die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie ist weltweit nach wie vor eine der zentralen Prioritäten; seit ihr steht Gesundheit ganz oben auf der geo-, sicherheits- und wirtschaftspolitischen Agenda. Die Krise hat deutlich gemacht, dass die EU und ihre Mitgliedstaaten ihre Vorsorge- und Reaktionsmechanismen für gesundheitliche Notlagen besser aufeinander abstimmen müssen, und zwar im Rahmen umfassenderer Anstrengungen, gemeinsam eine starke und widerstandsfähige Europäische Gesundheitsunion aufzubauen und in Zusammenarbeit mit anderen Ländern zur Verbesserung der globalen Gesundheitssicherheit beizutragen.

Im EU-Kontext hatte die COVID-19-Pandemie erhebliche Auswirkungen auf die Prioritäten des Mehrjährigen Finanzrahmens; so wurden etwa über das neue Programm EU4Health<sup>(1)</sup>, die Aufbau- und Resilienzfähigkeit<sup>(2)</sup>, Horizont Europa<sup>(3)</sup> und den Kohäsionsfonds<sup>(4)</sup> mehr Mittel für das Gesundheitswesen bereitgestellt. Mit der Aufstockung der Mittel einher gehen sowohl Chancen als auch die Verantwortung, sie strategischer einzusetzen, um die Kapazitäten der EU zu stärken und um sicherzustellen, dass Investitionen in Gesundheitssysteme mit den nationalen Prioritäten der Mitgliedstaaten in Einklang stehen.

Unter dem enormen Druck der derzeitigen COVID-19-Pandemie haben die europäischen Gesundheitssysteme unter Beweis gestellt, dass sie in der Lage sind, innovativ zu sein und sich an wechselnde Bedürfnisse anzupassen, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind. So hat beispielsweise die Nutzung der Telemedizin während der Pandemie deutlich zugenommen, was belegt, dass erhebliche Hindernisse überwunden werden können. Dennoch sollte die EU auf der Grundlage der Lehren aus der COVID-19-Krise bessere Voraussetzungen schaffen, um künftigen Herausforderungen gerecht zu werden und innovative Lösungen zur Stärkung ihrer Gesundheitssysteme, einschließlich des digitalen Gesundheitswesens, zu ermöglichen.

Kontinuierliche und koordinierte strategische Investitionen in die Verbesserung der Gesundheitssysteme werden ihre Widerstandsfähigkeit stärken und die Gesundheitsversorgung in Zukunft optimieren. Die Gesundheitssysteme spielen nicht nur eine wesentliche Rolle bei der Bewältigung aktueller und künftiger Herausforderungen im Gesundheitsbereich, sondern sind auch entscheidend für die Entwicklung unserer Gesellschaften und Volkswirtschaften.

(1) Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021-2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

(2) Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 2021 zur Einrichtung der Aufbau- und Resilienzfähigkeit (ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 17).

(3) Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1), [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation\\_de](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_de), [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation\\_de](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_de).

(4) [https://ec.europa.eu/regional\\_policy/de/2021\\_2027/](https://ec.europa.eu/regional_policy/de/2021_2027/).

Die COVID-19-Pandemie dient uns als wichtige Warnung, auch im Hinblick auf die zunehmende Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe. Die derzeitige Pandemie hat uns zudem vor Augen geführt, dass verfügbare, erschwingliche und zugängliche Arzneimittel der Eckpfeiler der Vorsorge und Widerstandsfähigkeit einer Europäischen Gesundheitsunion sind, wie in der Arzneimittelstrategie für Europa <sup>(5)</sup> anerkannt.

Angesichts der Tatsache, dass nicht übertragbare Krankheiten 87 % der Krankheitslast in der EU ausmachen <sup>(6)</sup>, und in Anbetracht der Auswirkungen der durch COVID-19 verursachten Beeinträchtigungen der Gesundheitssysteme ist eine weitere Stärkung der Gesundheitsförderung sowie der Prävention und Behandlung nicht übertragbarer Krankheiten wie Krebs erforderlich. Europas Plan gegen den Krebs <sup>(7)</sup> ist einer der Grundpfeiler einer starken Europäischen Gesundheitsunion. Er befasst sich mit allen Phasen des Krankheitsverlaufs, von der Vorbeugung bis zur Lebensqualität von Krebspatienten und -überlebenden, wobei der Schwerpunkt auf politikbereichsübergreifenden Maßnahmen liegt. Die Umsetzung des Plans wird dazu beitragen, den Aufwärtstrend bei den Krebserkrankungen in der EU umzukehren und im Einklang mit den Zielen der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung <sup>(8)</sup> eine gesündere, gerechtere und nachhaltigere Zukunft für alle zu schaffen.

Zudem hat die Pandemie verdeutlicht, dass es gilt, die Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik zu stärken und sicherzustellen, dass die EU und die Mitgliedstaaten mit einer Stimme sprechen. Neben einer gerechteren Verteilung von Impfstoffen sollte der unmittelbare Schwerpunkt auch auf der Stärkung der Gesundheitssysteme weltweit in Partnerschaft mit internationalen Organisationen liegen. Eine stärkere Führungsrolle der EU im Bereich der globalen Gesundheitspolitik sollte auf unseren Stärken aufbauen, wie etwa gemeinsamen Werten und traditionell leistungsfähigen Gesundheitssystemen.

### **Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion durch innovative Lösungen für widerstandsfähige Gesundheitssysteme**

#### DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

1. ERINNERT daran, dass die Tätigkeit der Union gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Politik der Mitgliedstaaten ergänzt, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitswesens fördert und erforderlichenfalls deren Tätigkeit unterstützt;
2. WEIST darauf HIN, dass die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gemäß Artikel 168 AEUV bei der Tätigkeit der Union gewahrt werden muss; Artikel 168 AEUV sieht zudem vor, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist;
3. VERWEIST auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 8. Juli 2011 zum Thema „Hin zu modernen, bedarfsorientierten und tragfähigen Gesundheitssystemen“ <sup>(9)</sup> und die Schlussfolgerungen des Rates vom 30. Juni 2017 zur Förderung einer von den Mitgliedstaaten ausgehenden freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen <sup>(10)</sup>;
4. VERWEIST auf die europäische Säule sozialer Rechte <sup>(11)</sup> aus dem Jahr 2017 und ihre 20 Grundsätze, darunter das Recht auf rechtzeitige, hochwertige und bezahlbare Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung für alle Menschen;
5. VERWEIST auf die Jährliche Überprüfung des Anzeigers für die Leistungsfähigkeit des Sozialschutzes durch den Ausschuss für Sozialschutz aus dem Jahr 2020 <sup>(12)</sup> und die Entwicklungen in der Sozialschutzpolitik, die deutlich machen, dass die Stärkung der Widerstandsfähigkeit, Wirksamkeit und Zugänglichkeit der Gesundheitssysteme weiterhin im Mittelpunkt der Bemühungen der Mitgliedstaaten stehen sollte. Die Krise hat den Wert starker Sicherheitsnetze sowie die strategische Bedeutung einer effizienten Koordinierung zwischen Sozial- und Gesundheitssystemen für den Zugang zu hochwertiger Versorgung für alle Menschen deutlich gemacht;

<sup>(5)</sup> Mitteilung der Kommission, Eine Arzneimittelstrategie für Europa (COM/2020/761 final).

