



**BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT**

# **JAHRESVORSCHAU DES BMG 2013**

AUF DER GRUNDLAGE DES **LEGISLATIV- UND ARBEITS-  
PROGRAMMS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION FÜR 2013**  
UND DES PROGRAMMS DES RATES  
(Irland, Litauen, Griechenland)

BMG-14001/0036 - I/A/5/2012

**Jahresvorschau  
2013**



## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION .....</b>	<b>3</b>
Ökologische Landwirtschaft - Überprüfung des politischen und rechtlichen Rahmens der EU für die ökologische Herstellung.....	4
Tierarzneimittel.....	4
Verwendung von Klonungstechniken zur Lebensmittelerzeugung .....	5
<b>Initiativen zur Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands .....</b>	<b>6</b>
Neue Verordnung über amtliche Kontrollen entlang der Lebensmittelkette .....	6
Neue Verordnung über Tiergesundheit .....	7
Überprüfung der Vorschriften über Tierarzneimittel .....	8
Hygiene-Paket (Überarbeitung) .....	8
<b>B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN .....</b>	<b>10</b>
Änderung der Tabakprodukte-Richtlinie (RL 2001/37/EG).....	10
Paket zur Innovation im Bereich Gesundheit .....	11
Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.....	12
Informationsaustausch, Risikobewertung und Kontrolle neuer psychoaktiver Substanzen .....	13
Drogenausgangsstoffe .....	14
Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel.....	15
Vorschlag für eine Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahmen in die staatlichen Krankenversicherungssysteme .....	16
Aktionsprogramm im Bereich Gesundheit 2014 – 2020 „Gesundheit für Wachstum“ .....	18
Vorschlag für eine Entscheidung hinsichtlich schwerer grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.....	19
Gebühren und Effizienz der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) .....	20
Neufassung der Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind .....	21
Verordnung betreffenden den Umgang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in den Mitgliedsstaaten .....	21
<b>C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES.....</b>	<b>23</b>

<b>Gesundheit</b> .....	<b>23</b>
<b>Veterinärwesen und Tiergesundheit</b> .....	<b>24</b>
<b>Tierarzneimittel</b> .....	<b>24</b>
<b>Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit</b> .....	<b>25</b>
<b>Gentechnik</b> .....	<b>25</b>
<b>D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2013</b> .....	<b>26</b>
Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz).....	26
Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei) .....	26
Tagungen des Rates (Umwelt) .....	26

## **A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION**

### **Vorwort**

In Österreich wurde 2012 eine umfassende Gesundheitsreform beschlossen, die die Qualität des Gesundheitssystems verbessert, langfristigen Leistungsausbau garantiert und die Finanzierbarkeit für die kommenden Generationen sicherstellt. Fehlte es bisher an einer optimalen Abstimmung zwischen den Sektoren, so wird in Zukunft das gesamte System gemeinsam von allen Partnern durch ein Zielsteuerungssystem gestaltet. Die Kostensteigerungen orientieren sich am mittleren nominellen BIP Wachstum. Das bedeutet, dass jährlich 3,6 % mehr ins Gesundheitssystem investiert wird. Österreich hat in der Krise bewiesen, dass keine Leistungskürzungen notwendig sind, um das Gesundheitssystem zu bewahren. Im Gegenteil: Durch partnerschaftliches und weitsichtiges Handeln ist sogar ein weiterer Leistungsausbau möglich.

Das Gebot der Stunde lautet auch in der EU: Die Wirtschaftskrise meistern und die Europäische Union wieder auf einen von Nachhaltigkeit geprägten Wachstumspfad zurückführen. Dazu brauchen wir auch in Europa stabile Verhältnisse und Veränderungen, damit es seine zahlreichen Stärken, insbesondere Innovationsfähigkeit und Qualifikationen, sowie qualitätsvolle Produkte und Dienstleistungen ausspielen kann. Hierzu ist es notwendig, die Rahmenbedingungen anzupassen, im weltweiten Wettbewerbswettbewerb auf Qualitätsführerschaft von europäischen Produkten und Dienstleistungen zu setzen, das enorme Potenzial, das die europäischen Netze und die neuen Informationstechnologien bieten, vollständig auszuschöpfen, und neue Qualifikationen herauszubilden, damit sich diejenigen, die heute vom Arbeitsmarkt ausgeschlossen sind, ebenfalls einbringen können.

Die im vorliegenden Arbeitsprogramm aufgeführten Vorschläge sollen 2013 und in der ersten Jahreshälfte 2014 vorgelegt werden - im Juni 2014 finden die Wahlen zum Europäischen Parlament statt und die gegenwärtige Legislaturperiode endet.

Künftige Initiativen – für den Zeitraum 2013 bis 2014 anstehende Initiativen

**Wichtige Vorschläge, die 2013 und darüber hinaus in Betracht gezogen werden und mögliche Vorhaben für den Rest der Amtszeit darstellen**

### 2013

#### **Ökologische Landwirtschaft - Überprüfung des politischen und rechtlichen Rahmens der EU für die ökologische Herstellung**

Die politischen Ziele des geltenden Rahmens für die ökologische Herstellung (Verordnung Nr. 834/2007 und Mitteilung KOM(2004) 415) sind die Einführung eines nachhaltigen Managementsystems für die Landwirtschaft und die Herstellung einer breiten Palette qualitativ hochwertiger Erzeugnisse, die der Verbrauchererwartung hinsichtlich einer ökologisch nachhaltigen Produktion entsprechen, die die Umwelt bzw. die Gesundheit der Menschen oder Tiere nicht belastet.

Es soll überprüft werden, ob diese Ziele noch relevant und in geeigneter Weise auf die künftige Entwicklung der ökologischen Herstellung ausgerichtet sind.

#### – Österreichische Haltung:

Die von Seiten der Europäischen Kommission geplante Überprüfung des Rechtsrahmens wird begrüßt. Da nach Vorliegen eines Rechnungshofberichtes zur Prüfung des Kontrollsystems in der biologischen Produktion und des Berichtes der Europäischen Kommission an den Europäischen Rat und das Europäische Parlament gemäß Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 ein Impactassessment und eine externe Evaluierung der Regelungen in der biologischen Produktion durchgeführt werden, wird mit Interesse auf die Ergebnisse dieser Überprüfung gewartet. Wegen der zeit- und personalintensiven Überprüfung des EU - Regelwerks zur besteht jedoch Sorge, dass notwendige Detailarbeiten für die Weiterentwicklung noch fehlender Einzelregelungen ins Hintertreffen gelangen. Es sollte keinesfalls, vauseilend den Ergebnissen der Überprüfung, zu Änderungen kommen, die dann nach abgeschlossener Überprüfung wieder zurückgenommen werden müssten. Die biologische Produktion braucht ein stabiles, sich nicht dauernd änderndes Regelwerk mit vertretbaren Kosten und Kontroll- und Verwaltungsaufwand.

#### **Tierarzneimittel**

Durch den neuen Rahmen für Tierarzneimittel und bestimmte Aspekte ihrer Verwendung sollen gleiche Bedingungen in der gesamten EU geschaffen und die Verwaltungslasten verringert werden. Der Mangel an zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten für in geringen Stückzahlen gehaltene Tierarten („minor species“) sowie zur Behandlung von seltenen Tierkrankheiten wird ebenfalls adressiert. Ziel der Bestrebungen ist es, unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit sowie des Umweltschutzes, die

Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu steigern und die Belastung der Unternehmen durch Vereinfachung des Zulassungsprozesses zu vermindern. Der zweite Teil dieses Pakets betrifft eine Revision der Rechtsvorschriften über Fütterungsarzneimittel. Da seitens der Europäischen Kommission diese Materie in den Bereich Futtermittelrecht fällt, ist nicht die mit dem Arzneimittelrecht befasste Organisationseinheit der Generaldirektion Gesundheitswesen zuständig. Die Initiative soll die aus dem Jahr 1990 stammende Richtlinie 90/167/EWG über Fütterungsarzneimittel in den Kontext mit dem Arzneimittelrecht bringen. Ziel ist es, Bedingungen zu schaffen, die eine sichere und wirkungsvolle Verwendung von Fütterungsarzneimitteln garantieren.

