



**JAHRESVORSCHAU DES BMG 2009**

AUF DER GRUNDLAGE DES

**LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMMS DER KOMMISSION FÜR 2009**

UND

**DES 18-MONATE PROGRAMMS DES RATES**

**(FRANZÖSISCHE, TSCHECHISCHE UND SCHWEDISCHE PRÄSIDENTSCHAFT)**

BMG-14001/0012-I/5/2009

## INHALTSVERZEICHNIS\_Toc224115145

A) LEGISLATIV- UND ARBEITSPROGRAMM DER KOMMISSION .....	3
Strategische Initiativen.....	4
Vorrangige Initiativen .....	4
Mitteilung Solidarität im Gesundheitswesen.....	4
Mitteilung Aktion gegen den Krebs Europäische Plattform .....	5
Mitteilung Alzheimer .....	6
Empfehlung grenzübergreifende Aspekte des Impfschutzes von Kindern .....	7
Mitteilung Bekämpfung von HIV/AIDS in der EU und den angrenzenden Ländern.....	7
Vereinfachungsinitiativen .....	8
Neufassung der Medizinprodukterichtlinie .....	8
Maßnahmen zur Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel (RASFF) .....	9
Verordnung Kontaktmaterialien .....	9
B) BEREITS VORLIEGENDE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN.....	10
Mitteilung und Empfehlung zur Sicherheit der Patienten .....	10
Mitteilung und Aktionsplan Organspende und –transplantation sowie Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe .....	12
Mitteilung und Empfehlung für eine europäische Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten ...	14
Mitteilung Nutzen der Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft .....	16
Grünbuch über Arbeitskräfte des Gesundheitswesens in Europa .....	17
Mitteilung Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: .....	19
Verordnung und Richtlinie in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel .....	22
Verordnung und Richtlinie hinsichtlich Pharmakovigilanz .....	24
Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette .....	27
Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheits- versorgung .....	28
Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten .....	32
Verordnung kosmetische Mittel (Neufassung) .....	33
Verordnung Information der Verbraucher über Lebensmittel .....	33
Grünbuch zur Qualität von landwirtschaftlichen Erzeugnisse .....	34

Verordnung Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung.....	35
Verordnung Handel mit Robbenerzeugnissen .....	35
Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte .....	36
C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES.....	37
Gesundheit .....	37
Veterinärwesen .....	38
Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit.....	38
Gentechnik .....	39
D) TERMINE DER RELEVANTEN TAGUNGEN DES RATES: .....	39

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

Bei Amtsantritt im Jahr 2004 – das Mandat endet im Oktober 2009 - hat die Kommission ihre strategischen Kernziele formuliert, nämlich Wohlstand, Solidarität, Sicherheit und Europa als Partner in der Welt. Diese bestimmen auch die Grundrichtung der Arbeit der Kommission im Jahr 2009 mit folgenden Prioritäten:

- Wachstum und Beschäftigung
- Klimawandel und nachhaltige Entwicklung Europas
- Ein bürgernahes Europa
- Europa als Partner der Welt

Unter der Überschrift „Wachstum und Beschäftigung“ findet sich, in Zusammenhang mit Maßnahmen die sich aus der Überprüfung der Binnenmarktpolitik ergeben haben, die Ankündigung den Markt für Arzneimittel einer gezielten Beobachtung zu unterziehen, um etwaige Funktionsschwächen dieser Sektoren zu ermitteln und dafür zu sorgen, dass die Vorteile des Binnenmarktes den Bürgern auch tatsächlich zugute kommen.

Im Rahmen der Priorität „ein bürgernahes Europa “ hebt die Kommission die Fortführung der EU-Gesundheitsstrategie zum Zweck der Unterstützung der Mitgliedstaaten in der Förderung der öffentlichen Gesundheit hervor. Die Kommission kündigt insbesondere an, zu prüfen, inwieweit die EU dazu beitragen kann, dass gesundheitliche Benachteiligungen in Europa gemindert werden können. Was die Nahrungsmittelsicherheit, Tiergesundheit und artgerechte Tierhaltung betrifft so stellt die Kommission fest, dass sie Gegenstand ständiger Überwachung sind, konkretere Aussagen über Ziele und Vorhaben der Kommission werden nicht gemacht.

Die Kommission unterstreicht, dass die Förderung einfacherer und besserer rechtlicher Rahmenbedingungen unter Vermeidung unnötiger Verwaltungslasten auch 2009 ein Kernanliegen ist. Die Kommission plant für 2009 insgesamt 33 Vereinfachungsinitiativen vorzuschlagen, wobei das Bundesministerium für Gesundheit in den Bereichen Medizinprodukte, Kontaktmaterialien, und Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel betroffen ist. Weitere 20 Rechtssetzungsvorschläge stehen zur Rücknahme an, davon fällt einer in den Wirkungsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, nämlich Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über Gemeinschaftskriterien für Maßnahmen zur Tilgung und Überwachung bestimmter Tierseuchen (kodifizierte Fassung). Der Rechtsakt wurde mittlerweile aufgehoben, wodurch der Vorschlag zur Kodifizierung obsolet wird.

Wie bereits 2007 und 2008 listet das Legislativ- und Arbeitsprogramm tabellarisch strategische und prioritäre Initiativen auf.

### **Strategische Initiativen**

Die im Anhang 1 des Legislativ- und Arbeitsprogramms der Kommission wiedergegebenen 12 strategischen Initiativen für 2009 sind überwiegend horizontaler Natur. Bei keiner der Initiativen obliegt die Federführung dem Bundesministerium für Gesundheit.

### **Vorrangige Initiativen**

#### **Mitteilung der Kommission Solidarität im Gesundheitswesen: Abbau der Ungleichheiten im Gesundheitsbereich der EU**

Ziel der Mitteilung ist es, die Mitgliedstaaten zu sensibilisieren, damit diese die Bekämpfung von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich zu einer nationalen politischen Priorität machen. Die Mitgliedstaaten sollen bei ihren diesbezüglichen Maßnahmen durch die Verbesserung der bestehenden Mechanismen zur Überwachung, den Informationsaustausch über bewährte Verfahren und durch die Strukturfonds unterstützt werden.

Die Vorlage der Mitteilung ist für September 2009 geplant, könnte sich aber nach Angabe der EK auch etwas verzögern.

#### **- Österreichische Haltung:**

Das Bundesministerium für Gesundheit begrüßt die Initiative der Kommission, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich verstärkt zu thematisieren.

Die Unterschiede im Gesundheitsstatus der EU-Bevölkerung sind in manchen Bereichen dramatisch: nicht nur zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU, sondern auch innerhalb einzelner Länder je nach ethnischer Zugehörigkeit, sozialem Status etc.

Obwohl die österreichischen Daten im Vergleich mit manchen EU-Staaten sehr positiv sind, gibt es auch bei uns Bereiche, wo Maßnahmen gesetzt werden müssen. Es besteht Handlungsbedarf, um das existierende Gefälle im Gesundheitszustand der österreichischen Bevölkerung nicht nur zwischen verschiedenen Altersgruppen und Geschlechtern, sondern vor allem auch zwischen den Regionen, insbesondere zwischen Ost- und Westösterreich, schrittweise abzubauen. Hier ergeben sich Ansatzpunkte für eine regionale Schwerpunktsetzung in der Gesundheitsförderung und in der Prävention. Eine Analyse der Gesundheitsbefragung 2006 zeigt, dass das Alter, die Art des Lebensunterhaltes (Arbeitslosigkeit und dauerhafte Arbeitsunfähigkeit) und der Migrationshintergrund die maßgeblichen demografischen und sozioökonomischen Risikofaktoren für den Gesundheitszustand und das Gesundheitsverhalten darstellen.

Menschen mit Migrationshintergrund sind häufig anderen gesundheitlichen Risiken ausgesetzt und haben daher auch spezielle medizinische Bedürfnisse (In einigen Bundesländern gibt es bereits verstärkt Bemühungen, die Situation von Personen mit Migrationshintergrund zu verbessern).

Die Ankündigung der Europäischen Kommission, für ihre Initiative Mittel des Strukturfonds einsetzen zu wollen, wird vom Bundesministerium für Gesundheit vorerst mit Vorbehalt zur Kenntnis genommen.

### **Mitteilung der Kommission Aktion gegen den Krebs: Europäische Plattform**

Mit Blick auf die Schlussfolgerungen des Rates vom Juni 2008 „Verringerung der Krebsbelastung“ in denen die Mitgliedstaaten ihre Bereitschaft das Problem Krebs auf Mitgliedstaaten- und EU-Ebene anzugehen, erneuert haben, hat sich die Kommission entschlossen Aktionen gegen Krebs als vorrangige Initiativen in das Programm 2009 aufzunehmen. Nach Ansicht der Kommission sind die laufenden Aktivitäten nur eingeschränkt geeignet den direkt beteiligten Akteuren Nutzen zu bringen. Die Kommission beabsichtigt daher mit der Mitteilung eine Europäische Partnerschaft für Aktionen gegen den Krebs - in Form einer Europäischen Multi-Stakeholder-Plattform unter Einbeziehung von Akteuren auf EU, nationaler, regionaler und lokaler Ebene - zu starten.

Zweck der Partnerschaft ist es, Eu-weit Festlegungen für konkrete Aktionen zur Verhütung und Kontrolle von Krebs zu erreichen.

Als Bereiche führt die Kommission an:

- vergleichbare Daten und Fakten zur Unterstützung des Lernens und des Austauschs von Wissen;
- Prioritäten für die Krebsforschung;
- Prävention (z.B. durch die Bekämpfung des Tabakkonsums und die Stärkung der Krebsvorsorge);
- Identifizierung und Förderung bewährter Verfahren in der Krebstherapie in ganz Europa;
- Aktualisierung des "Europäischen Kodex gegen den Krebs" mit konkreten wissenschaftlich fundierten Empfehlungen für die Bürger zur Verringerung ihres Krebsrisikos.

Diese Partnerschaft/Plattform könnte als Modell für andere nicht übertragbare Krankheiten dienen.

Die Vorlage der Mitteilung ist für Juli 2009 geplant.

#### - Österreichische Haltung:

Österreich begrüßt die Etablierung einer Europäischen Plattform für Aktionen gegen Krebs.

Obwohl Österreich hinsichtlich Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen europaweit zu den erfolgreichsten Nationen zählt, muss es das Ziel sein, die Zahl der Krebserkrankungen und die Mortalität weiter zu senken und die Lebensqualität von Betroffenen nachhaltig zu verbessern. Auf Basis der Leitlinien der WHO aus dem Jahre 2002 soll ein nationales Krebsprogramm entwickelt werden, wobei der Ist-Zustand des Wissens zum Thema Krebs in Österreich dargestellt wird, konkrete Zielsetzungen erarbeitet und Vorschläge zur Umsetzung definiert werden.

Dem vereinfachten Austausch von Daten und Fakten auf europäischer Ebene, der eine gemeinsame Nutzung von Informationen, Kapazitäten und Fachwissen im Bereich Krebsprävention und – bekämpfung ermöglicht, wird aus österreichischer Sicht große Bedeutung beigemessen. Insbesondere erhofft sich Österreich einen wichtigen Impuls bei der Etablierung von organisierten Früherkennungsprogrammen.

### **Mitteilung der Kommission für eine Initiative der Kommission zu Alzheimer**

Der französische Ratsvorsitz hat sich des Themas „neurodegenerative Krankheiten, insbesondere Alzheimer“ im Rahmen einer Ende Oktober 2008 in Paris abgehaltenen Konferenz angenommen. Auf Basis der Konferenz wurden Schlussfolgerungen des Rates erarbeitet und auf der Tagung des Rates im Dezember 2008 gebilligt. In seinen Schlussfolgerungen ruft der Rat u.a. die Kommission auf

- bis 2010 einen EU-Aktionsplan vorzulegen (inklusive Forschung, Erleichterung des Best practise Informationsaustausches zwischen den Mitgliedstaaten, Patientenrechte und ethische Fragen);
- Maßnahmen zu ergreifen, die eine Folgeabschätzung ermöglichen;
- das Aktionsprogramm im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2008-2013) sowie das 7. Rahmenprogramm Forschung zu nutzen.

Inhalt der Kommissionsmitteilung scheint kein kompakter Aktionsplan, sondern vorerst nur Vorschläge für Leitlinien für Maßnahmen zur Bekämpfung der Alzheimer-Krankheit zu sein.

Die Vorlage der Mitteilung ist für Juli 2009 geplant.

#### **- Österreichische Haltung:**

Österreich sieht in der EU-Initiative einen Aktionsplan zu neurodegenerativen Erkrankungen, insbesondere Mb. Alzheimer, zu entwickeln einen wichtigen Beitrag entsprechende Aktivitäten auch auf nationaler Ebene zu stimulieren. Dies scheint insbesondere im Hinblick auf die demographische Entwicklung und die zunehmende Inzidenz der damit verbundenen Erkrankungen von großer Bedeutung. Als erste konkrete Maßnahme wurde bereits die Entwicklung einer Bundesqualitätsleitlinie zur integrierten Versorgung von Alzheimer-Patienten und - Patientinnen in Auftrag gegeben.