<sup>(6)</sup> [https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors\\_en](https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en)

<sup>(7)</sup> Mitteilung der Kommission, Europas Plan gegen den Krebs, (COM/2021/44 final).

<sup>(8)</sup> <https://sdgs.un.org/goals>.

<sup>(9)</sup> ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 10.

<sup>(10)</sup> ABl. C 206 vom 30.6.2017, S. 3.

<sup>(11)</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_en)

<sup>(12)</sup> <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

6. VERWEIST auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 24. Oktober 2019 zur Ökonomie des Wohlergehens <sup>(13)</sup>, in denen darauf hingewiesen wird, dass die Ökonomie des Wohlergehens auf einer soliden und nachhaltigen Wirtschaftspolitik beruht. Die Ökonomie des Wohlergehens verdeutlicht, wie wichtig es ist, in wirksame, effiziente und gerechte politische Maßnahmen und Strukturen zu investieren, die den Zugang aller zu öffentlichen Dienstleistungen – darunter Gesundheits- und Sozialdienste, Langzeitpflege, Schwangerschaftsbetreuung, die Förderung von Maßnahmen zur Gesundheitsförderung und -vorsorge, Sozialschutz, allgemeine und berufliche Bildung sowie lebenslanges Lernen – sicherstellen, und steht für Chancengleichheit, Gleichstellung der Geschlechter und soziale Inklusion;
7. VERWEIST auf die Mitteilung der Kommission vom 4. April 2014 zu wirksamen, zugänglichen und belastbaren Gesundheitssystemen <sup>(14)</sup>, die Mitteilung der Kommission vom 25. April 2018 über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt <sup>(15)</sup>, die Empfehlung der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten <sup>(16)</sup> und die Mitteilung der Kommission vom 11. November 2020 über die Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion <sup>(17)</sup>;
8. VERWEIST auf die Mitteilung der Kommission vom 15. Juni 2021 zum Thema „Erste Lehren aus den COVID-19-Pandemie“ <sup>(18)</sup>, in der hervorgehoben wird, dass die Fähigkeit zur Bewältigung einer Pandemie von kontinuierlichen und verstärkten Investitionen in die Gesundheitssysteme abhängt;
9. BEGRÜßT die hochrangige Konferenz über die Umsetzung innovativer Lösungen für widerstandsfähige Gesundheitssysteme <sup>(19)</sup>, die am 15. und 16. Juli 2021 stattfand und auf der die Notwendigkeit strategischer Investitionen in Gesundheitssysteme und die Möglichkeiten einer verstärkten Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Union, den Mitgliedstaaten und Interessenträgern aufgezeigt wurden;
10. BEGRÜßT das Strategiepapier über die europäische Unterstützung für die Verbesserung der Gesundheits- und Pflegesysteme <sup>(20)</sup>, in dem eine Reihe von EU-Instrumenten beschrieben wird, mit denen die Stärkung der Gesundheitssysteme unterstützt werden kann. Darin wird dargelegt, dass eine optimale Nutzung dieser Instrumente in der Regel eine Kombination verschiedener EU-Instrumente mit unterschiedlichen Zielen über mehrere Phasen des Veränderungsprozesses hinweg erfordert. Zudem wird darin hervorgehoben, dass die Notwendigkeit, verschiedene Instrumente zu kombinieren, eine Herausforderung für die Mitgliedstaaten darstellt, d. h., sie müssen sich der vielen verschiedenen Instrumente und ihres Potenzials zur Unterstützung der Gesundheitssysteme bewusst sein und sie müssen die Ziele und Prozesse mit den Gesundheitszielen und den Anforderungen der verschiedenen Instrumente in Einklang bringen;
11. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,
  - den kontinuierlichen freiwilligen Austausch <sup>(21)</sup> über Innovationen im Gesundheitswesen, der auf Wissensaustausch und wechselseitiges Lernen abzielt, zu erleichtern und zu fördern, um zur Entscheidungsfindung beizutragen und nationale politische Maßnahmen auf der Grundlage der Bedürfnisse der Mitgliedstaaten zu unterstützen;
  - das Verfahren zur Bewertung, Verbreitung und Umsetzung bewährter Verfahren und innovativer Lösungen zu überprüfen, um ihre Anwendung und Wirkung gegebenenfalls zu optimieren;
  - die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten bei der externen Bewertung innovativer Lösungen durch Fachkollegen zu erleichtern und zu fördern;
  - in bestehenden oder künftigen Gesundheitsforen der Mitgliedstaaten – wie der Expertengruppe zur Leistungsbewertung der Gesundheitssysteme <sup>(22)</sup> und der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten <sup>(23)</sup> – Diskussionen über strategische Ansätze zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme unter Berücksichtigung der Bevölkerungsalterung und der Notwendigkeit der Förderung lebensbegleitender Maßnahmen anzuregen;

<sup>(13)</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/de/pdf>.

<sup>(14)</sup> COM/2014/0215 final.

<sup>(15)</sup> COM/2018/233 final.

<sup>(16)</sup> ABl. L 39 vom 11.2.2019, S. 18.

<sup>(17)</sup> COM/2020/724 final.

<sup>(18)</sup> COM/2021/380 final.

<sup>(19)</sup> <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/de/veranstaltungen/hochrangige-konferenz-umsetzung-innovativer-loesungen-fur-widerstandsfahige-gesundheitssysteme/>.

<sup>(20)</sup> [https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoiq/policybrief\\_slovenia\\_inside\\_pages\\_v2.pdf](https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoiq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf).

<sup>(21)</sup> [https://ec.europa.eu/health/state/voluntary\\_exchanges\\_de](https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_de).

