



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 3. Dezember 2012 (05.12)
(OR. en)**

16570/12

**Interinstitutionelles Dossier:
2011/0421 (COD)**

**SAN 288
PHARM 86
PROCIV 193
CODEC 2759**

VERMERK

des Vorsitzes
für den Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)/Rat

Nr. Komm.dok.: 18509/11 SAN 273 PHARM 8 PROCIV 169 CODEC 2404

Betr.: Tagung des Rates (**Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und
Verbraucherschutz**) am 6./7. Dezember 2012

Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu
schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen
(**erste Lesung**) (*Beratung über den Gesetzgebungsakt*)
– *Sachstandsbericht*

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat den eingangs genannten Vorschlag, der sich auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c und Absatz 5 des Vertrags stützt, am 8. Dezember 2011 unterbreitet.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 28. März 2012 seine Stellungnahme¹ zu dem Vorschlag abgegeben (Berichterstatteerin: Frau Béatrice Ouin, FR).

¹ Dok. SOC/443.

3. Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat seine Stellungnahme² am 30. März 2012 vorgelegt.
4. Die Gruppe "Gesundheitswesen" hat den Vorschlag unter dänischem Vorsitz in acht Sitzungen geprüft, und der Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) hat am 22. Juni 2012 eine Orientierungsaussprache geführt. Dabei hat der Rat
- Einvernehmen darüber erzielt, dass **eine Rechtsgrundlage für den Gesundheits-sicherheitsausschuss**, der 2001 eingesetzt wurde und bislang lediglich ein informelles Gremium für die Zusammenarbeit und Koordinierung ist, geschaffen wird;
 - der **Streichung von Artikel 12** des Vorschlags zugestimmt, so dass die Kommission nicht mehr die Möglichkeit hat, im Wege delegierter Rechtsakte gemeinsame befristete Gesundheitsschutzmaßnahmen zu treffen, und sich dafür ausgesprochen, dass solche Maßnahmen stattdessen im Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbart werden. Die Kommission ist mit der Streichung dieses Artikels nicht einverstanden, da gemeinsame befristete Gesundheitsschutzmaßnahmen aus ihrer Sicht ein Sicherheitsnetz für den Fall bieten, dass sich die Koordinierung der nationalen Reaktionen in einer extremen Krisensituation als unzureichend erweist und dadurch der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung in der EU insgesamt gefährdet ist;
 - die Bestimmung abgelehnt, mit der die Kommission ermächtigt wird, im Wege von **Durchführungsrechtsakten (Artikel 4 Absatz 5)** die Verfahren festzulegen, nach denen sich die Mitgliedstaaten in Bezug auf ihre Kapazitäten für Monitoring, frühzeitige Meldung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Bedrohungen und die Reaktion darauf untereinander abstimmen. In diesem Punkt sind die Mitgliedstaaten nämlich geteilter Meinung (siehe unten).

² Dok. 8381/12.

5. Der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments hat am 10. Oktober 2012 einen Bericht³ mit 48 Änderungsanträgen zum genannten Vorschlag verabschiedet. Berichterstatter ist Herr Gilles Pargneaux (S&D - FR).
6. Die Gruppe "Gesundheitswesen" hat unter zyprischem Vorsitz in sieben Sitzungen – nämlich am 3. Juli, am 3., 19. und 24. September, am 8. und 25. Oktober und am 30. November 2012 – weiter über den Vorschlag beraten. Die letzte Sitzung zu diesem Dossier unter zyprischem Vorsitz soll am 19. Dezember 2012 stattfinden. Die neueste Fassung, die dem aktuellen Stand der Beratungen in der Gruppe "Gesundheitswesen" entspricht, ist in Dokument 17214/12 enthalten.

II. AKTUELLER STAND

Unter zyprischem Vorsitz sind die Beratungen über den Beschlussentwurf gut vorangeschritten. Die Fassung, über die derzeit in der Gruppe "Gesundheitswesen" beraten wird, berücksichtigt nunmehr die Punkte, die die Mitgliedstaaten im Verlauf der Verhandlungen immer wieder angemahnt haben, nämlich dass sie in Bezug auf die Bereitschafts- und Reaktionsplanung ihre Autonomie behalten, dass die Bereitschaftsplanung auf europäischer Ebene nicht zwingend vorgeschrieben wird und dass die Kommission hauptsächlich die Aufgabe hat, die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu unterstützen. Der Gesundheitssicherheitsausschuss sollte ein zentrales Gremium für die Konsultationen zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission sein, in dem die einzelstaatlichen Kapazitäten für das Monitoring und die frühzeitige Meldung schwerwiegender grenzüberschreitender Bedrohungen sowie die Reaktion darauf koordiniert werden. Allerdings vertritt die Kommission Auffassung, dass ihr Vorschlag in mehrerer Hinsicht aufgeweicht worden ist; daher habe sie Mühe, die Richtung, in der sich die Mitgliedstaaten auf der Suche nach einer Einigung bewegten, zu akzeptieren. Dies gelte insbesondere im Hinblick auf die Bereitschaftsplanung und die Möglichkeit, im Wege "befristeter Gesundheitsschutzmaßnahmen" für ein "Sicherheitsnetz" zu sorgen. Die Kommission behält sich deshalb ihren Standpunkt zu den betreffenden Artikeln vor.

