

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

EU-Jahresvorschau 2022

Bericht des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz gemäß Artikel 23f Absatz 2 B-VG iVm § 7 EU-InfoG

Jänner 2022

Inhalt

1 Einleitung	3
1.1 Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission 2022	4
1.2 Achtzehnmonatsprogramm des Rates	9
1.3 Programm des französischen Ratsvorsitzes für das 1. Halbjahr 2022	10
2 EU Vorhaben im Bereich Soziales, Pflege und Konsumentenschutz.....	13
3 EU Vorhaben im Bereich Gesundheit	20
4 Räte und Veranstaltungen im Bereich Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz	28
4.1 Ratstagungen unter französischem und tschechischem Vorsitz.....	28
4.2 Konferenzen unter französischem Vorsitz.....	29

1 Einleitung

Gemäß Art. 23f Abs. 2 B-VG berichten jeder Bundesminister/jede Bundesministerin dem Nationalrat und dem Bundesrat zu Beginn jedes Jahres über die in diesem Jahr zu erwartenden Vorhaben des Rates und der Europäischen Kommission sowie über die voraussichtliche österreichische Position zu diesen Vorhaben.

Die vorliegende Vorschau basiert auf dem Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission für 2022 (COM(2021) 645 final vom 19. Oktober 2021), dem Achtzehnmonatsprogramm des Rates für den Zeitraum von Jänner 2022 bis Juni 2023 (Dokument 14441/21 vom 10. Dezember 2021) sowie dem Programm des französischen EU-Ratsvorsitzes. Im 2. Halbjahr 2022 wird Tschechien den EU-Ratsvorsitz innehaben. Das Programm des tschechischen Ratsvorsitzes wird im Juli 2022 vorgestellt werden.

Im Bericht werden jene Initiativen vorgestellt, die, soweit derzeit bekannt, für das Berichtsjahr 2022 im Bereich Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz relevant sind.

1.1 Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission 2022

Die Europäische Kommission (EK) hat unter dem Titel „Europa gemeinsam stärker machen“ am 19.10.2021 ihr Jahresarbeitsprogramm für das Jahr 2022 vorgelegt. Es handelt sich um das dritte Arbeitsprogramm der EK mit dem die Umsetzung der sechs politischen Leitlinien von Kommissionspräsidentin Von der Leyen (Der europäische Grüne Deal; Ein Europa, das für das digitale Zeitalter gerüstet ist; Eine Wirtschaft, deren Rechnung für die Menschen aufgeht; Ein stärkeres Europa in der Welt; Fördern, was Europa ausmacht; Neuer Schwung für die Demokratie in Europa) vorangetrieben werden soll.

Die EK kündigt insgesamt 42 neue Initiativen (Annex I) an, welche die Resilienz Europas verbessern, die Klimaneutralität bis 2050 fördern, den digitalen Wandel voranbringen und die soziale Marktwirtschaft stärken sollen.

Der jungen Generation soll mit einem Europäischen Jahr der Jugend 2022 besondere Aufmerksamkeit zukommen.

76 der bereits in Verhandlung stehende Dossiers werden von der EK als prioritär eingestuft (Annex III); insgesamt 6 der bestehenden Vorschläge sollen zurückgenommen werden (Annex IV).

Das Programm enthält abermals Ausführungen zur „Besseren Rechtssetzung“. Neben dem Bekenntnis zum „One-in-one-out“-Grundsatz, schlägt die EK vor, 26 EU-Dossiers im Sinne von REFIT (Programm zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtssetzung) einer Überarbeitung zu unterziehen (Annex II).

Neue Initiativen (Annex I)

Soziales

Die EK verweist allgemein auf die Umsetzung des Aktionsplans der Europäischen Säule sozialer Rechte und die Kernziele für 2030, welche von den Staats- und Regierungschefs der EU auf dem Sozialgipfel in Porto gebilligt wurden.

Mit ihren neuen Vorschlägen möchte die EK einen starken Fokus auf den Pflegebereich legen. Die EK plant im 3. Quartal 2022 eine **Europäische Pflegestrategie** vorzulegen, die sich u.a. aus einer Mitteilung und einem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Langzeitpflege zusammensetzen wird.

Weiters kündigt die EK für das 3. Quartal eine **Empfehlung zum Mindesteinkommen** an. Damit soll (Kinder)Armut bekämpft, die wirtschaftliche Erholung Europas gefördert und zum Aufbau widerstandsfähiger Volkswirtschaften beigetragen werden.

Gesundheit

Die Schaffung eines **europäischen Datenraums** stellt eine der Prioritäten der EK im Gesundheitsbereich dar. Voraussichtlich im 1. Quartal wird die EK einen Vorschlag zum europäischen Gesundheitsdatenraum vorlegen, der für einen effizienten Austausch und direkten Zugriff auf unterschiedliche Gesundheitsdaten (elektronische Patientenakten, Genomikdaten, Daten aus Patientenregistern, etc.) sorgen soll. Dieser soll neben Daten für die Gesundheitsversorgung selbst (Primärnutzung), auch die Nutzung dieser für die Gesundheitsforschung und die Gesundheitspolitik (Sekundärnutzung) umfassen. Das Datensystem soll gemäß Artikel 20 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) die Gesundheitsdaten umfassend schützen und die Übertragbarkeit dieser verbessern.

Mit einer für das 3. Quartal angekündigten und auf den jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden **Empfehlung zur Krebsfrüherkennung** im Rahmen des Europäischen Plans zur Krebsbekämpfung soll die lebensrettende Krebsvorsorge und -früherkennung weiter gefördert werden.

Die EK wird sich weiterhin für eine umweltfreundlichere und nachhaltigere Landwirtschaft einsetzen und die Maßnahmen der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ umsetzen. Im 1. Quartal 2022 wird die EK unter anderem **neue Vorschriften für den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden** vorschlagen, um das in der EU-Biodiversitätsstrategie und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ erklärte Ziel einer Verringerung um 50 % zu erreichen, und die Vermarktungsnormen überarbeiten.

Konsumentenschutz

Die EK wird voraussichtlich im 1. Quartal 2022 die bereits für 2021 angekündigten **Legislativvorschläge zur Förderung mündigen Entscheidens und Handelns der Verbraucher:innen mit Blick auf den ökologischen Wandel** sowie zur **Anspruchsbegründung umweltbezogener Angaben** vorlegen.

Weiters soll mit einer für das 3. Quartal angekündigten **Initiative betreffend das Recht auf Reparatur** der Übergang zur Kreislaufwirtschaft gefördert und ein Beitrag zum europäischen grünen Deal geleistet werden.

REFIT-Überarbeitungen, Evaluierungen und Eignungsprüfungen (Annex II)

Im Zuständigkeitsbereich des BMSGPK sei insbesondere auf folgende für 2022 angekündigte Überarbeitungen von EU-Rechtsakten hingewiesen:

1. Quartal

Überarbeitung der Rechtsvorschriften für Blut, Gewebe und Zellen

Mit der Überarbeitung der Richtlinie 2002/98/EG über die Sicherheit und Qualität von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und der Richtlinie 2004/23/EG über die Sicherheit und Qualität von menschlichen Geweben und Zellen sowie von deren Durchführungsrechtsakten sollen die Rechtsrahmen im Bereich Blut, Gewebe und Zellen aktualisiert werden.

Ziel der Initiative ist die Aktualisierung der derzeitigen Rechtsvorschriften, um eine flexiblere Anpassung an die wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen zu ermöglichen. Sie soll sich dem (Wieder-)Auftreten übertragbarer Krankheiten widmen, unter Berücksichtigung der Erkenntnisse aus der COVID-19-Pandemie. Außerdem soll der zunehmenden Kommerzialisierung und Globalisierung der Branche Rechnung getragen werden.

2. Quartal

Überarbeitung der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser

(Mitbetroffenheit BMSGPK Gesundheit hinsichtlich einer besseren Prävention von Pandemien durch Abwasserüberwachung)

In folgenden Bereichen der 1991 verabschiedeten Richtlinie besteht Verbesserungsbedarf: bessere Bekämpfung verbleibender und neu auftretender Umweltverschmutzung und Verbesserung der einschlägigen Regeln und Praktiken bei gleichzeitiger besserer Verknüpfung mit den Zielen des Europäischen Grünen Deals.

Auch Aspekte der öffentlichen Gesundheit sollen berücksichtigt werden (bessere Prävention von Pandemien durch Abwasserüberwachung). Besondere Anstrengungen sollen unternommen werden, um die Kontrolle und Berichterstattung zu verbessern (Übergang zu halbautomatischen Meldungen). Die Mitgliedstaaten und die – privaten oder öffentlichen – Abwasserunternehmen sollen davon profitieren.

Überarbeitung des Gebührensystems der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Seit 1995 erhebt die EMA von den Zulassungsinhabern und Antragstellern Gebühren für die Erteilung und Aufrechterhaltung von unionsweiten Zulassungen für Human- und Tierarzneimittel. Die Regeln hierfür sind in der Gebührenverordnung (Verordnung (EG) Nr.

297/95 des Rates) und ihren Durchführungsbestimmungen sowie in der Pharmakovigilanz-Gebührenverordnung (Verordnung (EU) Nr. 658/2014) festgelegt.

Die EK präsentierte 2019 die Ergebnisse einer seit 2015 durchgeführten Bewertung des EMA-Gebührensystems und schloss, dass dieses flexibler gestaltet werden müsse, um rascher an zukünftige Entwicklungen angepasst werden zu können und somit langfristig tragfähiger zu sein. Dazu wird aktuell eine Folgeabschätzung durchgeführt; erste Ergebnisse und Diskussionsbeiträge werden für Ende des zweiten Quartals 2022 erwartet.

4. Quartal

Überarbeitung des Arzneimittelrechts

Mit der Überarbeitung des allgemeinen Arzneimittelrechts soll der Zugang zu hochwertigen, sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln in der EU sichergestellt werden. Sie zielt darauf ab, Innovationen auch in Bereichen zu fördern, in denen der medizinische Bedarf nicht gedeckt ist (einschließlich antimikrobieller Mittel), die Versorgungssicherheit zu erhöhen und gleichzeitig an neue wissenschaftliche und technologische Entwicklungen anzupassen sowie den Verwaltungsaufwand soweit wie möglich zu verringern.

Ausgehend von den Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie soll damit ein zukunftsicheres und krisenresistentes Arzneimittelsystem unterstützt werden. Die Initiative möchte die Rechtsvorschriften vereinfachen und ein effizientes Regelungsumfeld schaffen, unter anderem durch die Verringerung des Verwaltungsaufwands und die Digitalisierung von Prozessen und Verfahren.

Überarbeitung der Verordnungen über Arzneimittel für Kinder und für seltene Krankheiten

Mit dieser Initiative soll eine Reihe von Mängeln in der Funktionsweise des bestehenden Rahmens behoben werden, die bei einer kürzlich durchgeführten Evaluierung der Verordnungen über Arzneimittel für seltene Krankheiten und für Kinder festgestellt wurden. Ziel der Initiative ist es, die Entwicklung von Produkten in Bereichen zu unterstützen, in denen wesentliche Bedürfnisse von Patient:innen nicht gedeckt sind, und ihnen rechtzeitigen Zugang zu verschaffen. Sie soll auch sicherstellen, dass die Rechtsvorschriften mit der technologischen und wissenschaftlichen Entwicklung Schritt halten können. Die Initiative zielt darauf ab, die Verfahren für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten und für Kinder zu vereinfachen und zu straffen und so die Belastung sowohl für Unternehmen als auch für Regulierungsbehörden zu verringern.

Überarbeitung der Rechtsvorschriften über ergänzende Schutzsertifikate

(Mitbetroffenheit BMSGPK Gesundheit iZm Arzneimitteln)

Die EU-Rechtsvorschriften über ergänzende Schutzsertifikate sind zwar zweckmäßig, ihre Fragmentierung (solche Zertifikate werden auf nationaler Ebene verwaltet und durchgesetzt) beeinträchtigt jedoch ihre Wirksamkeit und Effizienz. Die Schaffung eines einheitlichen Verfahrens und eines einheitlichen ergänzenden Schutzsertifikats würde den Binnenmarkt für Arzneimittel und Agrochemikalien stärken und die Zertifikatspraxis in die Lage versetzen, den digitalen und ökologischen Wandel zu unterstützen. Dies soll zu einer deutlichen Verringerung der Kosten/des Aufwands und zu mehr Rechtssicherheit für Antragsteller, einschließlich KMU und Start-ups, führen, da als Alternative zu den derzeit 27 nationalen Verfahren ein gemeinsamer Genehmigungsmechanismus zur Verfügung stehen wird.

Darüber hinaus kündigt die EK für 2022 die Überarbeitung des Besitzstands im Bereich der **Opferrechte** *(Mitbetroffenheit BMSGPK Soziales)* sowie eine Anpassung der **Richtlinie über Pauschalreisen** an den COVID-19 Kontext *(Mitbetroffenheit BMSGPK Konsumentenschutz)* an.

Vorrangige anhängige Vorschläge (Annex III)

Der bereits seit 2017 in Verhandlung stehende **Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit** wird von der EK weiterhin als vorrangig anhängiger Legislativvorschlag angeführt. Ebenso der auch für die Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen und Älteren 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**, welcher seit 2008 verhandelt wird.

Vor dem Hintergrund der COVID-19 Pandemie hat die EK im Gesundheitsbereich neben der **Stärkung des bestehenden Rechtsrahmens** und der **Mandate von EMA und ECDC** die **europäische Gesundheitsunion** durch die Einrichtung einer zusätzlichen Struktur für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, die **Europäische Behörde für Notfallmaßnahmen im Gesundheitswesen** (HERA), ergänzt.

Im Konsumentenschutzbereich sei insbesondere auf den von der EK am 30.6.2021 vorgelegten Vorschlag der **Allgemeinen Produktsicherheitsverordnung** hingewiesen, welcher von der EK als vorrangig qualifiziert wird, genauso wie die ebenfalls bereits in Verhandlung

stehenden Legislativvorschläge betreffend **Fluggastrechte, Verbraucherkredite, ein Gesetz über digitale Dienste und Künstliche Intelligenz.**

Rücknahmen (Annex IV)

Das BMSGPK ist von keiner der angeführten Rücknahmen betroffen.

1.2 Achtzehnmonatsprogramm des Rates

Für den Zeitraum von 1. Jänner 2022 bis 30. Juni 2023 bilden Frankreich, Tschechien und Schweden den neuen Trio-Ratsvorsitz. Übergeordnetes Ziel des gemeinsamen **18-Monats-Programms** des Dreivorsitzes vom 10. Dezember 2021 bleibt die Überwindung der sozialen und wirtschaftlichen Folgen der COVID 19 Pandemie.

Für Menschen mit Behinderungen soll der Fokus auf die Bekämpfung von Diskriminierung, die Umsetzung der Strategie für die Rechte von Menschen mit Behinderungen 2021-2030, eine bessere Inklusion in den Arbeitsmarkt, Erschwinglichkeit der Langzeitpflege und Unterstützung der Pflege- und Betreuungskräfte gelegt werden.

Weiters werden unter dem Schwerpunkt „Verwirklichung eines fairen und sozialen Europas“ kursorisch die Bereiche Mindesteinkommen, Entwicklung der Sozialwirtschaft; Bewältigung der Auswirkungen des demografischen Wandels mit Schwerpunkt ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen sowie die Förderung des aktiven und gesunden Alterns im Zuständigkeitsbereich des BMSGPK angesprochen.

Der Triovorsitz möchte den Verbraucherschutz u.a. im Bereich Produktsicherheit sowie durch eine an die Herausforderungen des grünen und digitalen Wandels angepasste EU-Verbraucherschutzpolitik stärken.

Dem Gesundheitssektor soll weiterhin besondere Aufmerksamkeit zukommen. Mit dem Paket zur Europäischen Gesundheitsunion, der Aktualisierung der Rechtsvorschriften im Arzneimittelbereich, der Prävention von Krankheiten und Förderung einer gesunden Umwelt und eines gesunden Lebensstils, der Umsetzung des europäischen Plans zur Krebsbekämpfung, der Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums, dem Aktionsplan der EU zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen sowie der verstärktem Zusammenarbeit mit der WHO soll ein Europa des Gesundheitsschutzes verwirklicht werden.

1.3 Programm des französischen Ratsvorsitzes für das 1. Halbjahr 2022

Frankreich hat mit 1.1.2022 den EU-Ratsvorsitz übernommen (1. Jänner 2022 - 30. Juni 2022). Das Motto seiner Präsidentschaft lautet „Aufschwung, Kraft, Zugehörigkeit“ und basiert auf 3 Säulen: Ein souveräneres Europa, ein neues europäisches Modell des Wachstums und ein menschlicheres Europa. Das Vorsitzprogramm benennt 6 zentrale Herausforderungen: Stärkung der europäischen Verteidigung, Verteidigung des europäischen Sozialmodells, Klimawandel, Digitalisierung, Migration sowie eine bessere Einbindung Afrikas.

Soziales

Frankreich definiert - neben den o.a. angeführten Herausforderungen - die **soziale Dimension Europas** als zentrale Priorität seines Ratsvorsitzes, welche auf allen Ebenen durchgängig Berücksichtigung finden soll. Dementsprechend ist bereits im Trio-Programm diesem Thema ein eigenes Kapitel mit dem Titel „building a fair and social Europe“ gewidmet.

Bei einem für den 10./11. März angekündigten Sondergipfel zum Thema „Das neue europäische Wachstumsmodell“ soll neben dem Klimaschutz auch **das Europäische Sozialmodell** thematisiert werden.

Einen weiteren Arbeitsschwerpunkt im Sozialbereich wird der **sozial gerechte Übergang zur Klimaneutralität** bilden. Die EK hat am 14.12.2021 zu diesem Thema einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates vorgelegt; die Verhandlungen zu diesem Dossier werden unter französischem Vorsitz beginnen.

Die **Sozialwirtschaft** wird ein weiterer prioritärer Bereich des französischen Vorsitzes sein. Dieses Thema wird im Rahmen einer hochrangigen Konferenz im Februar behandelt werden.

Frankreich wird weiters - aufbauend auf den Initiativen Portugals während des 1. Halbjahrs 2021 - auch das Thema **Bekämpfung der Wohnungslosigkeit** wieder aufgreifen und dazu im März eine hochrangige Konferenz abhalten.

Die Verhandlungen zum Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur **Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit** könnten unter französischem Vorsitz fortgeführt werden. Nach dem Scheitern einer vorläufigen politischen Einigung des slowenischen Ratsvorsitzes mit dem Europäischen Parlament (EP) und der EK

im Ausschuss der Ständigen Vertreter am 22.12.2021 erscheint auch eine Zurückziehung des Dossiers durch die EK möglich.

Gesundheit

Unter dem Eindruck der andauernden COVID-19-Pandemie stehen u.a. der Abschluss des **EU-Gesundheitsunionspakets** sowie das Rahmenwerk für die neu eingerichtete **europäische Behörde für Notfallmaßnahmen im Gesundheitswesen** (HERA), die Überarbeitung der **Rechtsvorschriften für Blut und Zellgewebe** sowie die Schaffung eines **Europäischen Gesundheitsdatenraums** (EHDS) im Zentrum der Bemühungen des französischen Ratsvorsitzes.

Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Der Vorsitz rechnet mit einem Vorschlag der EK bis März 2022 und strebt eine zügige Bearbeitung des Dossiers an. Um die große Bedeutung des Vorhabens zu unterstreichen, soll eine Minister:innenkonferenz zur Thematik am 2.2.2022 abgehalten werden, welche neben der Herausforderung des Zugangs zu (Gesundheits-)Daten auch ethische Fragen in diesem Zusammenhang beleuchten wird.

Resiliente Gesundheitssysteme

Anknüpfend an den Schwerpunkt des vorangegangenen slowenischen Ratsvorsitzes soll auch die Stärkung der Resilienz der Gesundheitssysteme weiter vorangetrieben werden. Dies soll im Rahmen einer eigenen Fachkonferenz am 18.1.2022 bearbeitet werden. Außerdem soll eine Strategie für Autonomie in der Versorgung erstellt werden, die insbesondere medizinische Güter behandeln wird. Zusätzlich sollen Fachkonferenzen zu Antimikrobieller Resistenz (AMR) (7.3.2022) und zu seltenen Erkrankungen (28.2.2022) stattfinden.

Globale Gesundheitspolitik

Als weiterer Schwerpunkt sollen auch die Diskussionen zur Stärkung der globalen Gesundheitspolitik weiter betrieben werden. Dazu wird eine gemeinsame Konferenz der Außen- und Gesundheitsminister:innen organisiert, welche am 11.2.2022 in Lyon stattfinden soll. Die Diskussionen stehen auch im Zusammenhang mit dem WHO Pandemievertrag. Die Verhandlungen dazu beginnen bereits unter französischem Vorsitz.

Konsumentenschutz

Im Bereich **Konsumentenschutz** sollen unter französischem Ratsvorsitz insbesondere die Verhandlungen zur den Legislativdossiers betreffend allgemeine **Produktsicherheit** und

Verbraucherkredite fortgeführt sowie die Verhandlungen zu dem von der EK vorzulegenden Vorschlag zur **Förderung mündigen Entscheidens und Handelns der Verbraucher:innen mit Blick auf den ökologischen Wandel** begonnen werden. Zu diesen Dossiers strebt der französische Vorsitz eine Behandlung am Rat „Wettbewerbsfähigkeit“ im Juni an. Weiters wird der französische Ratsvorsitz Gespräche über eine **Überarbeitung der Richtlinie über den Fernabsatz von Finanzdienstleistungen an Verbraucher:innen** einleiten. Darüber hinaus ist aus Verbraucherschutzsicht auch die Weiterführung der Verhandlungen zu den Legislativvorschlägen betreffend **Künstliche Intelligenz** sowie für **ein Gesetz über digitale Dienste** zu nennen.

Europäisches Semester

Mit der Vorlage des **Herbstpakets am 24.11.2021** durch die EK wurde das Europäische Semester für 2022 eingeleitet. Der slowenische und der französische Vorsitz haben gemeinsam einen Fahrplan für das Europäische Semester 2022 vorgelegt. Es wird eine reibungslose Durchführung des Zyklus der wirtschaftspolitischen Koordinierung 2022 angestrebt und es ist insgesamt geplant, wieder zum bereits etablierten Prozess zurückzukehren, inklusive der Annahme länderspezifischer Empfehlungen. Aufgrund der Ausnahmesituation der Pandemie wurde das Europäische Semester im letzten Jahr angepasst und verändert (keine Vorlage von länderspezifischen Empfehlungen, Integration der Aufbau- und Resilienzpläne).

Im Rahmen des Europäischen Semesters werden auch die Fortschritte bei der Umsetzung der Grundsätze der sozialen Säule inkl. der Erreichung der beim Gipfeltreffen in Porto im Mai 2021 festgelegten neuen EU-Kernziele für 2030 für Beschäftigung, Kompetenzen und Armutsbekämpfung verfolgt.

Für die **Ratsformation Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz** ist im März vorgesehen, den **Gemeinsamen Beschäftigungsbericht 2022** anzunehmen sowie **Ratsschlussfolgerungen** dazu und zum Jahresbericht 2022 zum nachhaltigen Wachstum zu billigen. Für den Juni ist die Billigung der Stellungnahmen des Beschäftigungsausschusses und des Ausschusses für Sozialschutz zur **Bewertung der länderspezifischen Empfehlungen 2022** sowie die Billigung eben dieser länderspezifischen Empfehlungen vorgesehen (Ressortbetroffenheit im Bereich Pensionen, Armutsbekämpfung, Langzeitpflege und Gesundheitswesen). Sowohl im März als auch im Juni werden sich die Beschäftigungs- und Sozialminister:innen über die beschäftigungs- bzw. sozialpolitischen Vorhaben im Rahmen des Europäischen Semesters austauschen.

2 EU Vorhaben im Bereich Soziales, 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 vom 13.12. 2016 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“, sowie „Pflegeleistungen“. 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, deutschem, portugiesischem und slowenischem Vorsitz fortgesetzt. Im bislang letzten und 17. Trilog am 16.12.2021 unter slowenischem Vorsitz wurde erneut eine „vorläufige Einigung“ mit dem Europäischen Parlament und der EK zu den offenen Punkten erzielt, wobei jedoch der slowenische Vorsitz erheblich von seinem Mandat abwich. Der Text fand deshalb im Ausschuss der Ständigen Vertreter am 22.12.2021 keine qualifizierte Mehrheit. Die Verhandlungen könnten unter französischem Vorsitz fortgeführt werden; auch eine Zurückziehung des Vorschlags durch die EK erscheint möglich.

Österreichische Haltung: Bei einem wichtigen Punkt des Paketes wurde bereits grundsätzlich Einigung innerhalb des Rates und mit dem EP erzielt, nämlich den Pflegeleistungen:

AT hat von Anfang an eine Kodifikation und Klarstellung in Bezug auf Pflegeleistungen unterstützt. Dies erfolgt nun durch eine Definition und die Verpflichtung der Verwaltungskommission eine Liste aller Pflegeleistungen aufzustellen. Ebenso wird ausdrücklich eine transparente Möglichkeit geschaffen, Pflegeleistungen auch nach anderen Kapiteln zu koordinieren (zB als Leistungen der Unfallversicherung und nicht als Leistungen bei Krankheit). Dadurch kann sichergestellt werden, dass die Regelungen transparenter werden und alle Mitgliedstaaten nach denselben Grundsätzen vorgehen.

Im Bereich der Arbeitslosenversicherung ist Österreich grundsätzlich gegen die Änderung der Grenzgänger-Regelung sowie eine Verlängerung des Leistungsexports. 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. Auch die in der „vorläufigen Einigung“ vom 16.12.2021 vorgesehene Notifikation im Nachhinein, wenn eine Vorabnotifikation in „Ausnahmefällen“ nicht möglich ist, war nicht akzeptabel.

Aktionsplan Sozialwirtschaft (APSE)

Ziel: Sozialwirtschaftliche Organisationen sind wichtige Partner bei der Bereitstellung von Sozial-, Gesundheits- und Pflegeleistungen und leisten einen beträchtlichen Beitrag zu nachhaltigem Wachstum und Beschäftigung. Die Sozialwirtschaft ergänzt die Maßnahmen der Mitgliedstaaten bei der kostenwirksamen Erbringung hochwertiger Sozialdienstleistungen. Damit tragen sozialwirtschaftliche Einrichtungen zur Umsetzung der Europäischen Säule sozialer Rechte, zur Erreichung der EU-2030 Kernziele und Umsetzung der Ziele für nachhaltige Entwicklung (Sustainable Development Goals, SDG) bei. Der Aktionsplan schlägt Maßnahmen zur Mobilisierung des Potenzials der Sozialwirtschaft im Hinblick auf das Gelingen eines fairen, grünen und digitalen Übergangs und die Schaffung hochwertiger, nachhaltiger Arbeitsplätze vor. Folgende Zielsetzungen werden verfolgt:

- Erhöhung der Sichtbarkeit und Anerkennung der Sozialwirtschaft,
- Verbesserung der Rahmenbedingungen inkl. des Zugangs zu Finanzmitteln und Märkten sowie
- Förderung sozialer Investitionen und Innovationen

Aktueller Stand: Der Aktionsplan für die Sozialwirtschaft wurde am 9.12.2021 von der EK veröffentlicht. Unter französischem Ratsvorsitz findet am 17.2.2022 eine hochkarätige Konferenz zum Thema Sozialwirtschaft in Straßburg statt. Für 2023 ist ein Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Entwicklung der Rahmenbedingungen für die Sozialwirtschaft angekündigt.

Österreichische Haltung: Der Aktionsplan für die Sozialwirtschaft wird insgesamt begrüßt. Die Themen, die im Aktionsplan aufgegriffen werden, sind relevant, etwa die Notwendigkeit der Verbesserung der Rahmenbedingungen (nicht nur aber insbesondere im Pflegebereich), der Hinweis auf die Möglichkeiten der Verwendung sozialer Kriterien bei öffentlichen Auftragsvergaben sowie die Brückenfunktion der Sozialwirtschaft zum ersten Arbeitsmarkt. Positiv sind auch die ökologischen Aspekte hervorzuheben: Eine flächendeckende Verfügbarkeit regionaler Angebote (z.B. an sozialen Dienstleistungen) reduziert erforderliche Transportwege und fördert die Wertschöpfung in ländlichen Regionen. Stärker hervorzuheben wäre der soziale Ansatz dieser Unternehmen als ein wesentliches Kriterium, das sozialwirtschaftliche Unternehmen auszeichnet: also ausreichend dafür geeignet zu sein, auf die Bedürfnisse der Personengruppen eingehen zu können, für die sie

ihre Leistungen erbringen (z.B. Menschen mit Behinderungen). In Bezug auf private Investments/Sponsoring in soziale Unternehmen wären klaren Richtlinien im Hinblick auf mögliches ethical/green – washing wünschenswert.

Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Gewährleistung eines gerechten Übergangs zur Klimaneutralität

Ziel: Im Juli 2021 veröffentlichte die EK das Paket „Fit für 55“ mit dem das EU-2030 Klimaziel (Reduzierung der Netto-Treibhausgasemissionen um mind. 55% gegenüber dem Stand von 1990) erreicht werden soll. Die Empfehlung des Rates knüpft an dieses Paket und den darin enthaltenen Vorschlag für einen Klima-Sozialfonds an. Ziel ist es, einen sozial gerechten und fairen Übergang zur Klimaneutralität zu fördern. Die Empfehlung enthält Leitlinien für die Mitgliedsstaaten, wie die sozialen und arbeitsrechtlichen Aspekte des Klimawandels bewältigt werden können, u.a. durch gezielte Unterstützung der am stärksten betroffenen Menschen, Haushalte, Sektoren und Regionen. Die Mitgliedsstaaten sollen insbesondere in folgenden vier Politikbereichen tätig werden: aktive Förderung hochwertiger Beschäftigung; Zugang für alle zu hochwertiger und inklusiver allgemeiner und beruflicher Bildung und lebenslangem Lernen; gerechte Steuer- und Sozialschutzsysteme; Zugang zu erschwinglichen essentiellen Dienstleistungen (u.a. Energie, Wohnraum, Mobilität). Die Koordinierung politischer Maßnahmen soll auf allen Ebenen und in allen Bereichen unter eingehender Einbeziehung der Sozialpartner, der Zivilgesellschaft sowie der regionalen und lokalen Behörden erfolgen. Die Mitgliedsstaaten sollen öffentliche und private Finanzmittel dafür optimal nutzen.

Aktueller Stand: Der Vorschlag für die Rats-Empfehlung zur Gewährleistung eines gerechten Übergangs zur Klimaneutralität wurde von der EK am 14.12.2021 vorgelegt. Die Verhandlungen auf Ebene der Ratsarbeitsgruppe starten unter französischem Vorsitz.

Österreichische Haltung: Das BMSGPK begrüßt die Vorlage der Empfehlung und sieht den Verhandlungen mit Interesse entgegen.

Revision der Richtlinie über die Allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG mit einer Verbraucherprodukte-Sicherheitsverordnung

Ziele:

- Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Verbraucher:innen im Hinblick auf gefährliche Produkte, Konzeption als „Auffangnetz“ für nicht bzw. nicht ausreichend geregelte Verbraucherprodukte
- Angleichung an den harmonisierten Bereich, insbesondere die Marktüberwachungsverordnung (EU) 2019/1020

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 Produkt-Rückrufe; Integration der Richtlinie 87/357/EWG für Erzeugnisse, deren tatsächliche Beschaffenheit nicht erkennbar ist und die die Gesundheit oder die Sicherheit der Verbraucher:innen gefährden („Imitat-Richtlinie“); Regelungen für künstliche Intelligenz; Cybersecurity.

Aktueller Stand: Die EK hat den Entwurf der Verbraucherprodukte-Sicherheitsverordnung (General Product Safety Regulation – GPSR) am 30.06.2021 vorgelegt. Die erste Lesung wurde unter der slowenischen Ratspräsidentschaft am 03.12.2021 abgeschlossen. Die Verhandlungen werden unter französischem Vorsitz ab Jänner 2022 fortgesetzt.

Österreichische Haltung: Weitgehende Unterstützung der Revision, insbesondere auch im Hinblick auf die Erfassung moderner Vertriebsformen (v. a. Online-Handel). Die Angleichung an die Marktüberwachungsverordnung (EU) 2019/1020 wird genauso wie die Integration der „Imitat-Richtlinie“ befürwortet. Die im Vergleich zu anderen Marktteilnehmer:innen geringeren Pflichten für Online-Plattformen werden kritisch gesehen.

EU-Strategie für die Rechte von Menschen mit Behinderungen 2021–2030

Ziel: Die EK hat am 3. März 2021 die neue Strategie für die Rechte von Menschen mit Behinderungen vorgelegt („Strategy for the Rights of Persons with Disabilities 2021–2030“), die u.a. auf den Ergebnissen der Evaluierung der EU-Strategie für Behinderungen 2010–2020 aufbaut. Ziel der Strategie ist v.a. die Unterstützung bei der Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention durch die EU und die Mitgliedstaaten. Inhaltliche Schwerpunkte sind insbesondere Barrierefreiheit, Freizügigkeit, Partizipation und politische Teilhabe, selbstbestimmtes Leben sowie Schutz vor Diskriminierung. Die Strategie beinhaltet Zielsetzungen, Leitinitiativen und Maßnahmen der EK sowie Aufforderungen an die Mitgliedstaaten.

Mit entsprechenden Schlussfolgerungen, die durch den BESO-Rat am 14. Juni 2021 angenommen wurden, begrüßten die Mitgliedstaaten die neue EU-Behindertenrechtsstrategie.

Aktueller Stand: Die EU-Behindertenrechtsstrategie befindet sich in Umsetzung. 2022 sind dabei v.a. folgende Leitinitiativen relevant:

- EU Disability Platform: wurde als neues EU Expert:innen-Gremium für den Behindertenbereich am 15. Dezember 2021 eingesetzt (AT ist durch BMSGPK vertreten), 2022 sind drei Sitzungen vorgesehen;
- AccessibleEU: soll 2022 von der EK als europäisches Ressourcenzentrum im Bereich Barrierefreiheit eingeführt werden;
- Paket zur Verbesserung der Arbeitsmarktchancen von Menschen mit Behinderungen (Beschäftigungspaket): soll von der EK bis Ende 2022 vorgelegt werden;
- EU Disability Card: EK möchte 2022 an Vorbereitungen arbeiten, um die Einführung des EU-Behindertenausweises bis Ende 2023 vorzuschlagen.

Österreichische Haltung: Die Erstellung der EU-Behindertenrechtsstrategie 2012–2030 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). Das BMSGPK begrüßt die EU-Behindertenrechtsstrategie und wird an deren Umsetzung auf EU- und nationaler Ebene in sinnvoller Weise mitwirken. Im Zusammenhang mit dem EK-Vorhaben für eine EU-weit gültige EU Disability Card (vgl. Behindertenpass nach dem Bundesbehindertengesetz BBG) sind noch zahlreiche Fragen ungeklärt, sodass erst nach Klärung dieser Fragen durch die EK das BMSGPK beurteilen kann, ob Österreich sich an einer EU Disability Card beteiligen soll.

3 EU Vorhaben im Bereich Gesundheit

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 EK 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. 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 EK u. a. eine Stärkung und Ausweitung der rechtlichen Basis für die EU-Koordinationsfähigkeit 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 einem umfassenden und transparenten Rahmen für nationale Berichterstattung und Audits begleitet werden. Die Erstellung nationaler Pläne soll von ECDC und anderen EU-Agenturen unterstützt und diese infolgedessen Audits und Stresstests unterzogen werden.

Auf EU-Ebene soll ein gestärktes und integriertes Überwachungssystem geschaffen werden, im Rahmen dessen künstliche Intelligenz und andere fortschrittliche Technologien zum Einsatz kommen sollen. Die Mitgliedstaaten sollen zudem ihre Berichterstattung über Indikatoren der Gesundheitssysteme 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: Das Mandat des Rates zur Aufnahme der Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament wurde vom Ausschuss der Ständigen Vertreter am 23.7.2021 erteilt. Der erste Trilog zum Dossier fand am 18.11.2021 statt; ein Termin für den zweiten Trilog steht noch nicht fest. Die französische Präsidentschaft strebt eine Billigung durch den Rat Gesundheit am 29.3.2022 an.

Österreichische Haltung: Im Hinblick auf ein gestärktes Krisenreaktions- und Vorsorgemanagement auf EU-Ebene wird der Vorschlag grundsätzlich begrüßt. Die Wahrung der nationalen Zuständigkeit im Gesundheitsbereich muss jedoch sichergestellt sein. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Verzahnung mit dem Verordnungsvorschlag über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene (HERA). Bei den Aktivitäten, die HERA innerhalb der Vorbereitungsphase setzt, muss die Einbindung der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung von grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren jedenfalls gewährleistet sein.

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: 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. Das ECDC soll auf Basis der Verordnung in Zukunft die EK 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 das 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: Der finale Kompromisstext wurde am 8.12.2021 vom Ausschuss der Ständigen Vertreter gebilligt. Die Verordnung muss nun vom Rat und vom Europäischen Parlament förmlich angenommen werden, bevor sie in Kraft treten kann.

Österreichische Haltung: Im Hinblick auf ein gestärktes Krisenreaktions- und Vorsorgemanagement auf EU-Ebene wurde der Verordnungsvorschlag zur Erweiterung des ECDC-Mandats von Österreich grundsätzlich begrüßt und der Billigung des endgültigen Kompromisstextes zugestimmt. Hervorzuheben ist die unterstützende Rolle des ECDC gegenüber den Mitgliedstaaten, beispielsweise hinsichtlich der Erstellung von Vorbereitungs- und Reaktionsplänen auf nationaler Ebene.

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: Die Erfahrungen der EU im Rahmen der 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: Der endgültige Kompromisstext wurde vom Ausschuss der Ständigen Vertreter am 10.11.2021 gebilligt. Die Verordnung wird Anfang 2022 veröffentlicht werden und tritt mit 1.3.2022 in Kraft.

Österreichische Haltung: Im Hinblick auf ein gestärktes Krisenreaktions- und Vorsorgemanagement auf EU-Ebene wird der Verordnungsvorschlag von Österreich begrüßt. Besonders wichtig war es Österreich, dass es zu keiner Schaffung von Parallelstrukturen zu bereits bestehenden Gruppen innerhalb der EMA kommt und die administrative und finanzielle Mehrbelastung für die einzelnen Mitgliedstaaten so gering wie möglich ausfällt.

Vorschlag für eine Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene (HERA)

Ziel: Neben der Stärkung des bestehenden Rechtsrahmens und der Mandate von EMA und ECDC soll die europäische Gesundheitsunion durch die Einrichtung einer zusätzlichen Struktur für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, HERA, abgerundet werden. Die neue Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen soll die Fähigkeit Europas stärken, grenzüberschreitende gesundheitliche Notlagen zu verhüten, zu erkennen und schnell darauf zu reagieren, indem die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und gerechte Verteilung wichtiger medizinischer Gegenmaßnahmen sichergestellt wird. Die Schaffung von HERA gilt als Reaktion auf die Erfahrungen, die aus der COVID-19 Pandemie gezogen werden. HERA soll nach Angaben der EK ein zentrales Element zur Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion mit einer besseren Bereitschaft und Reaktionsfähigkeit auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen darstellen. Für die rasche Umsetzung der Strukturen wurde ein Beschluss der Kommission (C(2021)6712 final) sowie eine Mitteilung der Kommission (COM(2021) 576 final) am 16.09.2021 veröffentlicht, womit HERA seine Arbeit als eigenständige Organisationseinheit innerhalb der EK aufgenommen hat.

HERA soll im Nicht-Krisenmodus strategische Investitionen vor allem in Forschung/Technologie tätigen, die Versorgung mit kritischen Gütern zur Bekämpfung von Gesundheitskrisen steuern und geeignete (Gegen-)Maßnahmen konzipieren und das Monitoring von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen sicherstellen.

Durch den vorgelegten Legislativvorschlag soll HERA zudem ein Krisenmandat erteilt werden. Im Krisenmodus soll HERA mit umfassenden Befugnissen ausgestattet werden, um schnelle Entscheidungen treffen und Maßnahmen umsetzen zu können, die der Sicherstellung der medizinischen Versorgung dienen. Das Krisenmandat umfasst im Falle eines Notfalles im Bereich der öffentlichen Gesundheit folgende zentrale Aktionsfelder: Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs, welcher die Maßnahmen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen auf EU-Ebene koordinieren und integrieren soll; Monitoring der Versorgung und des Bedarfes von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen; Beschaffung, Erwerb und Produktion von medizinischen Gegenmaßnahmen und krisenrelevanten Gütern; Forschungs- und Innovationspläne; Abfrage des Lagerbestandes von medizinischen Gegenmaßnahmen, Produktionskapazitäten sowie Rohstoffen;

Setzung von Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit und Versorgung und Aktivierung von Finanzmitteln im Krisenfall.

Aktueller Stand: Am 16.9.2021 verabschiedete die EK ihren Beschluss zur Einrichtung der Behörde für Bereitschafts- und Reaktionsplanung in gesundheitlichen Notfällen (HERA; C(2021) 6712 final). Die vom Ausschuss der Ständigen Vertreter am 17.12.2021 vorbereitete politische Einigung über die Verordnung zum Notfall-Rahmen wurde vom Rat am 20.12.2021 gebilligt. Auf Grundlage dieser politischen Einigung wird der endgültige Text dem Rat in den ersten Monaten des Jahres 2022 zur Annahme vorgelegt.

Österreichische Haltung: Österreich begrüßt die Bestrebungen, die EU krisensicherer zu machen und unterstreicht die Notwendigkeit von arbeitsfähigen Strukturen zur Krisenvorsorge und -bewältigung auf EU-Ebene. HERA wird diesbezüglich einen wesentlichen Beitrag leisten. Die Zuständigkeiten der beteiligten Behörden und Agenturen, sowie deren Zusammenarbeit wird sich in der Praxis noch zeigen - Parallelarbeiten sind jedenfalls zu vermeiden. Die Einbindung der Mitgliedstaaten muss auch bei vorbereitenden Maßnahmen sichergestellt sein. Bei der vorgesehenen Evaluierung bis 2024 soll auch die Einrichtung von HERA als eigenständige Agentur geprüft werden.

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. 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 der einheitlichen Stellungnahme der Länder gemäß Art. 23d Absatz 2 B-VG vom 8.6.2015 wird der EK-Vorschlag abgelehnt. Das österreichische Parlament (Bundesrat) hat sich in einer Mitteilung gemäß Art. 23 f Abs. 4 B-VG ebenfalls ablehnend geäußert. 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.

Auch in Bezug auf die sogenannte „Neue Gentechnik“ bleibt die kritische Haltung im Sinne von Vorsorgeprinzip, Risikobewertung und strenger Kennzeichnung aufrecht.

4 Räte und Veranstaltungen im Bereich Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

4.1 Ratstagungen unter französischem und tschechischem Vorsitz

Tagungen des Europäischen Rates

Datum	Tagung
24./25. März	Europäischer Rat
23./24. Juni	Europäischer Rat
20./21. Oktober	Europäischer Rat
15./16. Dezember	Europäischer Rat

Beschäftigung, Soziales und Gesundheit

Datum	Tagung
9./10. Februar	Informelles Gesundheitsminister:innen Treffen in Grenoble
14./15. Februar	Informelles BESO-Minister:innen Treffen in Bordeaux
14. März	BESO-GEKO-Rat in Brüssel (Soziales)
29. März	BESO-GEKO-Rat in Brüssel (Gesundheit)
16./17. Juni	BESO-GEKO-Rat in Luxemburg
6./7. September	Informelles Gesundheitsminister:innen Treffen
13./14. Oktober	Informelles BESO-Minister:innen Treffen
10. Oktober	BESO-GEKO Rat in Luxemburg (Gesundheit)
8./9. Dezember	BESO-GEKO-Rat in Brüssel

Verbraucherschutz

Datum	Tagung
31. Jänner/1. Februar	Informelles Treffen der für Industrie und Binnenmarkt zuständigen Minister:innen in Lens
11. Februar	Informelles Treffen der Verbraucherschutzminister:innen in Straßburg (im Anschluss an den Verbraucher:innen Gipfel am 10.2.2022)
24. Februar	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Brüssel
9./10. Juni	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Luxemburg
20. Juli	Informelles Treffen der für den Binnenmarkt zuständigen Minister:innen
29./30. September	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Brüssel
1./2. Dezember	Rat Wettbewerbsfähigkeit in Brüssel

Landwirtschaft (relevant für die Bereiche Verbrauchergesundheit und Veterinärwesen)

Datum	Tagung
17. Jänner	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Brüssel
7./8. Februar	Informelles Treffen der Landwirtschaftsminister:innen in Straßburg
21./22. Februar	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Brüssel
21./22. März	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Brüssel
7. April	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Luxemburg
23./24. Mai (evtl.)	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Brüssel
13./14. Juni	Rat Landwirtschaft und Fischerei in Luxemburg

4.2 Konferenzen unter französischem Vorsitz

Hochrangige Konferenzen

Datum	Tagung
18. Jänner	Minister:innenkonferenz zum Thema Resilienz der europäischen Gesundheitssysteme
2. Februar	Minister:innenkonferenz zum Thema Gesundheitsdaten
9. Februar	Minister:innenkonferenz zum Thema „Globale Gesundheit/Pandemievertrag“ (Außen- und Gesundheitsminister:innen)

17. Februar	Minister:innenkonferenz zum Thema Sozialwirtschaft
28. Februar	Minister:innenkonferenz zum Thema „ <i>Medizinische Versorgung und Forschung: Für eine europäische Politik im Bereich der seltenen Krankheiten</i> “
28. Februar	Minister:innenkonferenz zum Thema Wohnungslosigkeit
4. März	Minister:innenkonferenz zur Umsetzung der EU Kindergarantie
7. März	Minister:innenkonferenz „ <i>Eine einzige Gesundheit</i> “ zum Thema Antibiotikaresistenz
9. März	Minister:innenkonferenz zum Thema „ <i>Verbesserung der Barrierefreiheit und der Rechte von Menschen mit Behinderungen – Umsetzung der Europäischen Strategie 2021-2030</i> “
13. März	Treffen der Generaldirektor:innen für Gesundheit
14./15. März	Minister:innenkonferenz zum Thema psychische Gesundheit von sozial benachteiligten Jugendlichen

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

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

sozialministerium.at