<sup>(22)</sup> [https://ec.europa.eu/health/systems\\_performance\\_assessment/policy/expert\\_group\\_de](https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_de).

<sup>(23)</sup> [https://ec.europa.eu/health/non\\_communicable\\_diseases/steeringgroup\\_promotionprevention\\_de](https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_de).

- die weitere Arbeit der Expertengruppe zur Leistungsbewertung der Gesundheitssysteme im Rahmen ihrer Rolle fortzuführen und zu unterstützen, um unser Verständnis darüber zu fördern, wie die Wirksamkeit der Versorgung gesteigert, die Zugänglichkeit erhöht und die Qualität der Versorgung sowie die Sicherheit der Patienten verbessert werden kann, und um das Potenzial dieser Gruppe zu erkunden, sich mit strategischen Ansätzen für die Innovation und Umgestaltung von Gesundheitssystemen zu befassen;
- die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten im Bereich des digitalen Gesundheitswesens, wie etwa das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste <sup>(24)</sup>, fortzusetzen und weiter zu fördern, um eine umfassendere Einführung digitaler Lösungen und Dienste zu unterstützen, die eindeutig das Potenzial haben, die Wirksamkeit, Zugänglichkeit und Widerstandsfähigkeit von Gesundheitssystemen zu verbessern, und zugleich die Achtung der Privatsphäre zu gewährleisten;
- die Nutzung des Instruments für technische Unterstützung <sup>(25)</sup> und anderer EU-Mechanismen zur Durchführung von Reformen anzuregen und zu fördern, um die Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme zu verbessern, unter anderem durch Innovation;
- die gemeinsame Forschung und Partnerschaften zwischen Mitgliedstaaten im Bereich der Umgestaltung von Gesundheits- und Pflegesystemen zu unterstützen, um evidenzbasierte Strategien, politische Maßnahmen und innovative Wege für die Gesundheitsversorgung und die Erhaltung der Gesundheit der Bevölkerung zu entwickeln;
- bei Bedarf Zusammenarbeit und Partnerschaften mit internationalen Organisationen anzuregen, die fachkundige Unterstützung bei der Analyse von Gesundheitssystemen, der Entwicklung von Innovationen, dem Wissensaustausch und der Umsetzung innovativer Lösungen leisten;
- einschlägige Organisationen der Zivilgesellschaft bei ihren Bemühungen zu unterstützen, Gesundheit zu fördern und gefährdete Gruppen zu erreichen;

## 12. ERSUCHT DIE KOMMISSION,

- die Koordinierung zwischen den EU-Programmen und -Strategien zu verstärken, um die Umsetzung von Reformen nationaler Gesundheitssysteme mit allen verfügbaren EU-Mechanismen wirksamer zu unterstützen;
- die Bereitstellung eines Beratungsdienstes mit einer zentralen Anlaufstelle zu prüfen, um die Mitgliedstaaten auf Anfrage dabei zu unterstützen, die Verwendung von EU-Mitteln, -Mechanismen und -Instrumenten zu optimieren, um die Planung, Finanzierung und Umsetzung von Veränderungen in ihren Gesundheitssystemen zu unterstützen;
- die Gelegenheiten für den Kapazitätsaufbau bei Fachleuten, die sich mit Gesundheitssystemen befassen, zu fördern und zu unterstützen, insbesondere mit Blick auf diejenigen, die sich noch am Anfang ihrer Laufbahn befinden; die Gelegenheiten sollten zur Verbesserung ihrer Kenntnisse und ihrer Fähigkeiten in Bezug auf das Management und die Finanzierung von Gesundheitssystemen und so zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme und eines Konzepts „Eine Gesundheit“ beitragen;

## **Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion: Verbesserung der Zugänglichkeit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

13. BEGRÜßT die gemeinsame Sitzung der EU-Direktoren für Arzneimittelpolitik und des Pharmazeutischen Ausschusses <sup>(26)</sup> vom 8. und 9. Juli 2021. In dieser Sitzung wurde hervorgehoben, wie wichtig es ist, die Zugänglichkeit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern, insbesondere in Fällen, in denen möglicherweise wenig kommerzielles Interesse besteht, wie etwa bei bestimmten antimikrobiellen Mitteln oder bei für neue Indikationen zugelassenen generischen oder älteren Arzneimitteln in der Onkologie;
14. VERWEIST auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 15. Juni 2021 zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“ <sup>(27)</sup> und darauf, dass alle darin festgelegten Ziele beachtet werden müssen;
15. BEGRÜßT das Programm EU4Health, das eine ehrgeizige Reaktion auf die Pandemie und für die Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme darstellt, insbesondere die für die Branche bereitgestellten Mittel, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sicherzustellen, Engpässe zu beheben und die Versorgungssicherheit zu gewährleisten;
16. WEIST darauf HIN, dass die Verbesserung der Zugänglichkeit, Entwicklung und Verfügbarkeit patentfreier und neuer antimikrobieller Mittel sowie patentfreier für neue Indikationen zugelassener Arzneimittel in der Onkologie, Strahlentherapie und Medizintechnik die Wirksamkeit und Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme positiv beeinflussen kann, wobei es wichtig ist, den umsichtigen und angemessenen Einsatz aller antimikrobiellen Mittel zu fördern;

<sup>(24)</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_de](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_de).

<sup>(25)</sup> [https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi\\_de](https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_de).

<sup>(26)</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting\\_de](https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_de).

<sup>(27)</sup> ABl. C 269 I vom 7.7.2021, S. 3.