– Österreichische Haltung:

Gerade für kleinere Mitgliedstaaten wie Österreich sind Bestrebungen zu begrüßen, die Verfügbarkeit von Veterinärarzneispezialitäten zu verbessern. Bestimmte zur Therapie benötigte Arzneimittel sind in Österreich nicht zugelassen und müssen im Einzelfall per Sonderimport beschafft werden, was einen tierschutzrelevanten Aspekt hat bzw. Kosten und unter Umständen auch die Dauer einer Behandlung erhöht. Unter der Voraussetzung, dass die höherrangigen Interessen der Gesundheit von Mensch und Tier und des Umweltschutzes ausreichend Berücksichtigung finden, ist die Vereinfachung des Zulassungsprozesses zu unterstützen. Die Revision der Richtlinie über Fütterungsarzneimittel wird aus Sicht Österreichs positiv gesehen, da auch im Hinblick auf die Bestrebungen zur Minimierung des Einsatzes von Antibiotika eine wissenschaftlich gesicherte und möglichst transparente und sparsame Verwendung dieser Produktgruppe anzustreben ist.

### **Verwendung von Klonungstechniken zur Lebensmittelerzeugung**

Diese Initiative wäre eine Folgemaßnahme zum Kommissionsbericht über das Klonen von Tieren zur Lebensmittelerzeugung von 2010 zwecks Prüfung der Notwendigkeit des Erlasses neuer Rechtsvorschriften über das Klonen von Tieren im Hinblick auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts. Weiters ist diese Initiative eine Antwort auf mehrmalige Ersuchen um Klärung der Rechtslage bezüglich des Klonens von Tieren im Binnenmarkt.

– Österreichische Haltung:

Österreich hat auf europäischer Ebene wiederholt auf die Wichtigkeit und Notwendigkeit einer Regelung rund um das Klonen hingewiesen und sich dafür eingesetzt, dass ein eigener Vorschlag für eine horizontale Regelung vorgelegt wird. Es ist daher erfreulich, dass die Europäische Kommission für 2013 – nicht zuletzt auf Druck Österreichs hin – angekündigt hat, die Schaffung eines horizontalen Regelungsrahmens, der sämtliche Aspekte des Klonens abdeckt, in Angriff zu nehmen. Aus österreichischer Sicht muss eine solche horizontale Regelung, wie schon bei den gescheiterten Verhandlungen zur Verordnung für neuartige Lebensmittel (Novel-Food Verordnung) gefordert, folgende Elemente enthalten:

- Regelungsbedarf primär für das Klonen, Klone und Nachkommen geklonter Tiere im Rahmen der Lebensmittelproduktion und nicht im Bereich der Forschung;
- Aufbau von Rückverfolgbarkeitssystemen für Reproduktionsmaterial (Samen, Eizellen und Embryonen);
- Aufbau von Rückverfolgbarkeitssystemen für Klone und lebende Nachkommen der 1. Generation geklonter Tiere (geboren in der Union, importierte Tiere);
- verpflichtende Kennzeichnung von Produkten von geklonten Tieren bzw. deren direkten Nachkommen (F1-Generation);
- Erarbeitung und Abschätzung von Möglichkeiten einer freiwilligen Kennzeichnung aller weiterer Lebensmittel von/aus Tieren ab der 2. Generation („Klontechnik-frei“).

## **Initiativen zur Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands**

### **Neue Verordnung über amtliche Kontrollen entlang der Lebensmittelkette**

Ziel des Vorschlags ist die Vereinfachung und Straffung des bestehenden Rechtsrahmens, damit die von den Mitgliedstaaten entlang der Lebensmittelkette durchgeführten Kontrollen effizienter werden und der Verwaltungsaufwand für die Betriebe sinkt.

Eine effizientere Nutzung der Kontrollressourcen sichert ein hohes Schutzniveau für Verbraucher und trägt dazu bei, Krisen zu vermeiden, die Kosten für die Wirtschaftsteilnehmer, die sich an die Vorschriften halten, zu beschränken und gleiche Bedingungen für alle zu gewährleisten. Profitierende Kreise dieser neuen Verordnung sind vor allem alle von Kontrollen betroffenen Wirtschaftsteilnehmer entlang der Lebensmittelkette.

#### **– Österreichische Haltung:**

Durch die Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, die eine vollständige Integration der Pflanzengesundheit und des Tiergesundheitsrechtes vorsieht, ergeben sich v.a. im Bereich der Importkontrollen an der EU-Außengrenze Synergien zwischen den einschlägigen Kontrollorganen und den Zollbehörden, die die Effizienz im Kontrollsystem erhöhen. Ein einheitliches Qualitätsniveaus im Bereich der amtlichen Kontrolle, das mit diesem Vorschlag generell in allen genannten Bereichen entlang der Lebensmittelkette umgesetzt wird, ist sehr positiv zu beurteilen. Die Kontrollqualität, Transparenz und Nachvollziehbarkeit werden gefördert. Ziel muss auch sein, nicht nur den Verwaltungsaufwand für Unternehmer zu senken, sondern auch den Aufwand für die Kontrollbehörden nicht zu erhöhen. Eine abschließende Beurteilung des Vorhabens ist zurzeit nicht möglich, da noch keine konkreten Vorschläge vorliegen.



Angemerkt wird, dass eine Inspektion der veterinärbehördlichen Grenzkontrollstellen durch das Lebensmittel- und Veterinäramt der Europäischen Kommission (FVO) eine deutliche Erhöhung der Verwaltungsgebühren für mangelhafte bzw. fehlerhafte Voranmeldungen von veterinärbehördlich kontrollpflichtigen Sendungen einfordert und daher die entsprechenden Gebühren beträchtlich anzuheben sein werden. Seitens des FVO wurde für April 2013 erstmals ein Audit der Grenzkontrollstellen in Österreich vorgesehen. Das Ergebnis wird mit einiger Wahrscheinlichkeit ebenfalls die Notwendigkeit der Erhöhung von Verwaltungsabgaben aufzeigen.

### **Neue Verordnung über Tiergesundheit**

Ein weniger komplexer Rechtsrahmen (eine Verordnung ersetzt über 40 Richtlinien) mit klaren Zuständigkeiten ist für Behörden und Wirtschaftsteilnehmern leichter anzuwenden. Die hohen Sicherheitsnormen, die zur Krankheitsbekämpfung und für den sicheren Handel mit Tieren und ihren Produkten erforderlich sind, werden beibehalten. Neue elektronische Technik und vereinfachte Anforderungen sollen die Effizienz der Überwachung erhöhen und die Kosten dafür senken. Profitierende Kreise der Verordnung wären die europäischen Tierhalter, im Handel mit lebenden Tieren oder Tierprodukten tätigen Unternehmen, nationalen Veterinärbehörden.

Tierseuchen wie die Vogelgrippe oder die Maul- und Klauenseuche können für die Landwirtschaft und Wirtschaft verheerende Auswirkungen haben. Das wichtigste Instrument der EU zum Schutz der Tiergesundheit sind Rechtsvorschriften, die im Sinne der EU-Grundsätze und der internationalen Verpflichtungen ständig und bedarfsgerecht weiterentwickelt werden. Im Bemühen um eine bessere Rechtsetzung und wirksamere Rechtsvorschriften wird ein einheitlicher klarer Regelungsrahmen angestrebt, der sich an den OIE-Leitlinien bzw. am Codex Alimentarius orientiert. Ein hohes Tiergesundheitsniveau erhöht die Wettbewerbsfähigkeit. Einheitliche Regeln am Gemeinschaftsmarkt schaffen einen fairen Wettbewerb, der wirksam auf Einfuhren ausgedehnt werden kann. Im Hinblick auf Ausfuhren können genauere Vorgaben für Handlungsschwerpunkte bei gesundheitsrechtlichen Hemmnissen dazu beitragen, dass der Zugang zu den Exportmärkten besser erschlossen wird.

#### Ziele:

- Stärkung des risikobasierten Ansatzes sowie Vereinfachung und flexibleres Vorschriftensystem im Bereich der Tiergesundheit;
- Beseitigung des Verwaltungsaufwandes beim Transport von Tieren;
- Größere Sicherheit mit stärkerer Konzentration auf Krankheitsvorbeugung, dadurch geringere wirtschaftliche Verlusten durch Krankheitsausbrüche.