### **Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zu grenzübergreifenden Aspekten des Impfschutzes von Kindern**

Die Kommission begründet ihre Initiative zur Vorlage eines Empfehlungsvorschlages damit, dass Bürgerinnen und Bürger verstärkt die Möglichkeit zur Freizügigkeit die die EU bietet, tatsächlich wahrnehmen und damit mehr und mehr mit Gesundheitssystemen anderer Mitgliedstaaten in Kontakt kommen – damit führen Unterschiede bei den nationalen Kinderimpfplänen zu Problemen und können sogar die Gesundheit der Kinder gefährden. Die Empfehlung wird sich - nach Angaben der Kommission – insbesondere auf bestimmte Kinderkrankheiten, die durch Impfung vermeidbar sind, beziehen und bezweckt eine ausreichende Impfversorgung in der gesamten EU.

Die Vorlage der Ratsempfehlung ist für Juni oder Juli 2009 geplant.

#### **- Österreichische Haltung:**

Grundsätzlich wird das Anliegen unterstützt. Es wird jedoch auf die Komplexität der Impfproblematik in den einzelnen MS hingewiesen:

- verschiedene Produkte in verschiedenen Kombinationen und daher zulassungsbezogen unterschiedlichen Impfindervallen;
- unterschiedliche Finanzierungsansätze in den einzelnen MS;
- Kombinationsimpfstoffe der letzten Generation sind nur in wenigen MS verfügbar.

Die Leistbarkeit der Produkte für die einzelnen MS und die Verfügbarkeit dieser Produkte müssen gewährleistet sein. Die Empfehlungen dürfen zu keiner Monopolisierung des Marktes führen.

Das Europäische Zentrum für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten (ECDC) sollte das Projekt EUVAC mit Nachdruck fortsetzen.

Es sind Mindestanforderungen an die Qualität der in den EU Programmen verwendeten Impfstoffe zu stellen, ebenso sind Mindeststandards für die die Impfungen der Basiskrankheiten festzulegen. Die angesprochenen Krankheiten wären: Diphtherie, Tetanus Pertussis, Hämophilus influenzae-b, Hepatitis A und B, Masern, Mumps, Röteln und Kinderlähmung.

### **Mitteilung der Kommission über die Bekämpfung von HIV/AIDS in der EU und den angrenzenden Ländern – Strategie und zweiter Aktionsplan (2010-2014)**

Trotz intensiver und vielfältiger Bemühungen auf nationaler, internationaler und globaler Ebene ist es nicht gelungen, die HIV/AIDS- Epidemie nachhaltig einzudämmen. Die Zahl der Neuinfektionen steigt selbst in Europa an. HIV/AIDS stellt in vielen Mitgliedstaaten und EU-Nachbarländern ein großes Problem dar, je nach Situation sind die größten Probleme gemäß Kommission

- die Infektion junger Menschen,
- der beschränkte Zugang zur Behandlung,



- die Stigmatisierung der Krankheit und die Diskriminierung von Menschen mit HIV/AIDS.

Mit ihrer Mitteilung „die Bekämpfung von HIV/Aids in der Europäischen Union und in den Nachbarländern (2006-2009)“ vom Dezember 2005 legte die Kommission eine Strategie und einen ersten einen Aktionsplan mit zentralen Aktionsleitlinien und Zeitplan bis Ende 2009 vor. Die damit verfolgten Ziele waren/sind: Einbindung der Zivilgesellschaft (u.a. Partnerschaft mit dem privaten Sektor); Überwachung (u.a. Inzidenz- und Prävalenzdaten; HIV-Tests); Prävention von Neuinfektionen; Beratung, Tests, Behandlung, Pflege und Unterstützung (u.a. Bekämpfung der Stigmatisierung und Diskriminierung; Unterstützung der Integration von HIV-Infizierten und AIDS-Kranken); Forschung (u.a. Impfstoffe und Mikrobizide; Entwicklung erschwinglicherer und einfacherer Diagnose- und Therapieverfahren); Unterstützung der Nachbarländer.

Entsprechend der Kommission soll sich die neue Strategie vorrangig auf Maßnahmen in Richtung eines besseren Zugangs zu Behandlung, Versorgung und Unterstützung in ganz Europa sowie auf Aktivitäten gegen Stigmatisierung und Diskriminierung konzentrieren und eine Verbindung mit umfassenderen Gesundheitsfragen wie Verletzungen, Drogen und sexuelle Gesundheit herstellen.

Es ist anzunehmen, dass der zweite Aktionsplan dem ersten in struktureller Hinsicht folgt und somit Vorschläge für spezifische Maßnahmen, einen vorläufigen Zeitplan und eine Beschreibung der erwarteten Ergebnisse und der Hauptakteure enthält. Die Vorlage der Mitteilung ist für September 2009 geplant

- Österreichische Haltung:
- 

Hinsichtlich der nationale Umsetzung der HIV/AIDS Politiken sind das laufende und auch weitere Programme voll unterstützen.

## **Vereinfachungsinitiativen**

### **Neufassung der Medizinprodukterichtlinie**

Seitens der Kommission wurde ursprünglich für 2009 eine neuerliche große Revision der Medizinprodukte-Richtlinien (sog. „Recast“) geplant. Diese sollte die RL 90/385/EWG und 93/42/EWG in eine Richtlinie zusammenführen und eine Reihe von Änderungen an Geltungsbereich, Inhalt und Zuständigkeiten aller Medizinprodukte-Richtlinien bewerkstelligen. In einem europaweiten Konsultationsverfahren sind aber die Vorstellungen der Kommission seitens der Mitgliedstaaten und der Industrie auf breites Unverständnis gestossen und wurden in bezug auf Timing und Inhalt großteils mit Verwunderung zur Kenntnis genommen. Durch die Änderungs-RL 2007/47/EG waren nämlich gerade wichtige Änderungen an den RL 90/385/EWG und 93/42/EWG vorgenommen worden, die erst am 21. März 2010 in Kraft treten werden.

Auf die überwiegend negative Aufnahme der Überlegungen hat die Kommission nunmehr signalisiert, daß Inhalt und Zeitpunkt geplanter Änderungen nochmals gründlich geprüft werden und 2009 voraussichtlich nicht mehr mit einem offiziellen Vorschlag zu rechnen sein wird.

- Österreichische Haltung:

Österreich begrüßt die Rückstellung des geplanten Entwurfes und plädiert im Einklang mit den Mitgliedstaaten für eine gründlichere Analyse allfälliger Änderungsnotwendigkeiten und die gemeinsame Vorbereitung dazu passender Lösungsvorschläge. Unter Führung der Tschechischen Republik und Schwedens werden 2009 von den Mitgliedstaaten gemeinsam entsprechende vorbereitende Arbeiten durchgeführt.

**Maßnahmen zur Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel (RASFF)**

Ziel der Durchführungsmaßnahmen ist die einheitliche Handhabung des RASFF in allen Mitgliedstaaten des Netzes durch: Festlegung des Anwendungsbereichs des Systems; Einrichtung von Kontaktstellen, Definition der Rolle der Kommission; Erarbeitung und Übermittlung einschlägiger Meldungen; Bewertung und Follow Up einer Meldung; Festlegung von Regeln für den Austausch von RASFF-Informationen mit Drittländern und die Erstellung von Vertraulichkeitsanforderungen.

- Österreichische Haltung:

Grundsätzlich befürwortet Österreich die entsprechenden Vorschläge EK.

**Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**

Die Richtlinien über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, werden in Form einer Verordnung neugefasst. So soll die Zulassung neuer Zusatzstoffe und Monomere beschleunigt und die Vorschriften für Migrationsuntersuchungen vereinfacht, präzisiert und aktualisiert werden. Überholte Vorschriften wie der analytischen Methoden in den Richtlinien 80/766/EWG, bestimmter Teile der RL 82/711/EWG, bei denen es sich nicht um Prüfkriterien handelt, sondern um Interpretationen und Erklärungen sollen aufgehoben und widersprüchliche Regelungen entfernt werden.

- Österreichische Haltung:

Im Sinne einer verbesserten Anwendbarkeit, Durchführung der Bestimmungen und somit einer Stärkung des Verbraucherschutzes begrüßt Österreich diese Initiative.

## **B) VON DER KOMMISSION BEREITS VORGELEGTE LEGISLATIVVORSCHLÄGE ODER MITTEILUNGEN**

### **Mitteilung der Kommission und Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen**

Zweck der Mitte Dezember 2008 vorgelegten Initiative ist es einen Rahmen für die Anregung von auf die Sicherheit von Patientinnen und Patienten gerichteten Strategien und Maßnahmen in und zwischen den Mitgliedstaaten zu schaffen und die Mitgliedstaaten bei der Einführung zu unterstützen. Ziel ist es, vermeidbare behandlungsbedingte Schädigungen einzudämmen und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger durch verbesserte Information zu stärken.

Nach den Angaben der Kommission gehören zu den häufigsten Zwischenfällen gehören

- therapieassoziierte Infektionen,
- durch die Verabreichung von Arzneimittel bedingte Zwischenfälle und
- Komplikationen während oder nach chirurgischen Eingriffen.

Manche Zwischenfälle – sind Ereignisse, in dessen Folge Patientinnen und Patienten zu Schaden kommen - sind auf die intrinsischen Risiken notwendiger Eingriffe oder Medikationen zurückzuführen. Andere Zwischenfälle hingegen werden durch vermeidbare medizinische Fehler verursacht, wie z. B. Diagnosefehler, falsche Dosierung eines Arzneimittels usw.

In spezifischen Bereichen wie etwa Arzneimittel, Medizinprodukte hat die Gemeinschaft bereits Maßnahmen ergriffen um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Im Zentrum stehen bestimmte Risikoquellen und die Regelungskompetenz der Gemeinschaft basiert hier auf Art. 95 EGV (Errichtung und Funktionieren des Binnenmarktes). Im Bereich Blut und Blutprodukte, sowie Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs wurden auf Grundlage von Art. 152 des Vertrages gemeinschaftliche Mindeststandards für Qualität und Sicherheit festgelegt. Mit der vorliegenden Empfehlung zur Patientensicherheit soll ein integrierter Ansatz umrissen werden, bei dem die Sicherheit der Patienten in den Mittelpunkt qualitativ hochwertiger Gesundheitssysteme rückt. Hierzu werden sämtliche Faktoren berücksichtigt, die sich auf die Sicherheit von Patienten auswirken. Da die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung den Mitgliedstaaten obliegt, ist die verpflichtende Angleichungen von Vorschriften nicht möglich. Der Mehrwert liegt in der Unterstützung und Ergänzung der nationalen Bemühungen durch Zusammenarbeit und Koordinierung auf Gemeinschaftsebene. Die Kommission schlägt dem Rat folgende Empfehlungen an die Mitgliedsstaaten vor:

- Die Einführung und Weiterentwicklung nationaler Strategien und Programme zu unterstützen;
- Die Handlungskompetenzen der Patientinnen und Patienten zu stärken und sie zu informieren;

- Systeme zur Berichterstattung über Zwischenfälle und entsprechende Lernsysteme einzuführen oder auszubauen
- Die Aus- und Weiterbildung der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen auf dem Gebiet der Patientensicherheit zu fördern
- Die Patientensicherheit angemessen zu klassifizieren, zu kodieren und zu messen, indem sie mit der Kommission zusammenarbeiten;
- Auf europäischer Ebene Wissen, Erfahrungen und Best Practice auszutauschen
- Eine nationale Strategie zur Prävention und Eindämmung therapieassoziiertes Infektionen anzunehmen und durchzuführen;
- Die Einführung – möglichst innerhalb eines Jahres nach Annahme dieser Empfehlung – eines geeigneten bereichsübergreifenden Mechanismus für die koordinierte Durchführung der nationalen Strategie sowie für die Zwecke des Informationsaustauschs und der Koordinierung mit der Kommission, dem ECDC und den anderen Mitgliedstaaten zu erwägen;
- Den Inhalt der Empfehlung angemessen zu verbreiten;
- Binnen 2 Jahren nach Annahme der Empfehlung der Kommission über die Durchführung der Empfehlung Bericht zu erstatten.

Diese doch sehr allgemein gehaltenen Empfehlungen werden in Anhang 2 näher konkretisiert.

Im Rahmen eines ersten Meinungsaustausches in der Ratsarbeitsgruppe Gesundheit wurde insbesondere der hohe Detailgrad des Empfehlungsvorschlages und der aus der Umsetzung resultierende administrative Aufwand durch die Mitgliedstaaten kritisiert.

- Österreichische Haltung:

Die Empfehlung des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von nosokomialen Infektionen (healthcare-associated infections) wird nachdrücklich begrüßt.

