

 **Bundesministerium**
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

EU-Jahresvorschau 2021

Bericht des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz gemäß Artikel 23f Absatz 2 B-VG

auf der Grundlage des Arbeitsprogramms der Europäischen Kommission für
2021 und

des portugiesischen Arbeitsprogramms für das 1. Halbjahr 2021 sowie

des Achtzehnmonatsprogramms des deutschen, portugiesischen und
slowenischen Ratsvorsitzes

Wien, Jänner 2021

A - Bericht Arbeitsprogramm Europäische Kommission und operatives Programm des Rates

Einleitung

Die vorliegende Vorschau basiert auf dem Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission für 2021 (COM (2020) 690 final vom 19. Oktober 2020), den konkreten Planungen des portugiesischen EU-Ratsvorsitzes, sowie dem Achtzehnmonatsprogramm des Rates für den Zeitraum von Juli 2020 bis Dezember 2021 (Dokument 8086/1/20 REV 1 vom 9. Juni 2020).

Im Bericht werden jene Initiativen vorgestellt, die, soweit derzeit bekannt, für das Berichtsjahr 2021 im Bereich Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz relevant sind.

1. Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission (EK) 2021

Die Europäische Kommission hat am 19.10.2020 unter dem Titel „Eine vitale Union in einer fragilen Welt“ ihr zweites Jahresprogramm zur Umsetzung der sechs politischen Leitlinien von Präsidentin von der Leyen,

1. Ein europäischer Grüner Deal,
2. Ein Europa für das digitale Zeitalter,
3. Eine Wirtschaft im Dienste der Menschen,
4. Ein stärkeres Europa in der Welt,
5. Förderung unserer europäischen Lebensweise,
6. Neuer Schwung für die Demokratie in Europa,

vorgelegt. Die Bewältigung der COVID-19 Krise, die Stärkung der Resilienz sowie das Vorantreiben des grünen und digitalen Wandels, insbesondere mit dem Aufbauinstrument NextGenerationEU, stehen im Fokus des EK Programms.

Soziales

Die EK wird unter Bezugnahme auf die politische Leitlinie 3 einen **Aktionsplan zur Europäischen Säule sozialer Rechte** (ESSR) vorlegen. Der für das 1. Quartal angekündigte Aktionsplan soll neben der vollständigen Umsetzung der Säule zur wirtschaftlichen Erholung und Resilienz beitragen und für eine größere soziale Gerechtigkeit beim digitalen und ökologischen Wandel sorgen.

Mit der ebenfalls für das 1. Quartal 2021 angekündigten **Empfehlung für eine europäische Kindergarantie** sollen Kinderarmut und soziale Ausgrenzung bekämpft und Ungleichheiten abgebaut werden. Sie soll sicherstellen, dass alle Kinder Zugang zu Basisdiensten, wie Gesundheitsdienste und Bildung, erhalten.

Zur Umsetzung der politischen Leitlinie 6 wird die EK weiters im 1. Quartal eine **EU-Strategie zugunsten von Menschen mit Behinderungen** vorlegen. Damit soll die vollständige Umsetzung des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen gewährleistet werden.

Die Vorlage eines **Grünbuches zum Thema Altern** ist ebenso im 1. Quartal vorgesehen. Dieses soll die wichtigsten Aspekte im Zusammenhang mit dem Altern darlegen und auf die sozioökonomischen Auswirkungen der Bevölkerungsalterung in Europa eingehen.

Mit dem für das 1. Quartal 2021 avisierten **Legislativvorschlag zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen für Plattformbeschäftigte** will die EK einen weiteren Schritt für faire, menschenwürdige, transparente Arbeitsbedingungen und angemessenen Sozialschutz setzen und damit die Umsetzung der politischen Leitlinie 2 vorantreiben.

Ein **Aktionsplan für die Sozialwirtschaft** soll abschließend im 4. Quartal 2021 soziale Investitionen fördern und Akteure der Sozialwirtschaft und Sozialunternehmen dabei unterstützen zu expandieren, innovativ zu sein und Arbeitsplätze zu schaffen.

Gesundheit

Die derzeitige Gesundheitskrise hat gezeigt, dass bei der Krisenvorsorge und im Umgang mit grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren Verbesserungsbedarf auf EU-Ebene besteht. Eine wirksame Bekämpfung der aktuellen Pandemie und ein erfolgreiches Krisenmanagement künftiger Gesundheitskrisen bedarf einer engen Koordinierung aller

Gesundheitssysteme der Mitgliedsstaaten. Die Europäische Kommission hat daher im November 2020 die Schaffung einer **Europäischen Gesundheitsunion** vorgeschlagen. Mit insgesamt **drei Verordnungsvorschlägen** soll der EU-Rahmen für die Erkennung und die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren gestärkt und den bereits bestehenden Agenturen mehr Gewicht gegeben werden. Weiterhin wird die Kommission die Einrichtung einer **Agentur für biomedizinische Forschung und Entwicklung** vorschlagen (4. Quartal 2021).

Um durch Datennutzung die Gesundheitsversorgung, die Forschung und die Gesundheitspolitik zum Wohle der Patienten zu verbessern, soll im 4. Quartal ein Vorschlag für einen **europäischen Raum für Gesundheitsdaten** vorgelegt werden.

Konsumentenschutz

Am 13.11.2020 hat die EK ihre **neue Verbraucheragenda** für den Zeitraum 2020-2025 vorgelegt. In der Verbraucheragenda werden insgesamt 22 (teils legislative, teils nicht-legislative) Maßnahmen für die nächsten fünf Jahre angekündigt.

Für das 2. Quartal 2021 kündigt die EK eine **Nachfolgeregelung für die Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG** an. Derzeit sind Bereiche wie Online-Handel, Internet-Plattformen und die Rückverfolgbarkeit von Produkten nicht ausreichend geregelt. Eine Angleichung der Marktüberwachungsbestimmungen an den harmonisierten Bereich ist erforderlich.

Mit der Vorlage eines **Pakets zur Kreislaufwirtschaft** im 4. Quartal 2021 soll der Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft weiter umgesetzt werden und sich mit Ökodesign und nachhaltigen Produkten befassen. Die Sammlung, Wiederverwendung und Reparatur von Mobiltelefonen, Laptops und anderen Geräten soll verbessert werden.

Die EK wird im 2. Quartal 2021 einen **Legislativvorschlag zur Förderung mündigen Entscheidens und Handelns der VerbraucherInnen mit Blick auf den ökologischen Wandel** vorlegen. Vorgesehen werden sollen insbesondere ein Recht der VerbraucherInnen auf Reparatur, Maßnahmen zur Bekämpfung von Praktiken wie geplanter Obsoleszenz oder Greenwashing sowie bessere Informationen zu Nachhaltigkeitsaspekten von Produkten.