17. HEBT HERVOR, dass die Zugänglichkeit und Verfügbarkeit antimikrobieller Mittel von vorrangiger Bedeutung ist, sowohl im Hinblick auf die Förderung von Innovationen sowie die Beseitigung der Ursachen für Engpässe und die Einstellung des Vertriebs vorhandener antimikrobieller Mittel als auch für die Suche nach Wegen zur Sicherstellung ihres umsichtigen und angemessenen Einsatzes und zur Bewältigung von Marktversagen;
18. ERKENNT AN, dass die Zulassung bereits zugelassener, patentfreier Arzneimittel für neue Indikationen, auch im Bereich der Onkologie, in dem ein erhebliches ungenutztes Potenzial besteht, als mögliches Mittel für wirksame und erschwingliche Arzneimittel zur Behandlung von Patienten in Bereichen mit ungedecktem Bedarf weiter geprüft werden sollte, und WÜRDIGT den wichtigen Beitrag nichtkommerzieller Akteure wie Hochschul- und Forschungseinrichtungen sowie gemeinnütziger Organisationen zur Erreichung dieses Ziels;
19. UNTERSTÜTZT das geplante Pilotprojekt eines Rahmens für die Zulassung für neue Indikationen der Expertengruppe für einen sicheren und zeitnahen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten <sup>(28)</sup>, das der Interaktion gemeinnütziger Organisationen mit Arzneimittelregulierungsbehörden und Zulassungsinhabern dienen soll, als eine Möglichkeit, Erfahrungen und wertvolle Informationen zu sammeln, um erforderlichenfalls zu einschlägigen EU-Maßnahmen zur Erleichterung der Zulassung patentfreier Arzneimittel für neue Indikationen, auch für Krebs, beratend tätig zu werden;
20. BEGRÜßT die Tatsache, dass Europas Plan gegen den Krebs eine EU-Plattform zur Verbesserung des Zugangs zu Krebsmedikamenten vorsieht, um die Zulassung vorhandener Arzneimittel für neue Indikationen zu unterstützen;
21. WÜRDIGT, dass die Europäische Gesundheitsunion, die Arzneimittelstrategie für Europa, Europas Plan gegen den Krebs, die neu eingerichtete Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen und der angekündigte europäische Raum für Gesundheitsdaten <sup>(29)</sup> eine Gelegenheit für gemeinsame Maßnahmen auf EU-Ebene bieten, um auf die Bedürfnisse im Gesundheitswesen einzugehen; FORDERT eine angemessene Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Arbeit der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, auch in der „Vorsorgephase“;
22. WÜRDIGT die Bedenken, die in der Sitzung der Leiter der Arzneimittelbehörden unter slowenischem EU-Ratsvorsitz am 15. und 16. September 2021 in Bezug auf die erwartete Aktualisierung der Vorschriften über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und ihre möglichen Auswirkungen auf die für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden geäußert wurden. Diese Bedenken bezogen sich unter anderem darauf, dass der Vorschlag für eine kostenbasierte Gebühr die bestehenden zentralisierten Gebühren für Humanarzneimittel an die zuständigen nationalen Behörden in einer Zeit knapper Ressourcen und zunehmenden Bedarfs an Zuflüssen in das zentralisierte System verringern würde, den Wert der erbrachten Dienstleistungen nicht widerspiegeln würde, auf veralteten Informationen beruhen würde und nur einen Teil der Kosten, die den zuständigen nationalen Behörden entstehen, berücksichtigen würde; ERSUCHT die Kommission, den geäußerten Bedenken gebührende Aufmerksamkeit zu schenken, um Schaden von den zuständigen nationalen Behörden abzuwenden und das EU-Regelungssystem für Arzneimittel, einschließlich der wissenschaftlichen Beiträge der zuständigen nationalen Behörden, zu schützen und zu stärken;
23. NIMMT KENNTNIS von der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem <sup>(30)</sup>, wonach „eine effiziente Strategie Maßnahmen beinhalten sollte, mit denen Engpässe bei Arzneimitteln gemildert werden, sowie auch solche, mit denen der Entstehung derartiger Engpässe vorgebeugt wird, wobei die vielfältigen Ursachen von Engpässen zu berücksichtigen sind“, und in der unter anderem darauf hingewiesen wird, „dass eine andere Möglichkeit zur Sicherung der strategischen Autonomie der EU in Gesundheitsangelegenheiten darin besteht, die Herstellung bestimmter Arzneimittelherzeugnisse in das IPCEI-Programm (wichtige Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse) aufzunehmen“, und die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, „die Möglichkeit zu prüfen, eine oder mehrere europäische pharmazeutische Einrichtungen ohne Erwerbszweck und von allgemeinem Interesse ins Leben zu rufen, die in der Lage sind, in Ermangelung einer bestehenden industriellen Produktion Arzneimittel herzustellen, die gesundheitspolitisch und strategisch für die Gesundheitsversorgung von Bedeutung sind, damit die Versorgungssicherheit ergänzt und gewährleistet und eventuellen Arzneimittelengpässen im Falle eines Notstands vorgebeugt wird“; WEIST ferner darauf HIN, dass diese ebenso wie andere mögliche Initiativen, die im Rahmen der Arzneimittelstrategie ermittelt wurden, auch im Zusammenhang mit der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in allen Mitgliedstaaten, in denen es zu Marktversagen bei der Arzneimittelversorgung kommt, geprüft werden könnten. Dazu gehört auch die Arzneimittelversorgung im Hinblick auf den künftigen Umgang mit Gesundheitskrisen ähnlichen Ausmaßes wie die derzeitige COVID-19-Pandemie;
24. WÜRDIGT, dass die künftige Verordnung zur Stärkung der Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien die Mitgliedstaaten bei ihren Entscheidungen unterstützen kann, den Zugang zu innovativen Gesundheitstechnologien zu sichern, und die ergänzende freiwillige grenzüberschreitende Zusammenarbeit verbessert;

<sup>(28)</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp\\_de](https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_de).

<sup>(29)</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace\\_de](https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_de).

<sup>(30)</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228\\_DE.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_DE.html).