Die Empfehlung zu Patientensicherheit umfasst alle risikobehafteten medizinischen Bereiche, d.h. auch die zur Medikationssicherheit und zur Sicherheit in der Chirurgie. Die letztgenannten zwei Bereiche werden jedoch nicht so explizit und im Detail in einem Annex besprochen und erläutert wie z.B. die Überwachung und Kontrolle von nosokomialen Infektionen (Prevention and control of healthcare-associated infections). Der Grund dafür liegt darin, dass für den Infektionsbereich auf europäischer Ebene bereits ein funktionierendes Überwachungsnetzwerk (HELICS/IPSE) etabliert wurde, welches nun vom Europäischen Zentrum für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten übernommen und weitergeführt werden soll. Österreich ist auf diesem Gebiet mit ANISS (Austrian Nosocomial Infection Surveillance System) aktiv eingebunden.

Österreich begrüßt daher in der EU Empfehlung diese detaillierte Darstellung, da die vorgeschlagenen Maßnahmen den Intentionen des zuständigen BMG entsprechen.

Strategien für die Bereiche wie z.B. Reporting- und Lernsysteme von unerwünschten Ereignissen oder Medikationssicherheit müssen auf europäischer Ebene erst entwickelt werden – was teilweise im laufenden Projekt EUNetPaS (European Network for Patient Safety) geschieht.

Österreich erklärt seine Bereitschaft, einen geeigneten, bereichsübergreifenden Mechanismus für die koordinierte Durchführung der nationalen Strategie sowie für die Zwecke des Informationsaustauschs und der Koordinierung mit der Kommission, dem ECDC und anderen Mitgliedstaaten - soweit nicht bereits schon eingeleitet - einzuführen und im Sinne der Empfehlung anzupassen und zu erweitern. Derzeit wird der Nationale Plan zur Bekämpfung der Antibiotika-Resistenz erstellt, welcher auch die Aspekte der nosokomialen Infektionen beinhalten wird. Die Umsetzung des nationalen Planes ist auf vier Jahre angesetzt.

**Mitteilung der Kommission Aktionsplan im Bereich Organspende und –transplantation (2009-2015): Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und Vorschlag für eine Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe**

Gemäß Vertrag kann die Kommission verbindliche Mindestvorschriften für Qualität und Sicherheit von Organen vorschlagen, EU-einheitliche Regelungen hinsichtlich z.B. des Aufkommens und der Verteilung sind jedoch laut Vertrag ausgeschlossen.

Ende Mai 2007 nahm die Kommission eine Mitteilung über Organspende und –transplantation an, in der einerseits ein Aktionsplan zur Förderung einer aktiven Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und andererseits ein Rechtsinstrument zur Verbesserung von Qualität und Sicherheit vorgeschlagen wurde. Im Zuge der nach Annahme der Mitteilung erfolgten breit angelegten Konsultation zeigten sich Schwerpunktmaßnahmen, die folgenden grundlegenden Herausforderungen im Bereich Organe/Transplantation zugeordnet werden können:

- Erhöhung des Organangebots
- Förderung von Leistungsfähigkeit und Zugänglichkeit der Transplantationssysteme
- Verbesserung von Qualität und Sicherheit

Als Reaktion auf die Kommissionsmitteilung hat der Rat im Dezember 2007 Schlussfolgerungen angenommen. In diesen wird v.a. auf die Notwendigkeit der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten hingewiesen, um die Transplantationssysteme zu verbessern. Daten – und Informationssammlung sollen ebenso dazu beitragen wie der Austausch von guten Praktiken. Die Kommission wird aufgerufen, die Mitgliedstaaten in ihren Aktivitäten zu unterstützen und geeignete Maßnahmen zur Sicherheit von Spendern und Empfängern von Organen vorzulegen.

In Erfüllung letztgenannter Aufforderung des Rates und im Einklang mit ihrem Legislativen Arbeitsprogramm für 2008 hat die Kommission am 10.12. den gegenständlichen Vorschlag für eine Richtlinie (inkl. eines Aktionsplanes 2009-2015 – Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten) vorgelegt.

Das Europäische Parlament hat sich in einer Entschließung vom April 2008 ebenfalls für Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität und der Organspende, um das Transplantationsrisiko zu senken, ausgesprochen.

Kapitel I regelt Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen (für zu Forschungszwecken verwendet Organe gilt die Richtlinie nur dann, wenn transplantiert wird).

Kapitel II befasst sich mit den eigentlichen Qualitäts- und Sicherheitskriterien. Es wird das Erstellen nationaler Qualitätsprogramme verankert, Vorschriften für Beschaffungsorganisationen, für die Organentnahme (Arzt, Standard der Operationssäle), für die Organ- und Spendercharakterisierung, für die Transportvorschriften, für Transplantationszentren, für die Rückverfolgbarkeit sowie für ein Meldesystem normiert.

Kapitel III – Schutz des Spenders und des Empfängers - beinhaltet Regelungen über Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit, Einwilligungs- und Zulässigkeitsvoraussetzungen, Spenderschutz, Datenschutz.

Kapitel IV legt Pflichten der zuständigen Behörden und Verfahren zum Informationsaustausch fest.

Kapitel V - Organaustausch mit Drittländern, Europäische Organisationen für den Organaustausch: Statuierung einer Genehmigungserfordernis der zuständigen Behörde zu Ein- und Ausfuhr unter der Voraussetzung einer Rückverfolgbarkeit und der Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsnormen; Möglichkeit von Abkommen mit den Europäische Organisationen.

Kapitel VI enthält Berichts- und Sanktionsverpflichtungen sowie Durchführungsvorschriften (Regelungsausschuss bzw. Regelungsverfahren mit Kontrolle).

Kapitel VII: Inkrafttreten und Adressaten.

Der Aufbau und technische Inhalt des ggst. Vorschlages folgen im Wesentlichen den bereits geltenden gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften zu Blut- und Blutprodukten (2002/98/EG) bzw. Zellen und Geweben (RL 2004/23/EG) und berücksichtigen die einschlägigen Arbeiten des Europarates.

Die Verhandlungen im Rat befinden sich erst in der Anfangsphase, das Europäische Parlament hat noch keinen Berichtersteller festgelegt. Die CZ-Präsidentschaft arbeitet darauf hin, dem Rat (Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz) auf der Tagung im Juni 2009 einen Fortschrittsbericht vorzulegen.

- Österreichische Haltung:

Hohe Mindeststandards bezüglich Qualität und Sicherheit (inkl. der Rückverfolgbarkeit) von Organen auf Gemeinschaftsebene sind zweifelsohne im Interesse der Bürgerinnen und Bürger zu unterstützen. Die Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für die Regelung der Spende und der medizinischen Verwendung von Organen (Aufkommen und Verteilung) muss dem Vertrag entsprechend aber gewahrt bleiben.

Unabdingbar für Österreich ist, dass das geltende Rechtssystem (Widerspruchsregelung), das sich bewährt hat, beibehalten und nicht unterlaufen wird – dem trägt der Richtlinienvorschlag derzeit Rechnung.

Problematisch zu sehen, weil überschießend und unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand bedingend, sind - so wie sie derzeit formuliert sind - diverse Bestimmungen in Kapitel IV und Kapitel V (v.a. „Gleichwertigkeitserfordernis“ bei Genehmigung).

**Mitteilung der Kommission über seltene Krankheiten – eine Herausforderung für Europa und Vorschlag für eine Empfehlung des Rates für eine europäische Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten**

Zwischen 27 und 36 Millionen EU-Bürgerinnen und -Bürger leiden unter seltenen Krankheiten. Seltene Krankheiten, einschließlich der genetisch bedingten, sind entweder lebensbedrohlich oder chronisch schwächend und weisen eine so niedrige Prävalenz auf (weniger als 5 Personen von 10.000 in der EU), die es rechtfertigt, gemeinsame Anstrengungen zu unternehmen, um die dadurch zu erwartenden negativen Auswirkungen auf Gesundheit und Lebensqualität und das sozioökonomische Leistungspotential zu reduzieren.

Mit Mitte November 2008 legte die Kommission die bereits erwartete Mitteilung vor, deren Schwerpunkt eine gemeinsame Verständigung auf Aktionen in u.a. folgenden Bereichen ist:

- einheitliche Definition, Kodierung
- Stärkung nationaler Pläne;
- Empfehlung von Richtlinien für die Ausarbeitung nationaler Pläne;
- Etablierung eines einheitlichen Datensystems und Erstellung von medizinischen Protokollen für die Identifizierung;
- Etablierung des beratenden Ausschusses der EU für seltene Krankheiten (EUACRD), Abhaltung eines Europäischen Tages für seltene Krankheiten sowie von einschlägigen Konferenzen;
- bessere Vernetzung von Aktivitäten zu seltenen Krankheiten mit anderen seltenen Politikfeldern (neuartige Therapien, Arzneimittel für seltene Krankheiten, Forschung).

Gleichzeitig mit der Mitteilung legte die Kommission den Entwurf von Ratsempfehlungen, der Umsetzungsmaßnahmen für die in der Mitteilung definierten vorrangigen Bereiche enthält.

Den Mitgliedstaaten soll durch den Rat Folgendes empfohlen werden:

- nationale Pläne zu erstellen, um eine hochwertige, flächendeckende Versorgung sicherzustellen (u.a Förderung des über das vom Aktionsprogramm finanzierten Projektes zur Entwicklung nationaler Pläne – EUROPLAN);
- angemessene Definitionen zu erarbeiten sowie eine Kodierung und Bestandsaufnahme vorzunehmen;
- der Erforschung seltener Krankheiten besonderes Augenmerk zu schenken;
- den Aufbau von Fachzentren und europäischen Referenznetzwerken zu fördern;
- die Einbindung von Patientenverbänden in die Politikentwicklung auf dem Gebiet seltener Krankheiten sicherzustellen und
- die Nachhaltigkeit der Maßnahmen zu gewährleisten.

Die Kommission wird aufgefordert spätestens 5 Jahre nach Annahme der Empfehlung auf Basis von Berichten der Mitgliedstaaten einen Durchführungsbericht, einschließlich allfälliger weiterer Maßnahmen vorzulegen.

Aus den bisherigen Diskussionen ist eine große Übereinstimmung der Mitgliedstaaten feststellbar, nämlich dahingehend, dass eine verstärkte Zusammenarbeit begrüßenswert, weil effizienzfördernd, ist, aber die vorgeschlagenen Maßnahmen zum Teil zu ambitioniert und überschießend sind. Österreich - als mittelgroßer MS – begrüßte diese Initiative ausdrücklich, und kündigte an, in diesem Kontext seinerseits eine Koordination im zentraleuropäischen Raum zu initiieren.

- Österreichische Haltung:

Österreich setzt sich für eine gemeinsame Strategie, gemeinsame Aktionen sowie eine europäische Vernetzung ein, zumal aufgrund der Einwohnerzahl die Anzahl der Betroffenen bei bekannt niedriger Prävalenz entsprechend gering ist und einzelstaatliche Maßnahmen daher nicht ausreichend wirksam wären.

Österreich nimmt seit Jahren regelmäßig an spezifischen Workshops und Sitzungen der Kommission teil (z.B. „Working Party on European Reference Networks“), dadurch wird ein Gleichklang mit den europäischen Entwicklungen sichergestellt.

Darüber hinaus wurde im Rahmen der letzten Vollversammlung des Obersten Sanitätsrates (OSR) eine Subkommission „Seltene Krankheiten“ gegründet, die Beiträge zur Umsetzung der kommenden Ratempfehlung in Österreich leisten soll.

Österreich begrüßt die Initiative ausdrücklich, und hat die Absicht seinerseits eine Koordination im zentraleuropäischen Raum zu initiieren.



## **Mitteilung der Kommission über den Nutzen der Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft**

Schätzungen zufolge werden 70% der Gesundheitsausgaben für die Behandlung chronischer Krankheiten ausgegeben, 3 von 4 älteren Menschen leiden an Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, psychischen Erkrankungen, Diabetes und chronischen Atemwegserkrankungen. Die WHO schätzt, dass sich mit 2030 die Anzahl der chronisch Kranken über 65 aufgrund der demografischen Veränderungen verdoppeln wird.