³ Noch nicht veröffentlicht.

Über die Standpunkte der Delegationen herrscht inzwischen weitgehend Klarheit, und die Mitgliedstaaten haben sich mit vielen Artikeln einverstanden erklärt. Die Erwägungsgründe sind ebenfalls überarbeitet worden, und – von wenigen Ausnahmen abgesehen – besteht über sie wohl vorläufiges Einvernehmen.

Einige Fragen sind jedoch nach wie vor offen, und die Beratungen müssen fortgesetzt werden, um zu einer Verständigung im Rat zu gelangen, bevor mit Blick auf eine Einigung in erster Lesung Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament aufgenommen werden können. Die Hauptänderungen, die unter zyprischem Vorsitz vorgenommen worden sind, werden nachstehend beschrieben, wobei auch auf die noch ungelösten Fragen eingegangen wird.

1) Geltungsbereich (Artikel 2)

Der Geltungsbereich umfasst eine Liste von Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen, die – zusammen mit einer spezifischen Definition dieser Bedrohungen in Artikel 3 Buchstabe g – für mehr Rechtssicherheit und Klarheit sorgen soll. So wurde klargestellt, dass Bedrohungen durch ionisierende Strahlung ausgenommen sind, da sie durch den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft bereits hinreichend abgedeckt werden. In außerordentlichen Krisensituationen sollten die Strukturen, die nach dem vorgeschlagenen Beschluss eingerichtet werden sollen, den Mitgliedstaaten und der Kommission auch für Bedrohungen zur Verfügung stehen, die vom Geltungsbereich nicht erfasst werden.

2) *Bereitschafts- und Reaktionsplanung (Artikel 4)*

Bei diesem Artikel, der wohl zu den zentralen Artikeln des Vorschlags zählt, sind Fortschritte erzielt worden. Im Anschluss an die Aussprache des Rates vom 22. Juni 2012 ist die Frage, ob die Kommission ermächtigt werden soll, im Wege von Durchführungsrechtsakten die Verfahren für den Informationsaustausch und die gegenseitige Konsultation der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 festzulegen, eingehend erörtert worden. Der Vorsitz schlägt nun vor, Artikel 4 Absatz 5 zu streichen und in Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe e den Gesundheitssicherheitsausschuss damit zu betrauen, diese Verfahren anzunehmen. Dies stößt bei der Mehrheit der Mitgliedstaaten auf Zustimmung, wobei jedoch einige Mitgliedstaaten dagegen sind. Die Kommission ist ebenfalls dagegen und behält sich ihren Standpunkt zu diesem Artikel vor. Der Vorsitz ist der Ansicht, dass ein hinreichender Informationsfluss für die Konsultationen der Mitgliedstaaten über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung sichergestellt ist, da die Mitgliedstaaten nach Absatz 2 der Kommission regelmäßig Informationen zur Verfügung stellen und nach Absatz 4 jedwede Änderung ihrer Bereitschaftspläne melden müssen. Wie im Einzelnen die Mitgliedstaaten diese Informationen übermitteln sollen, auch in welchem Format und ggf. mit welchen Formblättern ("Templates"), kann sodann im Gesundheitssicherheitsausschuss erörtert und gemäß Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe e vereinbart werden.

3) *Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen (Artikel 5)*

Dieser Artikel kann von der großen Mehrheit der Mitgliedstaaten akzeptiert werden, denn er geht auf ein entsprechendes Ersuchen in den Schlussfolgerungen des Rates auf seiner Tagung vom 13. September 2010⁴ zurück. Die Einführung eines freiwilligen Mechanismus für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen – insbesondere von Pandemie-Impfstoffen – sollte den teilnehmenden Mitgliedstaaten helfen, faireren Zugang dazu zu erhalten. Trotzdem können einige Mitgliedstaaten diesem Artikel nicht zustimmen und rufen die Kommission auf, einen Vorschlag für einen gesonderten Beschluss vorzulegen. Die Kommission teilt diese Auffassung nicht und hebt hervor, dass ein freiwilliger Mechanismus für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen ein Element der Bereitschaftsplanung und daher Bestandteil des vorliegenden Vorschlags ist. Die Kommission unterstreicht ferner, dass es für die Einrichtung eines Mechanismus für die gemeinsame Beschaffung auf europäischer Ebene einer Rechtsgrundlage bedarf und dass ein gesonderter Legislativvorschlag die Einführung der gemeinsamen Beschaffung nur unnötig verzögern würde. Die Kommission stellt außerdem den freiwilligen Charakter der gemeinsamen Beschaffung sowie die Tatsache heraus, dass den Mitgliedstaaten durch den gegenwärtigen Vorschlag keinerlei Verpflichtungen auferlegt werden.