25. STELT FEST, dass die wirksame Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte <sup>(31)</sup> und der Verordnung über In-Vitro-Diagnostika <sup>(32)</sup> von entscheidender Bedeutung ist, um die Verfügbarkeit hochwertiger, sicherer und gut funktionierender Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sicherzustellen;
26. WÜRDIGT, dass Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika bei der Reaktion der EU auf die Pandemie eine entscheidende Rolle gespielt haben, und ERKENNT AN, dass die Medizinprodukte- und In-Vitro-Diagnostika-Branchen durch die COVID-19-Pandemie vor noch nie da gewesene Herausforderungen gestellt wurden, die eine erhöhte Verfügbarkeit kritischer Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika in der gesamten EU erforderten, während zugleich weiterhin ein hohes Maß an Schutz für die Gesundheit und Sicherheit der Patienten gewährleistet werden musste;
27. BEGRÜßT den Vorschlag der Kommission für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika hinsichtlich zusätzlicher Übergangsbestimmungen für bestimmte In-Vitro-Diagnostika als zeitnahe Reaktion auf die Forderung in den Schlussfolgerungen des Rates, die auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) im Juni 2021 angenommen wurden <sup>(33)</sup>;
28. ERMUTIGT zu ehrgeizigen politischen Vorschlägen der Kommission und künftigen innovativen und nachhaltigen Lösungen, um das Problem der Versorgungssicherheit anzugehen, insbesondere in Bezug auf ältere Arzneimittel, einschließlich patentfreier antimikrobieller Mittel und onkologischer Arzneimittel;
29. UNTERSTÜTZT die weitere Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten, um eine angemessene Versorgung mit und den Zugang zu erschwinglichen Impfstoffen, Arzneimitteln und Diagnostika gegen pandemische Krankheiten wie COVID-19 sicherzustellen;
30. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,
  - Wege zu finden, um die Zugänglichkeit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern, insbesondere von antimikrobiellen Mitteln und für neue Indikationen zugelassenen Arzneimitteln zur Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs, bei denen ein Mangel an kommerziellem Interesse ein Hindernis darstellt;
  - die weitere Ausarbeitung und Erprobung eines „Pull“-Anreizmechanismus für die Beschaffung von Antibiotika in der EU zu unterstützen, wie er im Rahmen der Gemeinsamen Aktion der EU zum Thema antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen <sup>(34)</sup> als zu prüfende Option vorgeschlagen wurde, um die anhaltenden Herausforderungen beim Zugang zu antimikrobiellen Mitteln und hinsichtlich ihrer verzögerten Verfügbarkeit zu bewältigen, ihre Auswirkungen auf die Mitgliedstaaten besser zu verstehen, wie etwa die Auswirkungen dieser Anreize auf die Nachhaltigkeit ihrer Gesundheitssysteme, und die Möglichkeit einer Beteiligung von Ländern außerhalb der EU zu ermitteln, wobei eine offene strategische Autonomie für Rohstoffe für Arzneimittel und Medizinprodukte zu wahren ist;
  - die Schulung von Gesundheitspersonal in den Bereichen Mensch, Tier und Umwelt zu antimikrobieller Resistenz, Infektionsprävention und -kontrolle, sinnvollem Einsatz von Antibiotika und angemessener Entsorgung von Antibiotikaabfällen zu unterstützen und das Bewusstsein der Bevölkerung zu fördern;
  - sich im Rahmen des Netzes der für Preisbildung und Erstattung zuständigen Behörden am Austausch bewährter Verfahren zu beteiligen, um den Zugang zu für neue Indikationen zugelassenen Arzneimitteln zu optimieren, insbesondere zu solchen, die einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken sollen;
  - sicherzustellen, dass die langjährige technische Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien im Einklang mit dem in der künftigen Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien dargelegten, von den Mitgliedstaaten ausgehenden Ansatz wirksam und zeitnah auf die nächste Stufe gehoben wird;
  - in Erwägung zu ziehen, Rechtsvorschriften vorzuschlagen, mit denen Bemühungen um Zulassung für neue Indikationen unterstützt werden, um eindeutige Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhalten, auch in Fällen, in denen kein unmittelbares kommerzielles Interesse besteht. Rechtliche Anforderungen an Zulassungsinhaber könnten Änderungen an der Etikettierung von für neue Indikationen zugelassenen Arzneimitteln umfassen, um nach einer positiven Bewertung der von Dritten vorgelegten klinischen Daten zusätzliche Indikationen abzudecken;

<sup>(31)</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

<sup>(32)</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

<sup>(33)</sup> Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“ (ABl. C 269 I vom 7.7.2021, S. 3).

<sup>(34)</sup> <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- das Potenzial für den Rückgriff auf adaptive Plattformstudien und innovative Prüfungsdesigns für die klinische Forschung bei der Zulassung für neue Indikationen zu prüfen, um die klinischen Forschungsanstrengungen zu ergänzen, auch unter Berücksichtigung von Erkenntnissen aus der Praxis, und zugleich sicherzustellen, dass die im Rahmen klinischer Versuche gewonnenen Daten von hoher Qualität, zuverlässig und belastbar sind;
- in Erwägung zu ziehen, der Notwendigkeit einer Zulassung von Arzneimitteln für neue Indikationen bei pädiatrischen Indikationen Rechnung zu tragen, um eine zulassungsüberschreitende Anwendung zu vermeiden, was dieser besonders schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppe zugutekommen würde;
- die Governance im Zusammenhang mit der Umsetzung der neuen Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika zu stärken und das europäische Fachwissen auf diesem Gebiet zum Nutzen der Patienten in der EU auszubauen;