Durch die Telemedizin kann der Zugang zu fachärztlicher Versorgung in Gebieten mit Fachärztemangel oder mit schwer zugänglicher medizinischer Versorgung durch erleichtert werden. Dienstleistungen wie die Teleradiologie und die Telekonsultation können dazu beitragen, Wartelisten zu verkürzen, den Ressourceneinsatz zu optimieren und die Produktivität zu erhöhen. Die Telemedizin ermöglicht nicht nur eine verbesserte Patientenversorgung und höhere Effizienz im Gesundheitswesen, sondern kann auch einen großen Beitrag zur wirtschaftlichen Entwicklung leisten. Trotz der Möglichkeiten der Telemedizin, ihres Nutzens und der technischen Ausgereiftheit ihrer Anwendungen werden ihre Dienste nur wenig in Anspruch genommen. Hinzu kommt, dass der Markt nach wie vor sehr fragmentiert ist. Die Anfang November 2008 vorgelegte Mitteilung versucht darzustellen, welche Hindernisse sich einem breiteren Einsatz der Telemedizin entgegenstellen, wie diese überwunden und wie Vertrauen und Akzeptanz aufgebaut werden können. In der Mitteilung schlägt die Kommission ein konkretes Maßnahmenpakete vor:

- Die Mitgliedstaaten sind dringend aufgefordert, bis Ende 2009 festzustellen, welchen Bedarf sie hinsichtlich der Telemedizin haben und wo sie Schwerpunkte setzen. Diese Schwerpunkte sollten in die nationalen Gesundheitsstrategien einfließen, die 2010 auf der Ministerkonferenz zu den elektronischen Gesundheitsdiensten erörtert werden sollen.
- Bis Ende 2011 sollten die Mitgliedstaaten ihre nationalen Bestimmungen, die einen größeren Einsatz der Telemedizin ermöglichen, bewerten und verabschieden. Dabei sollten Fragen der Zulassung, Haftung, Kostenerstattung und des Datenschutzes geklärt werden
- 2009 wird die Kommission für die Mitgliedstaaten eine europäische Plattform einrichten, über die sie Informationen über geltende nationale Rechtsvorschriften für die Telemedizin und Vorschläge für neue nationale Vorschriften austauschen können.
- 2009 wird die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten auch eine Auswertung des für die Telemedizin relevanten Gemeinschaftsrechts veröffentlichen.
- Die Kommission fordert die Unternehmen und die internationalen Normungsgremien dazu auf, bis Ende 2010 einen auf bereits vorhandene und neue Normen gestützten Vorschlag für die Interoperabilität von Telemonitoringsystemen vorzulegen.
- Die Kommission wird gemeinsam mit den Mitgliedstaaten ein politisches Strategiepapier ausarbeiten, wie Interoperabilität, Qualität und Sicherheit der

sich auf bestehende oder neue Normen stützenden Telemonitoringsysteme auf europäischer Ebene gewährleistet werden können.

- 2010 wird die Kommission über ihr Programm „Wettbewerbsfähigkeit und Innovation“ ein großmaßstäbliches Pilotprojekt zum Telemonitoring unterstützen. In das Projekt wird ein Netz von Stellen von Leistungserbringern und –trägern einbezogen.
- Die Kommission wird die Entwicklung von Leitlinien unterstützen, die 2011 vorliegen sollen, damit die Auswirkungen der Telemedizinien, deren Wirksamkeit und Kosteneffizienz nach einheitlichen Kriterien bewertet werden können. Hierzu wird man sich auf die Arbeiten von Fachleuten stützen sowie auf von der Kommission geförderte Studien, großmaßstäbliche Pilotprojekte und einschlägige Forschungsprojekte.
- Die Kommission wird auch weiterhin die Zusammenarbeit von Angehörigen von Gesundheitsberufen und Patienten auf europäischer Ebene in den Schlüsselbereichen unterstützen, die größere Anwendungsmöglichkeiten für die Telemedizin bieten, um unter Berücksichtigung ethischer und datenschutzrechtlicher Fragen gezielt Empfehlungen dafür aussprechen zu können, wie das Vertrauen in die Telemedizin und deren Akzeptanz verbessert werden können.
- Die Kommission wird die Zusammenstellung bewährter Verfahren für den Einsatz telemedizinischer Dienste in den einzelnen Mitgliedstaaten unterstützen.

- Österreichische Haltung:

Die verstärkte Nutzung der Möglichkeiten von telemedizinischen Anwendungen bietet enorme Chancen, hat beträchtliches Entlastungspotential (auch im Kostenbereich), birgt naturgemäß aber auch Risiken. Eine behutsame Risiko-Nutzen-Abwägung ist daher aus Ö-Sicht erforderlich, ebenso wie eine klare Definition der Anwendungsgebiete und des Anwendungsumfangs.

Da Österreich z.B. bei den Arbeiten zu einer elektronischen Patientenakte durchaus als Vorreiter zu bezeichnen und von anderen Mitgliedstaaten als solcher auch anerkannt ist, sieht es der kommenden Mitteilung und den darin aufgezeigten Handlungsmöglichkeiten und – notwendigkeiten mit großem Interesse entgegen. Gerade im schnell wachsenden eHealth-Bereich sind gemeinsame, den nötigen Mehrwert erzeugende Aktionen auf europäischen Ebene erforderlich, einerseits um das hohe Gesundheitsschutzniveau in Europa nachhaltig zu sichern und weiter auszubauen, andererseits um Europa als „Player im globalen Spiel“ zu stärken und abzusichern.

### **Grünbuch über Arbeitskräfte des Gesundheitswesens in Europa**

Die Gesundheitssysteme in Europa sind mit einer Reihe von Herausforderungen konfrontiert u.a.

- zunehmenden Alterung der Bevölkerung anzupassen,

- medizinisch technischen Fortschritt,
- neuartige und wiederauftretende Gesundheitsgefahren (beispielsweise übertragbare Krankheiten, Klimawandel).

Die Entwicklungen führen unweigerlich zu kontinuierlich steigenden Gesundheitsausgaben und machen langfristig in einigen Ländern Probleme im Hinblick auf die langfristige Finanzierbarkeit der Gesundheitssysteme.

Um diese Herausforderungen bewältigen zu können, müssen die Gesundheitssysteme unter anderem über effiziente und effektive Arbeitskräfte von höchster Qualität verfügen.

Ziel dieses Grünbuchs ist es, die Probleme der Gesundheitsberufe in der EU stärker in den Vordergrund zu rücken, ein klareres Bild der Herausforderungen zu zeichnen, denen sich Gesundheitsmanager auf lokaler und/oder nationaler Ebene gegenübersehen, und eine bessere Grundlage für Überlegungen darüber zu bilden, was auf EU-Ebene zur wirksamen Lösung dieser Probleme unternommen werden kann – und zwar in der Weise, dass keine negativen Auswirkungen auf Gesundheitssysteme außerhalb der EU eintreten.

Das zweite Ziel dieses Grünbuchs besteht darin, Bereiche zu nennen, in denen nach Ansicht der Kommission weitere Maßnahmen getroffen werden können, und zur Erörterung darüber anzuregen.

Das Grünbuch greift folgende Fragen auf:

- Rechtlicher Rahmen und Grundlage für Massnahmen auf EU-Ebene
- Einflussfaktoren für die Arbeitskräfte des Gesundheitswesens in der EU und damit verbundene Hauptprobleme
  - Demografie und Förderung der Nachhaltigkeit der Arbeitskräfte
  - Kapazitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit
  - Aus-, Weiter- und Fortbildung
  - Mobilitätsmanagement der Arbeitskräfte des Gesundheitswesens innerhalb der EU
  - Globale Migration von Arbeitskräften des Gesundheitswesens
  - Daten zur Unterstützung der Entscheidungsfindung
- Die Auswirkungen neuer Technologien: Verbesserung der Effizienz der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen
- Die Bedeutung Selbständiger für das Arbeitskräftepotenzial im Gesundheitswesen
- Kohäsionspolitik

Der Konsultationsprozess, an dem sich alle interessierten Organisation beteiligen können, läuft bis 31. März 2009.

- Österreichische Haltung:

Da auf europäischer Ebene im Bereich der nichtärztlichen Gesundheitsberufe nur die allgemeine Krankenpflege und das Berufsbild der Hebammen harmonisiert sind,

ergeben sich zwangsläufig bei allen anderen Gesundheitsberufen große Unterschiede hinsichtlich des Zugangs, der Ausbildungsinhalte und der Tätigkeitsbereiche. Für Gesundheitsberufe sind einheitliche hohe Qualitätsstandards hinsichtlich Ausbildung und Berufsausübung für eine optimale Patientenversorgung aber erforderlich und daher zu etablieren.

In Österreich besteht im Bereich der nichtärztlichen Gesundheitsberufe derzeit lediglich bei den Hebammen und den Kardiotechnikern/-innen eine verpflichtende Listenführung bzw. Registrierung. Das Regierungsprogramm für die XXIII GP enthält die „Registrierung aller Gesundheitsberufe“ als dezidiertes Ziel. Erste Vorarbeiten bzw. Erhebungen in anderen europäischen Ländern für dieses Vorhaben wurden bereits durchgeführt.

Die äußerst unterschiedlich gestalteten Ausbildungen und Berufsbilder im Bereich der Gesundheitsberufe stellen de facto ein Hindernis in Bezug auf die Freizügigkeit dar. Österreich ist bemüht, bei der Neuregelung von Gesundheitsberufen eine bessere Vergleichbarkeit und Kompatibilität mit anderen europäischen Ländern zu erreichen.

#### Maßnahmenpaket Arzneimittel:

#### **Mitteilung der Kommission Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie**

Einleitend stellt die Kommission die derzeitige Situation wie folgt dar:

- Die Stellung Europas bei der pharmazeutischen Innovation wird schwächer. Der neue Schwerpunkt der Forschung hat sich in die USA und nach Asien verlagert. Neue internationale Konkurrenten treten auf den Plan.
- Die Verfügbarkeit von Arzneimitteln lässt zu wünschen übrig. 2008 leiden Patienten in Europa nach wie vor darunter, dass Arzneimittel nicht für alle gleichermaßen erhältlich und erschwinglich sind.
- Die Globalisierung schreitet immer weiter fort. Die globale Neuorganisation schafft neue Möglichkeiten, aber auch Probleme. Insbesondere nehmen die Arzneimittelfälschungen zu.
- Wissenschaftliche Durchbrüche revolutionieren die Entwicklungs- und Verschreibungspraxis von Arzneimitteln. Die Behandlungen werden stärker personalisiert. Mit der Alterung der Bevölkerung und der aktiven Mitwirkung der Patienten wandeln sich die Ansprüche der Gesellschaft. Zugleich muss der bestehende Bedarf an medizinischen Leistungen gedeckt werden.

In der Mitteilung skizziert die Kommission ihre Vorstellung von der Zukunft und versucht damit einen Prozess zur Bewältigung o. g. Herausforderungen in Gang zu bringen.

Basierend auf den drei folgenden Säulen

1. Die Entwicklung eines dauerhaften Binnenmarktes für Arzneimittel soll weiter vorangetrieben werden.

2. Die Chancen der Globalisierung sollen genutzt und ihre Herausforderungen angenommen werden.
3. Die Wissenschaft soll in den Dienst der europäischen Patienten gestellt werden, und die EU soll ihre Stellung als klassischer Standort pharmazeutischer Innovation wiedererlangen.

werden insgesamt 25 Ziele formuliert. Abschließend fordert die Kommission die anderen Institutionen auf, auf der Grundlage der dargelegten Ziele einen konstruktiven Dialog über das weitere Vorgehen aufzunehmen.

Die in der Mitteilung dargelegten Ziele lauten wie folgt:

1. In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten sollen bis 2010 Optionen für die Verbesserung des Zugangs bedürftiger Patienten zu Arzneimitteln entwickelt werden, wobei den Belangen kleiner Märkte besonders Rechnung zu tragen ist.
2. Bis 2010 soll auf der Grundlage einer Bewertung durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA festgestellt werden, wie das Funktionieren des Netzes der EU-Arzneimittelzulassungsbehörden verbessert werden kann.
3. Durch verstärkte Anwendung der Transparenz-Richtlinie sollen rasche und transparente Entscheidungen über Preisgestaltung und Erstattung ermöglicht werden.
4. Auf der Grundlage der Arbeiten im Arzneimittelforum sollen der Informationsaustausch und die Zusammenarbeit der Betroffenen in Fragen der Preisgestaltung und Erstattung verbessert werden.
5. Entsprechend der Einigung im Arzneimittelforum sollte der Austausch von Daten über die relative Wirksamkeit zwischen den Mitgliedstaaten gefördert werden, damit die Markteinführung neuartiger Therapien nicht unnötig verzögert wird.
6. Bis 2011 soll geprüft werden, wie die Verfügbarkeit und der Marktzutritt von Generika und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gewährleistet werden können.
7. Das Funktionieren des Arzneimittelmarktes soll gründlich untersucht werden.
8. Die Kommission soll bis 2010 eine Untersuchung der Anwendung der Richtlinie für klinische Prüfungen und gegebenenfalls neue Legislativvorschläge vorlegen, wobei die globale Dimension solcher Prüfungen zu berücksichtigen ist.
9. Der Vorschlag zur Straffung und Stärkung des Gemeinschaftsrahmens für die Pharmakovigilanz soll so rasch wie möglich angenommen werden.
10. Die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Arzneimittelforums zur Patienteninformation über Krankheiten und Therapien sollen umgesetzt werden.
11. Es sollen Maßnahmen vorgeschlagen werden, die geeignet sind, mögliche schädliche Auswirkungen von Arzneimitteln auf die Umwelt und die öffentliche Gesundheit zu mindern.