#### – Österreichische Haltung:

Die Berücksichtigung der Finanzierbarkeit, der österreichischen Betriebsstruktur und national vorhandener Datenbanken ist für Österreich unumgänglich. Die Sicherung und weitere Verbesserung der Tiergesundheit steht im Fokus, daher sind andere

relevante EU-Rechtstexte zur Sicherstellung einer tatsächlichen Reduktion des Verwaltungsaufwandes jedenfalls zu berücksichtigen. Trotz flexiblem Anwendungsbereich zur Erfassung neuer Situationen soll eine Einschränkung auf veterinärbehördlich relevante Sachverhalte erfolgen. Sichergestellt werden muss, dass insbesondere bei Rechtsakten mit finanziellen Auswirkungen die Mitgliedsstaaten umfassend mitreden können. Insgesamt ist eine angemessene Aufteilung der Kosten, des Nutzens und der Verantwortung anzustreben. Dies kann zum Erfolg der Strategie beitragen und größere finanzielle Risiken für die Mitgliedstaaten und die Gemeinschaft durch Anreize zur Risikoverhütung vermeiden.

### **Überprüfung der Vorschriften über Tierarzneimittel**

Durch den neuen Rahmen für Tierarzneimittel und bestimmte Aspekte ihrer Verwendung sollen gleiche Bedingungen in der gesamten EU geschaffen und die Verwaltungslasten verringert werden (siehe Ausführungen oben).

### **Hygiene-Paket (Überarbeitung)**

Da mit den Grundsätzen und Anforderungen des Hygiene-Pakets der EU-Markt für alle Lebensmittelunternehmen geöffnet wird, müssen derzeit sämtliche nationalen Maßnahmen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten als Entwurf mitgeteilt werden, damit diese die Möglichkeit erhalten, sich zu dem Gesetzentwurf zu äußern (Richtlinie Nr. 98/34/EG). Diese Mitteilungsvorschriften sollen vereinfacht werden, was möglicherweise dazu führt, dass die Mitgliedstaaten die vorhandenen Flexibilitätsmöglichkeiten häufiger in Anspruch nehmen. Profitierende Kreise wären die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Lebensmittelunternehmen.

#### (1) Zusammengesetzte Erzeugnisse

Bei den Erzeugnissen, die sowohl pflanzliche Lebensmittel als auch verarbeitete tierische Erzeugnisse enthalten, vereinigt der Vorschlag die geltenden Tiergesundheitsbestimmungen zum Import dieser Erzeugnisse mit den Regelungen der öffentlichen Gesundheit und beendet den unfairen Wettbewerb zwischen Drittstaaten und den Mitgliedstaaten. Zur Verwaltungsvereinfachung werden einheitliche Bescheinigung (öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit) vorgesehen. In einem zweiten Schritt soll die VO (EG) 853/2004 im Sinne von risikobasierten Bestimmungen für zusammengesetzte Erzeugnisse, die nicht der grenztierärztlichen Kontrolle unterliegen, überdacht werden. Seit 31. Mai 2012 sind bei der Einfuhr aus Drittstaaten durch die VO (EU) Nr. 28/2012 geändert durch die VO (EU) Nr. 468/2012 entsprechende Bescheinigungen vorgeschrieben. Diese Regelung bezieht sich auf alle grenztierärztlich kontrollpflichtigen zusammengesetzten Erzeugnisse.

#### – Österreichische Haltung:

Offen ist, wie bei Erzeugnissen, die nicht der grenztierärztlichen Kontrolle unterliegen, vorgegangen werden soll, ist noch unklar. Betroffen wären z.B. Milch-

oder Fischereierzeugnisse mit einem tierischen Anteil unter 50 Prozent. Es gibt Tendenzen zu einer Länderliste und der Kontrolle durch den Zoll.

## **(2) Fleischuntersuchung**

Ziel ist eine Überarbeitung der Bestimmungen, um sie an die Trends der epidemiologischen Situation bei bestimmten Zoonosen anzupassen. Neu auftretende Risiken sollen besser abgedeckt werden können, eingegrenzte Risiken weniger Beachtung finden (stärker risikobasierter Ansatz) Diese Initiative wird mit den Haupt-Handelspartnern in Drittstaaten entwickelt werden, um den Export zu erleichtern.

### – Österreichische Haltung:

Für die in Österreich spezifische kleinbäuerliche Betriebsstruktur ist dieses Konzept eher von geringem bis keinem Nutzen, da Verantwortung und Kosten immer vom Schlachthof auf den Produzenten verlagert werden. Bevorzugt würden große integrierte Schweinehaltungen. Durch gemischte Anlieferungen zur Schlachtung entstehen logistische Probleme bei der Schlachtung und Untersuchung der Tiere. Die sich daraus ergebenden Konsequenzen würden eher eine Erhöhung als eine Reduzierung des Verwaltungsaufwandes bedeuten. Eine weitere Konsequenz wäre, dass auch innerhalb der EU mit zweierlei Maß gemessen werden würde. Österreich möchte daher die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen soweit als möglich belassen. Das Einvernehmen mit der Wirtschaftskammer Österreich wurde auch dahingehend hergestellt.

## **B) VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIV-VORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN**

### **Änderung der Tabakprodukte-Richtlinie (RL 2001/37/EG)**

Die geltende Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen wurde in Österreich durch das Tabakgesetz sowie diverse diesbezügliche Durchführungsverordnungen umgesetzt.

Sie beinhaltet folgende wesentliche Inhalte:

- Festlegung des zulässigen Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxid-Höchstgehaltes in Zigaretten (10 mg; 1,0 mg; 10 mg);
- strenge Warnhinweise;
- Standardisierung der Messverfahren (ISO-Normen);
- zusätzliche Informationen über die Inhaltsstoffe in Tabakwaren;
- Berichtspflichten an die Europäische Kommission;
- Verbot der Verwendung von Bezeichnungen wie „leicht“, „mild“ etc.

Die gegenständliche EU-Richtlinie sollte nunmehr einer Revision unterzogen werden. In diesem Sinne wurden diverse Gremien auf EU-Ebene mit relevanten Themen befasst und wissenschaftliche Berichte als Unterlage zur Entscheidungsfindung der Europäischen Kommission formuliert. Im Dezember 2007 legte die Europäische Kommission den 2. Bericht über die Anwendung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse vor, in welchem die Bereiche dargestellt wurden, die zwischenzeitlich eine Weiterentwicklung erfahren haben und daher eine Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie erfordern.

Auf Basis einer öffentlichen Konsultation und der vorgenannten Arbeiten hat die Europäische Kommission im Dezember 2012 einen Vorschlag zur Überarbeitung der Richtlinie vorgelegt.

Die überarbeitete Tabakprodukterichtlinie wird demzufolge Regelungen zu(m/r)

- Inhaltsstoffen und Emissionen von Tabakerzeugnissen einschließlich damit verbundene Meldepflichten sowie Obergrenzen für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxidgehalt im Zigarettenrauch;
- Kennzeichnung und Aufmachung von Tabakprodukten einschließlich Warnhinweisen und anderen auf den Packungen aufzubringender Informationen sowie Nachverfolgbarkeit und Sicherheitsmaßnahmen;
- Verbot des Inverkehrbringens spezieller rauchfreier Tabakwaren;
- grenzüberschreitenden Internet-Handel von Tabakerzeugnissen;
- Meldeverpflichtung betreffend neue Tabakprodukte;
- Vermarktung und Kennzeichnung bestimmter den Tabakprodukten verwandter Produkte, nämlich nikotinhaltiger Produkte und Kräuterwaren, die zum Rauchen bestimmt sind,

enthalten.