### 31. ERSUCHT DIE KOMMISSION,

- im Rahmen der Arzneimittelstrategie für Europa einen umfassenden, durchgängig optimierten Regelungsrahmen mit evidenzbasierten, ganzheitlichen und zukunftssicheren Vorschlägen aufzunehmen, um die Erschwinglichkeit, Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln und insbesondere von antimikrobiellen Mitteln, personalisierten Arzneimitteln, Arzneimitteln für neuartige Therapien, Therapien für (sehr) kleine Patientengruppen und von für neue Indikationen zugelassenen Arzneimitteln zu verbessern, wobei die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten uneingeschränkt zu achten ist;
- spezifische gemeinsame EU-Forschungskapazitäten zu entwickeln, die auch die Zusammenarbeit mit nationalen/akademischen Forschungseinrichtungen erleichtern und Unterstützung bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen in die Entwicklung antimikrobieller Mittel für die klinische Praxis bieten würden, und zugleich die Nutzung unionsweiter Netze für klinische Versuche und Plattformen für den Datenaustausch zu stärken und gegebenenfalls Lehren, z. B. aus dem Projekt ENABLE <sup>(35)</sup> der Initiative Innovative Arzneimittel, zu ziehen;
- zu analysieren, was erforderlich ist, um die Verfügbarkeit und Entwicklung heutiger und künftiger Arzneimittel und Therapien in der EU sicherzustellen und die potenziellen Kosten und Vorteile sowie die Auswirkungen auf den Markt zu bewerten, die sich aus der Schaffung von Produktionsstätten auf EU-Ebene zusätzlich zu bestehenden Finanzierungsvereinbarungen ergeben, einschließlich öffentlich finanzierter oder gemeinnütziger Produktionsstätten, unter Berücksichtigung ihrer potenziell marktverzerrenden Auswirkungen und bekannten Einschränkungen, um die Verfügbarkeit antimikrobieller Mittel bei mangelndem kommerziellem Interesse oder in Notlagen zu gewährleisten und die Kosten und Vorteile anderer möglicher Initiativen zu bewerten, die bei der Arbeit im Rahmen der Arzneimittelstrategie ermittelt wurden, zusätzlich zu Mechanismen zur Innovationsförderung, die zu bahnbrechenden Herstellungsmethoden führen, welche eine nachhaltige Herstellung erschwinglicher Arzneimittel ermöglichen;
- der Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika weiterhin Vorrang einzuräumen, unter anderem durch die gezielte Unterstützung der Mitgliedstaaten, um eine reibungslose Umsetzung sicherzustellen und so zur Zugänglichkeit und Verfügbarkeit von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten in der EU beizutragen;
- sich mit den Aspekten zu befassen, die sich auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie auswirken, um Bedenken hinsichtlich der Versorgungssicherheit zu entkräften und eine offene strategische Autonomie in der EU zu fördern, insbesondere bei der Herstellung patentfreier pharmazeutischer Wirkstoffe und Arzneimittel;
- in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Pilotprojekts eines Rahmens für die Zulassung für neue Indikationen der Expertengruppe für einen sicheren und zeitnahen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten die Einsetzung eines zentralen Koordinators für die Zulassung für neue Indikationen auf EU-Ebene in Erwägung zu ziehen, um die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den verschiedenen Interessenträgern zu unterstützen und zur Ausarbeitung der wissenschaftlichen Argumente beizutragen, die erforderlich sind, um die regulatorische Genehmigung von für neue Indikationen zugelassenen, finanziell unattraktiven Arzneimitteln zu erhalten;
- insbesondere das Potenzial einer Zulassung für neue Indikationen bei ungedecktem medizinischem Bedarf im Zusammenhang mit dem angekündigten europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu prüfen und dabei die Vorteile von vertrauenswürdiger künstlicher Intelligenz und Massendaten auf verantwortungsvolle Weise auszuschöpfen, auch mit dem Ziel, die erfolgreiche Auswahl von Kandidaten zu unterstützen;
- in Erwägung zu ziehen, Möglichkeiten der Zulassung vorhandener Arzneimittel für neue Indikationen zu schaffen und diese zu unterstützen, indem die Erfassung von Daten über die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bei seltenen Krebserkrankungen, einschließlich pädiatrischer Krebserkrankungen, im Rahmen des Wissenszentrums für Krebs <sup>(36)</sup> erleichtert wird;

<sup>(35)</sup> <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>.

<sup>(36)</sup> [https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer\\_en](https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en).

32. ERSUCHT DIE KOMMISSION, DIE EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR UND DIE BETEILIGTEN EINRICHTUNGEN,
- die Umsetzung des geplanten Pilotprojekts eines Rahmens für die Zulassung für neue Indikationen der Expertengruppe für einen sicheren und zeitnahen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten, die sich aufgrund der COVID-19-Pandemie verzögert hat, zu fördern;
33. ERSUCHT DIE WIRTSCHAFTSAKTEURE,
- mit akademischen Einrichtungen und gemeinnützigen Organisationen zusammenzuarbeiten und verfügbare Daten über eingestellte Produkte, die nicht mehr patentgeschützt sind, mit ihnen auszutauschen, damit sie zur Deckung ungedeckten medizinischen Bedarfs für neue Indikationen zugelassen werden können;

### **Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion: Den Krebs besiegen**

34. VERWEIST darauf, dass sich die gesundheitliche, wirtschaftliche und soziale Unsicherheit infolge der COVID-19-Pandemie negativ auf die psychische Gesundheit ausgewirkt, zu schädlichen Lebensgewohnheiten geführt und Programme für Gesundheitsförderung und Vorsorge beeinträchtigt hat;
35. VERWEIST darauf, dass COVID-19 den Zugang zur Früherkennung und Behandlung von Krebs in Zeiten einer starken Belastung der Krankenhäuser beeinträchtigt hat. Dies kann sich nachteilig auf die Krebsinzidenz und die entsprechenden Überlebenschancen auswirken;
36. BEGRÜßT die Mitteilung der Kommission über Europas Plan gegen den Krebs, mit der die Wende im Kampf gegen den Krebs eingeleitet werden soll und die Gesundheitsfaktoren im Rahmen des Konzepts „Gesundheit in allen Politikbereichen“ angegangen werden sollen. Der Plan ist ein wichtiger und ehrgeiziger Schritt auf dem Weg zu einer stärkeren europäischen Gesundheitsunion und einer sichereren, besser vorbereiteten und widerstandsfähigeren EU;
37. BEGRÜßT die beträchtliche Unterstützung für die Umsetzung des Plans durch verschiedene Finanzierungsmechanismen und Programme, wie etwa das Programm EU4Health, Horizont Europa <sup>(37)</sup>, die Aufbau- und Resilienzfazilität sowie den Kohäsionsfonds und das Programm InvestEU;
38. ERSUCHT DIE KOMMISSION,
- gegebenenfalls die wirksame Durchführung der Maßnahmen von Europas Plan gegen den Krebs zu gewährleisten und die Mitgliedstaaten bei der Durchführung wirksamer Maßnahmen zur Krebsbekämpfung mithilfe geeigneter Instrumente und Hilfsmittel zu unterstützen;
  - einen umfassenden Ansatz zur Gesundheitsförderung und Krebsvorsorge zu verfolgen, um sicherzustellen, dass bewährte Verfahren zur Krebsvorsorge und -bekämpfung auch bei anderen nicht übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden können;
  - die Vorlage eines Vorschlags für eine Aktualisierung der Empfehlung des Rates zur Krebsfrüherkennung <sup>(38)</sup> in Erwägung zu ziehen;
39. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,
- bei der Umsetzung von Europas Plan gegen den Krebs wirksam zusammenzuarbeiten und die verfügbaren EU-Mittel bestmöglich zu nutzen;
  - in eine nachhaltige Krebsvorsorge zu investieren, indem die Gesundheitsfaktoren für Krebs als sektorübergreifende Herausforderung im Rahmen eines Konzepts „Gesundheit in allen Politikbereichen“ und „Eine Gesundheit“ angegangen werden; kosteneffiziente Maßnahmen gegen Tabakkonsum, Alkoholkonsum, Bewegungsmangel und ungesunde Ernährung durch die Entwicklung und Umsetzung strategischer Maßnahmen sowie die Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten, bestehenden EU-Agenturen und Gremien wie der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten zu entwickeln und umzusetzen;
  - Impfungen, Früherkennung und Vorsorgeuntersuchungen auf der Grundlage von Erkenntnissen und europäischen Empfehlungen für die Qualitätssicherung von Früherkennungsprogrammen zu fördern;
  - innovative Ansätze zur Gesundheitsförderung und zur Integration von Vorsorgemaßnahmen als integraler Bestandteil der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen zu prüfen;
  - eine aktive Rolle von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenverbänden und anderen einschlägigen Nichtregierungsorganisationen sowie sonstigen Interessengruppen bei der Umsetzung von Europas Plan gegen den Krebs zu fördern;

<sup>(37)</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en)

<sup>(38)</sup> ABl. L 327 vom 16.12.2003, S. 34.