12. Durch entsprechende Maßnahmen soll sicher gestellt werden, dass die von der Industrie auf Anfrage zur Verfügung gestellte Information zuverlässig und objektiv ist.
13. Der Legislativvorschlag, mit dem verhindert werden soll, dass illegale Arzneimittel in die legale Vertriebskette gelangen, soll rasch angenommen werden.
14. Ein Vorschlag für einen verstärkten Informationsaustausch über illegale Vertriebskanäle für gefälschte Arzneimittel soll bis 2012 vorgelegt werden.
15. Im Rahmen von IMPACT sollen Drittländer, die Gesetze gegen Arzneimittelfälschungen entwickeln und anwenden, von der Kommission unterstützt werden.
16. Zur Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit in der Bekämpfung von Epidemien sollen die bestehenden bilateralen und multilateralen Beziehungen zu Drittländern ausgebaut werden.
17. Die Zusammenarbeit mit den USA, Japan und Kanada in Regelungsfragen soll innerhalb der bestehenden Geheimhaltungsvereinbarungen mit Schwerpunkt auf der Sicherheitsüberwachung intensiviert werden.
18. Den genannten Ländern sollen bis 2010 beiderseitig zu vereinbarende Verfahren für Inspektionen in Drittländern vorgeschlagen werden.
19. Die bilaterale Zusammenarbeit, auch in der Forschung, mit Russland, Indien und China, soll mit Schwerpunkt auf klinischen Prüfungen und der Herstellung von Arzneimittelwirkstoffen gestärkt werden.
20. Verfahren zur Nutzung von Schulungsmaterial und Information aus der EU durch diese Länder sollen entwickelt werden.
21. Die internationale Harmonisierung im Rahmen der ICH und die Anwendung internationaler Normen durch andere Drittländer als die USA und Japan sollen weiter vorangetrieben werden.
22. Die Nutzung der TEC-Bereiche für Vereinfachung und Konvergenz der Regelungen in den USA und in der EU und der Dialog über Regulierungsfragen im Vorfeld größerer Legislativvorhaben sollen vorangetrieben werden.
23. Die EU soll in ihren bilateralen und multilateralen Beziehungen, u. a. in bilateralen Freihandelsabkommen, auf die Umsetzung und den Vollzug des WTO-Übereinkommens, insbesondere der Bestimmungen zum Schutz geistigen Eigentums, hinarbeiten.
24. Bis 2012 sollen die Auswirkungen der Verordnung über neuartige Therapien beurteilt und die Verordnung überarbeitet werden.
25. Ein Bericht über den Einsatz der „omik“-Technologien in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung soll bis 2010 vorgelegt werden, und gemeinsam mit den Interessengruppen soll geprüft werden, ob neue Gemeinschaftsinstrumente zu ihrer Förderung notwendig sind.

- Österreichische Haltung:

Österreich nimmt die geplanten Initiativen zur Kenntnis.

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

Seit 1992 macht die EU-Gesetzgebung einen Unterschied zwischen Bewerbung von und Information über Arzneimittel: verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nicht beworben werden, andere Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen.

Artikel 88a der Richtlinie 2001/83/EG, , geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, sieht vor, dass die Kommission 2007 einen Bericht über „die gegenwärtigen Praktiken im Informationsbereich, insbesondere über Informationen, die durch das Internet verbreitet werden, sowie über die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für die Patienten“ vorlegt. Gemäß Artikel 88a „arbeitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge für eine Informationsstrategie aus, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll, und befasst sich dabei auch mit der Frage der Haftung der Informationsquelle“.

Ende Dezember 2008 hat die Kommission dann die Mitteilung „Bericht über die gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten gemäß Richtlinie 2001/83/EG " vorgelegt.

Der Bericht basiert auf Beiträgen der Mitgliedstaaten, der verschiedenen Stakeholder, Diskussionen innerhalb des Pharmazeutischen Forums sowie Literaturrecherchen. Aus dem Bericht leitet die EK mit der Begründung, dass hinsichtlich der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen in den Mitgliedstaaten eine sehr unterschiedliche Praxis besteht, das Erfordernis einer gesetzlichen Neuregelung auf Gemeinschaftsebene ab, diese soll u. a. Folgendes beinhalten:

- Der Rat hat im Juni 2008 als politische Reaktion auf die Mitteilung mit Blick auf die zukünftigen Vorschläge Schlussfolgerungen verabschiedet:
- Der Rat erkennt den Bedarf an, auf europäischer Ebene eine angemessene Antwort auf die gesellschaftliche Entwicklung , der immer aktiver werdender Patienten und Patientinnen, zu geben, als auch die Notwendigkeit der Verringerung von Unterschieden im Zugang der Patienten und Patientinnen in den einzelnen Mitgliedstaaten.
- Kernbotschaft an die Kommission ist, das Verbot direkter Verbraucherwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beizubehalten und eine klare Definition (Abgrenzung) von Werbung und sachlicher Information zu entwickeln. Es gilt sicherzustellen, dass die Information an die Patienten und Patientinnen die Kriterien qualitativ hochwertig, objektiv, unbefangen, zuverlässig, vollständig, verständlich, relevant, angemessen, patientenorientiert und nicht verkaufsfördernd verwirklicht.
- Der Rat lenkt die Aufmerksamkeit auch auf das Erfordernis geeignete Medien und Wege zur Nutzung dieser zur Informationsverbreitung unter Achtung des Pull-Prinzips zu bestimmen.

Die beiden Mitte Dezember 2008 von der Kommission vorgelegten Vorschläge (Verordnung/zentrales Verfahren; Richtlinie/dezentrales Verfahren) zielen darauf ab, einen klaren Rahmen für die Bereitstellung von Informationen zu schaffen, die die Zulassungsinhaber über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die breite Öffentlichkeit weitergeben, um eine effiziente Verwendung dieser Arzneimittel zu fördern, wobei durch diesen Vorschlag gleichzeitig gewährleistet ist, dass die direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersagt bleibt.

Die Eckpunkte der Vorschläge lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Es soll klargestellt werden, dass die Zulassungsinhaber unbeschadet des Werbeverbots unter ganz bestimmten Voraussetzungen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel direkt der Öffentlichkeit bereitstellen dürfen.
- Es werden einheitliche Bedingungen für den Inhalt der Informationen festgelegt, die von den Zulassungsinhabern verbreitet werden dürfen (Informationen, die von den Zulassungsbehörden genehmigt und entweder unverändert oder in bearbeiteter Form verwendet werden, sowie sonstige beschränkte arzneimittelbezogene Informationen).
- Es soll durch einheitliche Qualitätsstandards sichergestellt werden, dass derartige Informationen von hoher Qualität und werbungsfrei sind.
- Es soll festgelegt werden, welche Kanäle für die Bereitstellung von Informationen zugelassen sind, so dass unerbetene Verbreitungswege ausgeschlossen werden.
- Es sollen die Mitgliedstaaten zur Einrichtung eines Überwachungssystem verpflichtet werden, durch das die Einhaltung der erwähnten Bestimmungen über den Inhalt der Informationen, die Qualitätsstandards und die Verbreitungskanäle gewährleistet und gegebenenfalls durchgesetzt werden kann. In dem Vorschlag wird den Mitgliedstaaten die Wahl der am besten geeigneten Überwachungsmechanismen freigestellt. Allerdings wird darin eine Grundregel vorgegeben, wonach die Überwachung im Anschluss an die Informationsverbreitung erfolgen soll. Ausnahmefälle (für die eine vorherige Genehmigung nötig wäre) betreffen bestimmte Modalitäten der Informationsverbreitung, bei denen die Unterscheidung zwischen Werbung und werbungsfreien Informationen nicht ganz einfach zu treffen ist. Für Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen werden, werden der Europäischen Arzneimittel-Agentur gewisse Genehmigungsaufgaben übertragen.
- Es sollten konkrete Vorschriften für die Überwachung von Informationen festgelegt werden, die über Websites verbreitet werden, damit die grenzüberschreitende Dimension von über das Internet bereitgestellten Informationen berücksichtigt wird und die Mitgliedstaaten die Möglichkeit zur Kooperation erhalten sowie Doppelarbeit bei der Überwachung vermeiden können.



Nach Vorstellung der Kommission durch die Kommission im Jänner erfolgte die erste inhaltliche Diskussion auf Ratsebene Mitte Februar 2009.

- Österreichische Haltung:

Österreich anerkennt das Recht der Bürger auf umfassende und qualitativ hochwertige Information über Krankheiten und deren Behandlung, auch mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln, und ist daher gegenüber diesbezüglichen Vorschlägen positiv eingestellt. Es sind aber dabei aus österreichischer Sicht unverzichtbare Grundsätze einzuhalten, um nicht das öffentliche Gesundheitswesen, aber auch die Gesundheit der einzelnen Bürger einer Gefährdung auszusetzen. Die vorliegenden Entwürfe der EU-Kommission für diesbezügliche Rechtstexte (RL und Verordnung) entsprechen nur teilweise den österreichischen Vorstellungen, namentlich die Beibehaltung des Werbeverbots für rezeptpflichtige Arzneimittel. Es gibt aber aus ho. Sicht noch großen Diskussionsbedarf was die Gewährleistung der Vollständigkeit (und damit auch der Qualität) der von den Zulassungsinhabern bereit gestellten Information betrifft aber auch hinsichtlich der Kanäle, die für die Verbreitung der Information zur Verfügung stehen sollen. Auch die im Richtlinienentwurf vorgesehenen Mechanismen und Strukturen zur Kontrolle der von den Zulassungsinhabern bereit gestellten Information vor ihrer Verbreitung sind aus österreichischer Sicht in ihrer jetzigen Form nicht geeignet, die erforderliche Qualität der Information zu gewährleisten. Auch der administrative Aufwand, der durch die in den Vorschlägen der Kommission vorgesehenen Regelungen erforderlich wäre, steht in keinem Verhältnis zum Nutzen für die Bürger und Patienten. Aus den vorhin genannten Gründen sind aus ho. Sicht bei diesem Dossier rasche Ergebnisse nicht zu erwarten.

Aus österreichischer Sicht sollten daher die für die Arzneimittelsicherheit wesentlichen Rechtsakte des Pharma-Pakets (betreffend Pharmakovigilanz bzw. Arzneimittelfälschungen) vorrangig behandelt werden. Diese Haltung wurde – unterstützt von weiteren 20 MS bereits in die Diskussion eingebracht.

**Vorschlag für eine Verordnung und Richtlinie hinsichtlich der Pharmakovigilanz**

Die Arzneimittelgesetzgebung wurde 2004 einer Überprüfung unterzogen, die Anpassungen bei den Pharmakovigilanzbestimmungen waren dabei allerdings nur geringfügiger Natur. Die derzeitigen Bestimmungen leisten zwar bereits jetzt einen wichtigen Beitrag zum Ziel der fortlaufenden Überwachung der Unbedenklichkeit zugelassener Arzneimittel, nach und nach wurden sie aber immer komplexer und spiegeln die zwischenzeitlich erfolgte Evolution in Wissenschaft und Technik, einschließlich des Rationalisierungspotentials bei voller Nutzung moderner Informationstechnologien, nicht mehr adäquate wider.

Zweck der Mitte Dezember 2008 vorgelegten Vorschläge für eine Verordnung (zentrales Verfahren) und eine Richtlinie (dezentrales Verfahren) ist daher die Stärkung und Rationalisierung des gemeinschaftlichen Pharmakovigilanzsystems für

Humanarzneimittel durch die Änderung der beiden maßgeblichen Rechtsakte(Verordnung/zentrales Verfahren; Richtlinie/dezentrales Verfahren) mit dem Ziel, die öffentliche Gesundheit besser zu schützen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen und die derzeit geltenden Vorschriften und Verfahren zu vereinfachen.

Es werden folgende Einzelziele verfolgt:

- Übertragung klar umrissener Aufgaben und Zuständigkeiten an die Verantwortlichen mit entsprechenden eindeutigen Verpflichtungen;
- Rationalisierung der Entscheidungsverfahren in der EU in Fragen der Arzneimittelsicherheit zur Verabschiedung von Maßnahmen, die für alle betroffenen Arzneimittel und in der gesamten Gemeinschaft ohne Unterschiede vollständig umgesetzt werden können, damit Patienten nicht unnötig gefährdet werden;
- Stärkung von Transparenz und Kommunikation im Bereich der Arzneimittelsicherheit, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe über die Sicherheit von Arzneimitteln besser Bescheid wissen und mehr Vertrauen haben und damit wichtige Warnhinweise mehr Beachtung finden;
- Ausbau und fortlaufende Verbesserung der Pharmakovigilanzsysteme der Unternehmen bei gleichzeitiger Reduzierung des Verwaltungsaufwands;
- Gewährleistung der vorausschauenden und verhältnismäßigen Sammlung hochwertiger Daten, die für die Sicherheit von Arzneimitteln relevant sind, durch Risikomanagement und strukturierte Datenerhebung in Form von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung sowie durch rationalisierte Verfahren für Einzelfallberichte und die regelmäßige Berichterstattung über vermutete Nebenwirkungen;
- Einbeziehung der von der Pharmakovigilanz betroffenen Kreise durch direkte Patientenmeldungen über vermutete Nebenwirkungen und Beteiligung von Patienten und Fachkräften des Gesundheitswesens an den Entscheidungsverfahren;
- Vereinfachung der gemeinschaftlichen Pharmakovigilanzverfahren zur Erzielung von Effizienzgewinnen sowohl für die pharmazeutische Industrie als auch die Regulierungsbehörden.