– Österreichische Haltung:

Die Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie wird aus österreichischer Sicht grundsätzlich befürwortet. Begrüßenswert erscheinen insbesondere die Einbeziehung und Regelung von neuen Produkten wie E-Zigaretten, ein EU-weites Verbot des Internethandels mit Tabakprodukten, die Einführung von kombinierten Warnhinweisen, der verpflichtende Aufdruck von Quitlines (Telefon-Hotlines zur Hilfestellung bei der Suchtbewältigung) auf jeder Zigarettenpackung sowie eine verbindliche Erhebung der Tabakerzeugnis-Inhaltsstoffe in elektronischer Form sowie deren elektronischer Speicherung und das Gewähren des jederzeitigen Zugangs der EK zu diesen Daten, was auf lange Sicht zu einer Einführung von EMTOC (=Electronic Model Tobacco Control) in allen Mitgliedstaaten führen wird. Aus österreichischer Sicht nicht wirklich verständlich ist die bleibende Ungleichbehandlung von Snus und anderen Kautabaksorten.

### **Paket zur Innovation im Bereich Gesundheit**

#### **1) Förderung von Innovationen bei Medizinprodukten zum Nutzen von Patienten, Verbrauchern und Beschäftigten im Gesundheitswesen**

In der angekündigten Mitteilung wird erklärt, warum eine weitere Verbesserung des Regelungsrahmens erforderlich ist, um angesichts neuer Entwicklungen (u. a. Altern, Informations- und Kommunikationstechnik usw.) Innovationen bei Medizinprodukten zu fördern. Zudem ist die Mitteilung eine Reaktion auf die jüngsten Schlussfolgerungen des Rates.

– Österreichische Haltung:

Diese Initiative ist aus Sicht Österreichs zu begrüßen, weil Medizinprodukte, neben den Arzneimitteln, produktseitig einer der Hauptträger der modernen Medizin sind und durch die besondere Dynamik dieses Sektors wesentlich zum Fortschritt in der Medizin beitragen können. Wichtig ist bei diesem Maßnahmenpaket, dass die Balance zwischen raschen Produktentwicklungen und der Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte immer sichergestellt wird. Das Regelungssystem muss diesbezüglich durch seine Transparenz und Stringenz einen klaren Korridor für sichere Produktentwicklungen abstecken. Es soll klare und rasche europäisch einheitliche Entscheidungswege, z.B. bei der Produktabgrenzung oder Klassifizierungsentscheidungen, anbieten.

#### **(2) Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika**

Der Vorschlag soll gewährleisten, dass der Regelungsrahmen weiterhin Innovationen in dem Bereich fördert und gleichzeitig die Sicherheit der Patienten garantiert. Der Regelungsrahmen, der den technischen und wissenschaftlichen Fortschritten entsprechend angepasst wird, enthält klarere und einfachere Regeln und stellt die notwendigen Instrumente für eine Verwaltung auf EU-Ebene. Diese wurde aufgrund der gestiegenen Nachfrage nach Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten auf dem Markt erforderlich. Die Ziele sind die Verbesserung des

Gesundheitsschutzes für alle Patienten und Verbraucher in Europa, die Stärkung der Position Europas an vorderster Front, was die Innovationen auf dem Gebiet angeht, und ein reibungsloseres Funktionieren des Binnenmarktes und des internationalen Handels.

– Österreichische Haltung:

Die Bestrebungen der Europäischen Kommission zur Revision der Medizinprodukte-Richtlinien und ihrer weiteren Straffung und Harmonisierung in zwei geplante Verordnungen werden aus österreichischer Sicht befürwortet. Schwerpunkte dieser Revision sollten dabei die Sicherstellung einer einheitlichen hohen Qualifikation der europäischen Zulassungsstellen (benannte Stellen) und deren verbesserte europäische Überwachung sein. In kritischen Produktbereichen sollten risikobasiert die Zulassungsverfahren stringenter und transparenter gestaltet werden und auch eine engere Zusammenarbeit mit den Behörden vorsehen. Bei der raschen Abklärung von Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen sollte verstärkt auf transsektorale Zusammenarbeit abgestellt werden. Die klinische Langzeitbeurteilung der Medizinprodukte, speziell von Implantaten, soll weiter forciert werden. Bei den In-vitro-Diagnostika sollte die aktuelle Klassifizierung an die globalen Klassifizierungsmodelle angepasst werden sowie eine Verbesserung der Zulassungsverfahren v.a. auch im Hinblick auf die klinische Leistungsfähigkeit der Produkte angestrebt werden. Insgesamt muss auch die Transparenz des europäischen und nationalen Marktgeschehens (Ökonomische Operatoren wie Hersteller, Bevollmächtigte etc.), zugelassene Medizinprodukte, Zulassungszertifikate, Vigilanz und klinische Prüfungen), nicht zuletzt durch die Weiterentwicklung der Datenbanken und ihrer verstärkten Öffnung erhöht werden.

**Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG**

Zweck des - im Juli 2012 vorgelegten und auf Artikel 114 sowie Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV basierenden - Vorschlages ist es, die Regelungen der Richtlinie 2001/20/EG an die Dynamik der internationalen klinischen Forschung im Arzneimittelbereich anzupassen, Verfahren v.a. bei multinationalen Studien zu harmonisieren und zu beschleunigen, den Forschungsstandort Europa in diesem Bereich zu sichern und Patientinnen und Patienten frühzeitig den Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu sichern. Zur Vermeidung nationaler Divergenzen in der Umsetzung in den Mitgliedstaaten wurde die Rechtsform Verordnung gewählt. Ziel der Europäischen Kommission ist es, die Verfahren der Genehmigung und Überwachung von klinischen Arzneimittelprüfungen zu präzisieren und mit eng gefassten Zeitlimits sowie breiter Anwendung von stillschweigenden Genehmigungen zu beschleunigen.

Der Vorschlag regelt die Verfahren, Inhalte und die Fristen für die Antragstellung und die Genehmigung klinischer Arzneimittelprüfungen, die Verfahren bei signifikanten Änderungen und bei der Überwachung dieser Prüfungen unter Einsatz von allfälligen

Korrekturmaßnahmen der Mitgliedstaaten sowie nationaler und EU-Inspektionen. Die Verfahren und die Kommunikation und Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten sollen durch eine zentrale IT-Struktur angesiedelt bei der Europäischen Kommission mit einem einheitlichen zentralen Portal und einer Datenbankstruktur unterstützt werden. Eine gemeinsame Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen unter Vorsitz der Europäischen Kommission ist vorgesehen. Weitere Kapitel der Vorlage behandeln den Schutz der Probanden und die Einwilligung nach Aufklärung, auch hinsichtlich vulnerabler Probandengruppen, sowie die Sicherheitsberichterstattung und die Herstellung, Einfuhr und Kennzeichnung (Etikettierung) von Prüf- und Hilfspräparaten. Spezielle Kapitel sind schließlich den Sponsoren, einschließlich Co-Sponsoren und dem Schadenersatz, Versicherung und einem nationalen Entschädigungsmechanismus gewidmet.

Der Geltungsbereich entspricht im Wesentlichen dem der Richtlinie 2001/20/EG. Er umfasst

- in der Europäischen Union durchgeführte klinische Prüfungen von Arzneimitteln;
- mit Ausnahme nicht-interventioneller Studien (z.B. Anwendungsbeobachtungen von Herstellern, die freiwillig oder auf Anordnung von Zulassungsstellen für ihre zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden); prospektive oder retrospektive Kohorten-Studien ohne Intervention; Fall-Kontroll-Studien; Registerstudien; Umfragen bei Medizinern ohne zusätzliche Intervention oder „Data Mining“.

– Österreichische Haltung:

Der Vorschlag der Europäischen Kommission wird im Hinblick auf die Zielsetzung einer harmonisierten und gemeinschaftlichen Genehmigung und Abwicklung multinationaler klinischer Arzneimittelprüfungen, der Förderung des Forschungsstandorts Europa und des frühen Zugangs von Patientinnen und Patienten zu innovativen Arzneimitteln im Rahmen sicherer und qualitativ hochwertiger Studien grundsätzlich als positiv erachtet.

Allerdings bestehen wegen der allzu engen und unflexiblen Fristsetzungen und der unscharfen Modalitäten der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten erhebliche Zweifel bezüglich der Möglichkeiten einer seriösen nationalen und EU-weiten Koordination der Bewertungen der Anträge, die zudem Mehrkosten verursachen werden.

Hinsichtlich rein nationaler, insbesondere akademischer Studien scheint der Ansatz überzogen. Der Schutz der Rechtsposition der Prüfungsteilnehmer bei Schadensfällen und ihr Versicherungsschutz scheinen ungenügend.