Weiters für das 2. Quartal angekündigt ist eine **Revision der Verbraucherkreditrichtlinie 2008/48/EG** mit einem erweiterten Anwendungsbereich, der Anpassung der Informationspflichten an die Digitalisierung und der Verbesserung der vorvertraglichen Kreditwürdigkeitsprüfung.

Die Europäische Kommission wird zur Vereinfachung des EU-Rechts und der Verringerung des Verwaltungsaufwands auch im Jahr 2021 wieder REFIT (= Regulatory Fitness)-Überarbeitungen, Evaluierungen und Eignungsprüfungen durchführen:

Im Zuständigkeitsbereich des BMSGPK sei insbesondere auf die geplante

- Überarbeitung der Rechtsvorschriften für Blut, Gewebe und Zellen (legislativ, voraussichtliche Annahme: 4. Quartal 2021) sowie die
- Evaluierung der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung hingewiesen.
- Die EK kündigt weiters eine Evaluierung der Beihilfavorschriften für Gesundheits- und Sozialdienstleistungen von allgemeinem Interesse an.

Vorrangige anhängige Vorschläge:

Der bereits seit 2017 in Verhandlung stehende **Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit** wird seitens der EK als vorrangig anhängiger Legislativvorschlag genannt. Ebenso der auch für die Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen und Ältere wesentliche Vorschlag für eine **Richtlinie des Rates zur Anwendung des Grundsatzes der Gleichbehandlung ungeachtet der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung**.

2. Operatives Programm des Rates

Für den Zeitraum von 1. Juli 2020 bis 31. Dezember 2021 bilden Deutschland, Portugal und Slowenien den neuen Trio-Ratsvorsitz.

Das aktuelle **18-Monats-Programm des Rates** vom 9. Juni 2020 nennt neben den Hauptprioritäten - der Bewältigung der Covid-19-Pandemie, der Einigung über den

Mehrjährigen Finanzrahmen 2021 bis 2027 sowie der Regelung der künftigen Beziehungen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich – insbesondere folgende Schwerpunkte:

**Schutz der BürgerInnen und der Freiheiten; Entwicklung unserer wirtschaftlichen Basis;
Verwirklichung eines klimaneutralen, grünen, fairen und sozialen Europas**

Hinsichtlich der in den Schwerpunkten angeführten Themenbereiche im Zuständigkeitsbereich des BMSGPK wird auf die Ausführungen unter Punkt Ausblick auf den portugiesischen Ratsvorsitz verwiesen.

Ausblick auf den portugiesischen Ratsvorsitz

Portugal hat mit 1.1.2021 den EU-Ratsvorsitz übernommen (1. Jänner 2021 - 30. Juni 2021). Ziel der portugiesischen Präsidentschaft ist es, unter dem Motto „Zeit zum Handeln: Für einen fairen, grünen und digitalen Aufschwung“, einen Weg aus der COVID-19 Krise zu ebnet. Um ein inklusives Wachstum sicherzustellen, sollen der europäische Arbeitsmarkt und die soziale Dimension prioritär gestärkt werden.

Das Programm legt folgende Leitgedanken fest:

- Europas Aufschwung voranbringen, gehebelt durch eine grüne und digitale Transformation;
- Einführung der sozialen Säule der Europäischen Union als Schlüsselement für einen gerechten und inklusiven Umstieg bei Klima und Digitalem;
- Stärkung der strategischen Autonomie Europas, bei gleichzeitiger Weltoffenheit im Sinne des Multilateralismus

Im Rahmen dieser drei genannten Hauptprioritäten werden fünf Handlungsstränge definiert, die den Zielen der strategischen Agenda der EU 2019-2024 entsprechen: die Widerstandsfähigkeit Europas stärken, das Vertrauen in das europäische Sozialmodell fördern, eine nachhaltige Erholung unterstützen, den fairen und inklusiven digitalen Wandel vorantreiben sowie der Rolle der EU in der Welt Nachdruck verleihen und dafür sorgen, dass dies auf der Grundlage von Offenheit und Multilateralismus erfolgt.

Soziales

Die Abhaltung eines zweitägigen **Sozialgipfels in Porto unter Beteiligung der europäischen Sozialpartner und der Zivilgesellschaft** am 7./8. Mai 2021 stellt eine der zentralen Prioritäten des portugiesischen Ratsvorsitzes im Sozialbereich dar. Zentrales Thema des Gipfels wird die **Umsetzung der Europäischen Säule sozialer Rechte** auf Basis des seitens der EK für das 1. Quartal angekündigten Aktionsplans sein.

Einen weiteren Schwerpunkt werden die Verhandlungen über die **Empfehlung für eine Europäische Kindergarantie** bilden, die nach der für das im 1. Quartal avisierten Vorlage unter dem Ratsvorsitz Portugals stattfinden werden.

Die **neue EU-Strategie zugunsten von Menschen mit Behinderungen** stellt einen weiteren prioritären Bereich des portugiesischen Ratsvorsitzes dar. Der Vorsitz plant dazu eine High-Level Konferenz im April 2021 und Schlussfolgerungen des BESO-Rates für den Rat im Juni.

Mit der Vorlage des **Grünbuchs zum Thema Altern** soll eine breite Diskussion über die Bedürfnisse der alternden Bevölkerung und den sozialen Schutz gestartet werden. Das Mainstreaming des Alterns in die öffentlichen Politiken wird ein Schwerpunkt der Aktivitäten des portugiesischen Ratsvorsitzes sein. Für den BESO-Rat im März ist die Annahme von Schlussfolgerungen geplant.

Die **Eingliederung von wohnungslosen Menschen in die Gesellschaft** stellt eine weitere Priorität dar. Der portugiesische Vorsitz plant die **Entwicklung einer Europäischen Plattform zur Wohnungslosigkeit/Obdachlosigkeit**. Für den 21. Juni 2021 ist zu diesem Thema eine Hochrangige Konferenz geplant.

Die Verhandlungen zum **Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit** sollen unter portugiesischem Vorsitz zum Abschluss gebracht werden.

Gesundheit

Zum **Verordnungsentwurf „Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment)“** strebt der portugiesische Vorsitz aufbauend auf dem Kompromisstext der deutschen Ratspräsidentschaft eine allgemeine Ausrichtung an.

Die Verhandlungen zu den im Rahmen der Schaffung einer **Europäischen Gesundheitsunion** präsentierten Vorschläge werden fortgeführt. Im Mittelpunkt der Vorschläge steht eine Neugestaltung des geltenden Rechtsrahmens für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sowie eine Stärkung der Mandate des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

Weiters soll die Umsetzung des **EU4Health-Programms** rasch vorangetrieben werden.