4) *Epidemiologische Überwachung (Artikel 6)*

Im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union⁵ sind die Kriterien für die Auswahl der übertragbaren Krankheiten und besonderen Gesundheitsprobleme, die von dem gemeinschaftlichen Netz abzudecken und derzeit in Anhang II der Entscheidung 2000/96/EG der Kommission wiedergegeben sind, im Anhang zu diesem Beschluss aufgeführt.

⁴ Schlussfolgerungen des Rates "Lehren aus der Influenza-A/H1N1-Pandemie – Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union" (Dok. 12665/10).

⁵ Siehe insbesondere das am 5. September 2012 ergangene Urteil in der Rechtssache C-355/10, Europäisches Parlament/Rat.

5) *Ad-hoc-Monitoring (Artikel 7)*

Bei Bedrohungen, die nicht mit übertragbaren Krankheiten und besonderen Gesundheitsproblemen, die permanent durch das Frühwarn- und Reaktionssystem der Union überwacht werden, in Zusammenhang stehen (z.B. Bedrohungen chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs), ist es Sache der Mitgliedstaaten, gemeinsam mit der Kommission den Informationsaustausch über Entwicklungen auf nationaler Ebene zu gewährleisten. Der Vorschlag der Kommission, im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Ad-hoc-Monitoringnetz einzurichten, fand keinen Rückhalt. Die Kommission brachte ihre Vorbehalte gegen diesen Standpunkt der Mitgliedstaaten zum Ausdruck, da ihrer Auffassung nach die Ausarbeitung, Fertigstellung und Annahme von Verfahren für den Betrieb von Ad-hoc-Monitoringnetzen im Wege von Durchführungsrechtsakten für Kohärenz auf EU-Ebene sorgen würde. Ein Fehlen solcher Maßnahmen bringe das Risiko mit sich, dass in Krisensituationen widersprüchliche Aussagen verbreitet würden.

6) *Gesundheitsrisikobewertung (Artikel 10)*

Der aktuellen Fassung dieses Artikels zufolge bittet die Kommission die Mitgliedstaaten auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative, über einzige Kontaktstellen unabhängige Sachverständige zur Ad-hoc-Benennung durch die Kommission vorzuschlagen, um eine Risikobewertung vorzunehmen, wenn über die Mandate der einschlägigen EU-Agenturen hinausgehende Expertise erforderlich ist. Außerdem stellt die Kommission den nationalen zuständigen Behörden über das Frühwarn- und Reaktionssystem stets unverzüglich eine Risikobewertung zur Verfügung, und zwar bevor diese veröffentlicht wird. Darüber hinaus stellt die Kommission den nationalen Behörden über das Frühwarn- und Reaktionssystem die Lebensläufe und Erklärungen der benannten Sachverständigen zur Verfügung. Die Bewertungen berücksichtigen gegebenenfalls relevante Informationen der wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission.

Die Kommission hat einen Vorbehalt aus dem Grunde eingelegt, dass das vorgeschlagene Verfahren für die Gesundheitsrisikobewertung in die institutionelle Autonomie der Kommission, Sachverständige für Risikobewertungen zu ernennen, eingreift. Die Kommission hat angeboten, eine dem Rechtsakt beizufügende Erklärung vorzulegen, in der erläutert wird, wie die Kommission die Risikobewertung durchzuführen gedenkt, wenn über die Mandate der einschlägigen EU-Agenturen hinausgehende Expertise erforderlich ist.

7) *Koordinierung der Reaktion (Artikel 11)*

Über diesen Artikel ist unter dänischem Vorsitz breites Einvernehmen erzielt worden. Einem in Absatz 1 hinzugefügten Zusatz zufolge wird kein Mitgliedstaat verpflichtet sein, Auskünfte zu erteilen, deren Preisgabe seines Erachtens seinen wesentlichen Sicherheitsinteressen widerspricht. Dieses Recht der Mitgliedstaaten ist bereits in Artikel 346 Absatz 1 Buchstabe a AEUV verankert. Dessen ungeachtet erhält die Kommission ihren diesbezüglichen Vorbehalt aufrecht.

8) *Feststellung einer Krise (Artikel 12, 13 und 14 entsprechend der neuen Nummerierung nach Streichung des ursprünglichen Artikels 12)*

Die Feststellung einer Krise durch die Kommission, die innerhalb der EU in Bezug auf die Anwendung bedingter Zulassungen von Humanarzneimitteln und von Änderungen der Zulassungen von Impfstoffen gegen Humaninfluenza gilt, ist ausführlich erörtert worden, insbesondere im Zusammenhang mit der Feststellung einer Krise durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Eine Lösung wurde letztlich gefunden, und aus dem Wortlaut des Artikels 12 geht nun deutlicher hervor, dass eine derartige Feststellung einer Krise – die nur für die EU gilt – von der Kommission getroffen werden kann, wenn die WHO noch nicht reagiert hat und die grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung sich schnell in der Union ausbreitet und mit Hilfe von Arzneimitteln verhütet werden kann. Die Kommission behält sich ihren Standpunkt zu der Frage vor, dass die WHO konsultiert werden muss, da dies ihrer Auffassung nach in Widerspruch zu den Ausschussverfahren steht.

9) *Abschluss internationaler Übereinkünfte (ursprünglicher Artikel 16)*

Artikel 16 des Vorschlags wurde unter dänischem Vorsitz gestrichen, da er als unnötig erachtet wurde. Fünfter Teil Titel V AEUV bildet die Rechtsgrundlage für den Abschluss internationaler Übereinkünfte und sieht das diesbezügliche Verfahren vor. Ein Erwägungsgrund wurde hinzugefügt, um klarzustellen, dass der Abschluss internationaler Kooperationsübereinkünfte im Interesse der Union liegen kann, wenn dadurch der Austausch relevanter Informationen aus Monitoring- und Warnsystemen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen gefördert wird.

10) *Einsetzung des Gesundheitssicherheitsausschusses (Artikel 17 nach neuer Nummerierung)*

Gemäß Artikel 17 Absatz 5 gibt sich der Gesundheitssicherheitsausschuss mit Zweidrittelmehrheit der Stimmen seiner Mitglieder eine Geschäftsordnung; außerdem wird umrissen, was die Geschäftsordnung zu erfassen hat. Die Liste, deren Schwerpunkt auf Aspekten liegt, die Gegenstand der Erörterungen in der Gruppe "Gesundheitswesen" waren, ist nicht erschöpfend. Es herrschte gemeinhin die Auffassung, dass sich der Ausschuss als Hauptgremium für die Konsultationen zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission am besten eignet, um Einvernehmen in diesen Fragen zu erzielen.

Über die Zusammensetzung des Ausschusses ist wiederholt beraten worden. Letztlich ist man übereingekommen, dass sich der Ausschuss aus einem benannten Vertreter jedes Mitgliedstaats und jeweils einem Stellvertreter zusammensetzen (siehe Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c) und dass er in Plenarsitzungen zusammentreten sollte. Die Mitglieder des Ausschusses werden somit nicht allgemein von den Behörden der Mitgliedstaaten entsandt, sondern sie werden namentlich benannt. Darüber hinaus hat der Ausschuss die Teilnahme von Sachverständigen an seinen Plenarsitzungen vorzusehen und Verfahren für Arbeitsgruppen festzulegen, die zu speziellen Fragen eingesetzt werden.

Eine in den Beratungen mehrfach aufgeworfene Frage betrifft die Ebene, auf der die Vertreter im Ausschuss anzusiedeln sind. Wenngleich von einer Teilnahme der Beamten ausgegangen wird, die in den Mitgliedstaaten für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung zuständig sind, ist es nicht nötig, dass im Text des Beschlusses auf "hochrangige" Vertreter im Ausschuss Bezug genommen wird. Dafür gibt es keine Standarddefinition, und die Verwaltungspraxis wie auch die Verantwortungsebene nationaler Beamte sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich. Dessen ungeachtet erhält die Kommission ihren diesbezüglichen Vorbehalt aufrecht.

Der Vorbehalt der Kommission ist ihrer Auffassung geschuldet, dass die im Ausschuss sitzenden Vertreter der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten Entscheidungsträger in ihren Ministerien sein sollten, weshalb sie auf "hochrangigen" Vertretern besteht. Die Kommission hat zudem Vorbehalte dagegen, dass der Gesundheitssicherheitsausschuss die Verfahren für die Bereitschaftsplanung festlegen sollte. Die Kommission verweist auf Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, dem zufolge der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten übertragen wird, wenn es einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der verbindlichen Rechtsakte der Union bedarf.