### **Informationsaustausch, Risikobewertung und Kontrolle neuer psychoaktiver Substanzen**

Die auf Basis des EU-Drogenaktionsplans 2009-2012 durchgeführte und von der Europäischen Kommission angenommene Evaluierung (COM (2011) 430 final) zeigte einige gravierende Problembereiche des Beschlusses 2005/387/JI des Rates vom 10.

Mai 2005 auf. Demnach ist das Instrument nicht mehr in der Lage, der starken Zunahme immer neuer psychoaktiver Substanzen auf dem Markt rasch genug und effizient begegnen zu können. Es kann im Zusammenhang mit der in den letzten Jahren rasant gewordenen Fluktuation neuer Substanzen (vor allem im Bereich der so genannten Research Chemicals) und der Tatsache, dass die mit dem Konsum der angebotenen Substanzen und Produkte verbundenen gesundheitlichen Auswirkungen weitestgehend unerforscht und die Risiken daher kaum einschätzbar sind, den gebotenen Beitrag zum Schutz der potenziellen Konsumentinnen und Konsumenten nicht mehr hinreichend leisten. Insbesondere erlaubt das Instrument eine ausschließlich reaktive Herangehensweise an das Phänomen und die lange Dauer der Risikobewertungsverfahren hinkt der Realität des sich rasant verändernden Marktes weit hinterher. Schließlich sind auch die Optionen, wie mit den Substanzen verfahren werden soll, zu eingeschränkt, um die Konsumentinnen und Konsumenten bestmöglich zu schützen. Bis dato beschränken sich die Optionen nur auf strafrechtliche Maßnahmen. Ein breiteres Spektrum rechtlicher und präventiver Maßnahmen könnte sinnvoller sein, als die derzeit zur Verfügung stehenden Optionen. Zunehmend werden angesichts der Sachlage Maßnahmen auf einzelstaatlicher Ebene gesetzt, die allerdings der Problematik insgesamt nicht hinreichend Rechnung tragen, sondern der geografischen Verlagerung des Problems Vorschub leisten. Es bedarf eines effizienteren gemeinschaftlichen Mechanismus zum Informationsaustausch, zur Risikoeinschätzung und geeignete staatenübergreifenden Handlungsoptionen, da nur so der Problematik unter dem Blickwinkel der öffentlichen Gesundheit adäquat und wirkungsvoll begegnet werden kann.

– Österreichische Haltung:

Dem Vorschlag wird mit Interesse entgegen gesehen.

### **Drogenausgangsstoffe**

Hintergrund für diese Gesetzesinitiative, mit welcher die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 geändert werden soll, ist insbesondere das Abzweigungsrisiko bei Arzneimitteln (insbes. Tabletten), die die Drogenausgangsstoffe Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten. Die Substanzen werden aus den abgezweigten Tabletten extrahiert und der illegalen Amphetamin- bzw. Metamphetaminerzeugung zugeführt. In Österreich waren die betreffenden Arzneimittel bereits in der Vergangenheit verschreibungspflichtig und daher der Abzweigung für illegale Zwecke schon bisher nicht leicht zugänglich. Mittlerweile konnte das Abzweigungsrisiko innergemeinschaftlich insgesamt minimiert werden, weil auch andere Mitgliedstaaten die betreffenden Arzneimittel der Rezeptpflicht unterstellt haben. Nach wie vor bestehen aber Abzweigungsrisiken, wenn die betreffenden Arzneimittel Gegenstand des Handels mit Drittstaaten sind.

Schwerpunkt der gegenständlichen Initiative ist es daher, die Abzweigung ephedrin- bzw. pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel für illegale Zwecke auch bei der Einfuhr in die bzw. Ausfuhr aus der Europäischen Union zu unterbinden. Vor allem soll bei der



sogenannten Vorausfuhrunterrichtung (pre-export notification = PEN) angeknüpft werden. Mit diesem Instrument, das allerdings bislang nur für die Drogenausgangsstoffe selbst gilt, werden die Behörden des Empfängerstaates auf elektronischem Wege bereits vor der Freigabe der Ausfuhr von Drogenausgangsstoffen von dem geplanten Warenverkehr in Kenntnis gesetzt, um zu klären, ob der Importeur über die zum Handel mit den Drogenausgangsstoffen erforderliche Berechtigung verfügt. Das Instrument der Vorausfuhrunterrichtung soll daher auch auf jene Arzneimittel erweitert werden, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten. Es ist zu erwarten, dass die Begriffsbestimmungen der Verordnung dahingehend geändert werden, dass Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten, von den Bestimmungen über die Vorausfuhrunterrichtung mit erfasst werden.

– Österreichische Haltung:

Die geplante Änderung wird zwar zu einer Erhöhung des Aufwandes für das Bundesministerium für Gesundheit führen; dennoch wird die Maßnahme befürwortet, da sie als geeignet angesehen wird, der Abzweigung der Drogenausgangsstoffe Ephedrin und Pseudoephedrin beim Handel mit Drittstaaten wirksam zu begegnen.

**Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Nachdem eine überwältigende Mehrheit der Mitgliedstaaten – darunter auch Österreich - eine inhaltliche Diskussion des ursprünglichen Vorschlags der Europäischen Kommission aus dem Jahre 2008 abgelehnt hat, legte die Europäische Kommission im Oktober 2011 einen geänderten Vorschlag vor. Der ursprüngliche Vorschlag wäre den Vorstellungen einer ausgewogenen Information für Bürgerinnen und Bürger und Patientinnen und Patienten nicht gerecht gewesen und darüber hinaus hätte er eine große bürokratische Belastung für die Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten bedeutet

Der geänderte Vorschlag beinhaltet nicht nur Bestimmungen zur Information der breiten Öffentlichkeit, sondern auch eine Anpassung der Pharmakovigilanzbestimmungen. Schon im Zuge der ersten Prüfung war die überwiegende Zahl der Mitgliedstaaten der Auffassung, dass eine Splittung der Vorschläge zu erfolgen hätte und der „Pharmakovigilanz-Teil“ in den Beratungen Vorrang haben sollte. Anlässlich einer Tagung des Ausschusses der Ständigen Vertreter im November 2011 hat die Europäische Kommission dann die Trennung der beiden Vorschläge zugesagt. Die getrennte Vorlage erfolgte im Februar 2012. Der „Pharmakovigilanz-Teil“ wurde mittlerweile beschlossen. Der „Informations-Teil“ wurde bis dato auf Ratsebene nicht behandelt, dies gilt auch für die kommenden Präsidentschaften.

– Österreichische Haltung:

Das Recht der Bürgerinnen und Bürger auf umfassende und qualitativ hochwertige Information über Krankheiten und deren Behandlung, auch mit rezeptpflichtigen

Arzneimitteln, wird anerkannt. Aber dabei ist die Einhaltung von bestimmten Grundsätzen unverzichtbar, um nicht das öffentliche Gesundheitswesen und auch die Gesundheit der einzelnen Bürgerinnen und Bürger einer Gefährdung auszusetzen. Es wurden im neuen Vorschlag zwar einige für Österreich essentielle Punkte berücksichtigt (z.B. Einschränkung des Umfangs der Information bzw. der zugelassenen Medien für die Verbreitung der Information), nach wie vor bestehen aber erhebliche Zweifel, ob mit der vorgeschlagenen Regelung der richtige Weg zu einer umfassenden objektiven Information der Bürgerinnen und Bürger eingeschlagen wird. Als besser geeignete Alternative erscheint die Bereitstellung derartiger Informationen durch öffentliche Einrichtungen, wie insbesondere die in den Mitgliedstaaten bestehenden unabhängigen HTA-Institute (Health Technology Assessment – HTA), die ja auch in einem europäischen Netzwerk zusammengeschlossen werden. Insofern wird nach wie vor der Vorschlag per se in Frage gestellt. Offen bleibt weiter auch die Frage, inwieweit die nach wie vor vorgesehene Prüfung der Informationen durch die Arzneimittelbehörden vor der Veröffentlichung durch die pharmazeutische Industrie einen unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand darstellt.