Neben der Vorlage des **Europäischen Plans zur Krebsbekämpfung im ersten Quartal 2021** ist auch ein **Krebsforschungsgipfel** im Mai geplant.

Weiterhin steht die **Digitalisierung des Gesundheitssektors** im Fokus des portugiesischen Ratsvorsitzes: Im Juni soll der Portugal eHealth Summit in Lissabon tagen. Darüber hinaus ist im April eine Konferenz zum Thema **Arzneimittelversorgung in der EU** geplant.

Im Zusammenhang mit der von der Kommission im **November 2020 vorgelegten europäischen Arzneimittelstrategie** beruht die Agenda des Vorsitzes auf drei Säulen: der strategischen Autonomie (insbesondere hinsichtlich Produktions- und Lieferkapazitäten in der EU), der Nachhaltigkeit (Transparenz entlang der gesamten Lieferkette) sowie der Gewährleistung des Zugangs zu Arzneimitteln.

Konsumentenschutz

Im Bereich **Konsumentenschutz** strebt der portugiesische Vorsitz am Rat „Wettbewerbsfähigkeit“ im Februar die Annahme von **Schlussfolgerungen zur Neuen Verbraucheragenda** an.

Weiters werden unter portugiesischem Ratsvorsitz die Verhandlungen zur revidierten **Produktsicherheitsrichtlinie**, zum **Legislativvorschlag zur Förderung des mündigen Entscheidens und Handelns der VerbraucherInnen**, zur Revision der **Verbraucherkreditrichtlinie** sowie dem **Digital Services Act** (neuer horizontaler Rechtsrahmen für digitale Dienste) beginnen.

Europäisches Semester

Mit der Vorlage des **Herbstpakets am 18.11.2020** durch die EK wurde das Europäische Semester für 2021 eingeleitet. Der portugiesische Vorsitz strebt eine reibungslose Durchführung des Zyklus der wirtschaftspolitischen Koordinierung 2021 an.

Für die **Ratsformation Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz** ist im März vorgesehen, den **Gemeinsamen Beschäftigungsbericht 2021** sowie **Ratsschlussfolgerungen** dazu anzunehmen. Für den Juni ist die Billigung der Stellungnahmen des Beschäftigungsausschusses und des Ausschusses für Sozialschutz zur **Bewertung der länderspezifischen Empfehlungen 2020** vorgesehen (Ressortbetroffenheit im Bereich Pensionen, Armutsbekämpfung, Langzeitpflege und Gesundheitswesen). Bereits im März werden sich die Beschäftigungs- und SozialministerInnen über die beschäftigungs- bzw. sozialpolitischen Vorhaben im Rahmen des Europäischen Semesters im Kontext der **Resilience and Recoverypläne** austauschen. Inwieweit die Ratsformation in die Bewertung dieser nationalen Pläne konkret involviert wird, ist noch offen.

B - Veranstaltungen im Bereich Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Ratstagungen unter portugiesischem und slowenischem Vorsitz

Tagungen des Europäischen Rates

Datum	Tagung
25. und 26. März	Europäischer Rat
7. Mai	Sozialgipfel in Porto
8. Mai	Informelles Treffen der Staats- und Regierungschefs in Porto
24. und 25. Juni	Europäischer Rat
14. und 15. Oktober	Europäischer Rat
16. und 17. Dezember	Europäischer Rat

Beschäftigung, Soziales und Gesundheit

Datum	Tagung
22. und 23. Februar	Informelles BESO-MinisterInnen-Treffen
15. und 16. März	BESOGKO-Rat in Brüssel
14. und 15. Juni	BESOGKO-Rat in Luxemburg
8. und 9. Juli	Informelles BESO-MinisterInnen-Treffen
4. und 5. Oktober	Informelles GesundheitsministerInnen-Treffen
11. Oktober	BESO-Ministertreffen in Luxemburg
6. und 7. Dezember	BESOGKO-Rat in Brüssel

Verbraucherschutz

Datum	Tagung
25. und 26. Februar	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Brüssel
16. März	Informelles Treffen der für Konsumentenschutz zuständigen MinisterInnen in Lissabon
22. und 23. März	Informelles Wettbewerbsfähigkeit (Binnenmarkt und Industrie)-MinisterInnen-Treffen
27. und 28. Mai	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Brüssel

19. und 20. Juli	Informelles Wettbewerbsfähigkeit (Binnenmarkt und Industrie)-MinisterInnen-Treffen
29. und 30. September	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Brüssel
25. und 26. November	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Brüssel

Landwirtschaft (relevant für die Bereiche Verbrauchergesundheit und Veterinärwesen)

Datum	Tagung
26. und 27. April	Rat Landwirtschaft in Luxemburg
31. Mai	Rat Landwirtschaft in Brüssel
14. und 15. Juni	Informelles LandwirtschaftsministerInnen-Treffen
28. und 29. Juni	Rat Landwirtschaft in Luxemburg
19. Juli	Rat Landwirtschaft in Brüssel
5. bis 7. September	Informelles LandwirtschaftsministerInnen-Treffen
tbc. 13. September	Rat Landwirtschaft in Brüssel
18. und 19. Oktober	Rat Landwirtschaft in Luxemburg
15. und 16. November	Rat Landwirtschaft in Brüssel
20. und 21. Dezember	Rat Landwirtschaft in Brüssel

Hochrangige Konferenzen unter portugiesischer Präsidentschaft

Konferenzen

Datum	Konferenz
3. März	Zukunft der Arbeit
29. März	Sozialwirtschaft
19./20. April	Neue EU-Strategie zugunsten von Menschen mit Behinderungen
April	Arzneimittelversorgung in der EU
Mai	Krebsforschungsgipfel
21. Juni	Launch der Europäischen Plattform für Wohnungslosigkeit
Juni	eHealth Summit (Digitalisierung des Gesundheitssektors)

C - Dossiers im Bereich Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit und der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004

Ziel: Die Verordnungen (EG) Nr. 883/2004 und (EG) Nr. 987/2009 koordinieren die Sozialschutzsysteme der Mitgliedstaaten, um günstige Rahmenbedingungen für die Ausübung der vom AEUV eingeräumten Freizügigkeitsrechte zu gewährleisten. Der vorliegende Verordnungsvorschlag ist der sozialversicherungsrechtliche Teil des sog. „Mobilitätspakets“. Der bereits durch die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 eingeleitete Modernisierungsprozess soll fortgesetzt werden. Der Entwurf enthält Änderungen insbesondere in den Kapiteln „Arbeitslosenversicherung“, „Anwendbares Recht“ und „Familienleistungen“. Darüber hinaus werden Regelungen vorgeschlagen, die vor allem auf eine bessere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten aber auch auf Klarstellungen in Bezug auf in der Praxis aufgetretene Probleme abzielen.

