

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Dritter Bericht der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuß und den Ausschuß der Regionen über die Integration der Gesundheitsschutzanforderungen in die Gemeinschaftspolitiken (1996)
KOM(98) 34 endg.; Ratsdok. 5868/98

Arbeitspapier der Dienststellen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die Integration der Gesundheitsschutzanforderungen in die Gemeinschaftspolitiken (1996)
SEK(98) 278; Ratsdok. 6337/98

KEP-AE-Nr. 980499

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 18. Februar 1998 bzw. 11. März 1998 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlagen sind von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 29. Januar 1998 bzw. 24. Februar 1998 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Vorlagen werden von der Gruppe "Gesundheitsfragen" beraten.

Hinweis: vgl. Drucksache 942/93 = AE-Nr. 933633,
Drucksache 439/95 = AE-Nr. 952103 und
Drucksache 725/96 = AE-Nr. 963070.

Dritter Bericht über die Integration der Gesundheitsschutzanforderungen in die Gemeinschaftspolitik

1. Die öffentliche Gesundheit und die gesundheitlichen Aspekte der verschiedenen Bereiche der Gemeinschaftspolitik stellen ein zentrales Anliegen der Gemeinschaft und ihrer Bürger dar. Diesem Anliegen wird im EG-Vertrag und durch die Maßnahmen der Gemeinschaft Rechnung getragen. Die Gemeinschaft im ganzen und die Kommission im besonderen sind verpflichtet, mit ihrer Politik, ihren Maßnahmen und Tätigkeiten zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus beizutragen (Artikel 3 Buchstabe o) EG-Vertrag). Im Vertrag von Amsterdam wird darüber hinaus die Rolle der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit gestärkt.
2. Dieser Bericht enthält eine Beschreibung der Hauptentwicklungen, die 1996 auf diesem Gebiet stattgefunden haben, und einen Überblick über die Tätigkeiten der Gemeinschaft, die Auswirkungen auf die Gesundheit hatten. Es wird dargestellt, inwiefern die Anforderungen des Gesundheitsschutzes in den Maßnahmen und Tätigkeiten berücksichtigt wurden, und es werden gesundheitsrelevante Aspekte der verschiedenen Bereiche der Gemeinschaftspolitik erörtert. Ferner werden Möglichkeiten für die künftige Entwicklung dieser Arbeit aufgezeigt.

Eine detaillierte Übersicht über die Tätigkeiten der Gemeinschaft mit Auswirkungen auf die Gesundheit ist einem gesonderten Arbeitspapier der Kommission zu entnehmen.

Hintergrund der gesundheitsrelevanten Arbeit der Gemeinschaft in anderen Politikbereichen

3. Gemäß Artikel 129 EG-Vertrag sind die Anforderungen im Bereich des Gesundheitsschutzes Bestandteil der übrigen Politiken der Gemeinschaft. Die Kommission hat Verfahren eingeleitet, um dieser Verpflichtung nachzukommen.
4. Erstens hat sie Maßnahmen eingeführt, die sicherstellen, daß die für öffentliche Gesundheit zuständigen Stellen zu allen gesundheitsbezogenen Vorschlägen gehört und ihre Stellungnahmen den Vorschlägen vor deren Annahme beigelegt werden. Dieses Verfahren wird ständig auf seine Wirksamkeit hin überprüft; bei Bedarf werden Maßnahmen getroffen, um diese Wirksamkeit zu verstärken.
5. Zweitens wurde eine dienststellenübergreifende Gruppe "Gesundheit" eingerichtet, die ein Forum für den Informationsaustausch, die Erörterung wichtiger Fragen der Gesundheitspolitik zwischen den Generaldirektionen der Kommission und die Koordinierung der gesundheitspolitischen Positionen der Kommissionsstellen bietet, über die die Kommission anschließend berät. Eine Reihe von Ad-hoc-Gruppen ermöglicht die eingehende Prüfung spezieller Probleme. Außerdem können diese die entsprechenden Ansprechpartner für gesundheitspolitische Fragestellungen in allen Generaldirektionen der Kommission nennen. Diese Ansprechpartner haben die Aufgabe, Anfragen und die entsprechenden Antworten weiterzuleiten, zu prüfen, ob alle Betroffenen beteiligt wurden, und die Klärung von offenstehenden Fragen sowie Meinungsverschiedenheiten zu erleichtern.

6. Drittens hat die Kommission Jahresberichte über die Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse in die Gemeinschaftspolitiken erarbeitet. Damit sollen die übrigen Organe der Gemeinschaft veranlaßt werden, bei der Erwägung von Maßnahmen und Programmen im Rahmen des gemeinschaftlichen Entscheidungsprozesses die Auswirkungen anderer Politikbereiche auf die Gesundheitspolitik sorgfältig zu prüfen. Ebenso sollen die Mitgliedstaaten zu ähnlichen Maßnahmen angeregt werden, wobei der Beitrag anderer Politikfelder bei der Durchführung von Maßnahmen mit positiven Auswirkungen auf das Gesundheitswesen aufgezeigt werden soll. Zwei Berichte über die Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse wurden dem Rat, dem Parlament, dem Wirtschafts- und Sozialausschuß und dem Ausschuß der Regionen bereits vorgelegt¹. Beide waren nicht nur für die Organe der Gemeinschaft sondern auch für die Öffentlichkeit von großem Interesse. Der Rat hat im November 1996 eine Entschließung über den zweiten Bericht angenommen und die Kommission darin ersucht, ihre Bemühungen zur Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse in die Gemeinschaftspolitiken fortzusetzen². Das Parlament berät zur Zeit über den zweiten Bericht und hat einen Berichterstatter benannt. Einige Mitgliedstaaten (z.B. Finnland) haben schließlich ähnliche Berichte mit wichtigen Ergebnissen und Folgen für die Politik in anderen Bereichen erarbeitet.

Hauptentwicklungen des Jahres 1996

BSE/Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

7. 1996 war unter gesundheitspolitischen Gesichtspunkten ein wichtiges Jahr für die Gemeinschaft, vor allem, was die Entwicklungen in der Agrar- und Ernährungspolitik betrifft. Insbesondere die Frage eines möglichen Zusammenhangs zwischen der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie (BSE) und einer neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit hat zu großer Besorgnis geführt. Vor diesem Hintergrund beschreiben die Kommissionsstellen in einem gesonderten Kapitel ihres Berichts die in den verschiedenen Politikbereichen getroffenen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und die Bemühungen um ein besseres Verständnis des Zusammenhangs von BSE und der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit.
8. Ungeachtet der nur begrenzten Zuständigkeit der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wurde hier dennoch eine Vielzahl wichtiger Maßnahmen getroffen:
- Zunächst wurde im März 1996 ein Vorschlag zur Errichtung eines Netzes zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten in der Europäischen Gemeinschaft³ vorgelegt, *noch bevor* die britische Regierung einen möglichen

¹ KOM (95) 196 endg. vom 29.5.1995 und KOM (96) 407 endg. vom 4.9.1996.

² Entschließung des Rates vom 12. November 1996 über die Einbeziehung der Erfordernisse des Gesundheitsschutzes in die Gemeinschaftspolitiken, ABl. Nr. C 374 vom 11.12.1996, S. 3.

³ KOM (96) 78 endg. vom 7.3.1996.

Zusammenhang zwischen BSE und der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bekanntgab (was die BSE-Krise beschleunigte). Der Vorschlag sieht für übertragbare Krankheiten umfassende Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen vor und schließt auch die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit ein. Er wird zur Zeit noch im Europäischen Parlament und im Rat erörtert.

- Die Kommission hat außerdem einen Vorschlag für ein Programm der Gemeinschaft betreffend seltene Krankheiten⁴ vorgelegt, das als Grundlage für Maßnahmen zur Bekämpfung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit dienen kann.
9. Die Kommissionsstellen haben Arbeitspapiere über die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und andere übertragbare spongiforme Enzephalopathien erarbeitet, die als Grundlage der Erörterung auf den Ratstagen der Gesundheitsminister unter dem italienischen, irischen und niederländischen Vorsitz dienen. Diese Papiere enthalten epidemiologische Daten über die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit aus den Mitgliedstaaten, eine Trendanalyse sowie einen Überblick über die von der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten getroffenen Maßnahmen. In Zukunft werden weitere Papiere dieser Art erstellt werden.
 10. Unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit haben die BSE-Krise und die Reaktion der Gemeinschaft darauf deutlich gezeigt, daß ein kohärenter Ansatz zur politikübergreifenden Betrachtung und Integration der Gesundheitsschutzanforderungen vonnöten ist. Präsident Santer hat dies in seiner Rede zum Bericht des BSE-Untersuchungsausschusses vor dem Europäischen Parlament unterstrichen, als er sagte, es sei an der Zeit, die Gesundheit in Europa in den Vordergrund zu stellen. Die seither getroffenen Maßnahmen, insbesondere die Anwendung des Vorsichtsprinzips und die Trennung der Zuständigkeiten für Beratung, Gesetzgebung und Überwachung sowie die Stärkung der wissenschaftlichen Ausschüsse und die einschlägigen verbindlichen Rechtsakte bezeugen die Entschlossenheit der Kommission, dieser Verpflichtung nachzukommen.
 11. Die Kommission hat eine Reihe wichtiger Änderungen der Politik und der Zuständigkeiten ihrer Dienststellen beschlossen, worin das wachsende öffentliche Bewußtsein und ihre zunehmende Verantwortung für den Gesundheitsschutz der Verbraucher und der Öffentlichkeit im ganzen zum Ausdruck kommen. Die für öffentliche Gesundheit zuständigen Kommissionsstellen sind an dieser Umstrukturierung beteiligt und wirken in den neu eingerichteten Koordinationsgremien mit. Ihre Verantwortung für die Wahrnehmung einer "Gesundheitsüberwachungs"-Funktion wird durch diese Reform letzten Endes gestärkt. Über die Fortschritte auf diesem Gebiet wird im vierten Bericht über die Integration der Gesundheitsschutzanforderungen berichtet werden, der die Tätigkeiten und die Politik des Jahres 1997 darstellen wird.

Sonstige wichtige Entwicklungen

⁴ KOM (97) 225 endg. vom 26.5.1997.

12. Die BSE-Krise und ihre möglichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit gehören zu einer Reihe von wichtigen Themen mit gesundheitspolitischer Bedeutung. Im Arbeitspapier der Kommission werden diese Bereiche der Politik umfassend dargestellt.
13. Die Maßnahmen im Bereich des Lebensmittelrechts haben direkte Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. In den 1996 erlassenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Lebensmittelzusätze, über die Kennzeichnung von Lebensmitteln und über Babynahrung kommt die Notwendigkeit zum Ausdruck, die Politik der Gemeinschaft in diesem Bereich anzupassen und weiterzuentwickeln. Die Anfang 1997 erlassene Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁵ regelt die Sicherheitsprüfung und Zulassung neuartiger Lebensmittel, einschließlich aller aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, vor dem Inverkehrbringen. Ferner regelt sie die Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

Zur Vorbereitung einer Neuausrichtung des Lebensmittelrechts der Gemeinschaft hat die Kommission 1997 das Grünbuch "Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union"⁶ veröffentlicht. Da es zu einer Zeit erscheint, in der die öffentliche Sorge um Ernährung und Gesundheit so groß ist wie noch nie zuvor, bietet dieses Grünbuch die Gelegenheit, neue Ansätze zu diesen Fragen sowohl in der allgemeinen Ernährungspolitik als auch bei einzelnen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu erörtern.
14. Auch im Bereich der Forschung werden wichtige gesundheitsrelevante Entscheidungen vorbereitet. 1996 hat die Kommission eine Reihe von Vorschlägen für die Zukunft der gemeinschaftlichen Forschungsprogramme vorbereitet, die 1997 an weite Kreise verschickt wurden. Der vorliegende Bericht zeigt, daß ein großer Teil der Forschungsprogramme Projekte fördert, die die Gesundheit berühren, sei es in der medizinischen Forschung, in Untersuchungen über die Gesundheitssysteme, in Biotechnologie, Telematik, Landwirtschafts- oder Umweltforschung.
15. Der Umweltschutz, die Schaffung einer sauberen Umwelt, der Strahlenschutz und der Zivilschutz haben ebenfalls bedeutende Auswirkungen auf die Gesundheit der Öffentlichkeit. Daher gibt es eine enge Zusammenarbeit zwischen den für Gesundheit und den für Umweltfragen zuständigen Stellen, die künftig noch weiter verstärkt werden soll.
16. Auch wenn die Verflechtung und die gegenseitige Abhängigkeit der Sozial- und der Gesundheitspolitik als selbstverständlich erscheinen mögen, sind dennoch besondere Aufmerksamkeit und Anstrengungen erforderlich, um größtmögliche Synergie-Effekte zu erzielen. Seit 1996 wurden bedeutende Schritte in diese

⁵ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.1.1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. Nr. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁶ KOM (97) 176 endg. vom 30.4.1997.

Richtung unternommen, insbesondere im Bereich des Sozialschutzes. Es sollen weitere Schritte folgen, um der Gesundheit in der Sozialpolitik größeres Gewicht zu verleihen, beispielsweise in Fragen der Ungleichbehandlung und der Armut.

17. Viele Fragen der öffentlichen Gesundheit berühren eine ganze Reihe von Bereichen der Gemeinschaftspolitik. Drogen werden beispielsweise unter anderem in den Bereichen öffentliche Gesundheit, Justiz und Inneres sowie Außenbeziehungen behandelt. Im Rahmen der Präventionsmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Europa gegen den Krebs) wird dem Tabakkonsum besondere Aufmerksamkeit gewidmet, aber auch die Landwirtschaft beschäftigt sich mit dem Tabakanbau, und die Forschungspolitik befaßt sich mit der Entwicklung von Tabaksorten, die weniger schädlich sind. Die indirekte Besteuerung von Tabak - was für die Steuerpolitik von Interesse ist - wirkt sich auf den Preis der Tabakerzeugnisse aus. Auf all dies geht der Bericht ein.
18. Das Arbeitspapier der Kommission behandelt unter den jeweiligen Überschriften die Politikfelder, die für die Gesundheit von besonderer Bedeutung sind. Hierbei werden die folgenden, vom Rat in seiner Entschlußung zum ersten Bericht⁷ vorgeschlagenen Prioritäten berücksichtigt, und es wird ein zusätzliches Kapitel über BSE und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit angefügt:
 - Sozialpolitik
 - Landwirtschaft, Ernährung und Fischerei
 - BSE und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
 - Binnenmarkt
 - Forschung und Entwicklung
 - Umwelt und Energie
 - Transport und Verkehr
 - Internationale Zusammenarbeit.

Stärkere Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse

19. Das Papier der Kommissionsstellen zeigt das breite Spektrum der gesundheitsrelevanten Tätigkeiten in fast allen größeren Bereichen der Gemeinschaftspolitik. Es liegt in der gemeinsamen Verantwortung aller Organe der Gemeinschaft, dafür Sorge zu tragen, daß die Gesundheitsschutzerfordernisse in die Politik und die jeweiligen Maßnahmen einbezogen werden. Neben Artikel 129 müssen sie einer ganzen Reihe anderer Bestimmungen des Vertrags Rechnung tragen, die die öffentliche Gesundheit schützen sollen.
20. Die Bedeutung der Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse in andere Gemeinschaftspolitiken für die Sicherstellung eines hohen Niveaus der

⁷ Entschlußung des Rates vom 20. Dezember 1995 über die Einbeziehung der Gesundheitsschutzerfordernisse in die Gemeinschaftspolitiken, ABl. Nr. C 350 vom 30.12.1995, S. 2.

menschlichen Gesundheit wurde mit dem Beschluß des Gerichtshofs⁸ auf den Antrag des Vereinigten Königreichs auf einstweilige Anordnung betreffend das Ausfuhrverbot für Rinder und Rindererzeugnisse im Zusammenhang mit BSE bestätigt. Innerhalb der Kommission beginnt die Umsetzung der Verpflichtung aus Artikel 129 EG-Vertrag mit der Arbeit der Dienststellen, die führende Verantwortung in einem bestimmten Politikbereich haben. Darüber hinaus ist die "Gesundheitsüberwachung" der Kommissionsvorschläge ein zusätzliches Instrument, um sicherzustellen, daß die Vorschläge vor ihrer Annahme auf mögliche gesundheitliche Auswirkungen geprüft werden.