Elemente der Vorschläge sind u.a.:

- Einsetzung eines wissenschaftlichen Ausschusses für Pharmakovigilanz bei der Europäischen Arzneimittelagentur;
- Ausbau der EudraVigilance-Datenbank zur einzigen Annahmestelle von Pharmakovigilanzinformationen über in der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel;
- Schaffung eines europäischen Webportals für Arzneimittelsicherheit als Hauptplattform für gemeinschaftsweite Bekanntmachungen zur Sicherheit, inklusive Links zu den Webportalen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;

- Aufnahme eines neuen Abschnittes „Wesentliche Informationen“ in die Fachinformation und die Packungsbeilage;
- Verpflichtung für ein Risikomanagementsystem für jedes einzelne Arzneimittel, dass erstmalig in der Gemeinschaft zugelassen wird;
- Vereinfachung der Meldung von Nebenwirkungen;
- Schaffung eines Rahmens für die gemeinsame Nutzung von Ressourcen durch die zuständigen Behörden bei Beurteilungen und Folgemaßnahmen im Anschluss an regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte.

Nach Vorstellung der Kommission durch die Kommission im Jänner erfolgte die erste inhaltliche Diskussion auf Ratsebene Anfang Februar 2009.

- Österreichische Haltung:

Österreich begrüßt die Vorschläge der Kommission zur Stärkung und Rationalisierung der Pharmakovigilanz in Europa und unterstützt insbesondere eine klare und verständliche Darstellung von Sicherheitsinformationen in Beipacktexten sowie die Harmonisierung der Bestimmungen zur Durchführung von Post-authorisation Safety Studies.

Aus österreichischer Sicht ist es weiters erforderlich, dass alle in den jeweiligen Mitgliedstaaten auftretenden Nebenwirkungen auch den nationalen Behörden - und nicht nur der EMEA (Europäische Arzneimittelagentur) - gemeldet werden. Diese Forderung wurde der Kommission gegenüber von österreichischer Seite bereits im Vorfeld der Erarbeitung der vorzulegenden Rechtsakte mitgeteilt.

Die Vertretung aller Mitgliedstaaten in dem vorgesehenen Ausschuss für Pharmakovigilanz ist aus österreichischer Sicht unbedingt erforderlich, da gerade im Bereich der Pharmakovigilanz nationale Besonderheiten (z. B. ärztliche Verordnungsgewohnheiten) von besonderer Bedeutung sind und da die nationale Verantwortlichkeit gegenüber den Bürgern von der Öffentlichkeit eingefordert wird (parlamentarische Vertretungen, Medien). Die im Vorschlag entworfene Zusammensetzung des Ausschusses und die vorgesehenen Entscheidungsstrukturen lassen eine Erhöhung der Arbeitsbelastung und eine Verzögerung von Entscheidungen durch Mehrfachdiskussion von Fragestellungen in unterschiedlichen Gremien befürchten. Diese Haltung wurde gemeinsam mit zahlreichen anderen MS in die Diskussion eingebracht.

Hinsichtlich der vorgeschlagenen europaweiten Einführung der direkten Nebenwirkungsmeldung durch den Patienten stellt sich die Frage, ob der voraussichtliche Informationsgewinn den zur Bearbeitung von Patientenmeldungen erforderlichen erheblich vergrößerten Arbeitsaufwand rechtfertigt; eine vertiefte Diskussion dieser Frage erscheint angebracht.

Die Erweiterung des Konzeptes des Riskmanagements nach Markteinführung eines Arzneimittels ist natürlich von Bedeutung für die öffentliche Gesundheit, dennoch dürfen die beabsichtigten Maßnahmen keinesfalls zu einer Absenkung der Anforderungen führen, die die Unbedenklichkeit eines Präparates im Zuge der Zulassung sicherstellen sollen.

**Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette**

Die Kommission begründet ihre Initiative zur Vorlage eines Richtlinienvorschlages bezüglich gefälschter Arzneimittel damit, dass es in der EU zu einem besorgniserregenden Anstieg der Zahl von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind, kommt. Gefälschte Arzneimittel können minderwertige oder gefälschte, überhaupt keine oder falsch dosierte Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffe, enthalten. Sie stellen eine erhebliche Bedrohung für Patienten und Patientinnen sowie die Industrie in Europa dar. Überdies tauchen immer häufiger auch innovative und lebensrettende Arzneimittel auf, die gefälscht sind. Damit größere Mengen davon abgesetzt werden, werden diese Produkte in die legale Lieferkette eingeschleust und gelangen so zu den Patienten und Patientinnen. Im Jahr 2007 wurden auf diese Weise etliche Tausend Packungen lebensrettender gefälschter Arzneimittel an Patienten und Patientinnen in der EU abgegeben.

Dass gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette unentdeckt bleiben, hat vielfältige Gründe, die sich aber auf nur vier Aspekte zurückführen lassen:

- Gefälschte Arzneimittel sind nicht in jedem Fall leicht von den Originalarzneimitteln zu unterscheiden.
- Die Lieferkette ist inzwischen äußerst komplex und immer nur „so stark wie ihr schwächstes Glied“.
- Aus rechtlicher Sicht ist es unklar, welche Regelungen für Arzneimittel gelten, die in die EU eingeführt werden, obwohl sie dort angeblich nicht in Verkehr gebracht werden sollen.
- Schon bei den Arzneimittelwirkstoffen, die in das Herstellungsverfahren gelangen, kann es sich nicht um den Originalwirkstoff, sondern um eine Fälschung handeln.

Nach Ansicht der Kommission reichen die derzeitigen Bestimmungen nicht aus um die o.a. Ursachen zu bekämpfen.

Die Kommission schlägt eine Reihe von Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG vor, nämlich:

- Bestimmte Verpflichtungen für die Akteure der Vertriebskette (mit Ausnahme der Großhändler). Diese Akteure sind in der Regel an den Transaktionen beteiligt, ohne mit den Arzneimitteln tatsächlich zu tun zu haben (z. B. indem sie Arzneimittel versteigern oder vermitteln;

- Eine Rechtsgrundlage dafür, dass die Kommission spezielle Sicherheitsmerkmale (wie eine Seriennummer oder ein Siegel) auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verpflichtend vorschreiben kann;
- Ein grundsätzliches Verbot des Manipulierens (d. h. Entfernen, Verändern oder Überetikettieren) der Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung durch Akteure, die zwischen dem Originalhersteller und dem letzten Akteur der Vertriebskette (in der Regel der Apotheker) oder dem Endverbraucher (Arzt/Patient) angesiedelt sind;
- Vorgeschriebene Betriebsprüfungen bei liefernden Arzneimittelgroßhändlern, damit die Zuverlässigkeit der Geschäftspartner gewährleistet ist;
- Strengere Anforderungen an die Einfuhr von Arzneimittelwirkstoffen aus Drittländern, wenn nicht nachgewiesen werden konnte, dass durch den Rechtsrahmen in dem betreffenden Drittland bei den in die EU ausgeführten Produkten ein ausreichend hoher Schutz der menschlichen Gesundheit sichergestellt wird Betriebsprüfungen bei Wirkstoffherstellern;
- Strengere Vorschriften für Inspektionen, einschließlich einer größeren Transparenz der Inspektionsergebnisse durch Veröffentlichung in der EudraGMP-Datenbank, die von der EMEA verwaltet wird.

Nach Vorstellung der Kommission durch die Kommission im Jänner erfolgte die erste inhaltliche Diskussion auf Ratsebene Ende Jänner 2009.

- Österreichische Haltung:

Österreich begrüßt den Vorschlag der Kommission und hofft im Interesse der Arzneimittelsicherheit auf einen raschen Abschluss des Rechtssetzungsverfahrens. Die Bestrebungen zur Hintanhaltung von Arzneimittelfälschungen und Arzneimittelkriminalität sollten sich aber nicht nur auf den Bereich Humanarzneimittel beschränken, sondern auch Veterinärarzneimittel und Medizinprodukte umfassen. Es wäre daher eine analoge Vorgangsweise für die Richtlinien betreffend diese Produkte einzuschlagen. Besonderes Augenmerk sollte auch auf den Bereich pharmazeutische Rohstoffe gelegt werden, zumal ca. 80% aller in Arzneimitteln zum Einsatz kommender Wirk- und Hilfsstoffe in Drittländern produziert werden. Der Markt für diese Chemikalien sollte einer strengeren Regelung als bisher unterzogen werden und es sollten innerhalb der Mitgliedstaaten der EU abgestimmte Kontrollen erfolgen.

**Vorschlag für eine Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat in mehreren Urteilen seit 1998 klargestellt, dass die Bestimmungen des Vertrags über die Freizügigkeit auch für die

Gesundheitsdienstleistungen gelten, ungeachtet dessen, wie sie auf einzelstaatlicher Ebene organisiert und finanziert werden.

Im Zuge der in der Folge geführten Diskussionen zur „Patientenmobilität“ wurde oftmals die Unklarheit was das Gemeinschaftsrecht allgemein für die Gesundheitsdienstleistungen bedeutet, bemängelt.

Der Anfang 2004 vorgelegte Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Richtlinie über Dienstleistungen im Binnenmarkt enthielt Vorschriften zur Kodifizierung der Entscheidungen des EuGHs zur Anwendung der Grundsätze des freien Verkehrs auf Gesundheitsdienstleistungen. Sowohl das Europäische Parlament als auch die Mehrheit der Mitgliedstaaten erachteten diesen Ansatz jedoch als nicht sinnvoll (Begründung: für Dienstleistungen im Gesundheitsbereich gelten andere Regeln/Kriterien) und forderten die Kommission auf, spezifische Vorschläge für den Bereich der Gesundheitsdienstleistungen zu erarbeiten.

Ausgehend von der Rechtsprechung soll mit dieser Initiative ein klarer und transparenter Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung innerhalb der Europäischen Union (EU) geschaffen werden, für alle die Fälle nämlich, in denen die Behandlung, die ein Patient/innen benötigt, in einem anderen als seinem eigenen Mitgliedstaat zur Verfügung steht. Dieser grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sollten keine ungerechtfertigten Hindernisse entgegenstehen. Die Versorgung sollte sicher und hochwertig sein. Die Verfahren für die Kostenerstattung sollten klar und transparent sein. Unter Wahrung der 2006 formulierten „Gemeinsamen Werte und Prinzipien“ Universalität, Zugang zu hochwertiger Versorgung, Gleichbehandlung und Solidarität soll der Rahmen daher folgenden Zielen dienen:

- er soll ausreichende Klarheit über den Anspruch auf Kostenerstattung für die in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsversorgung bieten
- und gewährleisten, dass die erforderlichen Voraussetzungen für eine hochwertige, sichere und effiziente Gesundheitsversorgung auch bei grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen gegeben sind.

Der Richtlinienvorschlag findet auf die Bereitstellung von Gesundheitsdiensten ungeachtet wie sie organisiert, bereitgestellt oder finanziert werden oder ob sie öffentlicher oder privater Natur sind, Anwendung.

Der potentielle Patient/innen wird in den Mittelpunkt gestellt, ihm/ihr sollen alle Informationen an die Hand gegeben werden, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können, wo er/sie sich behandeln lassen will.

In Kapitel I werden Ziel, Anwendungsbereich, das Verhältnis zu anderen Bereichen des Gemeinschaftsrechts und Begriffsbestimmungen festgelegt.

Kapitel II bezieht sich auf die Verantwortlichkeiten der Behörden des Mitgliedstaates, in dem die Behandlung vorgenommen wird.

Kapitel III regelt die Inanspruchnahme von Gesundheitsdiensten in einem anderem als dem Versicherungsstaat (Vorabgenehmigung, nationale Kontaktstellen, Informationen an den Patienten, Schutzmechanismus).

Kapitel IV befasst sich mit der Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten (Anerkennung von Verschreibungen, Europäische Referenznetzwerke, E-Health, Gesundheitstelematik, Datensammlung und Überwachung). Kapitel V enthält Bestimmungen zur Implementierung (Ausschussverfahren, Berichtspflichten, Umsetzung und In-Kraft-Treten).

Die Richtlinie lässt die Verordnung des Rates zur Anwendung (VO (EWG) Nr. 1408/71) sowie die VO des Europäischen Parlaments und des Rates zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit unberührt. Das heißt, dass die bisher geltenden Regeln bei Akutbehandlungen von Bürger/innen in einem anderen EU Mitgliedstaat u.a. auch im Falle des zeitweiligen Aufenthaltes (etwa Urlaub, Studium) weiterhin Anwendung finden. Die Patienten/innen erhalten die notwendige Behandlung. Als Nachweis für die Anspruchsberechtigung gelten die Europäischen Krankenversicherungskarte bzw. speziell vom heimischen Sozialversicherungsträger ausgestellte Formulare (etwa E112). Die Kostenverrechnung erfolgt durch die Träger. Demgegenüber gilt der Richtlinienvorschlag für elektive Behandlungen in einem anderen EU Mitgliedstaat, sei es ambulant oder stationär.