Aktueller Stand: Der Rat hat am 21.6.2018 eine Allgemeine Ausrichtung angenommen. Am 19.3.2019 erfolgte eine „vorläufige Einigung“ zwischen dem rumänischen Vorsitz, dem Europäischen Parlament und der EK; diese fand jedoch keine qualifizierte Mehrheit. Die Verhandlungen wurden unter finnischem, kroatischem und deutschem Vorsitz fortgesetzt. Im bislang letzten und 15. Trilog am 07.12.2020 unter deutschem Vorsitz konnte erneut keine Einigung zu den offenen Punkten erzielt werden. Es wurde beschlossen, die Trilog-Verhandlungen unter portugiesischem Ratsvorsitz fortzusetzen. Eine Einigung erscheint möglich.

Österreichische Haltung: Im Bereich der Arbeitslosenversicherung lehnt Österreich die Änderung der Grenzgänger-Regelung sowie eine Verlängerung des Leistungsexports strikt ab. Die vom EP vorgeschlagene Vorabnotifikation bei Entsendungen wird befürwortet, es werden aber nur qualitative Ausnahmen (Dienstreisen) und keine Ausnahmen nach der

Dauer der Entsendung akzeptiert. Darüber hinaus befürwortet Österreich nach wie vor die Aufnahme einer Regelung zur Indexierung von Familienleistungen.

Aktionsplan zur Umsetzung der Europäischen Säule sozialer Rechte (nicht legislativ, 1. Quartal 2021)

Ziel: Der von der EK in ihrem Arbeitsprogramm angekündigte Aktionsplan soll die bisher durchgeführten Umsetzungsmaßnahmen anführen und gleichzeitig weitere Maßnahmen vorstellen. Er soll das zentrale Instrument sein, mit dem diese Kommission mittel- und langfristig zu gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Erholung und Resilienz beiträgt und dabei gleichzeitig das Ziel verfolgt, beim digitalen und ökologischen Wandel für größere soziale Gerechtigkeit zu sorgen.

Aktueller Stand: Die Europäische Säule sozialer Rechte wurde nach Verhandlungen am 17.11.2017 vom Europäischen Parlament, Rat und EK am Rande des Sozialgipfels in Göteborg proklamiert. Sie basiert auf 20 Rechten und Prinzipien, die in drei Kapitel (Chancengleichheit und Arbeitsmarktzugang, faire Arbeitsbedingungen sowie Sozialschutz und soziale Inklusion) gegliedert sind und dient als Leitfaden für künftige Maßnahmen im Beschäftigungs- und Sozialbereich.

Durch diesen rechtsunverbindlichen Akt werden keine unmittelbar durchsetzbaren Rechte und Verpflichtungen geschaffen oder ausgeweitet, aber wesentliche bereits im Primärrecht bzw. der EU-Grundrechtecharta sowie der Europäischen Sozialcharta verankerte soziale Rechte zusammengefasst und um aktuelle bestehende Initiativen der EU bzw. aktuelle Entwicklungen ergänzt.

Die Säule richtet sich an die EU und an die Mitgliedstaaten. Sie bezieht sich sowohl auf Bereiche, in denen die Union eine Legislativkompetenz hat, als auch auf Bereiche, in denen der Union eine koordinierende Kompetenz zukommt; die in den Verträgen vorgesehene Kompetenzverteilung zwischen der Union und den Mitgliedstaaten wurde dadurch nicht verändert.

Der Europäische Rat hat sich im Juni 2019 in der neuen Strategischen Agenda 2019-2024 für die Umsetzung der Säule, unter gebührender Berücksichtigung der jeweiligen Zuständigkeiten, ausgesprochen.

Am 7. Mai ist eine hochrangige Konferenz zum Aktionsplan für die Umsetzung der sozialen Säule geplant, am 8. Mai soll ein informelles Treffen der Staats- und Regierungschefs stattfinden („Sozialgipfel“). Es soll auch eine Beteiligung der europäischen Sozialpartner und der Zivilgesellschaft erfolgen (wie beim Sozialgipfel in Göteborg 2017). In welcher

Form der Aktionsplan in den Sozialgipfel einfließt, wird vom tatsächlichen Zeitpunkt der Vorlage durch die EK abhängen. Ziel des Sozialgipfels ist jedenfalls ein politischer Impuls für die Umsetzung der Säule.

Österreichische Haltung: Österreich unterstützt die Prinzipien der Säule. Sie zielen darauf ab, Europa für die BürgerInnen sichtbarer zu machen, Armut zu reduzieren, Arbeitsplätze zu schaffen und somit Lebensbedingungen für die BürgerInnen zu verbessern. Betreffend die Umsetzung der Europäischen Säule Sozialer Rechte muss sichergestellt sein, dass diese entsprechend dem Prinzip der Subsidiarität, des institutionellen Gleichgewichts und der Kompetenzverteilung sowie unter Berücksichtigung der bestehenden und historisch gewachsenen Systeme der EU-Mitgliedstaaten erfolgt. Es bedarf eines inklusiven, nachhaltigen und widerstandsfähigen Erholungsprozesses, um aus der durch die COVID-19 Pandemie ausgelösten Krise herauszukommen und den ökologischen und digitalen Wandel zu bewältigen.

Empfehlung für eine Europäische Kindergarantie (nicht legislativ, 1. Quartal 2021)

Ziel: Die EK hat in ihrem Arbeitsprogramm eine Kindergarantie für 2021 angekündigt. Kinderarmut und soziale Ausgrenzung von Kindern sollen bekämpft werden (EU-weit ist noch immer eines von vier Kindern armutsgefährdet). Die Kindergarantie soll gewährleisten, dass jedes Kind Zugang zu drei wesentlichen bzw. notwendigen Kategorien von (Dienst-) Leistungen hat:

- Bildung, Ausbildung und frühkindliche Bildung/Betreuung einschließlich Spiel, Erholung, Sport und kulturelle Aktivitäten
- Gesundheitsleistungen einschließlich Ernährung
- angemessenes Wohnen

Aktueller Stand: Die Maßnahme wird von der EK unter Einbeziehung der Zivilgesellschaft und ExpertInnen entwickelt. Seit 2018 setzt die Kommission überdies vorbereitende Maßnahmen, z. B. eine Machbarkeitsstudie und eine Konferenz am 17. Februar 2020 in Brüssel. Es soll so ein Vorschlag für eine rechtlich unverbindliche Empfehlung des Rates (Rechtsgrundlage Art. 153 (1)(j) AEUV – Bekämpfung der sozialen Ausgrenzung) vorgelegt werden. Diese Empfehlung soll die Basis für mehrjährige nationale Kindergarantie-Aktionspläne der Mitgliedstaaten bis mindestens 2030 bilden (diese könnten auch Teile von umfassenderen nationalen Plänen sein, z. B. zur Armutsbekämpfung oder zu Kinderrechten). Die Mitgliedstaaten sollen dabei durch Mittel aus dem ESF+ Fonds unterstützt werden. Die Kindergarantie soll auch mit der geplanten Strategie betreffend Kinderrechte verlinkt werden.

