



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 4.9.2012
C(2012) 5372 final

Sehr geehrter Herr Präsident,

die Kommission dankt dem Bundesrat für seine Stellungnahme zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen {COM(2011) 866 final}.

In der Anlage finden Sie eine ausführliche Antwort auf die in der Stellungnahme angesprochenen Fragen.

Ich hoffe, dass diese Erläuterungen zu einer Klärung beitragen und die vorgetragenen Bedenken ausräumen können. Der Fortsetzung des politischen Dialogs mit dem Bundesrat sieht die Kommission erwartungsvoll entgegen.

Mit freundlichen Grüßen

Maroš Šefčovič
Vizepräsident

*Herrn Horst SEEHOFER
Präsident des Bundesrates
Leipziger Straße 3 - 4
D-10117 BERLIN*

ANLAGE

Die Kommission teilt die Auffassung, dass die Systeme in den verschiedenen Bereichen, die in die Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf schwerwiegende grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen eingebunden sind, miteinander vernetzt sein müssen. Wie in Artikel 2 Absatz 3 des Vorschlags vorgesehen, würde die Kommission die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den auf Unionsebene geschaffenen Mechanismen und Strukturen sicherstellen, deren Tätigkeit für Monitoring, frühzeitige Meldungen und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen relevant ist. Gemäß Artikel 9 Absatz 4 des Vorschlags würde die Kommission den für gesundheitspolitische Maßnahmen zuständigen nationalen Behörden über das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) alle Informationen zur Verfügung stellen, die für die Koordinierung der Reaktion auf EU-Ebene nützlich sein können, einschließlich Informationen über Gefahren und Maßnahmen zu Gesundheitsbedrohungen, die über andere Warnsysteme übermittelt werden.

Diese technischen Vorkehrungen und Betriebsprotokolle sollen die Vernetzungsfähigkeit und Interoperabilität der verschiedenen, auf Unionsebene bestehenden Systeme gewährleisten und für einen zügigen Informationsaustausch mit den nationalen Gesundheitsbehörden sowohl unter normalen Bedingungen (z.B. Beobachtung von Ereignissen) als auch in Krisensituationen (Austausch von Informationen über Maßnahmen der Gesundheitsbehörden) sorgen. Ein solches Vorgehen würde keine unverhältnismäßigen Eingriffe in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten mit sich bringen, da es im Wesentlichen auf eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen bestehenden EU-Systemen ausgerichtet wäre und ausschließlich Verpflichtungen für allein Organe, Agenturen und Einrichtungen der EU zur Folge hätte.

Zur Vermeidung der doppelten Berichterstattung (Frühwarnsysteme in den Bereichen Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Katastrophenschutz usw.) stellt Artikel 2 Absatz 2 des Vorschlags sicher, dass die vorgesehenen besonderen Vorschriften keinen Vorrang gegenüber allgemeinen Bestimmungen haben, die in anderen bindenden Rechtsakten der Union in Bezug auf Maßnahmen zu Monitoring, frühzeitiger Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen festgelegt sind. Dies gilt auch für Rechtsakte zur Einführung von Verfahren zwecks Überwachung, Bewertung und Management von Gesundheitsrisiken in anderen Bereichen.

Außerdem werden mit dem Vorschlag – der sich auf das bestehende System für übertragbare Krankheiten stützt – keine neuen dauerhaften Strukturen geschaffen. Es geht vielmehr um eine Ausweitung bestehender Strukturen (EWRS-Schnellwarnsystem und EWRS-Netz zur Koordinierung von Maßnahmen), um aus der Gesundheitsschutzperspektive etwaige Lücken bei der Überwachung und Bewertung von Gesundheitsrisiken zu schließen; der Rahmen für die Gesundheitssicherheit würde ergänzt und das System nur zur Anwendung gelangen, wenn bestehende Strukturen in anderen Bereichen nicht greifen – durch die Anbindung an Strukturen der Gesundheitssicherheit mithilfe technischer Vorkehrungen würde unnötige Doppelarbeit vermieden.

Eine solche Lösung trägt den diesbezüglichen Bemerkungen in der Stellungnahme des Bundesrates Rechnung und würde sicherstellen, dass die vorgeschlagenen Systeme nur zum Einsatz kommen, wenn keine anderen Instrumente der Union zur Überwachung,

Frühwarnung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen zur Verfügung stehen.

Damit könnten auch die finanziellen Auswirkungen auf den Unionshaushalt gering gehalten werden – es würden keine neuen Einrichtungen geschaffen und an dem bisherigen Aufgabenfeld der Agenturen würde sich nichts ändern. Die Ad-hoc-Netze für Monitoring und Risikobewertung würden unter das Programm für öffentliche Gesundheit 2014 - 2020 fallen und die technischen Vorkehrungen zur Vernetzung der verschiedenen bestehenden Systeme würden von der Kommission finanziert, die erforderlichenfalls vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten unterstützt würde, wie in Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten vorgesehen.

In Bezug auf die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) ist festzustellen, dass diese die bilaterale Zusammenarbeit zwischen der Weltgesundheitsorganisation und einem bestimmten Mitgliedstaat betreffen, während die Europäische Union die Zusammenarbeit sämtlicher Mitgliedstaaten im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens fördert, die ein abgestimmtes Handeln verlangt. Der Bundesrat spricht sich in seiner Stellungnahme dafür aus, diesen Bereich nicht in den Vorschlag einzubeziehen. In der Praxis würde dies bedeuten, dass in Ermangelung einer unionsweiten Regelung jeder Mitgliedstaat die Internationalen Gesundheitsvorschriften an Grenzübergangsstellen separat und ohne koordinierte Vorgaben der Union anwenden würde. Dies könnte dazu führen, dass die Reaktionen der Mitgliedstaaten unterschiedlich ausfallen, was die grundlegenden Prinzipien und Ziele der EU wie freier Personenverkehr und funktionierender Binnenmarkt beeinträchtigen könnte. Auch käme ein solcher Ansatz einem Rückschritt gegenüber der gegenwärtigen Praxis sowie dem bestehenden Rechtsrahmen für übertragbare Krankheiten gleich, der seit 1998 diesbezügliche Tätigkeiten regelt.

Der Bundesrat spricht auch verschiedene Aspekte der Autonomie der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dem Schutz und der Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung an. Die Kommission möchte hervorheben, dass sich das Handeln der Union aufgrund ihrer Unterstützungs-, Koordinierungs- und Ergänzungskompetenzen in diesem Bereich auf die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen erstreckt und den Erlass entsprechender Maßnahmen einschließt. Somit wird die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in diesem Bereich nicht berührt, und die Verantwortung für die Ausgestaltung der Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung verbleibt bei den Mitgliedstaaten. Können die Ziele angesichts der transnationalen Dimension der Bedrohungslage von den Mitgliedstaaten allein nicht hinlänglich verwirklicht werden, sondern besser auf EU-Ebene erreicht werden, kann die Union in Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip, das in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankert ist, Maßnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen erlassen.

Hinsichtlich der möglichen Übertragung von Entscheidungs-, Durchführungs- und Finanzbefugnissen an die Kommission im Hinblick auf ein gemeinsames Vorgehen wird auf die Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft verwiesen. Hier sorgt die Kommission

für die Koordinierung des Netzes in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und kann rechtliche Maßnahmen erlassen. Diese Maßnahmen betreffen u.a. die Liste der in die epidemiologische Überwachung einzubeziehenden Krankheiten, die zu erfassenden und auf Unionsebene an die nationalen Behörden weiterzuleitenden epidemiologischen Daten, die Falldefinitionen (Standardkriterien für die Diagnose einer bestimmten Krankheit beim Menschen), Leitlinien für die - vor allem in Notfällen - zu ergreifenden Schutzmaßnahmen (insbesondere an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten), Leitlinien für Informationen und Anleitungen für beispielhafte Verhaltensweisen für die Bevölkerung sowie Verfahren für den Informationsaustausch, die Konsultation und die Koordinierung von Maßnahmen. In Bezug auf die Koordinierung von Maßnahmen heißt es zudem in Artikel 6 der Entscheidung, dass sich die Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihrer Konsultationen und der erhaltenen Informationen untereinander und im Benehmen mit der Kommission über die Maßnahmen abstimmen, die sie auf nationaler Ebene erlassen haben bzw. zu erlassen gedenken.

Der in Rede stehende Vorschlag enthält einen ähnlichen Ansatz, d.h. die Kompetenzen der Kommission auf dem Gebiet der übertragbaren Krankheiten würden in Bezug auf Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf andere Bedrohungsarten ausgeweitet. Vorgesehen ist auch eine neue Koordinierungsrolle bei der Bereitschaftsplanung, die fester Bestandteil der Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen wird; der Kommission würden Durchführungsbefugnisse in Zusammenhang mit der Erkennung von Krisensituationen übertragen, damit sie das beschleunigte Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln und Änderungen solcher Zulassungen einleiten kann, wie in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission bzw. in Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vorgesehen.

Zum Ausschuss für Gesundheitssicherheit (HSC) ist festzustellen, dass sich dieser im Sinne von Artikel 19 des Vorschlags in erster Linie mit der Koordinierung der Bereitschaftsplanung und der Reaktionen der Mitgliedstaaten sowie mit Aspekten der Umsetzung des Rechtsaktes befassen würde. Seine Rolle würde sich auf beratende Funktionen beschränken; Regulierungsfunktionen würde der Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen (Prüfausschuss) übernehmen, wie Artikel 20 des Vorschlags erläutert. Die Einsetzung eines gesonderten Ausschusses ist notwendig, um den Regeln gerecht zu werden, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren und die in der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt sind. Außerdem spiegelt die Differenzierung zwischen dem HSC und dem Prüfausschuss den geltenden Rechtsrahmen wider; hier wird ebenfalls zwischen der zuständigen Stelle für die Koordinierung von Maßnahmen (EWRS-Netz) und dem Ausschuss nach dem Komitologieverfahren ("Netzausschuss") unterschieden. Diese klare Aufgabentrennung ergibt sich auch aus Artikel 1 Unterabsatz 2 und Artikel 7 der Entscheidung Nr. 2119/98/EG.

Nach Auffassung der Kommission wird der HSC, wie in Artikel 19 des Vorschlags vorgesehen, ein geeignetes Forum für die künftige Koordinierung der Bereitschaftsplanung und der Reaktion der Mitgliedstaaten auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen bilden.

Zur Notwendigkeit der Bereitschaftsplanung ist festzustellen, dass die Kapazitätsanforderungen zur Überwachung und Reaktion bei gesundheitlichen Notlagen

von internationaler Tragweite zwar fester Bestandteil der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sind, aber der Union nicht die einschlägigen verbindlichen Bestimmungen zur Verfügung stehen, um anhand dieser Standards koordinierend tätig zu werden. Derzeit erfolgen der Informations- und Erfahrungsaustausch über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung sowie die Beratung der Gesundheitsminister und der Europäischen Kommission zur Koordinierung der Notfallplanung auf EU-Ebene im informellen Rahmen des Ausschusses für Gesundheitssicherheit entsprechend dem Mandat, das in den Schlussfolgerungen des Rates vom 5. Februar 2007 enthalten ist. Ergänzt wird diese Tätigkeit durch die wissenschaftliche und technische Unterstützung seitens des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen (ECDC) bei der Erstellung, regelmäßigen Überarbeitung und Aktualisierung von Bereitschaftsplänen gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004. Hierzu hat die Kommission 2005 zwei Mitteilungen angenommen – die erste zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Europäischen Gemeinschaft mit Blick auf eine Influenzapandemie und die zweite zur verstärkten Koordinierung der allgemeinen Bereitschaftsplanung für Krisenfälle im Gesundheitsbereich auf EU-Ebene. Zusätzlich wurde ein Strategiepapier über die allgemeine Bereitschaftsplanung für Krisenfälle im Gesundheitsbereich erstellt und 2009 ein entsprechender Technischer Leitfaden ausgearbeitet, der regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht wird.

Das Europäische Parlament und der Rat haben sich für die Stärkung solcher Kooperationsmechanismen bei der Bereitschaftsplanung ausgesprochen. So stellte der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010 zu den Lehren aus der Influenza-A/H1N1-Pandemie fest, dass die Bereitschafts- und Reaktionsplanung im Hinblick auf eine Pandemie sowie die Umsetzung dieser Planung zwar nach wie vor in erster Linie in die nationale Zuständigkeit fällt, es aber auch erforderlich ist, die Koordinierung dieser einzelstaatlichen Maßnahmen auf EU-Ebene zu verstärken. Desgleichen forderte das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 8. März 2011 eine erneute Prüfung der von der EU und den Mitgliedstaaten für künftige Grippepandemien aufgestellten Präventionspläne, um ihre Wirksamkeit und Kohärenz zu erhöhen.

Nach Auffassung der Kommission tragen die Bestimmungen des Artikels 4 des Vorschlags zur verstärkten Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung den vorgetragenen Bedenken in vollem Umfang Rechnung, da ein umfassender Rechtsrahmen vorgegeben wird, unabhängig von der Art der schwerwiegenden grenzüberschreitenden Bedrohung. Ein Mechanismus zur Koordinierung der Bereitschaftsplanung auf Unionsebene würde sicherstellen, dass auf künftige gesundheitsrelevante Krisen angemessen und effizient reagiert werden kann und die wichtigsten Kapazitätsanforderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) kohärent in den Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

Hinsichtlich der möglichen finanziellen Auswirkungen der gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmittel für nicht teilnehmende Mitgliedstaaten verweist die Kommission auf die Anforderung in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b, wonach die Rechte und Pflichten der nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligten Mitgliedstaaten gewahrt werden, insbesondere in Bezug auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit. Außerdem ist diese Bestimmung in Verbindung mit Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu lesen; darin heißt es, dass bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die

Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, einschließlich für die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel, gewahrt wird. Die Wahrung der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitswesens erfasst insbesondere Aspekte im Zusammenhang mit etwaigen nachteiligen finanziellen Auswirkungen auf Mitgliedstaaten, die sich nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligen.

In Bezug auf die mögliche Interferenz zwischen der EU und der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, die durch den Erlass gemeinsamer befristeter Gesundheitsschutzmaßnahmen im Wege delegierter Rechtsakte entstehen könnte, möchte die Kommission klarstellen, dass Artikel 12 des vorgeschlagenen Beschlusses in Einklang mit Artikel 6 Buchstabe a AEUV darauf ausgerichtet ist, die Maßnahmen der Mitgliedstaaten in besonderen Ausnahmefällen erforderlichenfalls zu ergänzen. Außerdem würden Maßnahmen, die auf der Grundlage von Artikel 12 des vorgeschlagenen Beschlusses erlassen werden, gemäß Artikel 2 Absatz 5 AEUV weder eine Harmonisierung nationaler Gesetze oder Regelungen herbeiführen noch die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in diesem Bereich ersetzen.

Des Weiteren möchte die Kommission betonen, dass die Möglichkeit gemeinsamer befristeter Maßnahmen des Gesundheitswesens auf der Grundlage von Artikel 12 des vorgeschlagenen Beschlusses sehr strengen Bedingungen unterliegt und solche Maßnahmen naturgemäß Ausnahmecharakter haben. In Artikel 12 Absatz 1 heißt es insbesondere, dass derartige Maßnahmen nicht die Bekämpfung der betreffenden Bedrohung innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten umfassen und nur erlassen werden dürfen, wenn sich die Koordinierung der nationalen Reaktionen gemäß Artikel 11 als unzureichend erweist, um die Ausbreitung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung einzudämmen. Darüber hinaus dürfen gemäß Artikel 12 Absatz 2 delegierte Rechtsakte nur bei schwerwiegenden Gesundheitsbedrohungen erlassen werden, die "im großen Maßstab in mehreren Mitgliedstaaten zu Todesfällen oder Krankenhausaufenthalt führen können." Wie es weiter heißt, müssen solche Maßnahmen die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung wahren (was die spezifischen Beschränkungen der Tätigkeit der Union im Sinne von Artikel 168 Absatz 7 AEUV wiedergibt) sowie den Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung angemessen und mit den internationalen Verpflichtungen der EU oder der Mitgliedstaaten vereinbar sein.

Daher würde Artikel 12 Absatz 1 nur unter außergewöhnlichen Umständen zur Anwendung gelangen, wenn in Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip (Artikel 5 Absatz 3 AEUV) die Ziele des Vorschlags von den Mitgliedstaaten nicht in hinreichendem Maße erreicht würden, sondern aufgrund des Umfangs und der Folgen der vorgeschlagenen Maßnahmen besser auf Unionsebene zu realisieren wären.

Der Bundesrat spricht auch verschiedene Aspekte im Zusammenhang mit der Anwendung der Artikel 290 und 291 AEUV an. Die Kommission nimmt insbesondere die Anmerkungen zur Wahl zwischen delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten zur Kenntnis.

Wenn bei der Ausarbeitung von Legislativvorschlägen zu prüfen ist, ob es sich bei dem Rechtsakt um einen delegierten Rechtsakt oder einen Durchführungsrechtsakt handeln soll, lässt sich die Kommission grundsätzlich von einer sorgfältigen Analyse der ihr zu übertragenden Befugnis leiten. Den Ausgangspunkt bilden dabei die im Vertrag selbst

festgelegten rechtlichen Kriterien. Diese Kriterien werden auch in der Mitteilung KOM(2009)673 erläutert.

Mit anderen Worten, wenn die Kommission tätig werden muss, um Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu ergänzen und es um einen Rechtsakt mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden Gesetzgebungsaktes handelt, sind die beiden Anforderungen des Artikels 290 Absatz 1 AEUV erfüllt und es wird ein delegierter Rechtsakt vorgeschlagen. In einem solchen Fall ist es rechtlich nicht möglich, auf Durchführungsbefugnisse zurückzugreifen. Wie in der Mitteilung KOM(2009)673 dargelegt, schließen sich die Artikel 290 und 291 AEUV gegenseitig aus; fällt ein Rechtsakt unter Artikel 290, ist er definitionsgemäß vom Geltungsbereich des Artikels 291 AEUV ausgeschlossen. Unter besonderer Bezugnahme auf Artikel 12 ist angesichts der derzeitigen Strukturierung des Artikels der Erlass gemeinsamer befristeter Maßnahmen des Gesundheitswesens aus Sicht der Kommission nur im Wege der Befugnisübertragung denkbar.

Zur Möglichkeit der Mitgliedstaaten, sich zum Inhalt eines delegierten Rechtsakts zu äußern, verweist die Kommission auf die Interinstitutionelle Vereinbarung mit dem Europäischen Parlament und dem Rat aus dem Jahre 2011; darin werden die Bedingungen für Konsultationen bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte festgelegt. Demnach sollen die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und ordnungsgemäß übermittelt und bei den vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen, auch auf Expertenebene, durchgeführt werden. Dieser Aspekt wird in Erwägungsgrund 20 des Legislativvorschlags aufgegriffen.

In dem Legislativvorschlag werden die Bedingungen für die Befugnisübertragung an die Kommission ausdrücklich genannt. So können sich das Europäische Parlament und der Rat äußern und Einwände gegen den Erlass eines delegierten Rechtsaktes erheben. In diesem Fall darf der Rechtsakt nicht veröffentlicht werden und folglich nicht in Kraft treten. Die Kommission kann entweder einen neuen delegierten Rechtsakt vorbereiten oder das Verfahren einstellen. Auch können das Europäische Parlament und der Rat die Befugnisübertragung jederzeit nach Inkrafttreten des ihr zu Grunde liegenden Basisrechtsaktes widerrufen.