21. Eine wichtige Überlegung besteht in diesem Zusammenhang darin, den jeweiligen Beitrag der Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verbesserung der Gesundheit und zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus festzustellen und die Ergebnisse als Ausgangspunkt für Korrekturmaßnahmen oder Anpassungen der Politik sowohl in den Mitgliedstaaten als auch auf Gemeinschaftsebene zu nutzen. In einigen Fällen wurden bereits zufriedenstellende Ergebnisse erzielt, so in den Bereichen Transport und Verkehr, Arzneimittel, Subventionierung des Tabakanbaus, Wettbewerbsbestimmungen bezüglich Alkohol, Risiken elektromagnetischer Felder in der Telekommunikation und Energieübertragung sowie Ernährungsanforderungen.
22. Die Umsetzung der Verpflichtung aus Artikel 129 EG-Vertrag ist mit der Unsicherheit darüber verbunden, was ein hohes Gesundheitsschutzniveau ist und wie sich zuverlässige Aussagen über die Beachtung oder Erreichung dieses Ziels durch die jeweiligen Maßnahmen treffen lassen. Die Kommission hat eine Reihe von Studien zu diesen Fragen eingeleitet und sich beraten lassen. Das vor kurzem verabschiedete Aktionsprogramm der Gemeinschaft für Gesundheitsberichterstattung⁹ sollte zu Fortschritten auf diesem Gebiet führen.

In der Sozial- und Beschäftigungspolitik wird bereits ein proaktiverer Ansatz verfolgt, und der Gesundheitsschutz wird schon frühzeitig in diesen Politikbereichen berücksichtigt.

23. Tatsächliche und nachhaltige Fortschritte auf diesem Gebiet hängen von drei Schlüsselfaktoren ab:
 - der politischen Verpflichtung, auf allen Ebenen der gemeinschaftlichen Entscheidungsprozesse Gesundheitsschutzmaßnahmen in die gemeinsame Verantwortung der für Gesundheit und der für andere Politikbereiche Zuständigen zu legen;
 - der Bereitstellung von ausreichenden Ressourcen und Sachverstand im Bereich der öffentlichen Gesundheit, um die Hauptbereiche der Politik wirksam widerzuspiegeln;

⁸ Rechtssache C-180/96, Vereinigtes Königreich und Nordirland gegen die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Sammlung der Rechtssprechung 1996, S. I-3903.

⁹ ABl. Nr. L 193/1 vom 22.7.1997.

• der Überwachung der Durchführung der betreffenden Maßnahmen und Aktionen.

24. Die Kommission wird über Instrumente beraten, mit denen diesen Verpflichtungen entsprochen werden kann, und sie wird in ihrem vierten Bericht darauf zurückkommen. Sie wird sich ferner mit der Frage auseinandersetzen, welche Lehren und Erfahrungen aus der Einbindung der Gesundheit in andere Politikbereiche zu ziehen sind.

Änderung des Artikels 129

25. Im Jahre 1997 hat der Vertrag von Amsterdam wichtige Veränderungen des Artikels 129 im Blick auf die Stärkung des möglichen Handlungsspielraums vorgenommen: es wird betont, daß ein hohes Gesundheitsschutzniveau sowohl bei der Festlegung als auch bei der Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen sicherzustellen ist.

Schlußfolgerung

26. Die Kommission betrachtet die Bestimmung des Vertrags, derzufolge die Erfordernisse im Bereich des Gesundheitsschutzes Bestandteil der übrigen Gemeinschaftspolitiken sind, als zentrales Element der Gemeinschaftszuständigkeit im Bereich der öffentlichen Gesundheit und setzt sich für die Verstärkung seiner Bedeutung und Anwendung ein. Der vorliegende Bericht unterstützt diese Bemühungen, zeigt aber auch das breite Spektrum der damit verbundenen Maßnahmen. Eine "Gesundheitsüberwachung" bezüglich der Politik und der Maßnahmen müßte streng und umfassend sein, und hierfür wären zusätzliche Ressourcen und verstärkte Anstrengungen erforderlich. Die Kommission wird die nötigen Schritte unternehmen, um diesen Prozeß zu fördern, und in zukünftigen Mitteilungen über die entsprechenden Fortschritte berichten.
27. Die Kommission hofft, daß dieser Bericht und das Arbeitspapier die derzeit geführte Diskussion über die zukünftigen Leitlinien der Gemeinschaftspolitik im Bereich der Gesundheit voranbringen und bereichern werden. Sie bittet um Anregungen, wie auf diesem Gebiet Fortschritte erzielt werden können. Diese Anregungen wird sie in ihr künftiges politisches Konzept integrieren.

ARBEITSPAPIER DER DIENSTSTELLEN DER KOMMISSION

Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse in die Gemeinschaftspolitiken (1996)

EINLEITUNG

Am 27. Januar 1998 verabschiedete die Kommission den Dritten Bericht über die Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse in die Gemeinschaftspolitiken¹.

Das vorliegende Arbeitsdokument der Dienststellen der Kommission ist als Ergänzung zum Bericht der Kommission gedacht und vermittelt einen ausführlichen Überblick über die gesundheitsbezogenen Aktivitäten der Gemeinschaft im Jahre 1996. Es lehnt sich im Aufbau an die beiden vorangegangenen Berichte der Kommission über die Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse² an und behandelt schwerpunktmäßig die Politikfelder, die für den Gesundheitsbereich maßgeblich sind. Da die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) / übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) 1996 ein wesentliches gesundheitspolitisches Anliegen darstellten, werden die in diesem Zusammenhang ergriffenen Maßnahmen in einem speziellen Kapitel zusammengefaßt. Im vorliegenden Dokument geht es vornehmlich um die folgenden Politikfelder:

Sozial- und Beschäftigungspolitik
Landwirtschaft, Ernährung und Fischerei
BSE und Creutzfeld-Jakob-Krankheit
Binnenmarkt
Forschung und Entwicklung
Umwelt und Energie
Verkehr
Internationale Zusammenarbeit.

Auf die Arbeit einschlägiger Agenturen und anderer externer Stellen, die mit der Gemeinschaft in Verbindung stehen und in diesem Bereich tätig sind, wird ebenfalls eingegangen. Informationen über ergänzende konkrete Problemfelder finden sich in einer Reihe von Anhängen.

¹ KOM (98) 34 endg. vom 27.01.1998

² KOM(95) 196 endg. vom 29.05.95 und KOM(96) 407 endg. vom 04.09.96.

1. TÄTIGKEITEN AUF DEM GEBIET DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT	11
1.1 AIDS	12
1.2 ÜBERTRAGBARE KRANKHEITEN	13
1.3 DROGEN.....	14
1.3.1 Aktionsprogramm zur Prävention der Drogenabhängigkeit.....	14
1.3.2 Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht.....	14
1.4 GESUNDHEITSPFÖRDERUNG	14
1.5 INTERNATIONALE ORGANISATIONEN	15
1.5.1 WHO	15
1.5.2 Europarat.....	15
2. INTEGRATION DER GESUNDHEITSERFORDERNISSE IN DIE GEMEINSCHAFTSPOLITIKEN.....	16
2.1 SOZIAL- UND BESCHÄFTIGUNGSPOLITIK.....	16
2.1.1 Europäischer Sozialfonds	16
2.1.2 Chancengleichheit.....	17
2.1.3 Ältere Menschen.....	18
2.1.4 Menschen mit Behinderungen.....	18
2.1.5 Freizügigkeit der Arbeitnehmer	19
2.1.6 Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz.....	20
2.1.7 Nahrungsmittelhilfe	22
2.2 LANDWIRTSCHAFTS- UND LEBENSMITTELPOLITIK, FISCHEREI.....	22
2.2.1 Lebensmittel	22
2.2.2 Tierische Erzeugnisse	28
2.2.3 Tabak	29
2.2.4 Weine und Spirituosen	29
2.2.5 Olivenöl.....	29
2.2.6 Obst und Gemüse.....	30
2.2.7 Fischerei	30
2.3 BSE UND TSE.....	31
2.3.1 Agrarpolitik.....	33
2.3.2 Lebensmittel - Wissenschaftlicher Lebensmittelausschuß	35
2.3.3 Öffentliche Gesundheit	35
2.3.4 Verbraucherschutz.....	36
2.3.5 Forschung und Entwicklung.....	36
2.4 BINNENMARKT	37
2.4.1 Arzneimittel.....	37
2.4.2 Medizinprodukte.....	38
2.4.3 Chemikalien	39
2.4.4 Kosmetika.....	41
2.4.5 SLIM	41
2.4.6 Freier Warenverkehr	42
2.4.7 Freier Personenverkehr - Anerkennung von Diplomen in Gesundheitsberufen.....	43
2.4.8 Allgemeine und berufliche Bildung - KAROLUS.....	43
2.5 FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG.....	43
2.5.1 BIOMED 2	44
2.5.2 Biotechnologie-Programm.....	48
2.5.3 Telematik im Gesundheitsbereich	49
2.5.4 Landwirtschaft und Fischerei (FAIR).....	51
2.5.5 Umwelt und Klima	53
2.5.6. Forschung im Bereich der nichtnuklearen Energien	55
2.5.7. Sicherheit der Kernspaltung - Strahlenschutz.....	55
2.5.8 Internationale Zusammenarbeit (INCO), COST.....	57
2.5.9. Aktivitäten der Gemeinsamen Forschungsstelle	58
2.6 UMWELTPOLITIK, ENERGIE.....	59

2.6.1 Wasser.....	59
2.6.2 Katastrophenschutz.....	60
2.6.3 Industrieanlagen und Emissionen	61
2.6.4 Luftverschmutzung.....	62
2.6.5 Strahlenschutz.....	63
2.6.6 Chemische Erzeugnisse.....	63
2.6.7 Energiepolitik.....	64
2.7 VERKEHR.....	65
2.7.1 Binnenverkehr	65
2.7.2 Seeverkehr.....	66
2.7.3 Luftverkehr.....	66
2.8 ZUSAMMENARBEIT MIT DRITTLÄNDERN UND INTERNATIONALEN ORGANISATIONEN	67
2.8.1 Zusammenarbeit im Rahmen des EWR.....	67
2.8.2 Zusammenarbeit mit Mittel- und Osteuropa.....	67
2.8.3 Zusammenarbeit mit den AKP-Ländern im Gesundheitsbereich	72
2.8.4 Zusammenarbeit mit Süd- und Südostasien, Lateinamerika und dem Mittelmeerraum.....	75
2.8.5 Handelsfragen.....	78
2.8.6 Europäische Wissenschaftsstiftung.....	78
2.8.7 Humanitäre Hilfe.....	79
2.9 SONSTIGE GEMEINSCHAFTSPOLITIKEN	80
2.9.1 Strukturfonds.....	80
2.9.2 Statistik	80
2.9.3 Jugend und Bildung.....	81
ANHANG.....	83
1. FÜR DAS GESUNDHEITSWESEN RELEVANTE RECHTSVORSCHRIFTEN, DIE 1996 VORGESCHLAGEN BZW ANGENOMMEN WURDEN.....	83
1996 vorgeschlagene Rechtsvorschriften	83
1996 angenommene Rechtsvorschriften.....	85
2. STELLUNGNAHMEN DES WISSENSCHAFTLICHEN LEBENSMITTELAUSSCHUSSES 1996.....	87
2.1 Zusatzstoffe.....	87
2.2 Mit Lebensmittel in Berührung kommende Materialien.....	88
2.3 Neuartige Lebensmittel.....	88
2.4 Ernährung und diätetische Lebensmittel.....	88
2.5 Verunreinigungen.....	88
2.6 Mikrobiologie und Hygiene	88
2.7 BSE.....	89
2.8 Sonstige.....	89
3. AUF GEMEINSCHAFTSEBENE ZUGELASSENE ARZNEIMITTEL (STAND 31.12.1996).....	89

1. TÄTIGKEITEN AUF DEM GEBIET DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT

1. Die Umsetzung der in der Mitteilung der Kommission über den Aktionsrahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit¹ dargelegten Strategie machte 1996 mit der Annahme von vier der acht darin vorgesehenen Programme deutliche Fortschritte. Das fünfte Programm, das der Gesundheitsberichterstattung gilt, trat Ende 1996 in die Phase des Vermittlungsverfahrens ein, und die Vorschläge zu den drei verbleibenden Programmen, d.h. zu emissionsbedingten Erkrankungen, seltenen Krankheiten sowie Unfällen und Verletzungen, wurden in ihre endgültige Form gebracht. Voran kämen aber vor allem die Arbeiten zu den übertragbaren Krankheiten mit einem Vorschlag zur Einrichtung eines Überwachungs- und Kontrollnetzes und mit der Bildung einer Task Force im Rahmen der neuen transatlantischen Agenda EU-USA, die mit der Konzipierung und Schaffung eines globalen Frühwarnsystems und eines Netzes zur Bekämpfung dieser Krankheiten beauftragt wurde.
2. Die vier Programme auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit stehen auch Drittländern offen. Im Rahmen des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) wurden formelle Vereinbarungen zur Mitwirkung der EWR-Länder (Norwegen, Island und Liechtenstein) an diesen Programmen getroffen. Darüber hinaus haben zehn mittel- und osteuropäische Länder² Assoziierungsabkommen mit der Gemeinschaft geschlossen, so daß sie sich an den Programmen auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit beteiligen können, die zudem auch Malta und Zypern offenstehen.
3. Auf dem Gebiet der Blutüberwachung verfolgt die Kommission weiterhin die Strategie, die erstmals in ihrer Mitteilung über die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Europäischen Gemeinschaft³ dargelegt wurde und die darauf abzielt, das Vertrauen der Verbraucher in die Sicherheit der Transfusionskette zu stärken und die Selbstversorgung der Gemeinschaft zu fördern. Im Mittelpunkt stehen dabei folgende Aktivitäten:
 - Entwicklung von Konzepten und bestätigten Verfahren zur Auswahl der Spender;
 - Einführung von effizienten, valdierten und zuverlässigen Tests zur Blutüberwachung;
 - Erarbeitung von Kriterien für die Qualitätsbewertung und die gute Herstellungspraxis;
 - Aufbau eines Hämovigilanznetzes;

¹ KOM(93) 559 endg. vom 24.11.1993.

² Polen, Ungarn, Tschechische Republik, Slowakei, Rumänien, Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Slowenien.

³ KOM(94) 652 endg. Brüssel, 21.12.1994

- Konzipierung von Aufklärungsprogrammen zur optimalen Verwendung von Blut und Blutderivaten.
 - Verbreitung von Informationen zum Bluttransfusionswesen;
 - Schaffung grundlegender Kriterien für die Inspektion und Schulung von Inspektoren.
4. Die Kommission unterstützte im Rahmen dieser Strategie ein Treffen, das im April unter der italienischen Präsidentschaft in Rom zu Fragen der Sensibilisierung der Öffentlichkeit für das Thema Blut und Blutderivate stattfand, finanzierte eine Durchführbarkeitsstudie zum Aufbau eines Hämovigilanznetzes für die Gemeinschaft und förderte ein Projekt zur Untersuchung von Fragen der Inspektion und Akkreditierung von Blutspendeeinrichtungen in der Gemeinschaft. Sie unterstützte zudem ein Kolloquium unter dem Motto „Sicherheit von Blut und Selbstversorgung - eine Agenda für die Europäische Gemeinschaft“, das im September von der irischen Präsidentschaft in Adare veranstaltet wurde und auf dem Sachverständige der Mitgliedstaaten die in der Blutüberwachungsstrategie aufgeworfenen Fragen erörterten. Das Kolloquium erarbeitete Schlußfolgerungen und Empfehlungen, die der im November vom Rat verabschiedeten Entschließung zur Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung in der Europäischen Gemeinschaft und der Aufforderung an die Kommission, ihre Arbeit fortzusetzen, als Grundlage dienten.