Der Richtlinienvorschlag wurde am 2. Juli 2008 von der Kommission vorgelegt. Im Rahmen der informellen Tagung der Gesundheitsministerinnen und –minister am 8. und 9. September 2008 in Angers wurde der Richtlinienvorschlag grundsätzlich als wichtiger Schritt zu verstärkter Information der und Sicherheit für Patientinnen und Patienten in Europa begrüßt, gleichzeitig wurde aber auch aufgezeigt, dass noch rechtlicher Abklärungs- und Verbesserungsbedarf in mehreren Detailfragen besteht (Abgrenzungsfragen zur VO 1408/71, Qualitätsaspekte, Kostentragung/-refundierung, Abgrenzung Spitalsbehandlung – ambulante Behandlung).

Die Verhandlungen auf Ratsebene gestalten sich äußerst schwierig. Noch eingehend zu beratende sind folgende Fragen:

- Anwendungsbereich;
- Definitionen (insbesondere Gesundheitsversorgung, Gesundheitsberufe, Versicherter, Versicherungsmitgliedstaat, Schaden);
- Regulierung/Beschränkung des Zustroms von Patienten und Patientinnen;
- Kontrolle/Regulierung des Abfluss von Patienten und Patientinnen;
- Kriterien die vom Versicherungsstaat herangezogen werden können um einen Unterschied zwischen im Behandlungsstaat ins nationale Sozialversicherungssystem eingebundene und private DL-Erbringern machen zu können.
- Anforderung an Dienstleister und Mitgliedstaaten den Patienten und Patientinnen alle maßgeblichen Information zum Zwecke der Inanspruchnahme von grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zur Verfügung zu stellen.

Das Europäische Parlament (Berichterstatter MEP John Bowis) zeigt sich konsensorientiert und plant seine Stellungnahme in 1. Lesung für April 2009.

- Österreichische Haltung:

Grundsätzlich ist zu betonen, dass Gesundheitsdienstleistungen als fester Bestandteil des Europäischen Gesellschafts- und Sozialmodell zu qualifizieren sind und ihnen daher ein besonderer Stellenwert in der EU zukommt. Als Dienstleistungen von allgemeinem und allgemeinem wirtschaftlichem Interesse – Leistungen der Daseinsvorsorge – gründen Gesundheitsdienstleistungen mitunter auf dem Solidaritätsprinzip, sind individuell auf den Einzelnen zugeschnitten, ermöglichen es dem Unionsbürger, seine im EG-Vertrag und in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union garantierten Grundrechte wahrzunehmen und gleichzeitig in den Genuss eines hohen Sozialschutzniveaus zu gelangen. Ferner verstärken Gesundheitsdienstleistungen als Dienstleistungen von allgemeinem und allgemeinem wirtschaftlichem Interesse den sozialen und territorialen Zusammenhalt in der EU. Österreich hat seit jeher – auch und insbesondere im Rahmen der Regierungskonferenz zum Verfassungsvertrag – die Besonderheiten der Leistungen der Daseinsvorsorge hervorgehoben und deren Berücksichtigung im Rahmen der Gemeinschaftspolitik gefordert. Neben der Herstellung von Klarheit und Sicherheit in der Anwendung des Gemeinschaftsrechts auf Gesundheitsdienste und Gesundheitsversorgung müssen gleichrangig und gleichwertig die besonderen Charakteristika der Daseinsvorsorge sichergestellt werden, die darauf abzielen, ein ausreichendes, ausgewogenes und ständiges Angebot einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung zu gewährleisten und das finanzielle Gleichgewicht der Systeme der sozialen Sicherheit zu garantieren.

Im Richtlinienvorschlag wie er vorliegt werden jedoch für das Gesundheitssystem insgesamt wesentliche Fragen und Problemstellungen überhaupt nicht behandelt - dies wurde im Vorfeld der Ausarbeitung des Richtlinienvorschlages durch die Kommission bei allen sich bietenden Gelegenheiten immer wieder angesprochen. Zu begrüßen sind die aus der Diskussion im Vergleich zum Kommissionsvorschlag resultierende Änderung im Hinblick auf Art. 8, sprich die Möglichkeit der Mitgliedstaaten ein System der Vorabgenehmigung für stationäre und spezialisierte Versorgung vorzusehen und jeweils national zu bestimmen, welche Behandlungen unter den Begriff stationär/spezialisiert fallen.

Der überwiegende Teil der von Österreich angesprochenen Schlüsselprobleme bzw. Forderungen ist weiterhin ungelöst. Es handelt sich insbesondere um

- den Themenkreis Kosten: Transparenz- Verrechnungsregeln – In-Rechnung-Stellen von der tatsächlichen Leistung entsprechenden Kosten;
- Klarstellung im verfügbaren Teil und nicht nur in den Erwägungsgründen der Richtlinie, dass keine Verpflichtung der Mitgliedstaaten - und nicht nur der Dienstleister – besteht, Patientinnen und Patienten aus einem anderen Mitgliedstaaten für elektive Behandlungen aufnehmen zu müssen, wenn sich



dadurch Nachteile für Patientinnen und Patienten im eigenen Mitgliedsstaat ergeben

- Definition Versicherter: Definition umfasst nicht mitversicherte Familienangehörige, was inakzeptabel ist;
- Definition Versicherungsmitgliedstaat sollte kohärent mit der Systematik der VO 883/2004 sein;
- Umfasster Personenkreis: nur EU-Bürger oder auch Drittstaatsangehörige, sofern sie in der Gemeinschaft anspruchsberechtigt sind;
- Definition Schaden: Abstellen auf rechtswidrig und schuldhaft verursachte Folge oder keinerlei Definition in der Richtlinie, aber Verweis auf die nationalen Rechtsordnungen.

Die von mehreren Mitgliedstaaten monierten und auch von Österreich mit Skepsis betrachteten grundlegenden Fragen der Wahl der Rechtsgrundlage und der ausreichenden Wahrung der Grundsätze Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit durch den Richtlinienvorschlag wurden bisher nicht angemessen beleuchtet. Der derzeitige Vorsitz hat die Einwände zur Kenntnis genommen und nur eine eigene RAG zu diesem Themenkomplex in Aussicht gestellt.

### **Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten**

Nach dem Wegfall der gentechnisch veränderten Lebensmittel aus ihrem Anwendungsbereich muss die Verordnung neu gefasst werden.

Die Voraussetzungen für Innovationen im Lebensmittelbereich werden vereinfacht, Binnen- und Außenhandel erleichtert.

- Straffung und Bündelung des Genehmigungsverfahrens für neuartige Lebensmittel, das dadurch für die Antragsteller berechenbarer wird;
- Abstimmung der Sicherheitsüberprüfung auf die verschiedenen Lebensmittelsorten, durch die Lebensmittel, die sich außerhalb der EU beim Verzehr als sicher erwiesen haben, leichter auf den EU-Markt gelangen können;
- Berücksichtigung neuer Technologien mit Auswirkungen auf Lebensmittel (z.B. Nanotechnologie, Klonen von Tieren).

Der Vorschlag wurde Anfang 2008 vorgelegt und in zahlreichen Ratsarbeitsgruppen unter slowenischer und französischer Präsidentschaft bearbeitet. Die tschechische Präsidentschaft plant nun den Abschluss des Dossiers.

#### **- Österreichische Haltung:**

Österreich begrüßt grundsätzlich das Vorhaben der Kommission. Die Vereinfachung und Neuregelung auf diesem Gebiet schafft Rechtssicherheit für innovative heimische Betriebe. Gleichzeitig wird ein hohes Maß an Schutz für die KonsumentInnen gewährleistet. Neuartige Lebensmittel können so auch zu einer bewussten Ernährung beitragen.

Österreich setzt sich für eine Präzisierung der derzeit unklaren Definitionen, eine Optimierung des Zulassungsverfahrens (zentralisiertes Verfahren, Revision des Konzepts der wesentlichen Gleichwertigkeit) und die Nutzung von Synergien mit anderen verwandten Bereichen im europäischen Lebensmittelrecht ein.

### **Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Neufassung)**

Der Vorschlag zielt auf die Neufassung der RL des Rates 76/768/EWG bezüglich der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über kosmetische Mittel ab. Gleichzeitig wird die RL in eine VO umgewandelt.

Durch die Vermeidung von nationalen Umsetzungen sollen Kosten reduziert werden. Der Binnenmarkt soll harmonisiert, Innovationen am Kosmetiksektor gefördert werden.

Der VO-Vorschlag wurde am 05. Februar 2008 von der EK vorgelegt und in zahlreichen Ratsarbeitsgruppen „technische Harmonisierung (Kosmetika)“ unter SLO/F Präs behandelt.

Die CZ Präsidentschaft plant den Abschluss des Dossiers.

#### **- Österreichische Haltung:**

Generell wird die Initiative der Kommission begrüßt, nicht zuletzt, weil sie Gelegenheit bietet, andere gesundheitlich relevante Aspekte einzubringen. Österreich setzt sich für eine Präzisierung der Begriffsbestimmungen und einer Klarstellung der „verantwortlichen Person“ ein. Eine Anlehnung an das Lebensmittelrecht hinsichtlich der Begriffsbestimmungen wird angestrebt.

### **Verordnung des EP und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel**

Ziel ist die Überarbeitung der Vorschriften über eine allgemeine Lebensmittel- und Nährwertkennzeichnung unter Berücksichtigung der bei der Anwendung der Richtlinien 2000/13/EG und 1990/496/EG gesammelten Erfahrungen. Es muss gewährleistet werden, dass die Vorschriften die Bedürfnisse der Verbraucher erfüllen, die Wirtschaft nicht über Gebühr belasten und anpassungsfähig an sich verändernde Marktbedingungen sind. Daher ist eine neue Balance zwischen Flexibilität und Regulierung und zwischen nationaler und EU-Ebene notwendig. Mit der vorgeschlagenen Verordnung werden die beiden oben genannten Richtlinien aufgehoben und die Bestimmungen über die Lebensmittel- und Nährwertkennzeichnung verdeutlicht und vereinfacht.

#### **- Österreichische Haltung:**

Die Vereinfachung und EU-weite Vereinheitlichung der Gesetzgebung hinsichtlich Lebensmittelkennzeichnung wird von Österreich unterstützt.

Bestehende horizontalen Regelungen sollten so weit als möglich in einer Verordnung vereinheitlicht werden, sektorspezifische Regelungen in den bestehenden Gemeinsamen Marktorganisationen sollten beibehalten werden.

Ein besonderes Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten sowie einiger Wirtschaftskreise ist die spezifische Kennzeichnung der nationalen Herkunft von Lebensmitteln. Bestehende Kennzeichnungsanforderungen wie „deutlich lesbar“ sollten konkretisiert werden. Im Sinne eines nachhaltigen Verbraucherschutzes tritt Österreich für die verpflichtende Nährwertkennzeichnung ein.

### **Grünbuch zur Qualität von landwirtschaftlichen Erzeugnissen: Vermarktungsnormen, Erzeugungsbedingungen und Qualitätssysteme**

Mit dem Grünbuch soll eine Debatte darüber eröffnet werden, wie die europäischen Landwirte aus der Qualität der von ihnen erzeugten Lebensmittel und Getränke optimalen Nutzen ziehen können. Angesichts der fortschreitenden Globalisierung, des zunehmenden Drucks durch kostengünstige Erzeugnisse aus Übersee und der sich verändernden Wünsche der Verbraucher ist Qualität die mächtigste Waffe Europas. Das Grünbuch untersucht die verschiedenen in der EU derzeit angewendeten Normen, Qualitäts- und Zertifizierungsprogramme und Etikettierungsregelungen (u. a. geografische Angaben, ökologischer Landbau/biologische Landwirtschaft, private und regionale Zertifizierungsregelungen für Lebensmittelqualität) und geht der Frage nach, wie die Stärken der EU-Landwirtschaft besser genutzt und die Verbraucher über die angebotenen Erzeugnisse besser informiert werden können.

Schon unter französischer Präsidentschaft legte die EK das Grünbuch vor. Die tschechische Präsidentschaft hat Lebensmittelqualität als eines ihrer wichtigsten Themen formuliert. Im März 09 findet dazu auch eine Ministerkonferenz statt.

#### **- Österreichische Haltung:**

Das Grünbuch wird begrüßt, um zu einheitlichen, für Erzeuger und Verbraucher transparenten Regeln für Qualitätsangaben in Zukunft zu kommen.

Auch in Österreich wird bereits ein länger andauernder Nachdenkprozess über Qualitätsangaben im Bereich B2C (business to consumer) bei Lebensmitteln, deren Vermittlung auf dem Markt und deren Kontrolle geführt. Fragen und Probleme, die im Grünbuch aufgeworfen werden, sind auch Teil dieser Diskussion in Österreich. Diese Diskussion ist auch vor dem Hintergrund des auf europäischer Ebene laufenden Prozesses über eine Neufassung der Verbraucherinformationsverordnung zu sehen. Österreich setzt sich generell für eine klarere und transparentere Auslobung von Qualitätsmerkmalen ein. Statt ein weiteres EU Logo für die Qualität von Lebensmitteln zu erarbeiten, zieht Österreich die Herkunftskennzeichnung für Fleisch vor. Weiters sollen die Vermarktungsnormen beibehalten und vereinfacht werden. Selbstregulierung sollte aber ausgeschlossen sein.