Österreichische Haltung: Grundsätzlich positiv. Österreich bekennt sich zum Prinzip der Armutsbekämpfung, ein besonderes Augenmerk legt die österreichische Regierung dabei auf die Bekämpfung von Kinderarmut.

Grünbuch über das Altern (nicht legislativ, 1. Quartal 2021)

Ziel: Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels, der zur zunehmenden Alterung der europäischen Bevölkerung führt, soll mit dem Grünbuch über das Altern eine breite öffentliche Debatte (öffentliche Konsultation von 12 Wochen) zu diesem Thema angestoßen werden. Dabei soll auch angesprochen werden, ob insbesondere Sozialschutzsysteme angemessen und handlungsfähig sind und mit den Bedürfnissen einer alternden Bevölkerung einhergehen – besonders in Bezug auf Pflege, Pensionen und Gesundheit. Aber auch Fragen der Kohäsion und der Chancen der aktuellen Entwicklungen sollen angesprochen werden.

Aktueller Stand: Das Grünbuch wird die Problemstellung darlegen und mögliche Wege zur Antizipation und Reaktion auf die sozioökonomischen Auswirkungen des demografischen Wandels erörtern. Die Trio-Ratspräsidentschaften Deutschland, Portugal und Slowenien haben auch eine sogenannte Trio-Erklärung zum Altern unterzeichnet, weil sie gemeinsam Impulse setzen wollen, damit ältere Menschen zukünftig selbstbestimmter und mit mehr Möglichkeiten der Teilhabe leben können.

Österreichische Haltung: Die Diskussion dieses Themas durch eine breite Beteiligung ist wichtig und wird unterstützt. Nur so können für alle Beteiligten akzeptable Lösungen gefunden werden.

EU-Strategie zugunsten von Menschen mit Behinderungen (nicht legislativ, 1. Quartal 2021)

Ziel: Die EK möchte im ersten Quartal 2021 eine verstärkte Strategie zugunsten von Menschen mit Behinderungen vorlegen, die auf den Ergebnissen der laufenden Evaluierung der EU-Strategie für Behinderungen 2010-2020 aufbaut. Damit soll weiter an der Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention gearbeitet werden, um die volle Verwirklichung aller Menschenrechte und Grundfreiheiten für alle Menschen mit Behinderungen zu gewährleisten und zu fördern.

Die neue Strategie soll grundsätzlich alle Artikel der UN-Behindertenrechtskonvention abdecken. Bei EU-Kompetenzen soll es möglichst konkrete Zielsetzungen und Maßnahmen und Zuständigkeiten für die Umsetzung geben. Inhaltliche Schwerpunkte sollen dabei insbesondere sein: Barrierefreiheit, Mobilität und Freizügigkeit, Teilhabe und Partizipation, Nichtdiskriminierung, selbstbestimmtes Leben, Disability Mainstreaming, Beschäftigung sowie internationaler Zusammenarbeit.

Aktueller Stand: Im Sommer und Herbst 2020 fand ein breit angelegter Austausch der EK mit Stakeholdern und Mitgliedstaaten statt, an dem sich das BMSGPK aktiv beteiligte. Am 16. Oktober 2020 wurde die „Roadmap“ zum Vorhaben auf der Webseite der EK veröffentlicht. Die neue Strategie war ein Tagesordnungspunkt in der Ratsarbeitsgruppe Sozialfragen am 27. November 2020. Ende November 2020 wurde die Evaluierung der EU-Behindertenstrategie 2010-2020 veröffentlicht.

Im April 2021 soll unter portugiesischem Ratsvorsitz eine High-Level-Konferenz zur neuen Strategie stattfinden. Die Schlussfolgerungen dazu sollen am BESO-Rat im Juni 2021 angenommen werden.

Österreichische Haltung: Österreich begrüßt die Evaluierung der EU-Behindertenstrategie 2010-2020 und die Vorbereitung einer neuen umfassenden Strategie. Das BMSGPK hat sich an den stattgefundenen Konsultationen der EK aktiv beteiligt.

Besonders unterstützt werden inhaltliche Punkte wie die verstärkte Anwendung des Disability Mainstreaming-Konzeptes bei allen Rechtsetzungsvorhaben, Politiken, Institutionen, Agenturen und Gremien der EU, eine verbesserte Verschränkung der EU-Strukturfonds mit den Vorgaben der UN-Behindertenrechtskonvention sowie die

Auseinandersetzung mit den Auswirkungen der Covid-19-Krise auf Menschen mit Behinderungen einschließlich der Bedeutung der digitalen Barrierefreiheit.

Die Strategie soll den Mitgliedstaaten auch als Grundlage und Unterstützung für die Entwicklung eigener nationaler Strategien dienen. Die Erstellung der EU-Strategie deckt sich im Großen und Ganzen mit der österreichischen Vorgehensweise zur strategischen Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention (Nationaler Aktionsplan Behinderung 2012–2021 sowie der künftige Nationale Aktionsplan Behinderung 2022–2030, der derzeit in Ausarbeitung ist).

Neue Verbraucheragenda

Ziel: Die Verbraucheragenda stellt die verbraucherpolitische Strategie der Europäischen Kommission für den Zeitraum 2020-2025 dar. Es werden darin insgesamt 22 (teils legislative, teils nicht-legistische) Maßnahmen für die nächsten fünf Jahre angekündigt.

Die Schwerpunkte der Agenda sind: Digitalisierung, Nachhaltigkeit, wirksamere Durchsetzung der VerbraucherInnenrechte, Unterstützung besonders verletzlicher Verbrauchergruppen und internationale Zusammenarbeit; jeweils auch unter Berücksichtigung von Verbraucherproblemen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie.

Aktueller Stand: Die Verbraucheragenda wurde von der EK am 13.11.2020 vorgelegt. Vom portugiesischen Ratsvorsitz wird die Annahme von Rats-Schlussfolgerungen beim Wettbewerbsrat am 25./26.02.2021 angestrebt.