- umfassende Ansätze zur Bewältigung der Herausforderungen der Überlebenden im Zusammenhang mit der Lebensqualität von Krebsüberlebenden umzusetzen, unter besonderer Berücksichtigung von Kindern und jungen Erwachsenen und unter Beachtung des bestehenden Rechts auf Vergessenwerden;
- bei den anstehenden Maßnahmen zur Umsetzung von Europas Plan gegen den Krebs auf den Schlussfolgerungen und Empfehlungen der Gemeinsamen Aktion „Innovative Partnerschaft für Maßnahmen zur Krebsbekämpfung“<sup>(39)</sup> aufzubauen. Dies gilt insbesondere für Empfehlungen für neue Früherkennungsprogramme, aktualisierte Empfehlungen zur Früherkennung, geänderte Datensätze zu Krebsregistern für Bevölkerungen, Konzepte für komplexe Krebsbehandlungen sowie Governance-Fragen, wie etwa umfassende Krebszentren, Qualitätsindikatoren, umfassende Krebsversorgungsnetze und Patientenzentren. Bestehende Netzwerke und Expertise wie das Europäische Referenznetzwerk sollten berücksichtigt werden, um Doppelarbeit und Überschneidungen zu vermeiden;
- die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten durch sektorübergreifende Maßnahmen, die Brücken zwischen den Zielen der Gesundheitssysteme und den Zielen nachhaltiger und gesunder Lebensmittelsysteme schlagen, zu verstärken. Unser gemeinsames Ziel ist es, eine gesunde Ernährung und eine Verringerung ernährungsbedingter nicht übertragbarer Krankheiten im Einklang mit den Zielen von Europas Plan gegen den Krebs und den Empfehlungen der Gemeinsamen Maßnahme zur Einführung validierter bewährter Praktiken in der Ernährung<sup>(40)</sup> zu gewährleisten;
- bei der Sicherung der künftigen Versorgung mit medizinischen Radioisotopen zusammenzuarbeiten, um in der EU autark zu sein und das Potenzial der Nuklearmedizin für die Diagnose und Behandlung von Krebspatienten in Europa im Einklang mit der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen vom 5. Februar 2021 über eine Strategische Agenda für medizinische Anwendungen ionisierender Strahlung<sup>(41)</sup> voll auszuschöpfen. Ein besser koordinierter Ansatz und eine nachhaltige Finanzierung der europäischen Produktionskapazitäten sind angesichts der veraltenden europäischen Produktionsinfrastruktur besonders wichtig;

### **Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion: Die Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik**

40. VERWEIST auf die Mitteilung der Kommission über die Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik<sup>(42)</sup> aus dem Jahr 2010, in der festgestellt wurde, dass die EU aufgrund ihrer führenden Rolle im internationalen Handel, in der globalen Umweltgovernance und in der Entwicklungshilfe sowie aufgrund ihrer Werte und Erfahrungen in Bezug auf eine universelle und gerechte Gesundheitsversorgung von hoher Qualität eine starke Legitimation hat, im Bereich der globalen Gesundheitspolitik tätig zu werden;
41. VERWEIST auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 24. November 2020 zur Rolle der EU bei der Stärkung der Weltgesundheitsorganisation<sup>(43)</sup>, in denen die Verpflichtung der EU und ihrer Mitgliedstaaten dargelegt wird, eine führende Rolle in der globalen Gesundheitspolitik zu übernehmen und zugleich die führende und koordinierende Rolle der Weltgesundheitsorganisation in der globalen Gesundheitspolitik zu unterstützen;
42. VERWEIST darauf, dass der Europäische Rat in seinen Schlussfolgerungen zu COVID-19 vom 25. Mai 2021<sup>(44)</sup> dazu aufgerufen hat, die Arbeit zu intensivieren, um weltweit einen gerechten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen zu gewährleisten, und die führende Rolle der COVAX-Fazilität in dieser Hinsicht unterstützt hat;
43. VERWEIST darauf, dass der Europäische Rat auf seiner Tagung vom 24. und 25. Juni 2021<sup>(45)</sup> den Beschluss der 74. Weltgesundheitsversammlung begrüßt hat, im November 2021 eine Sondertagung der Weltgesundheitsversammlung einzuberufen, auf der die Vorteile der Ausarbeitung eines Übereinkommens, einer Übereinkunft oder eines anderen internationalen Instruments im Rahmen der Weltgesundheitsorganisation zur Pandemievorsorge und -bekämpfung geprüft werden sollen;
44. NIMMT KENNTNIS von dem im September 2021 vorgelegten Abschlussbericht der Paneuropäischen Kommission für Gesundheit und nachhaltige Entwicklung mit dem Titel „Aus der Pandemie Hoffnung schöpfen: eine neue Strategie für Gesundheit und nachhaltige Entwicklung“<sup>(46)</sup> und seinem Ziel, in starke, widerstandsfähige und inklusive nationale Gesundheitssysteme zu investieren; NIMMT ferner KENNTNIS von den wichtigen Erkenntnissen und Empfehlungen der Unabhängigen Kommission für Pandemievorsorge und -bekämpfung, des Ausschusses zur Überprüfung der

<sup>(39)</sup> <https://www.ipaac.eu/en/about/>.

<sup>(40)</sup> <https://bestremap.eu/>.

<sup>(41)</sup> [https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd\\_strategic\\_agenda\\_for\\_medical\\_ionising\\_radiation\\_applications\\_samira.pdf](https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf)

<sup>(42)</sup> COM/2010/0128 final.

<sup>(43)</sup> ABl. C 400 vom 24.11.2020, S. 1.

<sup>(44)</sup> <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>.