Weiters hat Österreich einige Änderungsvorschläge in Bezug auf die VO (EG) Nr. 510/2006 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel. Die Unterschiede zwischen geschützten Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben sowie des Systems der garantiert traditionelle Spezialitäten sollten besser verdeutlicht und kommuniziert werden. Außerdem tritt Österreich für die Erstellung von Leitlinien durch die EK für die Zertifizierungsregelungen und für ein Tierschutzkennzeichnungssystem ein.

### **Verordnung des Rates über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung**

Ziel des EK Vorschlags ist es die RL über den Schutz der Nutztiere zum Zeitpunkt der Tötung den neuen Erkenntnissen anzupassen und in Form einer VO neu zu veröffentlichen. Erfasst wird die Tötung bei der Schlachtung, bei der Tierseuchenbekämpfung und Tötung aus Tierschutzgründen.

Der Vorschlag wurde im September 2008 vorgelegt. Unter der französischen Präsidentschaft wurde bereits in mehreren Ratsarbeitsgruppen über den Vorschlag beraten. Die intensiven Bemühungen um einen Abschluss des Dossiers werden unter tschechischer Präsidentschaft fortgeführt. Ein Abschluss des Dossiers ist unter der schwedischen Präsidentschaft geplant.

#### **- Österreichische Haltung:**

Österreich strebt eine Vereinfachung der VO an. So sollten die bereits ausreichenden nationalen Regelungen bezüglich der Hausschlachtung für den eigenen Verbrauch aus dem Geltungsbereich der VO gestrichen werden. Überdies spricht sich Österreich für klarere Bestimmungen für kleine Betriebe im Bereich Betriebsausstattung, Arbeitsanweisungen, Eigenkontrollen, Ausbildung und Tierschutzbeauftragte aus. Auf Grund der kleinstrukturierten heimischen Betriebe ist es für Österreich von besonderer Bedeutung, dass Lösungen gesucht werden, die dem Tierschutz Rechnung tragen, nicht jedoch zu unzumutbaren organisatorischen, personellen oder finanziellen Belastungen für die Schlachtbetriebe führen.

### **Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Handel mit Robbenerzeugnissen**

Ziel des EK Vorschlags ist es harmonisierte Regelungen bezüglich des Inverkehrbringens und des Imports, sowie die Durchfuhr oder den Export von Robbenprodukten aus der Europäischen Union zu erlassen. Maßnahmen, welche in bestimmten MS (B, NL, D) geplant oder bereits gesetzt wurden, zu ersetzen und so harmonisierte Bedingungen innerhalb der Gemeinschaft zu gewährleisten. Handel mit Robbenprodukten würde nur dann erlaubt sein, wenn garantiert wird, dass die Jagdtechnik den hohen Tierschutzstandards entspricht und das Tier nicht unnötig leidet.

Der EK Vorschlag wurde am 3.09.08 vorgelegt. Das EP wird am 1.4.09 über den Vorschlag beraten. Aufgrund der noch zu klärenden Kompatibilität mit WTO Recht

und einiger wichtiger Detailfragen ist ein Abschluss erst unter schwedischer Präsidentschaft zu erwarten.

- Österreichische Haltung:

Aufgrund des einstimmig vom NR angenommenen Entschließungsantrags vom 24.4.07 sowie des Entschließungsantrags vom 3.12.08 spricht sich Österreich gegen den Import, die Be- und Verarbeitung und das Inverkehrbringen von Robbenprodukten aus.

Daher tritt Österreich für eine Streichung der Art. 4 bis 8 und des verbliebenen Anhangs ein (vorbehaltlich der WTO-Kompatibilität).

Die Verordnung soll - so wie im Kommissionsvorschlag vorgesehen- nicht für Erzeugnisse aus der traditionellen Robbenjagd von Inuit-Gemeinschaften gelten.

**VO des EP und des Rates zur Änderung der VO (EG) Nr. 1774/2002 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte**

Die Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 mit Hygienevorschriften für tierische Nebenprodukte, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, ist seit Mai 2003 in den MS direkt anzuwenden.

Die großen Lebensmittelkrisen in den 90er Jahren haben deutlich gemacht, welche Rolle nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte bei der Verbreitung einiger übertragbarer Krankheiten spielen. Die Verordnung enthält Hygienevorschriften für den Umgang mit ihnen und gewährleistet so ein hohes Gesundheitsschutzniveau.

Nach dem diese Verordnung schon einige Jahre besteht ist nun eine Weiterentwicklung notwendig, wobei auch die Erfahrungen bei der Implementierung der bestehenden Vorschriften (im Sinne von Klarheit, Effizienz) einfließen sollen. Ferner gilt es unproportionale Bestimmungen sowie eventuell bestehende Doppelgleisigkeiten im Hinblick auf Verwaltungsmaßnahmen der nationalen Behörden zu beseitigen.

Der diesbezügliche Vorschlag wurde von der EK im Juni 2008 vorgelegt. Nach intensiver Diskussion auf Ratsebene unter französischem Vorsitz wird dem Dossier auch unter tschechischem Vorsitz hohe Priorität eingeräumt. Der geplante Abschluss im ersten Halbjahr 2009 unter tschechischem Vorsitz (Einigung mit dem EP in erster Lesung) ist daher sehr wahrscheinlich.

- Österreichische Haltung:

Österreich misst der Überarbeitung der Verordnung und der Klärung der Fragen, die den Geltungsbereich der VO betreffen, große Bedeutung bei, da entsprechende Detailregelungen erst danach praxisgerecht und zielorientiert gelöst werden können.

Angesichts des grundlegenden Charakters dieser notwendigen Anpassungen sollten diese mit einer möglichst breiten Unterstützung aller EU-Institutionen im Rahmen des Mitentscheidungsverfahrens gelöst werden.

### **C) OPERATIVES PROGRAMM DES RATES**

Gemäß der geänderten Geschäftsordnung des Rates von Dezember 2006 ist das vorliegende durch Frankreich, die Tschechische Republik und Schweden gemeinsam erstellte Achtmonateprogramm des Rates das dritte seiner Art.

Das Programm umfasst den Zeitraum Juli 2008 bis Dezember 2009 und gliedert sich in zwei Teile

- den strategischen Rahmen, der das Programm in einen über 18 Monate hinausgehenden die längerfristigen Zielen berücksichtigenden Rahmen stellt und
- das operationelle Programm mit den Themen, die während des Achtzehnmonatezeitraums anstehen

#### **Gesundheit**

Die Vorsitze unterstreichen einleitend die Wichtigkeit des Bereichs Gesundheit und bekunden ihre Entschlossenheit die diesbezüglichen Arbeiten aktiv zu fördern.

Die Präsidenschaften werden ihr Hauptaugenmerk auf folgende, von der Kommission vorgelegte Vorschläge legen (inhaltlich vgl. die Ausführungen zu den einzelnen Dossiers unter Punkt B):

- Vorschlag für eine Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung;
- Mitteilung der Kommission Aktionsplan im Bereich Organspende und –transplantation (2009-2015): Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und Vorschlag für eine Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe;
- Mitteilung der Kommission über seltene Krankheiten – eine Herausforderung für Europa und Vorschlag für eine Empfehlung des Rates für eine europäische Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten
- Maßnahmenpaket Arzneimittel;
- Mitteilung der Kommission und Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen.

Darüber hinaus sollen im Bereich eHealth weitere Anstöße gegeben und die Beratungen fortgesetzt werden. Der tschechische Vorsitz trägt diesem Bestreben durch die Organisation einer Ministerkonferenz im Februar 2009 in Prag und durch die Auseinandersetzung mit dem Thema Telemedizin, voraussichtlich auf Basis der entsprechenden Mitteilung der Kommission „Nutzen der Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft“, Rechnung. Die Konferenz stützt sich auf

die Vorläuferkonferenzen im Malaga (2006), Berlin (2007) und Portorož (2008) und steht unter dem Motto „Securing Europe’s Healthcare Future.

Der demografische Wandel, der medizinische Fortschritt und die wachsenden Erwartungen der Patientinnen und Patienten an die Gesundheitssysteme auf der einen Seite und das Bestreben die Finanzierbarkeit der Systeme zu gewährleisten auf der anderen Seite – eine Herausforderung der sich alle Mitgliedstaaten gegenübersehen – haben den tschechischen Vorsitz bewogen, das Thema „finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme“ auf die Tagesordnungen des Rates zu setzen. Der Vorsitz strebt, basierend auf den Erkenntnissen aus einer diesbezüglichen hochrangigen Konferenz im Mai 2009 in Prag, die Verabschiedung von Schlussfolgerungen des Rates an.

Schweden wird sich, wie auch schon in seiner letzten Präsidentschaft, im „Kürbereich“ vor allem auf den Alkoholkonsum und das Rauchen, insbesondere bei Kindern, konzentrieren.

### **Veterinärwesen**

Auch 2009 stellt der Tierschutz einen Schwerpunkt in den Vorhaben der Vorsitze dar. Besonderes Augenmerk gilt einem hohen Niveau der Tiergesundheit und des Tierschutzes in der gesamten Gemeinschaft, weshalb die Arbeiten an der Tiergesundheitsstrategie zügig vorangetrieben werden sollen. In diesem Zusammenhang wird daher der Vorschlag für die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Schlachtung oder Tötung und Transport prioritär behandelt.

Der mit September 2008 dem Rat vorgelegten Vorschlag für eine VO des Europäischen Parlaments und des Rates über den Handel mit Robbenerzeugnissen, mit dem harmonisierte Regelungen bezüglich des Inverkehrbringens und des Imports, sowie die Durchfuhr oder den Export von Robbenprodukten aus der Europäischen Union erlassen werden sollen, steht in kontinuierlicher Verhandlung.

Einer Überprüfung wird auch das Hygienepaket unterzogen – die Modernisierung der amtlichen Fleischkontrollen wird für CZ und S ein zentrales Anliegen darstellen. Ein weiteres das BMG betreffendes Dossier stellt der Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte dar – auch in diesem Bereich wird zügig verhandelt werden.

Zu den inhaltlichen Ausführungen siehe unter B).

### **Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit**

Im Hinblick auf eine Vereinfachung der geltenden Rechtsvorschriften und den Erhalt eines hohen Grades an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen werden die Vorsitze sich bemühen, die Beratungen über die

Überarbeitung der geltenden Rechtsvorschriften über Lebensmittel und die Nährwertkennzeichnung auf der Grundlage der im Jänner bzw. Februar 2008 vorgelegten Kommissionsvorschläge zum Abschluss zu bringen.

Die Vorsitze sind davon überzeugt, dass ein hohes Verbraucherschutzniveau zum Kern eines gut funktionierenden Binnenmarktes gehört. In diesem Sinne wird auch die RL des Rates 76/768/EWG bezüglich der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über kosmetische Mittel neugefasst und vereinfacht. Um die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft auch angemessen dem technischen Fortschritt anzupassen und aber dem Verbraucherschutz zu genügen, erachten die Vorsitze überdies eine Überarbeitung der Verordnung über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten für notwendig.

### **Gentechnik**

Hiezu findet sich im Arbeitsprogramm der Vorsitze bis 2009 lediglich der Hinweis, dass das Interesse an GVO-Fragestellungen betont und die Absicht erklärt werde, einige Themen in Zusammenhang mit GVO zur Sprache zu bringen.

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 GVO gemäß den gegebenen Möglichkeiten hinweisen.

### **D) Termine der relevanten Tagungen des Rates:**

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

- 29. März 2009, Brüssel
- 8./9. Juni 2009, Luxemburg
- 1. Oktober 2009, Luxemburg (eventuell)
- 30. November/1. Dezember 2009, Brüssel

Tagungen des Rates (Landwirtschaft und Fischerei)

- 19. Jänner 2009, Brüssel
- 23./24. Februar 2009, Brüssel
- 23./24. März 2009, Brüssel
- 23./24. April 2009, Luxemburg
- 25./26. Mai 2009, Brüssel
- 22./23. Juni 2009, Luxemburg
- 13./14. Juli 2009, Brüssel
- 28./29. September 2009, Brüssel (eventuell)
- 19./20. Oktober 2009, Luxemburg



- 19./20. November 2009, Brüssel
- 14./15. Dezember 2009, Brüssel

#### Tagungen des Rates (Umwelt)

- 2. März 2009, Brüssel
- 25. Juni 2009, Luxemburg
- 23. Oktober 2009, Luxemburg
- 21. Dezember 2009, Brüssel

#### Informelles Treffen (Gesundheit)

Im 1. Halbjahr ist keine Treffen geplant. Was das 2. Halbjahr unter schwedischen Vorsitz betrifft so liegen derzeit noch keine diesbezüglichen Informationen vor.

#### Informelles Treffen (Landwirtschaft)

31. Mai bis 2. Juni 2009; Brünn

#### Informelles Treffen (Umwelt)

12. bis 14. Juni 2009; Prag