Österreichische Haltung: Die Schwerpunktsetzungen der neuen Verbraucheragenda sind aus verbraucherpolitischer Sicht zu begrüßen.

Revision der Richtlinie über die Allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG

Ziele:

- Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die VerbraucherInnen im Hinblick auf gefährliche Produkte
- Angleichung an den harmonisierten Bereich, insbesondere die Marktüberwachungsverordnung (EU) 2019/1020

Voraussichtliche Regelungsbereiche: Vereinheitlichung der Terminologie mit Harmonisierungsrechtsvorschriften; Erfassung von Online-Handel und Internetplattformen sowie Logistikunternehmen („Fulfillment-Center“), Mystery-Shopping, Verbesserung von Tracking und Tracing, Produktverantwortliche innerhalb der EU auch für Online-Käufe aus Drittstaaten, QM-Systeme hinsichtlich Produktsicherheit, Anforderungen an Produktrückrufe, Integration der „Richtlinie 87/357/EWG für Erzeugnisse, deren tatsächliche Beschaffenheit nicht erkennbar ist und die die Gesundheit oder die Sicherheit der VerbraucherInnen gefährden“ („ImitatRichtlinie“); Regelungen für Künstliche Intelligenz und Internet of Things.

Aktueller Stand: Die EK hat die Vorlage des Entwurfs für das zweite Quartal 2021 angekündigt. Das Rechtsinstrument für die neue Regelung (Richtlinie oder Verordnung) ist noch nicht geklärt.

Österreichische Haltung: Weitgehende Unterstützung der Revision, insbesondere auch im Hinblick auf die Erfassung moderner Vertriebsformen (v. a. Online-Handel). Wichtig wären konkrete Anforderungen an Produktrückrufe sowie Verbesserungen des europäischen Schnellwarnsystems RAPEX. Die Angleichung an die Marktüberwachungsverordnung (EU) 2019/1020 wird befürwortet. Regelungen für Künstliche Intelligenz und Internet of Things werden unterstützt, dazu wäre aber eine eigenständige Regelung außerhalb der Allgemeinen Produktsicherheits-Richtlinie/Verordnung zu präferieren.

Europäische Gesundheitsunion/Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU

Ziel: Vor dem Hintergrund der aus der ersten Phase der COVID-19-Pandemie gezogenen Lehren skizziert die EU-Kommission in ihrer Mitteilung zur "Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken" (COM(2020) 724 final) Maßnahmen zum Ausbau der Gesundheitssicherheit in der EU. Die Mitteilung wird von insgesamt drei Verordnungsvorschlägen flankiert.

Zentral für die Schaffung der europäischen Gesundheitsunion ist der Vorschlag zur Überarbeitung des Rechtsrahmens des 2013 in Kraft getretenen Beschlusses Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, welcher zu einer Verordnung aufgewertet werden soll.

Mit dem neuen Rahmen beabsichtigt die Kommission u. a. eine Stärkung und Ausweitung der rechtlichen Basis für die EU-Koordinationstätigkeit im Falle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Die im Rahmen der COVID-19-Pandemie aufgedeckten Schwachstellen sollen damit behoben werden. Weiterhin soll dadurch ein umfassender Rechtsrahmen für die Maßnahmen auf Unionsebene in den Bereichen Bereitschaft, Überwachung, Risikobewertung und Frühwarnung festgelegt werden.

Um eine bessere Vorsorge vor grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, soll ein EU-Vorsorgeplan für Gesundheitskrisen und Pandemien ausgearbeitet und von umfassenden und transparenten Rahmen für nationale Berichterstattung und Audits begleitet werden. Die Erstellung nationaler Pläne sollen von ECDC und anderen EU-Agenturen unterstützt und diese infolgedessen Audits und Stress-tests unterzogen werden.

Auf EU-Ebene soll ein gestärktes, integriertes Überwachungssystem geschaffen werden, im Rahmen dessen künstliche Intelligenz und andere fortschrittliche Technologien zum Einsatz kommen sollen. Die Mitgliedstaaten sollen zudem verpflichtet werden, ihre Berichterstattung über Indikatoren der Gesundheitssysteme zu erweitern (z. B. freie Krankenhausbetten, spezielle Behandlungs- und Intensivpflegekapazitäten, Anzahl der medizinischen Fachkräfte usw.). Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr soll außerdem die Ausrufung eines EU-Notstands eine engere

Koordinierung auslösen und die Entwicklung, Bevorratung und Beschaffung von krisenrelevanten Produkten gestatten.

Aktueller Stand: Die drei Verordnungsvorschläge im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion wurden am 11.11.2020 vorgelegt. Die Verhandlungen auf Seiten des Rates werden zurzeit in der Ratsarbeitsgruppe Arzneimittel und Medizinprodukte geführt. Eine erste politische Aussprache wurde vom Rat der GesundheitsministerInnen am 02.12.2020 geführt. Der portugiesische Ratsvorsitz strebt die Festlegung einer allgemeinen Ausrichtung an.

Österreichische Haltung: Im Hinblick auf ein gestärktes Krisenreaktions- und Vorsorgemanagement auf EU-Ebene wird der gegenständliche Verordnungsvorschlag grundsätzlich begrüßt. Die Wahrung der nationalen Zuständigkeit im Gesundheitsbereich muss jedoch unbedingt sichergestellt werden. In diesem Zusammenhang sieht Österreich den Diskussionen in der Ratsarbeitsgruppe über die Kooperationspflichten der Mitgliedstaaten mit großem Interesse entgegen.

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)

Ziel: Vor dem Hintergrund der aus der ersten Phase der COVID-19-Pandemie gezogenen Lehren skizziert die EU-Kommission in ihrer Mitteilung zur "Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken" (COM(2020) 724 final) Maßnahmen zum Ausbau der Gesundheitssicherheit in der EU. Die Mitteilung wird von insgesamt drei Verordnungsvorschlägen flankiert.

Im Zentrum des Vorschlags zur Abänderung der Verordnung (EG) 851/2004 zur Errichtung des Europäischen Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten steht eine Erweiterung und Stärkung des Mandats des Zentrums. ECDC soll auf Basis der Verordnung in Zukunft die Europäische Kommission und Mitgliedstaaten verstärkt bei der Überwachung des Ausbruchs von Infektionskrankheiten auf der Grundlage gemeinsamer Standards und Definitionen und mithilfe von integrierten Echtzeit-Überwachungssystemen unterstützen.

Auf dieser Basis soll ECDC seine Kapazitäten zur Risikoanalyse verbessern und Beiträge zur Vorsorge- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten leisten, etwa durch Modellierung und Einschätzung medizinischer Kapazitäten für spezielle Behandlungen und durch die Abgabe von (unverbindlichen) Handlungsempfehlungen für das Risikomanagement.

Zudem soll es im epidemiologischen Bedarfsfall die Möglichkeit geben, eine EU-Gesundheits-Taskforce zu mobilisieren und zur Unterstützung der Mitgliedstaaten zu entsenden. Zum Aufbau der Schlüsselkompetenzen für den Schutz der öffentlichen Gesundheit in den Mitgliedstaaten wird das Zentrum außerdem mit der Koordinierung eines neuen Netzwerks von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzwerks für Substanzen menschlichen Ursprungs beauftragt.

Aktueller Stand: Die drei Verordnungsvorschläge im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion wurden am 11.11.2020 vorgelegt. Die Verhandlungen auf Seiten des Rates werden zurzeit in der Ratsarbeitsgruppe Arzneimittel und Medizinprodukte geführt. Eine erste politische Aussprache wurde vom Rat der GesundheitsministerInnen am 02.12.2020 geführt. Der portugiesische Ratsvorsitz strebt die Festlegung einer allgemeinen Ausrichtung an.

Österreichische Haltung: Im Hinblick auf ein gestärktes Krisenreaktions- und Vorsorgemanagement auf EU-Ebene wird der gegenständliche Verordnungsvorschlag grundsätzlich begrüßt. Die Wahrung der nationalen Zuständigkeit im Gesundheitsbereich muss jedoch unbedingt sichergestellt werden. In diesem Zusammenhang sieht Österreich den Diskussionen in der Ratsarbeitsgruppe über die Kooperationspflichten der Mitgliedstaaten mit großem Interesse entgegen.

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (EMA)

Ziel: Vor dem Hintergrund der aus der ersten Phase der COVID-19-Pandemie gezogenen Lehren skizziert die EU-Kommission in ihrer Mitteilung zur "Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken" (COM(2020) 724 final) Maßnahmen zum Ausbau der Gesundheitssicherheit in der EU. Die Mitteilung wird von insgesamt drei Verordnungsvorschlägen flankiert. Die Erfahrungen der EU im Rahmen COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass die Fähigkeit der Union, die Gewährleistung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren und ihre Entwicklung zu erleichtern, derzeit begrenzt ist. Im Zentrum des Verordnungsvorschlags steht daher die Rolle der EMA bei der Überwachung und Abfederung von Engpässen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Die EMA soll auf Basis der Verordnung zur Sicherstellung einer zeitgerechten Entwicklung von hochqualitativen, sicheren und effektiven Medikamenten beitragen und dabei einen Fokus auf Gesundheitskrisen legen. Insbesondere sollen auch Aufgaben zur Koordinierung und wissenschaftlichen Beratung in Bezug auf Arzneimittel, die sich potenziell zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose krisenträchtiger Krankheiten eignen, wahrgenommen werden. Darüber hinaus sollen Studien und klinische Tests zur Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen durch die EMA organisiert und koordiniert werden.

Aktueller Stand: Die drei Verordnungsvorschläge im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion wurden am 11.11.2020 vorgelegt. Die Verhandlungen auf Seiten des Rates werden zurzeit in der Ratsarbeitsgruppe Arzneimittel und Medizinprodukte geführt. Eine erste politische Aussprache wurde vom Rat der GesundheitsministerInnen am 02.12.2020 geführt. Der portugiesische Ratsvorsitz strebt die Festlegung einer allgemeinen Ausrichtung an.

Österreichische Haltung: Im Hinblick auf ein gestärktes Krisenreaktions- und Vorsorgemanagement auf EU-Ebene wird der gegenständliche Verordnungsvorschlag grundsätzlich begrüßt. Die Wahrung der nationalen Zuständigkeit im Gesundheitsbereich muss jedoch unbedingt sichergestellt werden. In diesem Zusammenhang sieht Österreich

den Diskussionen in der Ratsarbeitsgruppe über die Kooperationspflichten der Mitgliedstaaten mit großem Interesse entgegen.

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

Ziel: Die Europäische Kommission hat am 31. Jänner 2018 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU vorgelegt. Der Verordnungsvorschlag zielt darauf ab, die seit Jahren auf EU- und Mitgliedstaaten-Ebene bestehende Zusammenarbeit in Health Technology Assessment (HTA) auf eine gemeinsame Rechtsbasis zu stellen und finanziell abzusichern. Um die nachhaltige Zusammenarbeit zu gewährleisten, werden eine Harmonisierung der Methoden, die Vermeidung von Doppelarbeit für HTA-Gremien und Industrie und eine Erhöhung der Effizienz durch die Verwendung gemeinsamer Assessments in den Mitgliedstaaten angestrebt.

Der Verordnungsvorschlag sieht eine gemeinsame Bewertung der klinischen Aspekte für zentral zugelassene Medikamente sowie ausgewählte Medizinprodukte vor. Dies umfasst die Analyse zur Wirksamkeit und Sicherheit von Gesundheitstechnologien, nicht aber die ökonomischen Aspekte und die Begutachtung der HTA-Analyse, die weiterhin eine nationale Kompetenz bleiben sollen. Die Mitarbeit und anschließende Verwendung der Berichte als Entscheidungsgrundlage auf nationaler Ebene haben im Verordnungsvorschlag verpflichtenden Charakter.

Es werden vier Säulen der Zusammenarbeit auf EU-Ebene vorgeschlagen: gemeinsame klinische Bewertungen zentral zugelassener Arzneimittel und ausgewählter Medizinprodukte (Hochrisiko-Produkte); gemeinsame wissenschaftliche Beratung von Arzneimittel- bzw. Medizinprodukteherstellern; Identifizierung zukünftiger Gesundheitstechnologien sowie eine freiwillige Zusammenarbeit bei der nichtklinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien (ethische, rechtliche, ökonomische Aspekte der HTAs) und bei anderen Gesundheitsinterventionen.

Derzeit ist die Rechtsgrundlage für die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien Art. 15 Richtlinie 2011/24/EU, demgemäß die Union verpflichtet ist, ein freiwilliges Netz nationaler Behörden oder Stellen zu unterstützen, die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständig sind.

Aktueller Stand: Unter deutschem EU-Ratsvorsitz wurde der Verordnungsvorschlag in zwei Ratsarbeitsgruppensitzungen behandelt, aufbauend auf den Arbeiten der

vorangegangenen Präsidentschaften (Bulgarien, Österreich, Rumänien, Finnland, Kroatien) wurde ein Kompromisstext vorgelegt. Der portugiesische Ratsvorsitz hat angekündigt, das Dossier weiter zu verhandeln und gegebenenfalls abzuschließen.