### **Vorschlag für eine Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahmen in die staatlichen Krankenversicherungssysteme**

Zweck des im März 2012 vorgelegten Vorschlages ist es, die Regelungen der Richtlinie 89/105/EWG an die heutigen Gegebenheiten (Generika, Entwicklung immer innovativerer Arzneimittel, komplexere Preisfestsetzungsverfahren, Anstieg der Arzneimittelausgaben der öffentlichen Hand) des Arzneimittelmarktes anzupassen, wobei sie angesichts der umfassenden Änderungen aus Gründen der Klarheit nicht novelliert, sondern durch eine neue Richtlinie ersetzt werden soll. Das Ziel der Europäischen Kommission besteht darin, die Verfahrenspflichten der Mitgliedstaaten zu präzisieren und die Wirksamkeit der Regelungen sowohl bei der Vermeidung von verspäteten Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen als auch bei der Verhinderung von Hemmnissen für den Arzneimittelhandel zu gewährleisten.

Der Vorschlag regelt, wie schon die derzeitige Richtlinie, die Fristen und das Verfahren der Preisfestsetzung sowie die Aufnahme von Humanarzneimitteln in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

Er gilt nicht für

- freiwillige vertragliche Vereinbarungen, die zwischen öffentlichen Behörden und dem Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels geschlossen werden, um die effektive Versorgung der Patienten mit diesem Arzneimittel unter besonderen Bedingungen zu ermöglichen;
- nationale Maßnahmen, die auf der einen Seite zur Festlegung der Preise oder der Kostenerstattung für Arzneimittel durch die staatlichen Krankenversicherungssysteme bestimmt sind, und auf der anderen Seite

nationalen oder EU-Rechtsvorschriften über das öffentliche Beschaffungswesen unterliegen.

Folgende maßgebliche Änderungen bzw. Ergänzungen werden vorgeschlagen:

- Verkürzung der Entscheidungsfristen um ein Drittel für die Preisgenehmigung, außer die Mitgliedstaaten führen eine Gesundheitstechnologiebewertung durch;
- Verkürzung der Entscheidungsfristen um ein Drittel für die Aufnahme in das staatliche Krankenversicherungssystem außer die Mitgliedstaaten führen eine Gesundheitstechnologiebewertung durch,
- Speziell verkürzte Entscheidungsfristen (jeweils 15 Tage) für Generika; Verkürzung der Entscheidungsfrist um ein Drittel bei Antrag auf Erhöhung der Preise;
- Die Fristen umfassen alle administrativen Schritte, die erforderlich sind, damit die Entscheidung getroffen und wirksam werden kann, also auch die amtliche Verlautbarung der Entscheidung;
- Im Rahmen der Gewinnkontrolle wird nunmehr auf die Rentabilität abgestellt;
- Es werden nicht nur, wie bis dato, Preisstopps, sondern auch Preissenkungen geregelt;
- Festlegung eines Rechtsmittelverfahrens an eine von der Unabhängigen Heilmittelkommission unabhängige Stelle inklusive weitreichender Sanktionen (u.a. Zwangsgeld, Schadenersatz) bei Nichteinhaltung der Fristen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die staatlichen Krankenversicherungssysteme;
- Bei Nichteinhaltung der Fristen durch die Mitgliedstaaten ist der Antragsteller berechtigt, das Arzneimittel zu dem vorgeschlagenen Preis in Verkehr zu bringen bzw. die beantragte Preiserhöhung anzuwenden;
- Festlegung, dass die Mitgliedstaaten im Rahmen der Entscheidungen keine erneute Bewertung der Elemente (etwa Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Bioäquivalenz) vornehmen, auf denen die Zulassung beruht;
- Verpflichtung zur Konsultation interessierter Kreise;
- Notifikation an die EK von geplanten Maßnahmen der Mitgliedstaaten die unter diese Richtlinie fallen, inklusive Begründung. Anmerkungen der Europäischen Kommission sind möglichst weitgehend zu berücksichtigen;
- Berichtspflicht der Mitgliedstaaten über die Anwendung der Fristen.

– Österreichische Haltung:

Österreich steht dem Entwurf der Europäischen Kommission aufgrund der weitreichenden Einschnitte in das bestehende und bewährte System des Erstattungskodex, der überaus kurzen Umsetzungsfrist, der zu erwartenden Mehrkosten sowie des unverhältnismäßigen Eingriffs in die Souveränität der Mitgliedstaaten ablehnend gegenüber. Der Vorschlag ist weder verhältnismäßig noch berücksichtigt er das Subsidiaritätsprinzip.

### **Aktionsprogramm im Bereich Gesundheit 2014 – 2020 „Gesundheit für Wachstum“**

Mit 9. November 2011 hat die Europäische Kommission den Vorschlag für ein Folgeprogramm für das derzeit laufende Aktionsprogramm Gesundheit (2008-2013) angenommen.

Das Programm mit dem Titel „Gesundheit für Wachstum“ soll sich auf vier Einzelziele, die ein hohes Potenzial für Wirtschaftswachstum durch mehr Gesundheit bieten, konzentrieren:

- (1) Entwicklung gemeinsamer Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen, um zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen beizutragen;
- (2) Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen und Informationen über spezifische Erkrankungen – auch grenzübergreifend – und Entwicklung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der Patientensicherheit, um den Bürgerinnen und Bürgern mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung zu geben;
- (3) Ermittlung, Verbreitung und Förderung des Know-how-Transfers bezüglich validierter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen durch Bekämpfung der Hauptrisikofaktoren, wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas sowie HIV/Aids, unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte, um Krankheiten vorzubeugen und die Gesundheit zu fördern und
- (4) Entwicklung gemeinsamer Konzepte und Nachweis ihres Werts für bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen, um die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Durch den Lissabon Vertrag wurden Maßnahmen in Bezug auf Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten in die Rechtsgrundlage „Gesundheitswesen“ aufgenommen, was den Anwendungsbereich des Programms erweitert.

Derzeitiger Verfahrensstand:

Sowohl der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss als auch der Ausschuss der Regionen wurden befasst und gaben Stellungnahmen ab.

Die Abstimmung im zuständigen Ausschuss des Europäischen Parlaments für Umwelt, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) fand am 21. Juni 2012 statt. Im Rahmen der Ratstagung (BESOGKO) am 22. Juni 2012 erfolgte eine partielle allgemeine Ausrichtung.

Um die sowohl seitens des Rates als auch des Europäischen Parlaments angestrebte Einigung in 1. Lesung vorzubereiten fanden drei informelle Trilogie statt.

Abgesehen von 3 Punkten (Kofinanzierungsraten, delegierte Rechtsakte versus Durchführungsrechtsakte und Budget) konnte zwischen den Institutionen Einvernehmen zum Text hergestellt werden.

– Österreichische Haltung:

Grundsätzlich wird ein weiteres Aktionsprogramm im Bereich der öffentlichen Gesundheit begrüßt – es bietet die einzige finanzielle Grundlage zur Umsetzung der EU-Gesundheitsstrategie sowie zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei gesundheitspolitischen Maßnahmen, die auf einzelstaatlicher Ebene sonst nicht durchgeführt werden könnten.

Dem von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Finanzrahmen wird seitens Österreichs nicht zugestimmt werden können, nachdem in allen Rubriken Kürzungen der derzeit bekannten Zahlen des kommenden EU-Haushalts vorgenommen werden müssen. Mehr als eine nominelle Stabilisierung auf Basis der Vorperiode ist nicht realistisch.

**Vorschlag für eine Entscheidung hinsichtlich schwerer grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren**

Der Vorschlag stellt darauf ab, die Kapazitäten und Strukturen der Europäischen Union für eine wirksame Reaktion auf schwere grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu straffen und zu stärken. Auf Grundlage der Erfahrungen aus den letzten Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und aufbauend auf die Instrumente im Zusammenhang mit Gesundheitsgefahren auf EU-Ebene soll dieser Vorschlag einen kohärenten Rahmen für die Krisenbewältigung bilden.