<sup>(45)</sup> <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

<sup>(46)</sup> <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

Internationalen Gesundheitsvorschriften, des Unabhängigen Aufsichts- und Beratungsausschusses für das Programm der Weltgesundheitsorganisation für gesundheitliche Notlagen und des Hochrangigen Unabhängigen Gremiums der G20 für die Finanzierung der Globalen Gemeingüter für Pandemievorsorge und -bekämpfung, die alle wertvolle Beiträge und Vorschläge zur Verbesserung der Pandemievorsorge und -bekämpfung und zur Stärkung der globalen Gesundheitssicherheitsarchitektur vorgelegt haben;

45. BEGRÜßT die Konferenz über die Stärkung der Rolle der EU im Kontext der globalen Gesundheit <sup>(47)</sup> vom 25. März 2021. Auf der Konferenz wurde die Notwendigkeit einer ganzheitlichen, inklusiven und koordinierten Strategie sowie die Bedeutung globaler Solidarität bei der Reaktion auf gemeinsame Bedrohungen hervorgehoben;
46. BEGRÜßT die Konferenz zum Thema „Die Rolle der Europäischen Union bei der weltweiten Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme“ vom 20. Oktober 2021, auf der die Chancen und die Notwendigkeit einer weltweiten strategischen Stärkung der Gesundheitssysteme aufgezeigt wurden;
47. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,
  - weiter zu prüfen, wie die EU im Rahmen einer stärkeren Europäischen Gesundheitsunion einen strategischeren Ansatz in der globalen Gesundheitspolitik verfolgen könnte, unter anderem durch eine mögliche neue Gemeinsame Maßnahme zur globalen Gesundheitspolitik;
  - eine Führungsrolle in der globalen Gesundheitspolitik und bei den Verhandlungen auf globaler Ebene im Anschluss an die Pandemie zu übernehmen, unter anderem durch die Aushandlung eines maßgeblichen Instruments zur Pandemievorsorge und -bekämpfung;
  - zu prüfen, wie die bestehenden Koordinierungsmechanismen weiter verbessert werden können, um den regelmäßigen Informationsaustausch zu unterstützen, insbesondere zwischen Vertretern der EU und der Mitgliedstaaten und Sachverständigen in nationalen Hauptstädten, Brüssel, Genf und New York, um eine Zusammenarbeit bei der zeitnahen und effizienten Festlegung von EU-Standpunkten zu Gesundheitsfragen zu ermöglichen;
  - die Zusammenarbeit bei nicht gesundheitsbezogenen Fragen, die sich auf die globale Gesundheitspolitik und das Wohlergehen der Bevölkerung auswirken, zu fördern, einschließlich thematischer Beratungen über sektorübergreifende Fragen, die für die globale Gesundheitspolitik von Bedeutung sind;
  - Bildungsmöglichkeiten im Bereich der globalen Gesundheitspolitik und der globalen Gesundheitsdiplomatie zu fördern und zu unterstützen;
  - eine engere Zusammenarbeit und aktive Einbeziehung einschlägiger Interessenträger, einschließlich der Zivilgesellschaft und Nichtregierungsorganisationen, zu fördern, um einen Beitrag zur globalen Gesundheitspolitik, einschließlich Gesundheitssicherheit und eines umfassenden Konzepts „Eine Gesundheit“, zu leisten;
  - die Nutzung bestehender EU-Mechanismen und -Instrumente wie EU4Health zu fördern, um die Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik zu stärken und Vorteile aus der internationalen Zusammenarbeit zu ziehen, insbesondere im Bereich der Pandemievorsorge und -bekämpfung, einschließlich der antimikrobiellen Resistenz;
  - eine Überprüfung der Mechanismen und Instrumente vorzubereiten, mit denen die EU, ihre Mitgliedstaaten und nichtstaatliche Akteure die weltweite Stärkung der Gesundheitssysteme unterstützen, um dazu beizutragen, Lücken zu ermitteln und die Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik und Gesundheitssicherheit zu stärken;
  - Partnerschaften und Netzwerke fortzuführen und zu fördern, die bei der weltweiten Stärkung der Gesundheitssysteme in den Bereichen Vorsorge, Kapazitätsaufbau, Gesundheitsförderung, Gesundheitsforschung und -entwicklung sowie digitales Gesundheitswesen Unterstützung leisten;
  - zu berücksichtigen, wie wichtig es ist, unnötige Doppelarbeit und Überschneidungen mit der Arbeit anderer internationaler Akteure und Institutionen zu vermeiden, und für Kohärenz und Komplementarität mit bestehenden Mechanismen und Initiativen zu sorgen.

---

<sup>(47)</sup> <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

**BESCHLUSS DES RATES****vom 23. November 2021****zur Ernennung eines Mitglieds des Verwaltungsrats der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit**

(2021/C 512 I/03)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 25 Absatz 1,

gestützt auf die Bewerberliste, die die Europäische Kommission dem Rat mit Schreiben vom 14. Juli 2021 übermittelt hat,

gestützt auf die Positionen, die das Europäische Parlament in seinem Schreiben vom 18. Oktober 2021 zum Ausdruck gebracht hat,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Unabhängigkeit und die hohe wissenschaftliche Qualität, Transparenz und Effizienz der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sind unbedingt zu gewährleisten. Auch muss unbedingt sichergestellt sein, dass diese Behörde mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeitet.
- (2) Nach Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 müssen vier Mitglieder des Verwaltungsrats der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit aus dem Kreis der Organisationen kommen, die die Verbraucherschaft und andere Interessen in der Lebensmittelkette vertreten. Die Amtszeit eines Mitglieds des Verwaltungsrats der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit aus diesem Kreis ist am 30. Juni 2021 abgelaufen. Dieses Mitglied sollte daher durch ein neues Mitglied ersetzt werden, das aus dem Kreis der Organisationen kommt, die die Verbraucherschaft oder andere Interessen in der Lebensmittelkette vertreten.
- (3) Die von der Kommission vorgelegte Kandidatenliste für die Ernennung des neuen Mitglieds des Verwaltungsrats der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ist anhand der von der Kommission vorgelegten Unterlagen und unter Berücksichtigung der vom Europäischen Parlament zum Ausdruck gebrachten Positionen geprüft worden. Ziel ist es, die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und im Einklang damit die größtmögliche geografische Streuung in der Union zu gewährleisten.
- (4) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> endet die Amtszeit der Mitglieder des Verwaltungsrats der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, die am 30. Juni 2022 ihr Amt bekleiden, an diesem Tag. Das frei gewordene Amt sollte daher für eine Amtszeit bis zum 30. Juni 2022 besetzt werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Frau Marija CERJAK wird für die Zeit vom 23. November 2021. bis zum 30. Juni 2022 zum Mitglied des Verwaltungsrats der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ernannt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 23. November 2021.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
G. DOVŽAN

---





ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE