

Ein voll gepacktes halbes Jahr Programm der deutschen Ratspräsidentschaft im Gesundheitsbereich

Im ersten Halbjahr 2007 hat Deutschland die EU-Ratspräsidentschaft inne. Für den Gesundheitsbereich stellte Bundesgesundheitsministerin Schmidt am 22. Januar im Europäischen Parlament die Prioritäten des Präsidentschaftsprogramms vor. Neben Legislativvorschlägen, wie der Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinien stehen demnach etliche weitere politische Initiativen auf der Agenda, die im Folgenden vorgestellt werden.

Verordnungsvorschlag über Arzneimittel für neuartige Therapien

Bei dem von der EU-Kommission im November 2005 vorgelegten Vorschlag geht es um neue Therapieformen in den Bereichen Gentherapie, Gewebezüchtung und Verwendung von Stammzellen zu therapeutischen Zwecken. Ziel ist es, europaweit einen einheitlichen Rechtsrahmen für diese hoch technologischen, ethisch umstrittenen Behandlungen zu schaffen. Kern der vorgesehenen Regelung ist die Einrichtung eines zentralisierten europäischen Zulassungsverfahrens, für das die Europäische Arzneimittelagentur zuständig sein soll. Das Europäische Parlament fordert allerdings, dass individuelle Therapien, die in einem Krankenhaus speziell für einen bestimmten Patienten entwickelt werden, von dem zentralisierten Zulassungsverfahren ausgenommen sein sollen. Die deutsche Ratspräsidentschaft möchte möglichst rasch eine Einigung zwischen Parlament und Rat herbeiführen und den Legislativvorschlag abschließen.

Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte

Die Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinien ist ein weiteres wichtiges Gesetzesvorhaben. Im Unterschied zur geplanten Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien geht es hier um Produkte, die keine lebensfähigen Zellen und Gewebe enthalten. Ziel ist es, durch höhere Anforderungen an die klinische Prüfung, Verbesserungen in der Konformitätsbewertung sowie in der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Sicherheitsstandards für Medizinprodukte zu verbessern. Strittig ist vor allem der Punkt der „Aufbereitung von Einmalprodukten“, der gegenwärtig in den EU-Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich gehandhabt ist. Das Parlament möchte das sog. „Recycling“, das in Deutschland erlaubt ist, auch weiterhin in nationaler Regelungskompetenz belassen. Um die Verhandlungen ebenfalls zu einem möglichst raschen Abschluss zu bringen, führt die deutsche Ratspräsidentschaft gegenwärtig informelle Triologgespräche mit Parlament und der Kommission durch.

Gemeinschaftsrahmen für Gesundheitsdienste

Nachdem Gesundheitsdienstleistungen vom Anwendungsbereich der im Dezember 2006 verabschiedeten Dienstleistungsrichtlinie herausgenommen worden sind, hat die EU-Kommission für 2007 einen Legislativvorschlag für die Gesundheitsdienste angekündigt. Dabei sollen allerdings die Organisation und Finanzierung der Systeme weiterhin in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten verbleiben. Im Mittelpunkt der geplanten Regelung stehen Fragen der grenzüberschreitenden Erbringung von Gesundheitsdiensten sowie des Ausbaus der grenzüberschreitenden Kooperation in Bereichen, in denen ein gemeinschaftliches Vorgehen einen Mehrwert bietet (z.B. bei hoch spezialisierten Leistungen).

Die von der Kommission im September 2006 hierzu eingeleitete öffentliche Konsultation endete am 31.01.2007¹. Mit Blick auf das weitere Verfahren hat die Kommission für Mitte April 2007 eine erste Analyse angekündigt. Auf dieser Grundlage wird die Kommission im weiteren Verlauf des Jahres - voraussichtlich gegen Jahresende - einen Legislativvorschlag unterbreiten. Die deutsche Ratspräsidentschaft möchte eine breite Diskussion fördern, bei der v.a. die Positionen der Mitgliedstaaten gegenüber der Kommission deutlich gemacht werden sollen. So soll das Thema u.a. auf dem informellen Gesundheitsministerrat am 19./20.04.2007 in Aachen weiter vertieft werden.

¹ Die einzelnen Beiträge sind auf dem Website der GD Sanco veröffentlicht:
http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm

Aktionsprogramm Gesundheit 2007-2013

Das neue Aktionsprogramm Gesundheit 2007-2013 ist das Finanzinstrument, mit dem die Gemeinschaft in den kommenden Jahren gesundheitspolitische Ziele durch konkrete Projekte und Aktionen verwirklichen will. Am 12.02.2007 wurde der Arbeitsplan für die Durchführung des Programms im Jahr 2007 durch die Kommission angenommen. Danach stehen für das Jahr 2007 insgesamt knapp 34 Mio. Euro zur Verfügung. Nach der am 16.02.2007 veröffentlichten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen können Projektvorschläge bis zum 21.05.2007 bei der EU-Kommission eingereicht werden.²

Weitere Schwerpunkte

Weiterer Schwerpunkt auf der Präsidentschaftsagenda ist die Bekämpfung von HIV/AIDS. Mit der Ministerkonferenz „Verantwortung und Partnerschaft – gemeinsam gegen HIV/AIDS“ am 12./13.03.2007 soll der Kampf gegen AIDS auf höchste politische Ebene gebracht und die Zusammenarbeit zwischen der Union und ihren Nachbarstaaten weiter vertieft werden.

„Gesundheitsprävention durch Ernährung und Bewegung“ war zudem das Thema einer von der Präsidentschaft in Februar veranstalteten Konferenz. In einer gemeinsamen Erklärung wurde u.a. ein verstärktes Zusammenwirken von Politik, Wirtschaft, Gesundheitswesen, Medien und der Zivilgesellschaft im Bereich der Gesundheitsprävention gefordert.

Schließlich unterstützt die Präsidentschaft die von der EU-Kommission angekündigte Initiative für eine gesundheitspolitische Strategie. In der Strategie, die für einen 10-Jahreszeitraum gilt, sollen alle Gesundheitsinitiativen zusammengefasst und eine europäische politische Agenda zu den wichtigsten Gesundheitsthemen erstellt werden. Die EU-Kommission hat für 2007 ein Weißbuch angekündigt, das konkrete Vorschläge enthalten soll.

KU Gesundheitsmanagement, 04/2007

Sandra Barghoorn, BFS Europa-Service, Büro Brüssel.

² http://ec.europa.eu/phea/calls/call_for_proposals_en.html , Kontaktadresse: PHEA-PHP-CALLS@ec.europa.eu , Allgemeine Informationen: michael.huebel@cec.eu.int