Hauptpunkte des Vorschlages sind:

1. Im Bereich der Bereitschaftsplanung bietet die Entscheidung für die Koordinierung der Bemühungen der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Verbesserung der Vorbereitung und Aufbau von Kapazitäten die Grundlage. Zu diesem Zweck wird die Europäische Kommission die Koordinierung zwischen nationalen Planungsstellen und zwischen den Schlüsselsektoren wie Verkehr, Energie und Katastrophenschutz sicherstellen und wird die Mitgliedstaaten bei der Einrichtung eines gemeinsamen Beschaffungsmechanismus für medizinische Gegenmaßnahmen unterstützen.
2. Um die relevanten Informationen und Daten für die Risikobewertung und die Überwachung von Bedrohungen bereitzustellen, wird ein Ad-hoc-Netzwerk in Situationen, in denen ein Mitgliedstaat eine Warnung hinsichtlich einer ernsthaften Bedrohung, die nicht von einer übertragbaren Krankheit ausgeht, eingerichtet. Übertragbare Krankheiten werden weiterhin, wie schon jetzt, überwacht werden.
3. Es wird die Nutzung der bestehenden Frühwarn- und Reaktionssystem auf alle ernsthaften Gefahren für die Gesundheit, und nicht nur übertragbare Krankheiten, ausgedehnt.
4. Der Vorschlag führt eine koordinierte Entwicklung der nationalen oder europäischen Risikobewertungen für Bedrohungen biologischer, chemischer, umweltbezogener oder unbekannter Herkunft in einer Krisensituation ein.
5. Durch die Formalisierung des bestehenden Gesundheitssicherheitsausschusses, wird die Europäische Union in einer besseren Position sein,

nationale Maßnahmen in Krisensituationen in einer gesundheitlichen Notlage zu koordinieren.

Im Rahmen der Tagung des Rates Gesundheit im Juni 2012 wurde eine Orientierungsaussprache abgehalten. Ursprünglich war eine politische Einigung auf der Tagung des Rates Gesundheit im Dezember 2012 geplant. Aufgrund von Meinungsunterschieden in Kernfragen konnte aber nur ein Fortschrittsbericht vorgelegt werden. Der Ausschuss für Umwelt, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments hat seinen Bericht am 10. Oktober 2012 angenommen.

– Österreichische Haltung:

Grundsätzlich begrüßt Österreich den Vorschlag als Chance zur weiteren Klärung der Zuständigkeiten und damit besseren Krisenmanagements. Positiv bewertet werden daher folgende Aspekte:

- Besser strukturierte Zusammenarbeit im Bereich grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen in der Europäischen Union;
- Revision der Entscheidung 2119/98/EG, insbesondere im Zusammenhang mit den zwischenzeitlich vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) übernommenen Aufgaben;
- Klärung der Kompetenzen zwischen Europäischer Kommission und Mitgliedstaaten bei grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen;
- Berücksichtigung der internationalen Gesundheitsvorschriften der WHO im Gemeinschaftsrecht;
- Inkorporierung des Gesundheitssicherheitsausschusses der Europäischen Union und dessen Aufgaben ins Gemeinschaftsrecht.

Allerdings ist der Vorschlag der Europäischen Kommission über weite Strecken sehr ambitioniert und ressourcenintensiv, was zu einer deutlichen Anpassung im Zuge der Beratungen geführt hat. Der von den Präsidentschaften im Jahr 2012 erarbeitete Kompromisstext trägt den Gegebenheiten und Erfordernissen schon stärker Rechnung. Das Erfordernis der Konsolidierung der nationalen Haushalte gebietet auf eine positive Kosten-/Nutzenrelation des Beschlusses besonders Wert zu legen. Österreich hat Bedenken, dass der sehr weit gefasste Anwendungsbereich in der Praxis nicht zielführende Doppel- und Mehrarbeit nach sich ziehen könnte. Daher sind die derzeit im Präsidentschaftstext festgelegten Verpflichtungen der Europäischen Kommission (Vermeidung der Überschneidung von Aktivitäten und von Doppelmeldungen) sowie eine Klarstellung, dass spezifische Instrumente und Mechanismen etwa im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte von diesem Beschluss nicht berührt werden für Österreich unabdingbar.

**Gebühren und Effizienz der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS)**

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird überarbeitet, um die Effizienz und Wirksamkeit der EBLS zu steigern. Ins Auge gefasst wird u. a. die Möglichkeit,

Bearbeitungsgebühren für von der Industrie eingereichte Zulassungsanträge festzulegen (für Dienstleistungen, die nicht als öffentliches Interesse gelten).

– Österreichische Haltung:

Grundsätzlich wird der Einhebung von Gebühren bei in Gemeinschaftsbestimmungen vorgesehenen Zulassungsverfahren, die eine Risikobewertung durch die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) erfordern, von Österreichischer Seite zugestimmt. Die Höhe der Gebühren muss so festgelegt werden, dass das Zulassungsverfahren für Unternehmen, insbesondere für KMUs, finanzierbar bleibt. Die Gebührenhöhe soll sich daher am dahinter stehenden Marktwert orientieren und transparent kalkuliert werden. Grundsätzlich sollte jeder Antragsteller eine niederschwellige Gebühr zu entrichten haben. Antragsteller, deren beantragte Zulassung an einen Zulassungsinhaber gebunden ist und somit einen erhöhten Nutzen aus der Zulassung ziehen, sollten jedenfalls höhere Gebühr entrichten.

**Neufassung der Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind**

Ziel der Neufassung ist eine Vereinfachung und Reduzierung der Gruppen von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung („diätetische Lebensmittel“) unter Berücksichtigung anderer horizontaler und vertikaler Rechtsvorschriften (v.a. der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bzw. der Richtlinie 2002/46/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften über Nahrungsergänzungsmittel) sowie eine Reduzierung des Verwaltungsaufwands. Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, unterscheiden sich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs und sind Produkte, die speziell für die besonderen Ernährungsbedürfnisse spezifischer Personenkreise hergestellt werden. Die Bezeichnung, unter der sie auf den Markt gebracht werden, enthält auch einen Hinweis darauf, für welche spezifischen Ernährungszwecke sie geeignet und für welche spezifischen Personenkreise sie bestimmt sind, z. B. Getreidebeikost für Kleinkinder, Säuglingsanfangsnahrung ab Geburt usw.

– Österreichische Haltung:

Österreich unterstützt den Vorschlag, das Konzept der diätetischen Lebensmittel abzuschaffen und künftig nur mehr Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, Beikost sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu regeln. Österreich hat die im Dezember 2012 abgestimmte politische Einigung unterstützt und hofft auf einen baldigen positiven Abschluss.

**Verordnung betreffenden den Umgang mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in den Mitgliedsstaaten**

Der Präsentation politischer Leitlinien folgend, hat die Europäische Kommission Ende Juni 2010 eine konkrete Initiative zum Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Mitgliedsstaaten beim Anbau von gentechnisch veränderten Organismen vorgelegt.

– Österreichische Haltung:

Der unter anderem von Österreich initiierte Vorstoß für mehr Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen wurde zuletzt auch von der Europäischen Kommission, allen voran Präsident José Emanuel Barroso, als Lösungsweg angesehen. Diese Initiative, die den Mitgliedstaaten mehr Freiheiten bei Verboten des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen zugestehen soll, wird weiterhin ausdrücklich von Österreich gefordert.

Da unter der zyprischen Präsidentschaft keine Verhandlungen zu diesem Thema stattfanden, hofft Österreich, dass unter irischem und litauischem Vorsitz die Arbeit wieder aufgenommen und eine zufriedenstellende Lösung gefunden wird.



### C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES

Gemäß der Änderung der Geschäftsordnung des Rates im Dezember 2006 ist das durch Irland, Litauen und Griechenland gemeinsam erstellte Achtzehn-Monate-Programm des Rates das sechste seiner Art.

Das Programm umfasst den Zeitraum vom 01. Jänner 2013 bis zum 30. Juni 2014. Es gliedert sich, wie schon die Jahre zuvor, in zwei Teile:

- Die strategische Ausrichtung, die das Programm in einen über 18 Monate hinausgehenden Rahmen stellt (dazu wurden auch die nachfolgenden Vorsitze Italien, Lettland und Luxemburg konsultiert) und
- das operationelle Programm mit den Themen, die während des Achtzehnmonatezeitraums anstehen.

#### Gesundheit

Im Wissen um die derzeitige wirtschaftliche Situation und deren Auswirkungen auf die Gesundheit und die Gesundheitssysteme werden die drei Präsidentschaften den Schwerpunkt auf Maßnahmen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Union und auf Innovation im Gesundheitssektor legen.

Im Zusammenhang mit der Förderung gesunder Lebensstile wird besonderes Augenmerk auf die Tabakpolitiken und die Ernährung gelegt:

Prioritäre Behandlung des vor kurzem von der Kommission vorgelegten Entwurfs zur Überarbeitung der Tabakprodukte-Richtlinie sowie Weiterarbeit an der Verordnung über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (siehe Abschnitt: Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit).

Die Arbeiten zum Vorschlag für eine Entscheidung über grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren sowie zum Beschluss über ein drittes mehrjähriges Aktionsprogramm Gesundheit soll zügig fortgesetzt und abgeschlossen werden (der irische Vorsitz visiert in beiden Fällen eine Einigung in 1. Lesung mit den Europäischen Parlament an).

Der „Reflexionsprozess“ zu modernen, reaktiven und nachhaltigen Gesundheitssystemen und chronischen Krankheiten soll vorangetrieben werden. Weiters will die Trio-Präsidentschaft einen hohen Grad des Engagements der Union und der Mitgliedstaaten in Aktivitäten der Weltgesundheitsorganisation sicherstellen.

Was den Arzneimittel- und Medizinproduktebereich anbelangt streben die Präsidentschaften inhaltliche Fortschritte bei folgenden Dossiers, die prioritär behandelt werden, an: Verordnung über klinische Prüfungen bei Arzneimitteln, Verordnungen Medizinprodukte und Verordnung über In-Vitro-Diagnostika. Darüber hinaus sollen auch die Arbeiten am Vorschlag betreffend die Transparenz-Richtlinie weiter geführt werden.

## **Veterinärwesen und Tiergesundheit**

Im Bereich Tiergesundheit und öffentliche Gesundheit werden besondere Anstrengungen unternommen. Es wird an einer Reihe zentraler Gesetzgebungsvorschläge, darunter einem neuen Rahmengesetz (Tiergesundheitsgesetz) und an der Überarbeitung einer erheblichen Zahl von Rechtsakten zu bestimmten Tierseuchen gearbeitet werden.

Das neue Tiergesundheitsgesetz entstammt aus der „Animal Health Strategy 2007-2013“ und wird den Rahmen für Aktivitäten im Zusammenhang mit Tiergesundheit und Tierschutz für die kommenden Jahre festlegen. Unter dem Motto "Vorbeugen ist besser als heilen" soll die EU-Tiergesundheitsstrategie ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit gewährleisten. Dies soll vor allem durch eine stärkere Fokussierung auf Vorsorgemaßnahmen einschließlich Krankheitsüberwachung, Bio-Sicherheit und Forschung zur Verringerung der Inzidenz von Tierseuchen und die Minimierung der Auswirkungen von auftretenden Seuchenausbrüchen erreicht werden.

Ein Ziel der Strategie ist es, eine klarere Regelungsstruktur für die Tiergesundheit in der Europäischen Union einzuführen, das Tiergesundheitsgesetz ist das Herzstück dieser Bemühungen.

Da die bestehenden Rechtsvorschriften Bereiche wie den innergemeinschaftlichen Handel, den Import und die Bekämpfung von Krankheiten umfassen, werden die Auswirkungen dieser Revision eindeutig signifikant.

Darüber hinaus wird der Vorschlag zum Tiergesundheitsgesetz von überarbeiteten Vorschriften zu den Ausgaben im Veterinärbereich und einer gründlichen Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften über amtliche Kontrollen, einschließlich der Veterinär-Grenzkontrollen von tierischen Erzeugnissen und lebenden Tieren aus Drittländern begleitet werden. Als Teil des gleichen Pakets (fünf Teile), werden auch Rechtsvorschriften zu Pflanzengesundheit und Samen überarbeitet.

## **Tierarzneimittel**

Die angekündigte Beurteilung der Europäischen Kommission der Probleme bei der Anwendung der Tierarzneimittel-Richtlinie wird voraussichtlich durch eine Überarbeitung der Richtlinie zu Tierarzneimitteln eingehalten werden. Hier wird es darum gehen, die Ziele des Verbraucherschutzes und der Tiergesundheit, die Wettbewerbsfähigkeit der Veterinärindustrie einschließlich der KMUs und eine Verringerung des Verwaltungsaufwands in diesem Bereich zu bewältigen. Es wird auch auf eine verbesserte Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Schaffung eines einheitlichen EU-Marktes für Tierarzneimittel abgezielt werden.

## **Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit**

Hauptaugenmerk der drei Vorsitze liegt darin, ein hohes Maß an Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten. Dies soll unter Berücksichtigung der Arbeit des Codex Alimentarius (einer gemeinsamen Einrichtung der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation/FAO und der Weltgesundheitsorganisation/WHO der Vereinten Nationen) und der wesentlichen Rolle der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bezüglich der Risikobewertungen im Rahmen der Zulassungsverfahren geschehen.

Ein weiteres Ziel ist die Annahme der vorgeschlagenen Verordnung über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die an Stelle der derzeit gültigen rechtlichen Regelung über diätetische Lebensmittel treten soll.

Die drei Vorsitze wollen die Arbeit an einem neuen Vorschlag zur Überarbeitung der Verordnung über neuartige Lebensmittel (Novel Food), der von der Kommission vorgelegt werden soll, gemeinsam mit dem versprochenen Vorschlag über das Klonen beginnen.

## **Gentechnik**

Die Beratungen über das am 13.7.2010 von der Europäischen Kommission vorgelegte Paket an Dokumenten zur rechtlichen Verankerung der Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten für den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) werden fortgesetzt.

Die drei Vorsitze werden weiterhin nach Möglichkeiten suchen, um Fortschritte bei den Verhandlungen zu diesem wichtigen Dossier zu erzielen - bisher konnte zu allen Kompromissvorschlägen der letzten Präsidentschaften nicht die erforderliche qualifizierte Mehrheit gefunden werden.

Die von Österreich seit Jahren vertretene Haltung zu gentechnisch veränderten Organismen bleibt unverändert.

Im Sinne der Aufrechterhaltung der bisher bewährten Bewirtschaftungsformen sowie der Förderung der heimischen biologischen und gentechnikfreien Landwirtschaft wird Österreich neuen Zulassungen von für den Anbau bestimmten gentechnisch veränderten Pflanzen wie bereits in der Vergangenheit nicht zustimmen und - im Sinne des Vorsorgeprinzips - auch weiterhin auf erkennbare Mängel in der Sicherheitsbewertung neuer gentechnisch veränderter Organismen gemäß den gegebenen Möglichkeiten hinweisen.

Eine Initiative, die den Mitgliedstaaten mehr Freiheiten bei Verboten des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen zugestehen soll, wird von Österreich weiterhin ausdrücklich gefordert.

## **D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES 2013**

### **Tagungen des Rates (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz)**

- 20./21. Juni, Luxemburg
- 09./10. Dezember, Brüssel

### **Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei)**

- 28./29. Jänner, Brüssel
- 25./26. Februar, Brüssel
- 18./19. März, Brüssel
- 22./23. April, Luxemburg
- 13./14. Mai, Brüssel
- 24./25. Juni, Luxemburg
- 15. Juli, Brüssel
- 23. September, Brüssel
- 17./18. Oktober, Luxemburg
- 18./19. November, Brüssel
- 16./17. Dezember, Brüssel

### **Tagungen des Rates (Umwelt)**

- 21. März, Brüssel
- 18. Juni, Luxemburg
- 14. Oktober, Luxemburg
- 13. Dezember, Brüssel

### **Informelles Treffen - Gesundheit**

04./05. März – Irland

08./09. Juli - Litauen

### **Informelles Treffen - Landwirtschaft**

26./27./28. Mai – Irland

08./09./10. September – Litauen

### **Informelles Treffen – Umwelt**

22./23./24. April – Irland

15./16. Juli – Litauen

•

•

•

•

[www.bmg.gv.at](http://www.bmg.gv.at)