Österreichische Haltung: Aus österreichischer Sicht werden der effizientere Ressourceneinsatz und der höhere gemeinsame Output als Vorteile der europäischen Zusammenarbeit gesehen. Im Sinne einer Sicherstellung des Zugangs zu Innovationen sind objektive, wissenschaftliche Standards für deren Bewertung auf europäischer Ebene zu begrüßen. Die nationale Eigenständigkeit in Entscheidungen zur Implementierung, Kostenerstattung und Preisbildung von Gesundheitstechnologien muss aufrechterhalten bleiben. Dieses Prinzip muss sich im Verordnungsvorschlag deutlich widerspiegeln.

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen

Ziel: Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel dürfen in der Europäischen Union nur in Verkehr gebracht werden, wenn der genetisch veränderte Organismus (GVO) im Rahmen eines Unionszulassungsverfahrens zugelassen ist. Die Zulassung erfolgt durch die EK basierend auf einer wissenschaftlichen Bewertung der Sicherheitsaspekte durch die Europäische Lebensmittelbehörde (EFSA). Derzeit gibt es u. a. Zulassungen für Soja, Mais, Baumwolle und Raps für Lebensmittel- und Futtermittelzwecke. Wirtschaftlich ist die Europäische Union insbesondere auf den Import von Soja als Futtermittel angewiesen, der Selbstversorgungsgrad ist gering. Auf Basis des Verordnungsentwurfes können die Mitgliedstaaten in Hinkunft selbst entscheiden, ob die Verwendung von GVO-Futtermitteln auf nationaler Ebene zulässig ist – ähnlich der Richtlinie 2015/412 betreffend den Anbau von GVO.

Aktueller Stand: In einer gemeinsamen Stellungnahme der Länder gemäß Art. 23 d B-VG wird der Kommissionsvorschlag abgelehnt. Das österreichische Parlament (Bundesrat) hat eine Mitteilung gemäß Art. 23 f Abs. 4 B-VG verabschiedet, in welcher der Vorschlag abgelehnt wird. Der Rat Landwirtschaft und Fischerei hat am 13. Juli 2015 anhand von Fragen eine Aussprache zu diesem Thema geführt – die Mehrheit der Mitgliedstaaten wie auch Österreich – lehnen die vorliegende Gesetzesinitiative ab. Seither wurden keine neuen Diskussionen über diesen Vorschlag geführt.

Österreichische Haltung: Der Vorschlag wird aus nachfolgenden Gründen abgelehnt: Es wird lediglich formal die Rolle der Mitgliedstaaten im Zulassungsverfahren gestärkt, indem die Möglichkeit eingeräumt wird, die Verwendung von zugelassenen GVO und gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln in ihrem Hoheitsgebiet zu untersagen. Nach eingehender Prüfung dürfte es sich hierbei nur um eine Scheinsubsidarität handeln, weil in der Praxis die mitgliedstaatlichen Rechtfertigungsmöglichkeiten massiv eingeschränkt sind. Die Möglichkeiten der Mitgliedstaaten, die Verwendung von GVO und gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln zu untersagen, sind bereits durch die Formulierung des Verordnungsvorschlages extrem eingeschränkt. Mitgliedstaaten dürfen sich bei der Entscheidung nämlich nicht auf Gründe im Zusammenhang mit der Bewertung von Gesundheits- und Umweltrisiken berufen, da diese nach Ansicht der EK bereits im

Zulassungsverfahren und durch die Risikobewertung der EFSA umfassend abgehandelt seien. Es sind aber gerade die Aspekte des Schutzes menschlicher und tierischer Gesundheit sowie des Umweltschutzes, die gegen die Zulassung von GVO und gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln sprechen.

Mit der Forderung, dass die von den Mitgliedstaaten vorgebrachten Gründe entweder in Artikel 36 AEUV oder in der bisherigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes bereits genannt wurden, spricht die EK den Mitgliedstaaten zudem die Möglichkeit ab, taugliche Begründungen zu entwickeln. Weiters sind die Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt (Verwendungsverbote für in der EU nach gemeinschaftlichen Verfahren zugelassene Produkte!) und die WTO- Konformität fraglich.

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Errichtung eines Programms für Unionsmaßnahmen im Bereich Gesundheit für die Periode 2021-2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) No282/2014 (“EU4Health Programme”)

Ziel: Als direkte Folge der COVID-19 Krise hat die EK im Rahmen des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) 2021-2027 einen neuen Vorschlag für ein EU Gesundheitsprogramm (zukünftiger Name EU4Health) vorgelegt. Das künftige Programm soll gegenüber dem Vorgängerprogramm über ein stark erhöhtes Budget verfügen und einerseits krisenrelevante Bereiche stärker hervorheben, aber ebenso klassische gesundheitspolitische Themen abdecken. In EU4Health wird die breite Palette traditioneller Gesundheitsthemen des Vorgängerprogramms weitergeführt, gleichzeitig aber um Elemente verstärkt, die durch die COVID-19 Krise mehr Bedeutung erlangt haben. Die vier allgemeinen Ziele des Programms sind:

- Gesundheitsförderung und Vermeidung von Krankheiten, Förderung eines gesunden Lebensstils sowie Verringerung übertragbarer und nicht-übertragbarer Erkrankungen
- Schutz vor grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Stärkung der Reaktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme und Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten
- Verbesserung von Verfügbarkeit, Zugang und Leistbarkeit zu Arzneimitteln, Medizinprodukten und krisenrelevanten Gütern, sowie Unterstützung diesbezüglicher Innovationen
- Stärkung der Resilienz und Ressourceneffizienz der Gesundheitssysteme, insbesondere durch Kooperationen der Mitgliedstaaten, Einsatz bewährter Verfahren, Stärkung des Gesundheitspersonals, Bearbeitung der Herausforderungen des demographischen Wandels und der digitalen Transformation

Aktueller Stand: Die Verhandlungen zu EU4Health wurden im Wesentlichen unter deutschem Vorsitz geführt, wobei der Zeitdruck, die Ungewissheit betreffend die Dauer der Covid-19 Krise und die lange umstrittene Budgetfrage eine Herausforderung für die Verhandlungen darstellten. Mit einer formellen Annahme des Programms durch Rat und EP (Mitentscheidungsverfahren), dem Inkrafttreten und der Veröffentlichung von EU4Health ist im Frühjahr 2021 zu rechnen.

Österreichische Haltung: Im Hinblick auf ein gestärktes Krisenreaktions- und Vorsorgemanagement auf EU-Ebene wird der gegenständliche Verordnungsvorschlag grundsätzlich begrüßt.