1.1 Aids

5. Das Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Prävention von Aids und bestimmten anderen übertragbaren Krankheiten (1996 - 2000)⁴ wurde im März 1996 verabschiedet. Für den genannten Zeitraum stehen Mittel im Umfang von 49,6 Mio ECU zur Verfügung.
6. Mit dem Programm wird das Ziel verfolgt, durch Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, durch bessere Abstimmung der Präventionsmaßnahmen und -programme und Unterstützung der Aktivitäten von Nichtregierungsorganisationen, darunter Organisationen von HIV-Infizierten/Aidskranken, die Verbreitung von Aids einzudämmen und die Mortalität und Morbidität bei übertragbaren Krankheiten zu senken. Die durchzuführenden Aktionen sind auf die folgenden Ziele gerichtet: Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, Bekämpfung der Übertragung von HIV/Aids und anderer sexuell übertragbarer Krankheiten, Förderung der Information, Erziehung und Ausbildung zur verstärkten Sensibilisierung für HIV/Aids und andere sexuell übertragbare Krankheiten sowie Betreuung von HIV-Infizierten/Aidskranken und Bekämpfung der Diskriminierung.

⁴ Beschluß Nr. 647/96/EG vom 29.3.1996, ABl. Nr. L 95 vom 16.04.96, S. 16.

1.2 Übertragbare Krankheiten

7. Die Kommission legte am 7. März 1996 eine Mitteilung über die Überwachungsnetze für übertragbare Krankheiten in der Europäischen Gemeinschaft und den Vorschlag für einen Beschluß zur Schaffung eines Netzes zur epidemiologischen Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Europäischen Gemeinschaft vor.⁵ Der Beschlußentwurf sieht die Errichtung eines verbindlichen Verfahrens vor, das den Austausch von Informationen nach dem Eintreten ungewöhnlicher Ereignisse im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten sowie der Überwachungsergebnisse einer Reihe übertragbarer Krankheiten, die Koordinierung der Kontrollmaßnahmen und die Einleitung geeigneter Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene ermöglicht. In einem Anhang sind die von diesem Vorschlag betroffenen Krankheitsgruppen aufgeführt, zu denen die durch unkonventionelle Erreger übertragenen Krankheiten wie die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit gehören.
8. Darüber hinaus wurde im Rahmen der neuen transatlantischen Agenda eine "Task Force" USA-EU eingerichtet, die sich mit den Lösungsmöglichkeiten für die mit dem Auftreten und der Verbreitung übertragbarer Krankheiten verbundenen Probleme befassen soll. Im Verlauf zweier Treffen (die im Mai und November in Rom bzw. Washington stattfanden) einigte man sich auf das Arbeitsgebiet und setzte drei Arbeitsgruppen ein (Überwachung und Reaktionen, Forschung und Forschungsausbildung, Ausbau der Kapazitäten)⁶.
9. Im Rahmen des Programms gegen AIDS und andere übertragbare Krankheiten finanzierte die Kommission horizontale Maßnahmen zur Schaffung eines gemeinsamen Ausgangsniveaus für die Überwachungs- und Kontrolltätigkeit (europäische Bildungsmaßnahmen zur praktischen epidemiologischen Arbeit vor Ort, monatliches Informationsblatt zu übertragbaren Krankheiten, elektronisches Bulletin zur Sensibilisierung und Information). Sie finanzierte des weiteren horizontale Maßnahmen zu bestimmten Problemkreisen (Durchführbarkeitsstudie zu einem europäischen Überwachungsnetz für Tuberkulose). Darüber hinaus wurde 1996 eine Erfassung der Kapazitäten und Ressourcen auf dem Gebiet der Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten eingeleitet, um künftig über eine aktualisierte Online-Datenbank zu verfügen und damit auf Notsituationen reagieren zu können, denen sich die Europäische Gemeinschaft möglicherweise in diesem Bereich gegenüber sieht.

⁵ KOM(96) 78 endg. vom 07.03.1996.

⁶ Ein umfassender Überblick über die Zusammenarbeit EG-USA wird im zweiten Bericht, KOM(96)407 endg. vom 04.09.1996 in Punkt 3.7.1. gegeben. Eine ähnliche Entwicklung zeichnet sich im Verhältnis zu Kanada ab. In der gemeinsamen Erklärung des Gipfeltreffens von Ottawa (17. Dezember 1996) verpflichteten sich die EU und Kanada, die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Umweltschutzes und der nuklearen Sicherheit auszubauen.

1.3 Drogen

1.3.1 Aktionsprogramm zur Prävention der Drogenabhängigkeit

10. Im Bereich der Drogenbekämpfung stellt das Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Prävention der Drogenabhängigkeit das wichtigste Instrument dar, das 1996 von der Europäischen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt wurde⁷. Dieses Programm ist in doppelter Hinsicht von Bedeutung: einerseits im Hinblick auf Aktivitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, denen es neben anderen sektoralen oder horizontalen Programmen zuzurechnen ist, und andererseits im Hinblick auf den Aktionsplan der Europäischen Union zur Drogenbekämpfung 1995-1999⁸, in dem es die erste Schiene „Verringerung der Nachfrage“ darstellt, während die Verringerung des Angebots, Maßnahmen auf internationaler Ebene und die Koordinierung die übrigen Handlungsfelder darstellen.

1.3.2 Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht

11. Die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) veröffentlichte 1996 ihren ersten Jahresbericht über den Stand des Drogenproblems auf Gemeinschaftsebene und legte damit den mit der Drogenbekämpfung befaßten Einrichtungen und Berufsgruppen einen Gesamtüberblick über die Problematik vor. Der Bericht, der sich auf das Jahr 1995 bezieht und die Aktivitäten der Beobachtungsstelle im Rahmen ihres Mandats (Beschaffung objektiver, zuverlässiger und vergleichbarer Informationen auf europäischer Ebene über das Phänomen der Drogen und Drogensucht sowie deren Folgen) darlegt, behandelt schwerpunktmäßig die Epidemiologie, die Reduzierung der Drogennachfrage, die auf nationaler und europäischer Ebene verfolgten Strategien zur Drogenbekämpfung, die Informationsquellen über die Epidemiologie und die Reduzierung der Nachfrage sowie die Informationsstrukturen⁹.

1.4 Gesundheitsförderung

12. Das Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Gesundheitsförderung, -aufklärung, -erziehung und -ausbildung (1996-2000) wurde im März 1996 verabschiedet und mit einem Finanzrahmen von 35 Mio ECU versehen.

⁷ Beschluß Nr. 102/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Prävention der Drogenabhängigkeit im Zuge des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1996-2000), ABl. Nr. L 19 vom 22.1.97, S. 25.

⁸ KOM(94) 234 endg. vom 23.06.94.

⁹ Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht: Jahresbericht über den Stand des Drogenproblems in der Europäischen Union (1995), Lissabon 1996.

13. Die Gesundheitsförderung zielt auf eine gesunde Lebensführung und die Schaffung der entsprechenden Rahmenbedingungen. Dabei kommen bereichsübergreifende und interdisziplinäre Ansätze unter den verschiedensten Gegebenheiten zur Anwendung.
14. Sinn und Zweck des Programms zur Gesundheitsförderung ist es, die Bewertung der Wirksamkeit von Maßnahmen und Instrumenten zur Gesundheitsförderung und die Entwicklung eines Gesundheitsförderungskonzepts durch die Unterstützung der Erarbeitung und Umsetzung geeigneter Strategien und die Verbreitung beispielhafter Modelle zu fördern.
15. Mit dem Programm soll durch spezifische Maßnahmen die Qualität der für die Gesundheitsförderung verfügbaren Informationen über bestimmte Risikofaktoren und Gesundheitsdeterminanten verbessert werden.
16. Der Schwerpunkt liegt nicht auf Krankheiten, sondern auf Gesundheitsdeterminanten. Gefördert werden die Schaffung günstiger Rahmenbedingungen und gesundheitsfördernder Alternativen sowie individuelle und kommunale Möglichkeiten zur Einflußnahme auf die Gesundheit. Das Programm wird auch einen Beitrag zur Analyse der Schwierigkeiten leisten, die bei der Ausgestaltung der Gesundheitsförderung auftreten.

1.5 Internationale Organisationen

1.5.1 WHO

17. Die Kommission nimmt als Beobachter an der Tätigkeit des Europäischen Regionalausschusses der WHO, des Exekutivrats der WHO und der Weltgesundheitsversammlung teil. Die Europäische Kommission fungiert als wichtiger Geldgeber für WHO-Aktivitäten, z.B. im ehemaligen Jugoslawien. Zusammen mit dem Europarat finanziert die Kommission das Europäische Netz gesundheitsfördernder Schulen und unterstützt regelmäßig WHO-Projekte.

1.5.2 Europarat

18. Die Gemeinschaft arbeitet mit dem Europarat zusammen, dem alle 15 Mitgliedstaaten angehören. Die Kommission ist als Beobachter in verschiedenen Fachausschüssen zu gesundheitsbezogenen Fragen vertreten (Sicherheit von Blut und Selbstversorgung, Bioethik, Organtransplantation). Zudem nimmt die Kommission als Beobachter an der Arbeit des Ausschusses für öffentliche Gesundheit teil.

2. INTEGRATION DER GESUNDHEITSERFORDERNISSE IN DIE GEMEINSCHAFTSPOLITIKEN

2.1 Sozial- und Beschäftigungspolitik

19. Der enge Zusammenhang zwischen Sozialpolitik und Gesundheit ist aus zahlreichen Aktivitäten ersichtlich, die 1996 von der Gemeinschaft unternommen wurden. Zentrales Finanzierungsinstrument für die Sozialpolitik der Gemeinschaft ist auch weiterhin der Europäische Sozialfonds (ESF), doch werden daneben auch spezifische gezielte Maßnahmen durchgeführt.

2.1.1 Europäischer Sozialfonds

20. Der Europäische Sozialfonds (ESF) ist das zentrale Finanzierungsinstrument der Gemeinschaft zur Entwicklung der Humanressourcen und Verbesserung der Funktionsweise des Arbeitsmarktes. Sektorbezogene Maßnahmen, z.B. gesundheitspolitischer Art, sind in den Anwendungsbereich des ESF einbezogen, um eine optimale Nutzung des Humanpotentials der Gemeinschaft zu ermöglichen.
21. Zu den politischen Zielsetzungen des ESF gehört seit 1993 die soziale und berufliche Integration von Personen, die vom Ausschluß aus dem Arbeitsmarkt betroffen sind. Bisher wurden gemeinschaftsweit insgesamt ca. 4,8 Mrd ECU für entsprechende Aktionen im Programmplanungszeitraum 1994-1999 bereitgestellt, was 11 % des gesamten ESF-Budgets für den besagten Zeitraum entspricht. Diese Aktivitäten haben nachhaltige Auswirkungen auf die Gesundheit, da im Rahmen der neuen politischen Zielsetzung Menschen mit körperlichen oder psychischen Behinderungen sowie Personen mit Suchtverhalten wesentliche Zielgruppen darstellen und die vom Arbeitsmarkt ausgeschlossenen Personen in der Regel stärker von gesundheitlichen Problemen betroffen sind als andere.
22. Als einer der Strukturfonds trägt der ESF zur Durchführung regionaler Maßnahmen und insbesondere zu direkt gesundheitsbezogenen Aktionen in Ziel-1-Regionen bei, z.B. zu den operationellen Programmen „Gesundheit“ in Portugal (ESF-Finanzierung 49 Mio ECU) und Griechenland (ESF-Finanzierung 20 Mio ECU). Zu diesen Aktionen zählen die Ausbildung von medizinischem Personal und die Vermittlung von Kenntnissen zur Verwaltung von Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen. In diesem Zusammenhang unterstützt der ESF auch weiterhin die Reform des Systems der psychiatrischen Versorgung in Griechenland.
23. Darüber hinaus kofinanziert der ESF im Rahmen einiger operationeller Programme „Bildung und Erstausbildung“ in Ziel-1-Regionen bestimmte Aktionen zur Gesundheitserziehung.

24. Im Zusammenhang mit der Gemeinschaftsinitiative Beschäftigung kofinanziert der ESF grenzüberschreitende Projekte zur sozialen und beruflichen Eingliederung von Behinderten (Beschäftigung-HORIZON) und von Personen, die vom Arbeitsmarkt ausgeschlossen sind (Beschäftigung-INTEGRA)¹⁰.

Bislang wurden für den Zeitraum 1994-97 635 HORIZON-Projekte und 494 INTEGRA-Projekte genehmigt, wobei 18 % der letztgenannten Vorhaben Personen mit Suchtverhalten gelten. Die ESF-Gesamtfinanzierung für den Zeitraum 1994-99 wird für den Teilbereich HORIZON auf 513 Mio ECU und für den Teilbereich INTEGRA auf 385 Mio ECU steigen, sobald die Bewilligung der Projekte für den Zeitraum 1997-99 erfolgt ist (bis Ende 1997).

25. Des weiteren kofinanziert der ESF Modellvorhaben, um in bestimmten Politikfeldern innovative Ideen und Ansätze zu erproben. Beispielsweise wurden 1996 zum Thema Gesundheit und Behinderung vier Projekte mit einem Gesamtfinanzrahmen von 3 Mio ECU ausgewählt.

2.1.2 Chancengleichheit

26. Die Kommission startete 1996 ein Projekt zum länderübergreifenden Austausch von bewährten Verfahren, um der Benachteiligung von Frauen im Gesundheitswesen - in beruflicher Hinsicht wie auch als Patient - entgegenzuwirken. Das Gesundheitswesen ist ein wichtiger Arbeitgeber für Frauen, doch sind diese vorwiegend in untergeordneten Positionen tätig. Bei dem Projekt geht es außerdem darum, ob bei der medizinischen Behandlung sowohl die psychische als auch die körperliche Verfassung der Frauen ausreichend berücksichtigt wird.
27. Geplant sind weitere Studien zu den Auswirkungen von unsicheren Arbeitsverhältnissen und Arbeitslosigkeit auf die Gesundheit von Frauen und Männern und zur geschlechtsspezifischen Wahrnehmung von Gesundheitsrisiken sowie zur besonderen Situation weiblicher Zuwanderer, die sich oft erfolglos um eine medizinische Betreuung und Behandlung bemühen, die ihre Kultur und ihre spezifischen Erfordernisse berücksichtigt.
28. Im Sinne der Einbeziehung der Chancengleichheit in alle Politikfelder soll vor allem im Bereich der Werbung eine stärkere Sensibilisierung für die gesundheitlichen Belange der Frau erreicht werden. Dabei geht zum einen um Werbung, die Frauen durch die Reduzierung zum bloßen Objekt in ihrer Würde verletzt, und zum anderen um speziell auf Frauen zielende Werbung, z.B. Tabakwerbung, in der das Rauchen mit positiv besetzten Begriffen wie Emanzipation, Freiheit und Erfolg in Zusammenhang gebracht wird.

¹⁰ Mitteilung an die Mitgliedstaaten, ABl. Nr. C 200 vom 10. Juli 1996, S. 30.

2.1.3 Ältere Menschen

29. Über die Haushaltslinie „Maßnahmen zugunsten der älteren Menschen“ werden seit 1993, dem Europäischen Jahr der älteren Menschen und der Solidargemeinschaft der Generationen, eine Reihe gesundheitsbezogener Initiativen finanziert. Es fanden Informationsaustausche statt, z.B. zur Verbesserung oder Förderung der Situation älterer Frauen und hochbetagter Menschen, zur integrierten formellen und informellen Betreuung und dem Zugang älterer Menschen zu Betreuungsleistungen sowie zum Ausbau sozialer Strukturen und technischer Lösungen, die älteren Menschen eine selbständige Lebensführung erleichtern.
30. Für diese Aktivitäten wurden 1996 6,5 Mio ECU bereitgestellt. Allerdings ist vor dem Europäischen Gerichtshof noch eine Klage des Vereinigten Königreichs gegen die Kommission anhängig, in der deren Befugnis zur Finanzierung von Projekten aus dieser Haushaltslinie ohne Entscheidung des Rates angefochten wird. Im September erließ der Präsident des Gerichtshofs eine einstweilige Anordnung, nach der die Kommission 1996 zur Unterzeichnung von Vereinbarungen berechtigt ist, aber bis zum endgültigen Urteil keine Zahlungen tätigen darf, und danach nur bei einer Entscheidung zu ihren Gunsten. Das Urteil ist noch nicht ergangen.

2.1.4 Menschen mit Behinderungen

31. Wie im Bereich der Gesundheit ist auch in der Behindertenpolitik eine zunehmende Akzentverschiebung von rein medizinischen zu sozialen Maßnahmen festzustellen. Es gilt zwar nach wie vor, sich mit der Entstehung gesundheitlicher Beeinträchtigungen und ihrer Prävention zu befassen, doch erscheint es unerlässlich, ihren sozialen Folgen größere Aufmerksamkeit zu schenken. Dabei tritt ein neuartiger Ansatz zutage, der nicht nur den Handlungsbedarf gegenüber dem einzelnen, sondern auch gegenüber dem Umfeld berücksichtigt, von dem die Lage der Behinderten abhängt. Dieser neue Ansatz legt den Schwerpunkt auf die Ermittlung und Beseitigung der Hindernisse, die der Chancengleichheit behinderter Menschen und ihrer umfassenden Einbeziehung in alle Bereiche des täglichen Lebens entgegenstehen.
32. In diesem Sinne hat die Kommission eine Mitteilung zur Chancengleichheit für behinderte Menschen verabschiedet¹¹. Darin geht sie auf den Beitrag ein, der nach ihrer Ansicht auf Gemeinschaftsebene zu leisten ist, um unter Betonung des Gleichheitsgrundsatzes und der Menschenrechte die volle Mitwirkung der Behinderten am Leben der Gesellschaft zu fördern.

¹¹ KOM(96) 406 endg. vom 30.07.96.

2.1.5 Freizügigkeit der Arbeitnehmer

33. Nach der Verordnung 1408/71 (die die Koordinierung der Sozialversicherungssysteme regelt)¹², haben Personen, die als Arbeitnehmer und Selbständige gelten (sowie deren Familienangehörige), während des Aufenthalts in einem anderen Mitgliedstaat Anspruch auf unverzüglich notwendige medizinische Sachleistungen. Das bekannteste praktische Beispiel dafür ist das Recht auf Behandlung nach einem Unfall oder sonstigen Notfall auf einer Urlaubsreise. Der Vordruck E 111 berechtigt zur Inanspruchnahme von Sachleistungen. Da diese auf unverzüglich notwendige Leistungen beschränkt sind, ist die Weiterbehandlung einer bereits bestehenden Krankheit darin nicht eingeschlossen. Sollen bei einem Auslandsaufenthalt Leistungen ohne dringende Notwendigkeit in Anspruch genommen werden, ist zunächst die Zustimmung des zuständigen Krankenversicherungsträgers einzuholen.

Die Verwaltungskommission für die soziale Sicherheit der Wanderarbeitnehmer stellte in einer Entscheidung vom Januar 1996 klar, daß die Verordnung 1408/71 auch für Personen gilt, die eine Sauerstofftherapie benötigen, soweit ihr Zustand unverzüglich Leistungen im Rahmen einer laufenden Behandlung erfordert¹³. Gegenwärtig sind die Nierendialyse und die Sauerstofftherapie die einzigen Formen laufender Behandlung, die im Rahmen der Verordnung als unverzüglich notwendige Leistungen eingestuft werden.

34. Durch die Verordnung 3095/95¹⁴ wurde der Anwendungsbereich der Verordnung 1408/71 auf alle Personen, die Staatsangehörige eines Mitgliedstaats und aufgrund der Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats versichert sind, und die bei ihnen wohnenden Familienangehörigen ausgedehnt. Zuvor galten diese Bestimmungen nur für als Arbeitnehmer und Selbständige eingestufte Personen und deren Familienangehörige. Jetzt sind auch Studenten und andere Personen einbezogen, die nicht als Arbeitnehmer oder Selbständige gelten, aber krankenversichert sind, z.B. weil sie in ihren Wohnsitz in einem Mitgliedstaat haben.

12 Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern, ABl. Nr. L 149, 05.07.71, S. 25.

13 Beschluß Nr. 163 vom 31. Mai 1996 zur Auslegung des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe a) der Verordnung 1408/71 betreffend Personen, die Nierendialyse oder Sauerstofftherapie benötigen, ABl. Nr. L 241, 21.9.96, S.31.

14 Verordnung (EG) Nr. 3095/95 des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern, ABl. Nr. L 335, 30.12.95, S. 1.

35. Darüber hinaus wurde eine Klausel aufgenommen, nach der die Bestimmungen der Verordnung 1408/71 bei Personen, die zeitweilig in einen anderen Mitgliedstaat entsandt werden (sowie ihre Familienangehörigen) für jeden Zustand gelten, der während des Aufenthalts auf dem Gebiet des Mitgliedstaats die Inanspruchnahme von Leistungen erfordert.¹⁵ Zuvor konnten entsandte Arbeitnehmer und ihre Familienangehörigen bei Auslandseinsätzen im Aufenthaltsstaat lediglich unverzüglich notwendige Leistungen beanspruchen. Die neue Regelung bedeutet für die betreffenden Arbeitnehmer und ihre Familienangehörigen eine deutliche Verbesserung beim Zugang zu Leistungen des Gesundheitswesens.
36. Der 1996 unterbreitete Vorschlag der Kommission für verschiedene Änderungen der Verordnung 1408/71¹⁶ sieht vor, daß bei Personen (und ihren Familienangehörigen), die sich zum Zwecke des Studiums oder der Berufsausbildung in einem anderen Mitgliedstaat als dem zuständigen Mitgliedstaat (in dem sie versichert sind) aufhalten, die Bestimmungen der Verordnung 1408/71 für jeden Zustand gelten, der während des Aufenthalts im betreffenden Staat Leistungen erfordert.

2.1.6 Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz

37. Am 2. Dezember 1996 verabschiedete der Rat einen gemeinsamen Standpunkt zur Richtlinie 90/394/EWG. In diesem gemeinsamen Standpunkt befürwortete er die Ausweitung des Anwendungsbereichs der Richtlinie, sprach sich dafür aus, daß die berufsbedingte Exposition die in Anhang III genannten Grenzwerte für Karzinogene nicht überschreiten darf (bisher ist dort nur Benzol aufgeführt) und billigte den Vorschlag der Kommission für den Grenzwert der Exposition gegenüber Benzol, erweiterte aber zugleich in Zeit und Umfang den Rahmen für die Übergangsmaßnahmen zur Einbeziehung aller betroffenen Sektoren.
38. Ziel der Bestimmung von Grenzwerten für die berufsbedingte Exposition zur Überwachung der Exposition gegenüber chemischen Stoffen ist es, einen Expositionswert festzulegen, bei dem die Gesundheit der exponierten Arbeitnehmer nach neuesten Erkenntnissen nicht beeinträchtigt werden dürfte.

15 Verordnung (EG) Nr. 3096/95 des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern, ABl. Nr. L 335, 30.12.95, S. 10.

16 Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern, KOM(96) 452 endg. vom 20. September 1996.

39. Der Wissenschaftliche Ausschuß für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen¹⁷ überprüfte 1996 die wissenschaftlichen Daten zu einer Reihe von Chemikalien, um Richtgrenzwerte vorzuschlagen. Auf der Grundlage von Vorschlägen des Wissenschaftlichen Ausschusses legte die Kommission einen Richtlinienvorschlag zur Festlegung einer zweiten Liste von Richtgrenzwerten vor¹⁸.
40. Die Kommission leitete eine Reihe nichtlegislativer Maßnahmen zur Erhöhung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit am Arbeitsplatz in die Wege.
- Es handelte sich dabei vornehmlich um Maßnahmen zur Information und Sensibilisierung. So fand vom 7. bis 13. Oktober 1996 in den 15 Mitgliedstaaten die erste Woche für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz statt. Mit der publizistisch unterstützten Aktionswoche wurde das Ziel verfolgt, die Öffentlichkeit generell für den Gesundheits- und Arbeitsschutz zu sensibilisieren, insbesondere aber die wichtigen Rechtsetzungsinitiativen der Gemeinschaft zu fördern.
41. In September 1996 wurde die Mitteilung der Kommission über die europäische Liste der Berufskrankheiten genehmigt¹⁹. Derzeit hält es die Kommission für verfrüht, an Stelle der 1990 vorgelegten Empfehlung zur Liste verbindliche Rechtsvorschriften vorzuschlagen. Sie könnte aber diese Möglichkeit ins Auge fassen, wenn die europäische Liste der Berufskrankheiten aktualisiert wird. Dies könnte vor dem Jahr 2000 erfolgen, um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen und u.a. die Erfassung, Vergleichbarkeit und epidemiologische Analyse der Daten zu Berufskrankheiten zu verbessern.

¹⁷ Eingesetzt durch Beschluß der Kommission 95/320/EG vom 12.07.95 - ABl. Nr. L188 vom 09.08.95, S.14.

¹⁸ Richtlinie 96/94/EG der Kommission vom 18. Dezember 1996 zur Festlegung einer zweiten Liste von Richtgrenzwerten in Anwendung der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, ABl. Nr. L 338 vom 28.12.96, S. 86.

¹⁹ KOM(96) 454 endg. vom 20.9.96; die Mitteilung bezieht sich auf die Empfehlung der Kommission vom 22. Mai 1990 (Empfehlung 90/326/EWG vom 22.5.90, ABl. Nr. L 160, S. 39) über die Annahme einer europäischen Liste der Berufskrankheiten, durch die die Empfehlung vom 23. Juli 1962 (Empfehlung vom 23.7.62, ABl. Nr. 80/1962, S. 2188) zum gleichen Thema aktualisiert wurde.

42. Die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz mit Sitz in Bilbao stellte 1996 ihre Arbeitsfähigkeit her. Die Hauptaufgaben dieser Agentur bestehen darin, technische, wirtschaftliche und wissenschaftliche Informationen auf dem Gebiet der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz zusammenzutragen und zu verbreiten sowie den Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen Mitgliedstaaten zu fördern und zu unterstützen. Der Verwaltungsrat wählte den ersten Direktor der Agentur, der sein Amt im September 1996 antrat, und verabschiedete das Arbeitsprogramm 1996-97. Das Arbeitsprogramm hat die Schaffung und Inbetriebnahme eines internationalen Informationsnetzes, die Festlegung der politischen Schwerpunkte der Agentur und die Inangriffnahme eines Modellvorhabens für das Netz zum Inhalt.
43. Der Ausschuß Hoher Arbeitsaufsichtsbeamter behandelte u.a. Sektoren mit hohem Gefährdungspotential sowie Probleme bei der Überwachung der Umsetzung der Maschinenrichtlinie und setzte die Bewertung nationaler Arbeitsaufsichtssysteme anhand des schwedischen Modells fort.

2.1.7 Nahrungsmittelhilfe

44. Aus Interventionsbeständen werden Nahrungsmittel an die Bedürftigsten in der Gemeinschaft verteilt. Diese kostenlos verteilten Nahrungsmittel tragen wesentlich zur Gesunderhaltung der Bedürftigsten bei, die sonst keine andere Möglichkeit haben, sich ausreichend zu ernähren.

2.2 Landwirtschafts- und Lebensmittelpolitik, Fischerei

2.2.1 Lebensmittel

45. Die Sicherheit und Genußtauglichkeit von Lebensmitteln sowie gesundheitspolitische Fragen im Zusammenhang mit der Agrar- und Fischereipolitik fanden 1996 besondere Aufmerksamkeit. Auf die mit der Rinderseuche BSE zusammenhängenden Aktivitäten wird in Teil 3.3 eingegangen.

Lebensmittelzusatzstoffe einschließlich Aromastoffe

46. Vier Rechtsakte zu Lebensmittelzusatzstoffen und Aromastoffen wurden 1996 verabschiedet. Am bedeutsamsten ist in diesem Zusammenhang die Verordnung zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen²⁰. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist darin die Aufstellung einer Positivliste von Aromastoffen, die in Lebensmitteln verwendet werden können, vorgesehen. Nur Stoffe, die vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß begutachtet und für gesundheitlich unbedenklich befunden werden, kommen als Zusätze in Frage. Die Kommission wird in den nächsten

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, ABl. Nr. L 299 vom 23.11.96, S.1

fünf Jahren ein umfangreiches Programm zur Bewertung von Aromastoffen in die Wege leiten.

47. Es wurde eine Richtlinie zur Genehmigung weiterer Süßungsmittel verabschiedet²¹. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß bestätigte, daß diese Zusatzstoffe keine Gefahr für den Verbraucher darstellen und in Lebensmitteln verwendet werden können.
48. Des weiteren wurde eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel²² angenommen. Damit werden neue Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen, die vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß für unbedenklich befunden wurden.
49. Die Kommission verabschiedete zudem Reinheitskriterien für Konservierungsmittel und Antioxidanzien. In dieser Richtlinie werden Höchstwerte für schädliche Verunreinigungen und Nebenprodukte in Lebensmittelzusatzstoffen festgelegt.²³

Lebensmittelkennzeichnung

50. Verabschiedet wurde eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben auf dem Etikett bestimmter Lebensmittel vorgeschrieben sind²⁴. Damit werden an Phenylketonurie leidende Verbraucher vor Aspartam geschützt, einem Stoff, der bei Resorption durch den Verdauungstrakt ihre Gesundheit beeinträchtigen könnte. Aspartam enthaltende Lebensmittel müssen mit der Aufschrift „Enthält Phenylalanin“ versehen sein. Die Richtlinie schreibt zudem die Anbringung des Hinweises „Übermäßiger Genuß kann eine abführende Wirkung haben“ auf dem Etikett von Lebensmitteln mit einem Polyolzusatz von mehr als 10 % vor. Mineralwässer

21 Richtlinie 96/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 1996 zur Änderung der Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, ABl. Nr. L 48 vom 19.02.97, S. 16.

22 Richtlinie 96/85/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 1996 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel, ABl. Nr. L 86 vom 28.03.97, S. 4.

23 Richtlinie 96/77/EG der Kommission vom 2. Dezember 1996 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel, ABl. Nr. L 339 vom 30.12.96, S. 1.

24 Richtlinie 96/21/EG des Rates vom 29. März 1996 zur Änderung der Richtlinie 94/54/EG der Kommission über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG des Rates aufgeführten Angaben auf dem Etikett bestimmter Lebensmittel vorgeschrieben sind, ABl. Nr. L 088 vom 05.04.96, S. 5.

51. Die im Oktober 1996 angenommene Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern²⁵ enthält einige Bestimmungen, die möglicherweise Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben. Der Kommission wurde die Befugnis übertragen, bestimmte Regelungen zu natürlichen Mineralwässern zu treffen, beispielsweise den maximalen Gehalt an unerwünschten Stoffen festzulegen. Zu allen Fragen, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind, ist der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß zu hören.

Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind

52. In diesem Bereich wurden drei auf Gutachten des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses beruhende Richtlinien verabschiedet. Damit soll sichergestellt werden, daß die entsprechenden Erzeugnisse eine hohe Qualität aufweisen und im vollen Umfang den besonderen ernährungsphysiologischen Erfordernissen der betreffenden Gruppen entsprechen.

Mit der Richtlinie zur Änderung der Richtlinie von 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und -folgenahrung²⁶ werden die wesentlichen Anforderungen an die Zusammensetzung dieser Produkte dem Stand der wissenschaftlichen Entwicklung angeglichen. Darin werden die Voraussetzungen festgelegt, unter denen der Hersteller die Verminderung des Risikos einer Allergie gegenüber Kuhmilchprotein behaupten kann.

Die Richtlinie über Getreidebeikost und sonstige Beikost für Säuglinge und Kleinkinder²⁷ legt die Hauptkriterien für die Zusammensetzung dieser Produkte fest und schreibt eine spezielle Kennzeichnung vor.

In der Richtlinie über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung²⁸ werden die entsprechenden Erzeugnisse definiert, die wesentlichen Anforderungen an ihre Zusammensetzung benannt und die speziellen Kennzeichnungsvorschriften dargelegt.

²⁵ Richtlinie 96/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 zur Änderung der Richtlinie 80/777/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern, ABl. Nr. L 299 vom 23.11.96 S. 26.

²⁶ Richtlinie 96/4/EG zur Änderung der Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, ABl. Nr. L 49 vom 28.2.96, S. 12.

²⁷ Richtlinie 96/5/EG über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, ABl. Nr. L 49 vom 28.2.96, S. 17.

²⁸ Richtlinie 96/8/EG über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, ABl. Nr. L 55 vom 6.3.96, S. 22.

Genetisch veränderte Organismen

53. Unter Bezugnahme auf die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen²⁹ wurde das Inverkehrbringen zweier stark verbreiteter Lebensmittel - Mais und Sojabohnen - genehmigt. Nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und einer Risikobewertung im Rahmen des Notifizierungsverfahrens ist davon auszugehen, daß diese Produkte keine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Allerdings sah das bestehende Gemeinschaftsrecht 1996 keine Verbraucherinformationen, z.B. in Form einer Kennzeichnungspflicht, über die Anwesenheit genetisch veränderter Organismen vor, anhand derer der Verbraucher selbst entscheiden könnte, ob er genetisch veränderte Lebensmittel konsumiert oder nicht. Geeignete Informationen sind zudem eine wichtige Voraussetzung für die Gestaltung epidemiologischer Studien zu möglichen Langzeitfolgen für die menschliche Gesundheit. Die Schließung dieser Lücke im Gemeinschaftsrecht war ein maßgeblicher Grund für die Annahme der Verordnung über neuartige Lebensmittel. Neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten
54. Im November 1996 einigten sich Rat und Parlament auf die vorgeschlagene Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten³⁰. Die Verordnung sieht vor dem Inverkehrbringen eine gründliche Prüfung neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten vor, die bisher in der Gemeinschaft noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Allerdings gilt die Verordnung nicht für Zusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel, die unter bereits bestehende Rechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen. Die Erstprüfung erfolgt durch die zuständige Lebensmittelprüfstelle des betreffenden Mitgliedstaats. Falls diese Stelle eine ergänzende Prüfung für erforderlich hält bzw. ein anderer Mitgliedstaat diese Auffassung vertritt oder Einwände gegen das Inverkehrbringen der Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten erhebt, ist der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß gehalten, eine umfassende Prüfung vorzunehmen, bevor auf Gemeinschaftsebene eine Entscheidung über das Inverkehrbringen der Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten getroffen wird. Die Verordnung enthält auch Etikettierungsvorschriften, mit denen sichergestellt wird, daß der Verbraucher über die Beschaffenheit der

²⁹ Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABl. Nr. L 117 vom 08.05.90, S. 15. Vgl. Entscheidung der Kommission 96/281/EG vom 3. April 1996 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen (*Glycin max.* L.) mit erhöhter Verträglichkeit des Herbizids Glyphosat nach der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. Nr. L 107 vom 30.04.96 S.10, und Entscheidung 97/98/EG vom 23. Januar 1997 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea Mays* L.) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des BT-Endoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinamatmonium gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. Nr. L 31 vom 01.02.97, S. 69.

³⁰ Die Verordnung wurde am 27. Januar 1997 angenommen: Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. Nr. L 43 vom 14.2.97, S. 1.

neuartigen Lebensmittel im Vergleich zu herkömmlichen Produkten unterrichtet wird.

Extraktionslösungsmittel

55. Am 22. Juli 1996 verabschiedete die Kommission einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie von 1988 über Extraktionslösungsmittel³¹. Nach einer befürwortenden Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses wurde mit diesem Vorschlag ein neues Lösungsmittel der Positivliste hinzugefügt, während bestimmte ältere Lösungsmittel gestrichen wurden.³²

Lebensmittelhygiene

56. Am 26. Januar 1996 verabschiedete die Kommission eine Richtlinie über eine Ausnahmeregelung von einigen Bestimmungen der Richtlinie über Lebensmittelhygiene für die Beförderung von Ölen und Fetten als Massengut auf dem Seeweg³³, soweit bestimmte Bedingungen im Hinblick auf die zulässigen vorherigen Ladungen und die zwischen den Ladungen durchgeführten Reinigungsverfahren eingehalten werden. Anschließend begann der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß mit der vollständigen Überarbeitung der Liste zulässiger vorheriger Ladungen. Änderungsvorschläge werden im Verlauf des Jahres 1997 vorgelegt.

Wissenschaftlicher Lebensmittelausschuß (WLA)

57. Im Jahr 1996 gab der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß 28 Stellungnahmen von wesentlicher Bedeutung für die öffentliche Gesundheit ab, die in Anhang 3 aufgeführt sind. Die Stellungnahmen des WLA werden veröffentlicht. Die Übersicht vermittelt eine gewisse Vorstellung vom breiten Spektrum der Fragen zum Thema Lebensmittelsicherheit, mit denen sich der Ausschuß zu befassen hat. Um das ständig zunehmende Arbeitspensum zu bewältigen, beschloß der WLA die Einsetzung von acht Arbeitsgruppen zur Vorbereitung der Plenarsitzungen. Die Arbeitsgruppen sind für folgende Aufgabenbereiche zuständig: Zusatzstoffe, Verunreinigungen, Aromastoffe, mit Lebensmittel in Berührung kommende Materialien, Ernährung und diätetische Lebensmittel, Lebensmittelmikrobiologie und Lebensmittelhygiene, neuartige Lebensmittel sowie nahrungsbedingte Aufnahme und Exposition. Von besonderer Bedeutung sind die Stellungnahme des WLA zu Phthalaten

31 Richtlinie 88/344/EWG des Rates vom 13. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden, ABl. Nr. L 157 vom 24.06.88, S. 28.

32 KOM(96) 375 endg, ABl. Nr. C 278 vom 24.9.96, S. 25.

33 Richtlinie 96/3/Euratom, EGKS, EG der Kommission vom 26. Januar 1996 über eine Ausnahmeregelung von einigen Bestimmungen der Richtlinie 93/43/EWG des Rates über Lebensmittelhygiene für die Beförderung von Ölen und Fetten als Massengut auf dem Seeweg, ABl. Nr. L 21 vom 27.1.96, S. 42.

in Säuglingsnahrung, die nach Eingang einer Notfallinformation aus dem Vereinigten Königreich abgegeben wurde, sowie die Stellungnahme zu genetisch verändertem Mais.

Wissenschaftliche Zusammenarbeit

58. Im Einklang mit der Richtlinie über die Unterstützung der Kommission und die Mitwirkung der Mitgliedstaaten bei der wissenschaftlichen Prüfung von Lebensmittelfragen³⁴ wurde 1996 eine Reihe von Aufgaben im Bereich der wissenschaftlichen Zusammenarbeit abgeschlossen. Dabei ging es um die Sammlung von wissenschaftlichen und methodischen Informationen zur Bewertung der mikrobiologischen Risiken bei bestimmten Lebensmitteln, um das Verhalten pathogener Mikroorganismen in Abhängigkeit von Zeit und Temperatur bei einer Reihe von Lebensmitteln, die das Wachstum derartiger Organismen fördern können, und um spezifische Fragen von Verunreinigungen unter besonderer Berücksichtigung der ernährungsbedingten Exposition. Es wurden zusätzliche Arbeiten zu Aflatoxinen, Ochratoxin A, Nitrat und Kadmium durchgeführt. Hinzu kamen Untersuchungen über Datenbanken zum Lebensmittelverbrauch in der Europäischen Union, über wissenschaftliche Fragen des Nährstoffzusatzes zu Lebensmitteln und über Vitamine und Mineralien. Die Ergebnisse werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Darüber hinaus wurde die Arbeit zu drei neuen Aufgabenbereichen aufgenommen. Diese betreffen die Erfassung von Informationen zur Methodik und von Daten zur mikrobiologischen Risikobewertung auf europäischer Ebene, die Untersuchung der epidemiologischen Grundlagen für geeignete Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit Lebensmittelallergien und die Erarbeitung zusammenfassender Arbeitsblätter oder Berichte zur Risikobewertung von Stoffen, die für mit Lebensmittel in Berührung kommende Materialien bestimmt oder darin enthalten sind.

System für den Informationsaustausch bei Nötfällen

59. Im Einklang mit der Richtlinie über Produktsicherheit³⁵ unterhält die Kommission ein ständiges System für den raschen Informationsaustausch über Lebensmittel, die möglicherweise eine ernste und unmittelbare Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Im Jahre 1996 gingen 16 entsprechende Informationen ein und wurden an alle Mitgliedstaaten weitergeleitet, damit die zuständigen Stellen unverzüglich geeignete Schritte einleiten konnten.

³⁴ Richtlinie 93/5/EWG des Rates vom 25. Februar 1993 über die Unterstützung der Kommission und die Mitwirkung der Mitgliedstaaten bei der wissenschaftlichen Prüfung von Lebensmittelfragen, ABl. Nr. L 52 vom 04.03.93, S. 18.

³⁵ Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. Nr. L 228 vom 11.08.92, S. 24.

2.2.2 Tierische Erzeugnisse

Vereinfachung der Rechtsvorschriften im Veterinärsektor

60. Der Kommission ist bestrebt, die Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit Tieren und tierischen Erzeugnissen zu vereinfachen, um sie kohärenter, transparenter und benutzerfreundlicher zu gestalten. Als ersten Schritt in diese Richtung haben die Dienststellen der Kommission einen Leitfaden zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften zu Produkten tierischen Ursprungs erarbeitet. Dieser Leitfaden, in dem die relevanten Bestimmungen von 14 Richtlinien des Rates zu diesem Themenkomplex zusammengefaßt sind, soll als Orientierungshilfe bei der Interpretation der bestehenden Rechtsvorschriften im Veterinärsektor dienen und dazu anregen, Überlegungen zu Verbesserungsmöglichkeiten anzustellen. Es werden darin Stellungnahmen und Vorschläge zur Verbesserung der Rechtsvorschriften unter Berücksichtigung der bei der Erzeugung, Verarbeitung, Lagerung und Beförderung von Produkten tierischen Ursprungs entstehenden Risiken erbeten.

Hormone - Rückstände

61. Im April 1996 wurde eine Richtlinie des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung verabschiedet.³⁶ Damit erfolgt eine Klarstellung und Kodifizierung der bestehenden Richtlinien, die den Einsatz von Hormonen zur Mast untersagen, und werden die Beta-Agonisten der Liste jener Stoffe hinzugefügt, die lediglich zur therapeutischen Behandlung von Haustieren, Pferden und (kalbenden) Kühen verwendet werden dürfen. Der unsachgemäße Einsatz von Beta-Agonisten verursachte in den letzten Jahren schwere Vergiftungen nach dem Verzehr von Fleisch und stellte damit eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit dar.
62. Darüber hinaus wurde im April 1996 eine neue Richtlinie über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen verabschiedet³⁷, um die Kontrollverfahren zum Nachweis von Rückständen in lebenden Tieren und in sämtlichen Le-

³⁶ Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG, ABl. Nr. L 125 vom 23.05.96, S. 3.

³⁷ Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG, ABl. Nr. L 125 vom 23.05.96, S. 10..

bensmittelprodukten tierischen Ursprungs (Fleisch, Milch, Fisch, Eier, Honig) zu verbessern. Mit dieser Richtlinie wird der gezieltere Einsatz von Mitteln zum Nachweis von Rückständen unzulässiger bzw. zulässiger Stoffe sowie die Verschärfung der Sanktionen gegen rechtswidrig handelnde Erzeuger und sonstige Akteure der Tierproduktion bezweckt.

2.2.3 Tabak

63. Die Erfordernisse des Gesundheitsschutzes wurden 1996 bei der Verwaltung der gemeinsamen Marktorganisation für Tabak berücksichtigt. Nach Veröffentlichung der ersten Ausschreibung des Forschungs- und Informationsfonds der Gemeinschaft für Tabak wurden 14 Aufträge mit einem Gesamtwert von 11,5 Mio ECU vergeben. Von diesen 14 Projekten betreffen 11 die Prävention des Tabakmißbrauchs und 3 die landwirtschaftliche Forschung zur Reduzierung der Schädlichkeit von Tabak. Im Rahmen dieses Fonds erfolgte im April 1996 die Bekanntmachung einer zweiten Ausschreibung. Für diese Projekte, die 1977 anlaufen sollen, ist ein Finanzrahmen von ca. 16 Mio ECU vorgesehen.

2.2.4 Weine und Spirituosen

64. Die Gemeinschaftspolitik auf dem Gebiet der Weine und Spirituosen gilt in erster Linie der Qualität. Es geht dabei nicht nur um die Erhaltung der den Weinen und Spirituosen eigenen Qualität, sondern auch um die Festlegung des Höchstgehalts an bestimmten Stoffen, die sich auf die Gesundheit des Verbrauchers auswirken (z.B. Gehalt an flüchtigen Säuren, SO₂ usw.). Weitere spezifische Regelungen wurden allein zum Schutz der Gesundheit des Verbrauchers getroffen, so das Verbot der Verwendung von Blei für Verschlüsse und die schrittweise Absenkung des Höchstgehalts an Methanol in bestimmten Obstbranntweinen.
65. Die für Wein zulässigen önologischen Verfahren sowie sonstigen vorgesehenen Behandlungen haben erschöpfenden Charakter und dienen sowohl dem Schutz der dem Wein eigenen Qualität als auch der Gesundheit des Verbrauchers.

2.2.5 Olivenöl

66. Die Ergebnisse zahlreicher wissenschaftlicher Untersuchungen haben die alte Volksweisheit bestätigt, daß Olivenöl eine gesundheitsfördernde Wirkung aufweist. Im Sinne der Verbrauchergesundheit sieht die Marktorganisation für Olivenöl genaue Festlegungen hinsichtlich der einzelnen Qualitäten und der Verfahren, wie diese erreicht werden, sowie die Grenzwerte für bestimmte Inhaltsstoffe vor. Die Europäische Union führt in der Gemeinschaft eine Werbekampagne zur Erhöhung des Verbrauchs an Olivenöl und zur Verbreitung von wissenschaftlichen Erkenntnissen unter Ärzten und Ernährungsberatern durch. Sie verteilt Olivenöl an Bedürftige. Sie kofinanziert weiterhin die Werbemaßnahmen des Internationalen Olivenölrats in Drittländern.

2.2.6 Obst und Gemüse

67. Bei Obst und Gemüse handelt es sich schon von Natur aus um hochwertige und gesundheitsfördernde Lebensmittel. Im Mittelpunkt der unlängst durchgeführten Reform der gemeinsamen Marktorganisation für Obst und Gemüse³⁸ stand die Normung. Die Gemeinschaftsnormen legen Mindestanforderungen fest, die eine Versorgung mit gesunden und ausgereiften Lebensmitteln sicherstellen und damit zur Einhaltung der guten fachlichen Praxis bei der Erzeugung beitragen. Obst und Gemüse, das nicht genußtauglich ist, gelangt dadurch nicht auf den Markt.

Unter sozioökonomischem Gesichtspunkt sei daran erinnert, daß das Gemeinschaftsrecht die Möglichkeit einräumt, karitativen Organisation unentgeltlich Obst und Gemüse zur Unterstützung bedürftiger Personen zu überlassen. Unter bestimmten Voraussetzungen ist eine kostenlose Vergabe an Kinderferienlager, Schulen ohne Verpflegungseinrichtungen, Krankenhäuser und Pflegeheime, aber auch an Drittländer möglich.

2.2.7 Fischerei

68. Am 26. November 1996 nahm der Rat einen Vorschlag der Kommission an, in dem neue Vermarktungsnormen für bestimmte Fischereierzeugnisse festgelegt wurden³⁹. Ein Ziel dieser Normen besteht darin, die Qualität von Frischfisch zu verbessern, um den Verbrauch dieses allgemein als gesundheitsfördernd eingeschätzten Erzeugnisses zu erhöhen. Zu diesem Zweck:

- wurden die Frischekriterien für jede Erzeugnisgruppe (Fische, Knorpelfische, Schalentiere usw.) überprüft;
- kommen ab 1. Januar 2000 Produkte geringer Qualität (Frischeklasse B) nicht mehr für eine finanzielle Unterstützung über die Interventionsregelung der gemeinsamen Marktorganisation in Frage;
- werden Maßnahmen zur Einhaltung der Gemeinschaftsnormen im Bereich der Hygiene und Produktqualität (die sich direkt auf die Gesundheit auswirken) über das strukturbezogene Finanzinstrument FIAF (Finanzinstrument zur Ausrichtung der Fischerei)⁴⁰ im Rahmen der Programme der Mitgliedstaaten unterstützt.

38 Verordnung (EG) des Rates Nr. 2200/96 vom 28. Oktober 1996 über die gemeinsame Marktorganisation für Obst und Gemüse, ABl. Nr. L 297 vom 21.11.96, S. 1.

39 Verordnung (EG) Nr. des Rates 2406/96 vom 26. November 1996 über gemeinsame Vermarktungsnormen für bestimmte Fischereierzeugnisse, ABl. Nr. L 334 vom 23.12.96, S. 1.

40 Verordnung (EWG) Nr. 2080/93 des Rates vom 20. Juli 1993 zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 2052/88 hinsichtlich des Finanzinstruments für die Ausrichtung der Fischerei, ABl. Nr. L 193 vom 31.07.93, S. 1.

Das FIAF finanziert auch Studien und andere direkt von der Kommission geförderte Maßnahmen. So wurde 1996 eine europaweite Kampagne zur Erhöhung des Fischkonsums konzipiert, zu der die EG ca. 1,8 Mio ECU beisteuerte.

2.3 BSE und TSE

69. Ein möglicher Zusammenhang zwischen übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE) bei Tieren, insbesondere Rindern, und der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) beim Menschen hat in der Europäischen Gemeinschaft erhebliche Beunruhigung ausgelöst. Am 20. März 1996 erklärte der britische Beirat für spongiforme Enzephalopathien (SEAC) nach Prüfung von zehn Fällen dieser neuen Variante, die bei jungen Menschen aufgetreten waren, daß „zwar ein Zusammenhang nicht direkt nachweisbar ist, aber aufgrund der Datenlage und des Fehlens einer plausiblen anderen Erklärung derzeit alles auf eine Verbindung zwischen diesen (bei Menschen aufgetretenen) Fällen und einer BSE-Exposition vor der Verhängung des Verbots bestimmter Innereien im Jahre 1989 hindeutet. Dies gibt Anlaß zu großer Besorgnis.“

70. Da die Kommission dem Gesundheitsschutz Priorität einräumt, ergriff sie daraufhin Maßnahmen auf verschiedenen Handlungsfeldern: Agrarpolitik, Verbraucherschutzpolitik sowie Aktivitäten in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Forschung. Dabei stehen der Kommission verschiedene wissenschaftliche Ausschüsse zur Seite. Im Jahre 1996 wurde ein Interdisziplinärer Wissenschaftlicher Ausschuß über die BSE eingesetzt.

Dieser Ausschuß, der wissenschaftlichen Sachverstand zu den Problemkreisen Human- und Veterinärmedizin, öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit, Toxikologie und Biologie in sich vereint, fungiert als Koordinierungsstelle, die die Kommission zum Thema BSE wissenschaftlich berät und konzeptionelle Empfehlungen zu Fragen gibt, die in die Zuständigkeit der Gemeinschaft fallen. Der Ausschuß trat zum erstenmal am 5. Juli 1996 zusammen.

Ausschüsse der Kommission, die sich mit dem Themenbereich BSE/CJK befassen	
Wissenschaftliche Lenkungsausschüsse	Wissenschaftliche Ausschüsse
Interdisziplinärer Wissenschaftlicher Ausschuß über die BSE (soll 1997 durch den Wissenschaftlichen Lenkungsausschuß ersetzt werden)	1. Pharmazeutika Beschluß 75/320/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 betreffend die Einsetzung eines pharmazeutischen Ausschusses, ABl. Nr. L 147 vom 09.06.75, S. 23.
	2. Veterinärmedizin Beschluß 81/651/EWG der Kommission vom 30. Juli 1981 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Veterinärausschusses, ABl. Nr. L 233 vom 19.08.81, S. 32.
	3. Futtermittel Beschluß 76/791/EWG der Kommission vom 24. September 1976 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Futtermittelausschusses, ABl. Nr. L 279 vom 09.10.76, S. 35.
	4. Schädlingsbekämpfungsmittel Beschluß 78/436/EWG der Kommission vom 21. April 1978 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Ausschusses für Schädlingsbekämpfungsmittel, ABl. Nr. L 124 vom 12.05.78, S. 16.
	5. Lebensmittel Beschluß 95/273/EG der Kommission vom 6. Juli 1995 zur Einsetzung eines wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, ABl. Nr. L 167 vom 18.07.95, S. 22.
	6. Toxizität und Ökotoxizität Beschluß 78/618/EG der Kommission vom 28. Juni 1978 eines wissenschaftlichen Ausschusses für die Prüfung der Toxizität und Ökotoxizität chemischer Verbindungen, ABl. Nr. L 198 vom 22.07.78, S. 17.
	7. Kosmetika Beschluß 94/954/EG der Kommission vom 21. Dezember 1994 zur Änderung des Beschlusses 78/45/EWG hinsichtlich der Anzahl der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie, ABl. Nr. L 371 vom 31.12.94, S. 15.

2.3.1 Agrarpolitik

71. Unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses und mit dem Ziel, das Risiko einer Exposition gegenüber dem BSE-Erreger weitestgehend auszuschließen und das Vertrauen der Verbraucher sowie den Binnenmarkt wiederherzustellen, traf die Kommission auf Anraten des Ständigen Veterinärausschusses am 27. März 1996 die Entscheidung⁴¹, bis zu einer Gesamtlageprüfung den Versand folgender Produkte aus dem Vereinigten Königreich in andere Mitgliedstaaten und in Drittländer zu untersagen: lebende Rinder, Rindersamen und -embryonen, Rindfleisch, Produkte und Material von im Vereinigten Königreich geschlachteten Rindern, die zur Verwendung in Medizinalprodukten, Kosmetika oder pharmazeutischen Produkten geeignet sind, sowie von Säugetieren stammendes Fleisch- und Knochenmehl.
72. Die Regierung des Vereinigten Königreichs focht diese Entscheidung vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) an. Zusätzlich zur Klage in der Hauptsache beantragte sie eine einstweilige Anordnung zur sofortigen Aussetzung des Verbots⁴².

Die Klage in der Hauptsache ist noch anhängig, doch wies der EuGH den Antrag auf Aussetzung des Verbots ebenso zurück wie die dazu vorgebrachten Argumente der britischen Regierung. Erstens erklärte er, daß die Kommission aufgrund des Sekundärrechts befugt sei, die notwendigen Schritte zur Abwehr ernster Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier zu unternehmen. Weiterhin bezeichnete der EuGH die angefochtene Entscheidung als ausschließlich aus Gründen des Gesundheitsschutzes getroffene Maßnahme. Zweitens führte der Gerichtshof aus, daß es sich bei den Informationen, die der Entscheidung der Kommission zugrunde lagen, um einen gravierenden Sachverhalt handele, der eine ernste Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier darstelle. Drittens betonte der Gerichtshof unter Verweis auf seine bisherige Rechtsprechung, daß bei der Verwirklichung der Ziele der gemeinsamen Agrarpolitik die Belange des Gemeinwohls wie der Verbraucherschutz oder die Gesundheit und das Leben von Menschen und Tieren nicht außer acht gelassen werden dürfen und daß die Organe der Gemeinschaft diese bei der Ausübung ihrer Befugnisse zu berücksichtigen haben. Im Hinblick auf Fragen der öffentlichen Gesundheit ist dieser Grundsatz ausdrücklich in Artikel 129 (1) Unterabsatz 3 EG-Vertrag verankert. Schließlich brachte der EuGH zum Ausdruck, daß die Beeinträchtigung der kommerziellen und sozialen Interessen, die voraussichtlich aus der Aufrechterhaltung des Ausfuhrverbots resultiert, nicht die schwere

⁴¹ Entscheidung 96/239/EG der Kommission vom 27. März 1996 mit den zum Schutz gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen, ABl. Nr. L 078 vom 28.03.96, S.47.

⁴² Vgl. Rs. C-180/96 R, Vereinigtes Königreich/Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Slg. EuGH 1996, I-3903.

Beeinträchtigung der öffentlichen Gesundheit aufwiegt, die bei Aufhebung der angefochtenen Entscheidung eintreten könnte.

73. Angesichts der anstehenden Entscheidung zum Aussetzungsantrag war die Kommission bestrebt, das Ausfuhrverbot möglichst bald zu überprüfen, und konsultierte den Wissenschaftlichen Veterinärausschuß insbesondere zur Sicherheit von Gelatine, Talg, Samen und Embryonen. Auf Anraten dieses Ausschusses wurde am 11. Juni eine weitere Entscheidung⁴³ getroffen, mit der die Entscheidung vom 27. März abgeändert und das Ausfuhrverbot für Rindersperma aufgehoben wurde. Darin sind die Voraussetzungen für die Produktion von Talg und Gelatine festgelegt. Die Ausfuhr von Talg und Gelatine sollte nach Inspektion und Zulassung der Betriebe durch die Kommission und Erfüllung weiterer Auflagen wieder zulässig sein. Allerdings erwiesen sich die wissenschaftlichen Daten zur Inaktivierung des Erregers bei der Gelatineherstellung im nachhinein als nicht stichhaltig. Von britischen Rindern stammende Gelatine darf bisher nicht aus dem Vereinigten Königreich exportiert werden.
74. Nach einer Stellungnahme des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses traf die Kommission eine Entscheidung⁴⁴ über die Zulassung alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung von tierischen Abfällen im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der spongiformen Enzephalopathie, nach der ab 1. April 1997 alle von Säugetieren stammenden tierischen Abfälle (mit einigen wissenschaftlich begründeten Ausnahmen) einem Verfahren zu unterwerfen sind, das sich bei der Inaktivierung der Erreger von Scrapie und BSE als effektiv erwiesen hat. Bis zur Einführung dieses Verfahrens müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, daß die Verwendung der Abfälle auf eine Art und Weise erfolgt, die das Risiko einer Übertragung von BSE oder Scrapie ausschließt.
75. Im Zeitraum von Oktober bis Dezember 1996 fanden im Zusammenhang mit BSE Arbeitsaufenthalte in den Mitgliedstaaten statt. Hinzu kamen mehrere spezielle Überprüfungen im Vereinigten Königreich und in Portugal, und aus dem Vereinigten Königreich ging zweiwöchentlich ein Bericht über Fortschritte bei der Bekämpfung der Rinderseuche ein. Die Mitgliedstaaten erhielten Kurzberichte über jeden einzelnen Arbeitsaufenthalt und wurden zu den Ergebnissen konsultiert.

⁴³ Entscheidung 96/362/EG der Kommission vom 11. Juni 1996 zur Änderung der Entscheidung 96/239/EG mit den zum Schutz gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen, ABl. Nr. L 139 vom 12.06.96, S. 17.

⁴⁴ Entscheidung 96/449/EG der Kommission vom 18. Juli 1996 über die Zulassung alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung von tierischen Abfällen im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der spongiformen Enzephalopathie, ABl. Nr. L 184 vom 24.07.96 S. 43.

76. Des weiteren schlug die Kommission eine Entscheidung⁴⁵ des Rates zum Verbot der Verwendung von spezifiziertem Risikomaterial in Nahrungs- und Futtermitteln im Hinblick auf übertragbare spongiforme Enzephalopathien vor. Auslöser für diesen Vorschlag waren die Ergebnisse neuerer Experimente, denen zufolge Schafe mit BSE infiziert werden können.

77. Eine von der WHO eingesetzte Sachverständigengruppe gab am 3. April 1996 die Empfehlung, daß „kein Bestandteil oder Produkt eines Tieres, das Anzeichen einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie aufweist, in die Nahrungskette (von Mensch oder Tier) gelangen sollte“ und daß „kein Land zulassen sollte, daß tierisches Gewebe, das vermutlich den BSE-Erreger enthält, in die Nahrungskette (von Mensch oder Tier) gelangt“.

Am 21. Oktober 1996 befand der Wissenschaftliche Veterinärausschuß auf der Grundlage von Untersuchungen experimenteller und natürlicher Infektionen und unter Beachtung eines Sicherheitsspielraums, daß folgende Innereien keinen Eingang in Lebens- und Futtermittel finden sollten: Hirn, Augen und Rückenmark von mehr als zwölf Monate alten Rindern, Schafen und Ziegen sowie Milz von mehr als sechs Monate alten Schafen und Ziegen. Auf der Grundlage dieses Gutachtens wurden die obengenannten Vorschläge eines Verwendungsverbots für Lebens- und Futtermittel unterbreitet. Zudem wurde angeregt, die Verwendung der Wirbelsäule von Rindern, Schafen und Ziegen bei der Herstellung von Separatorenfleisch zu untersagen, weil dabei im Endprodukt noch Überreste von Rückenmark vorhanden sein können.

2.3.2 Lebensmittel - Wissenschaftlicher Lebensmittelausschuß

78. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß gab 1996 u.a. zwei Gutachten zur spongiformen Rinderenzephalopathie ab (vgl. Anhang 2).

2.3.3 Öffentliche Gesundheit

79. Da ein ständiges Überwachungssystem für wichtige übertragbare Krankheiten wie die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit im Interesse der öffentlichen Gesundheit wünschenswert wäre und die gegenwärtig im Rahmen der Forschungsprogramme durchgeführte Überwachung zeitlich befristet ist, unterbreitete die Kommission im März 1996 einen Vorschlag für einen Beschluß des Europäischen Parlaments und des Rates über die Errichtung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Europäischen Gemeinschaft⁴⁶. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten wurden zudem Daten über CJK-Fälle in der Gemeinschaft zusammengetragen und im Mai bzw. November 1996 in zwei Arbeitsdokumenten der Kommissionsdienststellen vorgelegt.

⁴⁵ Vorschlag für eine Entscheidung des Rates zum Verbot der Verwendung von spezifiziertem Risikomaterial in Nahrungs- und Futtermitteln im Hinblick auf übertragbare spongiforme Enzephalopathien, SEK (96) 2300 endg

⁴⁶ KOM(96) 78 endg vom 07.03.96, ABl. Nr. C 123 vom 26.04.96, S. 10.

2.3.4 Verbraucherschutz

80. Zur gründlichen und aktuellen Information der Verbraucher erarbeitete die Kommission im Mai 1996 einen Leitfaden zu BSE, der im November 1996 auf den neuesten Stand gebracht wurde.

2.3.5 Forschung und Entwicklung

81. Angesichts des SEAC-Berichts und der Tatsache, daß der Übertragungsmechanismus der übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE) noch wenig erforscht ist und gegenwärtig keine Behandlungsmöglichkeit besteht, wurde eine Forschungsinitiative innerhalb der Gemeinschaft für unbedingt notwendig erachtet. Die Kommission setzte eine Sachverständigengruppe unter Leitung von Prof. C. Weissmann ein, die damit beauftragt wurde, einen Überblick über die Forschungstätigkeit in diesem Bereich zu geben sowie Forschungsschwerpunkte vorzuschlagen, und verkündete ihre Absicht, einen Aktionsplan für Forschung zu BSE und CJK vorzuschlagen. Am 13. November unterbreitete die Kommission eine „europäische Initiative zu übertragbaren spongiformen Enzephalopathien“, die die Koordinierung der Aktivitäten der Mitgliedstaaten und einen spezifischen Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen zu 6 Hauptforschungsthemen beinhaltete. Der Finanzrahmen für diese Initiative wurde mit 50,7 Mio ECU veranschlagt, von denen 15,7 Mio ECU aus bestehenden Mitteln und 25 Mio ECU aus zusätzlichen Mitteln für das 4. Rahmenprogramm kommen soll, falls sich Parlament und Rat im Vermittlungsverfahren einigen.

Der Rat „Forschungsfragen“ befürwortete am 5. Dezember 1996 den Vorschlag der Kommission für eine Forschungsinitiative im Bereich der TSE.

Der Rat war damit einverstanden, daß angesichts der begrenzten Mittel eine Umschichtung innerhalb des laufenden Rahmenprogramms für FTE erfolgen sollte. Zusätzliche Gelder in Höhe von 35 Mio ECU (Bereich 1) sollten für Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der TSE und Impfstoffe bereitgestellt werden.

Des weiteren erging am 15. Dezember 1996 ein spezifischer Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen für FTE-Aktivitäten zu übertragbaren spongiformen Enzephalopathien im Rahmen des spezifischen Programms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der Landwirtschaft und Fischerei⁴⁷.

⁴⁷ Entscheidung 94/805/EG des Rates vom 23. November 1994 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der Landwirtschaft und Fischerei (einschließlich Agro-Industrie, Lebensmitteltechnologien, Forstwirtschaft, Aquakultur und Entwicklung des ländlichen Raums (1994 to 1998), ABI. Nr. L 334 vom 22.12.94, S. 73.

82. Im Zusammenhang mit dem BIOMED 2-Programm⁴⁸ wurden sechs Vorschläge zur Thematik BSE/CJK eingereicht. Finanzmittel gehen an vier Projekte zu folgenden Aspekten von Erkrankungen, die durch Prionen ausgelöst werden:
- die Epidemiologie der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sowie die ständige Überwachung von klinischen Erkrankungsformen
 - die Bewertung verschiedener Genotype im Hinblick auf die CJK und ähnliche Erkrankungen
 - die Anwendung transgener Modelle zur Gewinnung von Erkenntnissen über die Pathophysiologie und Übertragung der CJK
 - die Entwicklung eines diagnostischen Verfahrens zum Nachweis von BSE und CJK.
83. Auch im FTE-Programm für Biotechnologie⁴⁹ wird der Forschung zu BSE, Scrapie, CJK und ähnlichen Erkrankungen besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

2.4 Binnenmarkt

84. Die Schaffung des Binnenmarktes berührt verschiedene Rechtsbereiche mit Auswirkungen auf die Gesundheit, namentlich Arzneimittel, medizinische Geräte und Freizügigkeit für Ärzte. Darüber hinaus waren 1996 auch andere binnenmarktbezogene Rechtsakte und gerichtliche Entscheidungen für das Gesundheitswesen von Belang.

2.4.1 Arzneimittel

Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen

85. Manche Krankheitsbilder (seltene Erkrankungen) treten so selten auf, daß die Kosten für die Entwicklung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zum Nachweis, zur Verhütung und Behandlung dieser Erkrankung durch die zu erwartenden Umsatzerlöse nicht zu decken sind. Diese Erkrankungen lassen sich größtenteils mit normalen Arzneimitteln behandeln, doch bisweilen sind dazu spezifische Produkte erforderlich. Diese werden als „orphan drugs“ bezeichnet.

⁴⁸ Entscheidung 94/913/EG des Rates vom 15. Dezember 1994 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung, technologische Entwicklung, einschließlich Demonstration, im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen (1994-1998), ABl. Nr. L 361, 31.12.94, S. 40; vgl. Punkt 3.5.1 dieses Berichts.

⁴⁹ Entscheidung 94/912/EG des Rates vom 15.12.1994 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der Biotechnologie (1994-1998), ABl. Nr. L 361 vom 31.12.94, S. 25; vgl. Punkt 3.5.2 dieses Berichts.

Da die Mitgliedstaaten nur wenig unternommen haben, um die Entwicklung derartiger Arzneimittel zu fördern, und es ratsam erscheint, den größtmöglichen Markt zu nutzen und die begrenzten Mittel optimal einzusetzen, erbringen Maßnahmen der Gemeinschaft in diesem Bereich einen echten Zugewinn. Im Jahre 1996 fanden Konsultationen zum Entwurf einer Verordnung für „orphan products“ statt. Eine derartige Verordnung würde folgende Bereiche umfassen: Bezeichnung der Arzneimittel, Förderung der Forschung, Marktzugang und Überwachung einschließlich Pharmakovigilanz.

Gute klinische Praxis

86. Im Mai 1996 verabschiedete die Internationale Harmonisierungskonferenz die Leitsätze über gute klinische Praxis bei der Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln⁵⁰. Sie wird im Januar 1997 in der Europäischen Gemeinschaft in Kraft treten und an die Stelle der bisherigen Leitsätze der Europäischen Gemeinschaft treten. Auf dieser Grundlage wird zur Verbesserung des rechtlichen Rahmens für die Durchführung von klinischen Prüfungen Anfang 1997 ein Richtlinienvorschlag vorgelegt.

Arzneimittelzulassung durch die Gemeinschaft

87. Das neue System zur Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln trat am 1. Januar 1995 in Kraft, und daraufhin erfolgten 1996 die ersten Zulassungen auf Gemeinschaftsebene nach Begutachtung durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA).

Anhang 4 gibt einen Überblick über die Entscheidungen in diesem Bereich.

2.4.2 Medizinprodukte

88. Die Kommission nahm einen geänderten Vorschlag für eine Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika⁵¹ an. Damit werden dann drei Richtlinien vorliegen, die alle Medizinprodukte erfassen.
89. Die Kommission setzte sich weiter für die Umsetzung der beiden bestehenden Richtlinien auf diesem Gebiet ein⁵². Zu ihren Aktivitäten zählten Konsultationen mit staatlichen Stellen in den Mitgliedstaaten sowie die Koordination und Überwachung der Tätigkeit der zuständigen Zertifizierungsstellen.

⁵⁰ Bei der internationalen Harmonisierungskonferenz handelt es sich um eine gemeinsame Initiative der Europäischen Gemeinschaft, des japanischen Gesundheits- und Sozialministeriums und der US-amerikanischen Kontrollbehörde für Lebens- und Arzneimittel (US Food and Drug Administration).

⁵¹ KOM(96) 643 endg. vom 20.12.96.

⁵² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20.07.90, S. 17, und Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12.07.93, S. 1.

len, um ein einheitliches Vorgehen bei der Konformitätsbewertung sicherzustellen.

90. Die Bezeichnungen und Bezugszeichen von nahezu 50 europäischen Normen, die sich auf die obengenannten Richtlinien beziehen, wurden veröffentlicht, womit sie den Status harmonisierter Normen erhielten⁵³.
91. Zur Umsetzung der EU-Richtlinien zu Medizinprodukten⁵⁴ erfolgte eine Ausschreibung für ein System zum Austausch verordnungsrechtlicher Daten. Durch ein solches System hätten alle Mitgliedstaaten Zugang zu den gleichen verordnungsrechtlichen Daten über die Genehmigung medizinischer Geräte durch die benannten Stellen und über den eingetragenen Sitz der Hersteller bzw. ihrer Vertreter.

2.4.3 Chemikalien

92. Durch eine Richtlinie der Kommission wurde die Richtlinie des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen an den technischen Fortschritt angeglichen⁵⁵. Es erfolgt damit eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu chemischen Zubereitungen, deren Einatmung die Gesundheit gefährdet, und zu ihrer Verpackung und Kennzeichnung. Da bestimmte Chemikalien, die Lösungsmittel enthalten, beim Verschlucken schwerwiegende Lungenentzündungen verursachen, erhalten die Verbraucher Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen zur Vermeidung derartiger Unfälle. Die Verpackungen aller für die Allgemeinheit bestimmten Zubereitungen, deren Einatmung die Gesundheit gefährdet, sind mit kindergesicherten Verschlüssen zu versehen. Damit wird es Kindern unmöglich gemacht, Verpackungen mit gefährlichen Chemikalien überhaupt zu öffnen.
93. Darüber hinaus schlug die Kommission 1996 eine weitere Richtlinie zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen vor⁵⁶. Damit wird die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Inverkehrbringen gefährlicher Zubereitungen bezweckt. Der Richtlinienvor-

⁵³ ABl. Nr. C 172 vom 15.6.96, S. 133.

⁵⁴ ABl. Nr. C 226 vom 03.08.96, S. 17.

⁵⁵ Richtlinie 96/65/EG der Kommission vom 11. Oktober 1996 zur vierten Anpassung der Richtlinie 88/379/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen an den technischen Fortschritt und zur Änderung der Richtlinie 91/442/EWG über gefährliche Zubereitungen, deren Verpackungen mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein müssen, ABl. Nr. L 265, 18.10.96, S. 15

⁵⁶ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, KOM(96) 347 endg vom 18.07.96, ABl. Nr. C 283, 26.9.96, S 1.

schlag beinhaltet die Verfahren zur Bewertung der gefährlichen Eigenschaften von Zubereitungen (Stoffgemischen), die Anforderungen an Verpackung und Kennzeichnung sowie die Bestimmungen für die Bereitstellung sicherheitstechnischer Merkblätter für berufsmäßige Benutzer. Zu den neuen Elementen gehören die Ausweitung des Anwendungsbereichs der Richtlinie auf Schädlingsbekämpfungsmittel, Sprengstoff und bestimmte nichteingestufte Zubereitungen. Auf der Grundlage der neuen Richtlinie werden die Allgemeinheit und die berufsmäßigen Benutzer besser über die gefährlichen Eigenschaften der Zubereitungen unterrichtet, denn sie erhalten dadurch die nötigen Informationen für den sicheren Umgang mit Chemikalien.

94. Des weiteren verabschiedete die Kommission eine Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten durch ein Verwendungsverbot für bestimmte chlorierte Lösungsmittel, d.h. Chloroform, Tetrachlorkohlenstoff, 1,1,2-Trichlorethan, 1,1,2,2-Tetrachlorethan, 1,1,1,2-Tetrachlorethan, Pentachlorethan, 1,1-Dichlorethan und 1,1,1-Trichlorethan in diffusionsfähigen Anwendungen, z.B. bei der Oberflächenreinigung von Geweben⁵⁷.

Die Verwendung dieser chlorierten Lösungsmittel durch die Allgemeinheit war bereits untersagt worden⁵⁸. Durch die neue Maßnahme wird das Verbot ausgedehnt und die Gesundheit jener Benutzer geschützt, die bei Verwendung dieser chlorierten Lösungsmittel in offenen Systemen keine ausreichenden Maßnahmen zum Gesundheitsschutz treffen können.

95. Im Rahmen einer weiteren Angleichung an den technischen Fortschritt erarbeitete die Kommission eine Richtlinie zur Aktualisierung des Anhangs der Richtlinie 94/60/EG durch die Aufnahme von Stoffen, die in jüngster Zeit als krebserzeugend, erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch eingestuft wurden und nicht zur Verwendung durch die Allgemeinheit in Verkehr gebracht werden dürfen.⁵⁹ Dadurch verringert sich die von diesen Stoffen ausgehende Krebsgefahr.

⁵⁷ Richtlinie 96/55/EG der Kommission vom 4. September 1996 zur zweiten Anpassung von Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen an den technischen Fortschritt (chlorierte Lösungsmittel), ABl. Nr. L 231, 12.9.96, S. 20.

⁵⁸ Richtlinie 94/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 zur 14. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, ABl. Nr. L 365 vom 31.12.94, S. 1.

⁵⁹ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 17. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, KOM(96) 513 endg. 96/0252 (COD), ABl. Nr. C 383 vom 19.12.96, S. 1.

96. Bei einer dritten Richtlinie der Kommission geht es um eine Abänderung des Anhangs zur Richtlinie 94/60/EG mit dem Ziel, das Inverkehrbringen von Stoffen, die bereits wegen ihrer krebserzeugenden, erbgutverändernden oder reproduktionstoxischen Eigenschaften im Anhang der Richtlinie 76/769/EWG aufgeführt sind, zur Verwendung durch die Allgemeinheit zu verbieten⁶⁰. Damit reduziert sich das Krebsrisiko beim Umgang mit diesen Stoffen.

2.4.4 Kosmetika

97. Die technischen Anhänge der Richtlinie des Rates, die auf Gemeinschaftsebene die bei der Zusammensetzung, Kennzeichnung und Verpackung kosmetischer Mittel⁶¹ einzuhaltenden Vorschriften festlegt, wurden im Juni zum 19. Male an den technischen Fortschritt angeglichen⁶².
98. Zudem legte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat den Bericht von 1995 über Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Akzeptanz von alternativen Prüfmethoden ohne Tierversuche vor.

2.4.5 SLIM

99. Die Initiative SLIM (Simpler Legislation for Single Market) zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften für den Binnenmarkt wurde im Mai 1996 von der Kommission aus der Taufe gehoben und im Juli vom Rat gebilligt. Ein Bericht über die Schlußfolgerungen der verschiedenen SLIM-Teams wurde dem Rat im November 1996 vorgelegt⁶³. Das Hauptziel der Initiative besteht darin, Möglichkeiten zur Vereinfachung und Verbesserung der Rechtsvorschriften für den Binnenmarkt zu erschließen, ohne daß Abstriche an der Verwirklichung der Gemeinschaftsziele gemacht werden müssen. Bisher wurden vier Bereiche von SLIM-Teams erörtert. Von diesen weisen die Bereiche Bauprodukte, Anerkennung von Befähigungsnachweisen (bei Ärzten,

⁶⁰ Die Richtlinie wurde inzwischen angenommen; vgl. Richtlinie 97/10/EG der Kommission vom 26. Februar 1997 zur 3. Anpassung von Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 68 vom 08.03.97, S. 24.

⁶¹ Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, ABl. Nr. L 262 vom 27.09.76, S. 169.

⁶² 19. Richtlinie 96/41/EG der Kommission vom 25. Juni 1996 zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 198 vom 08.08.96, S. 36. vgl. den ersten Bericht über die Integration der Gesundheitsschutzanforderungen in die Gemeinschaftspolitik, KOM(95) 196 endg vom 29.05.95, Punkt 2.8.2.

⁶³ KOM(96) 559 endg vom 6.11.96.

Zahnärzten und Krankenschwestern) und Zierpflanzen einen direkten oder indirekten Bezug zum Gesundheitsbereich auf.

2.4.6 Freier Warenverkehr

100. Wenn sich Mitgliedstaaten auf den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen berufen, um Ausnahmen vom Grundsatz des freien Warenverkehrs nach Artikel 36 EG-Vertrag zu begründen, prüft die Kommission die Verhältnismäßigkeit dieser Maßnahmen zu dem damit verfolgten Ziel. Sie sorgt damit für ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes, das darauf beruht, daß keine ungerechtfertigten Hemmnisse für den Warenverkehr aufgerichtet werden, läßt aber begründete Maßnahmen zu, die zur Aufrechterhaltung des Gesundheitsschutzes beitragen.
101. Zwei in jüngster Zeit ergangene Urteile gaben dem Gerichtshof Gelegenheit, an bestimmte wichtige Grundsätze des Gemeinschaftsrechts zu erinnern, die für Parallelimporte von Arzneimitteln gelten. Diese Parallelimporte, die durch Unternehmen außerhalb der Alleinvertriebsnetze der Hersteller erfolgen, sind nicht ohne Auswirkungen auf die Politik im Bereich der öffentlichen Gesundheit, da von ihnen ein Wettbewerbsdruck in Richtung auf eine Verbilligung der Arzneimittel ausgeht und der Zugang zu den in Verkehr gebrachten Arzneispezialitäten erleichtert wird.

Der Gerichtshof bestätigte damit, daß für eine bereits auf dem Markt befindliche Arzneispezialität die schon erteilte Zulassung gelten muß, es sei denn, daß dem Erwägungen eines wirksamen Gesundheitsschutzes entgegenstehen⁶⁴. Des weiteren führte er aus, daß sich der Inhaber eines Arzneimittelpatents nicht Parallelimporten des Erzeugnisses widersetzen kann, das er selbst in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht hat, womit die Rechtsprechung des Gerichtshofs zur Verwertung von Patentrechten untermauert und präzisiert wurde⁶⁵. Im gleichen Urteil erklärte der Gerichtshof weiter, daß die in den Mitgliedstaaten geltenden Preiskontrollmaßnahmen keine Abweichung vom Grundsatz des freien Warenverkehrs rechtfertigen (wie dies von den Arzneimittelherstellern geltend gemacht wurde), auch wenn diese Maßnahmen zugegebenermaßen unter bestimmten Voraussetzungen den Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten verfälschen können. Darüber hinaus erklärte der Gerichtshof, daß es bei Wettbewerbsverfälschungen durch Preiskontrollmaßnahmen Sache der Gemeinschaftsorgane ist, diesen mit den ihnen zu Gebote stehenden Mitteln entgegenzutreten (Artikel 30, 85, 86, 90 EG-Vertrag oder Harmonisierung).

⁶⁴ Urteil vom 12.11.96, Primecrown, Rs. C-201/94.

⁶⁵ Urteil vom 5.12.96, Merck, Rs. C-267/95 und C-268/95.

2.4.7 Freier Personenverkehr - Anerkennung von Diplomen in Gesundheitsberufen

102. Der Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 93/16/EWG zur Erleichterung der Freizügigkeit für Ärzte durch Einschaltung eines Komitologieverfahren zur Änderung der Liste der Facharztausbildung und der entsprechenden Ausbildungsdauer wird gegenwärtig vom Parlament und Rat erörtert⁶⁶.

Die Kommission nahm am 9. September 1996 einen Bericht über die Facharztausbildung auf dem Gebiet der Allgemeinmedizin an⁶⁷.

2.4.8 Allgemeine und berufliche Bildung - KAROLUS

103. Bei KAROLUS handelt es sich um ein Berufsbildungsprogramm für Beamte der Mitgliedstaaten, das auf dem Gedanken des Beamtenaustauschs zwischen den Verwaltungen der Mitgliedstaaten beruht. Einige der Bereiche, die dafür in Frage kommen, weisen einen direkten oder indirekten Bezug zur Gesundheitsproblematik auf. Diesbezüglich wurde das KAROLUS-Programm 1996 auf folgende Bereiche ausgedehnt: Überwachung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Ausfuhr von Ausgangsstoffen (für Arzneimittel), Flugsicherung, Überwachung gefährlicher Stoffe, Biotechnologie (Umweltverträglichkeit von Produkten), Überwachung von Luftschadstoffen.

2.5 Forschung und Entwicklung

104. Eine Reihe von Forschungsprogrammen der Gemeinschaft enthält gesundheitsrelevante Elemente. Es folgt ein Überblick über wichtige Programme, die in diesem Zusammenhang von Belang sind.

⁶⁶ Der Rat verabschiedete am 18. Juni einen gemeinsamen Standpunkt: Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 39/96 zur Annahme der Richtlinie 96/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 93/16/EWG zur Erleichterung der Freizügigkeit für Ärzte und zur gegenseitigen Anerkennung ihrer Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise, ABl. Nr. C 248 vom 26.08.96, S. 71.

⁶⁷ KOM(96) 434 endg vom 09.09.96.

2.5.1 BIOMED 2

105. Im März 1996 erging ein zweiter Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen zum Programm für Biomedizin und Gesundheitswesen (1994-1998 - BIOMED 2)⁶⁸. Nach einer wissenschaftlichen und technischen Beurteilung durch unabhängige Sachverständige wurden 125 von 769 Vorschlägen für eine Unterstützung durch die Gemeinschaft ausgewählt, wobei sich der Finanzierungsrahmen auf insgesamt 87,5 Mio ECU beläuft. Die ausgewählten Vorschläge, namentlich in den Bereichen pharmazeutische und biomedizinische Forschung sowie Hirnforschung, dürften den Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 129 des Vertrages förderlich sein.

Hirnforschung

106. Auf dem Gebiet der Hirnforschung (Bereich 3) beziehen sich die 1996 ausgewählten 29 Vorschläge auf Themen wie Entwicklung und Nervendegeneration, pharmakologische Ansätze zur Erforschung der Gehirnzellen und deren Rolle bei der Krankheitsentstehung; therapeutische Ansätze zur Behandlung von Krankheiten wie multiple Sklerose oder Parkinsonsche Krankheit durch Antikörper, entzündungshemmende Verbindungen, chirurgische oder Transplantationsverfahren; Untersuchungen zum Nachweis von Suszeptivitätsgenen bei der Entstehung von neurodegenerativen (multiple Sklerose) bzw. psychiatrischen Störungen (affektive Störungen, Autismus) und Untersuchungen zur Bewertung kognitiver Funktionen wie Gedächtnis und Lernen.

Infektionskrankheiten - Impfstoffe

107. Angesichts der zunehmenden Gefährdung durch Infektionskrankheiten wurden im Rahmen von BIOMED 2 eine Reihe von Schritten zur Entwicklung sicherer und wirksamer Impfstoffe gegen Krankheiten eingeleitet, für die keine oder nur unzulängliche Medikamente zur Verfügung stehen oder die ein Übermaß an menschlichem Leid bzw. an Kosten für die Gesellschaft verursachen. Dazu zählen Aids, Tuberkulose, Hepatitis C, Herpes-Viren, mehrfachresistente bakterielle Infektionen und bestimmte Krebserkrankungen.
108. Die Task Force „Impfstoffe und Viruskrankheiten“, die 1995 ihre Arbeit aufnahm, dient der Aktivierung und Koordinierung der Impfstoff-Forschung und -entwicklung im gesamten Rahmenprogramm, damit rasch und effektiv auf wesentliche Erfordernisse der Industrie und Belange der Gesellschaft eingegangen werden kann.

⁶⁸ Entscheidung 94/913/EG des Rates vom 15. Dezember 1994 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung, technologische Entwicklung, einschließlich Demonstration, im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen (1994-1998), ABl. Nr. L 361, 31.12.94, S. 40;

Der erste Bericht der Task Force wurde 1996 fertiggestellt. Er besteht aus drei Hauptkapiteln zu folgenden Themen: Impfstoffmarkt, internationale Wettbewerbsindikatoren und Benennung von Forschungserfordernissen und -schwerpunkten. Zu den dort aufgeführten FTE-Schwerpunkten zählen Impfstoffe gegen Krankheiten von erheblicher sozio-ökonomischer Tragweite, Krebs und neue Krankheiten, Schleimhautimmunität und orale Impfstoffe sowie Tiermodelle für die Impfstoff-Forschung.

109. Die zweite Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen erwies sich als erfolgreich. Es gingen zu dieser Thematik 53 Vorschläge ein, von denen allerdings nur 18 gefördert werden konnten. Insgesamt wurden im Rahmen von BIOMED und BIOTECH 134 Vorschläge zu Impfstoffen eingereicht, für die Mittel in Höhe von insgesamt 158 Mio ECU beantragt wurden. Davon wurden 63 Vorschläge als wissenschaftlich sehr wertvoll beurteilt und schließlich 34 Vorschläge zur Förderung mit insgesamt 26,8 Mio ECU ausgewählt.
110. Wie die Task Force feststellte, war die Information über die Impfstoff-Forschung in den Mitgliedstaaten unzureichend. Man entschloß sich daher zur Einsetzung eines programmübergreifenden Ausschusses für Impfstoffe (LST-Impfstoffe), der sich aus Vertretern der biowissenschaftlichen Programmausschüsse zusammensetzt und erstmals im September 1996 tagte. Zu den ersten Aufgaben dieses Ausschusses gehören die Überprüfung der nationalen Forschungsprogramme zu Human- und Tierimpfstoffen und die Erschließung von Möglichkeiten zu Aktivitäten auf Gemeinschaftsebene, wenn sich dadurch ein zusätzlicher Nutzen erzielen läßt.

Analyse des menschlichen Genoms

111. Der Grund für ein europaweit koordiniertes Vorgehen bei der Entschlüsselung des menschlichen Genoms (Bereich 5) ist der potentielle Beitrag zur Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Entstehung von Krankheiten und damit zur Verbesserung der Diagnosestellung, Behandlung und ggf. Verhütung von Krankheiten.

Beim zweiten Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen für BIOMED 2 lag der Akzent weniger auf der Schaffung einer geeigneten Forschungsinfrastruktur als auf der stärkeren Koordinierung der Forschungstätigkeit zur Verbesserung der Genkarte, zur physischen Kartierung, Datenaufbereitung und technologischen Entwicklung.

Im Mittelpunkt der wichtigsten zur Förderung ausgewählten neuen Projekte steht die Rolle der Gene und Genprodukte bei der Entstehung von Krankheiten. Einige der Vorhaben betreffen die Untersuchung der genetischen Suszeptivität bei einer Reihe multifaktorieller Krankheiten wie entzündliche Darmkrankheit, Epithelzellen, Atherogenese, Insulinmangeldiabetes, bipolare affektive Störungen in der Psychiatrie und multiple Sklerose.

Drogen

112. Im November 1996 organisierten die Kommission und die irische Präsidentschaft in Brüssel gemeinsam einen hochrangigen Workshop zur Herausarbeitung klarer Forschungsschwerpunkte auf dem Gebiet der medizinischen sozio-ökonomischen und diagnostischen Aspekte des Drogenmißbrauchs. Die Ergebnisse des Workshops fanden Eingang in die Schlußfolgerungen der irischen Präsidentschaft, in denen zum Ausbau der Forschungstätigkeit in diesen Bereichen aufgerufen wird.

Krebs

113. Auf dem Gebiet der Krebsbekämpfung (Bereich 4.1) veranstaltete die Kommission im September eine interdisziplinäre Konferenz zum Thema Krebsforschung, bei der es um die Bewertung der laufenden Forschungsaktivitäten, die Aufdeckung von Schwachpunkten und die Festlegung künftiger Forschungsschwerpunkte ging.

Arbeitsmedizin und Umwelthygiene

114. Nach dem ersten Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen von BIOMED 2 wurden im Bereich Arbeitsmedizin und Umwelthygiene (Bereich 4.5) 17 neue Forschungsprojekte ausgehandelt, die in erster Linie zur Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer (Artikel 118 EG-Vertrag) beitragen sollen. Eine Reihe von Forschungsteams bemüht sich um die Entwicklung neuer Methoden zur Früherkennung berufsbedingter Expositionen und zum Nachweis von krankheitsauslösenden Faktoren in der Arbeitsumgebung unter Berücksichtigung ihres Zusammenwirkens mit anderen gesundheitsrelevanten sozio-ökonomischen Faktoren. Das Ziel besteht letztendlich in der Verbesserung der Gesundheitsvorsorge und der Schaffung einer gesundheitsfördernden Arbeitsumgebung.

Da der EGKS-Vertrag im Jahre 2002 ausläuft, wurde auch die schrittweise Einbeziehung der Stahl-, Kohle- und Sozialforschung der EGKS in spezifische Programme des 4. Rahmenprogramms berücksichtigt. Die EGKS-Sozialforschung umfaßte vier Projekte des BIOMED 2-Programms im Bereich 4.5 (Arbeitsmedizin und Umwelthygiene).

Seltene Krankheiten

115. Die Bedeutung von seltenen Krankheiten und „Orphanpräparaten“ für die öffentliche Gesundheit und die Notwendigkeit einer europäischen Politik im Bereich dieser Arzneimittel wurden im Dezember 1995 durch die Entscheidung des Rates zu Orphanpräparaten und seltenen Krankheiten anerkannt. Mit den Forschungsaktivitäten von BIOMED 2 (derzeit zwei Projekte zur Entwicklung von Orphanpräparaten und 12 Projekte zu seltenen Krankheiten) wird die Konzipierung einer Gemeinschaftspolitik zu dieser Problematik unterstützt.

Auf dem Gebiet der seltenen Krankheiten geht es vornehmlich um die Unterstützung von Forschungsarbeiten zur Entstehung und Übertragung von Krankheiten sowie um Informations- und Bildungsmaßnahmen.

Public-Health-Forschung

116. Im Bereich der Public-Health-Forschung (Bereich 6) kam es nach dem ersten Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen zur Förderung von 40 Projekten. Die Vorhaben beziehen sich auf die Bewertung der Wirksamkeit von Präventionsstrategien, die Einschätzung der sozio-ökonomischen Effizienz von Gesundheitsdiensten und die volkswirtschaftlichen und organisatorischen Aspekte von Gesundheitsdiensten und -systemen. Auch die Qualität der Gesundheitsversorgung findet Berücksichtigung.

Biomedizinische Ethik

117. Auf dem Gebiet der biomedizinischen Ethik (Bereich 7) wurden Maßnahmen zur verstärkten Einbeziehung von Patientenverbänden in die ethische Debatte eingeleitet. Beispielsweise kamen auf der im September 1996 in Brüssel durchgeführten Konferenz zum Thema „Biomedizinische Forschung und die Belange der Patientenverbände“ Wissenschaftler, Juristen und Philosophen, die mit bioethischer Forschung befaßt sind, mit Vertretern verschiedener europäischer Patientenverbände zusammen.

Darüber hinaus wurde ein Bericht über „Aids, Ethik, Gerechtigkeit und europäische Politik“ veröffentlicht, der einen Überblick über die Forschungsarbeiten vermittelt, die im Rahmen einer konzertierten Aktion von BIOMED unternommen wurden, um die Grundsätze und den rechtlichen Rahmen für eine europäische Sozial- und Rechtspolitik zu HIV und Aids abzustecken

Im Mittelpunkt von Bereich 2.1 (Ethische, rechtliche und soziale Aspekte der biomedizinischen Forschung) des Programms steht die Analyse der rechtlichen, ethischen und sozialen Fragen, die sich aus den Ergebnissen der biomedizinischen Forschung ergeben, damit diese bei gesundheitspolitischen Entscheidungen gebührend berücksichtigt werden können. Die auf diesem Gebiet durchgeführte Forschung ist in der Regel interdisziplinär angelegt und bezieht Philosophen, Juristen, Kliniker, Sozialwissenschaftler und Patientengruppen ein. Die 1966 eingeleiteten Forschungsvorhaben betreffen Grundsätze der Bioethik und des Biorechts; Schwerpunkte der Gesundheitsversorgung in Europa; die Erarbeitung von bioethischem Lehrmaterial für Praktiker und den Aufbau eines europäischen Datenbanknetzes zur Ethik im Bereich der Medizin und der Gesundheitsversorgung.

Neue medizinische Verfahren

118. Im Rahmen des BIOMED 2-Programms wurden 1996 Demonstrationsprojekte gefördert, um die technisch-wirtschaftliche Realisierbarkeit neuer medizinischer Verfahren (z.B. Validierung eines therapeutischen Impfstoffs gegen Hepatitis, somatische Gentherapie zur Behandlung von Leukämie) nachzuweisen und diese Verfahren bei Nutzern, Unternehmen, staatlichen Stellen und sonstigen Interessenten zu propagieren.

2.5.2 Biotechnologie-Programm

119. Das Biotechnologie-Programm leistet einen gewichtigen Beitrag zur gesundheitsbezogenen Forschung im Rahmen des 4. FTE-Rahmenprogramms. Im Zeitraum 1994 bis 1998 stehen dafür insgesamt 588 Mio ECU zur Verfügung⁶⁹. Das Programm umfaßt die folgenden Forschungsbereiche, die durchweg für die Gesundheitsproblematik von Belang sein können:

- Bereich 1 Zellfabriken
- Bereich 2 Genomanalyse
- Bereich 3 Pflanzen- und Tierbiotechnologie
- Bereich 4 Zellkommunikation in der Neurologie
- Bereich 5 Immunologie und genetische Vakzinologie
- Bereich 6 Strukturelle Biologie
- Bereich 7 Pränormative Forschung
- Bereich 8 Infrastrukturen

Die horizontalen Maßnahmen betreffen drei Punkte: Demonstration, ethische, soziale und rechtliche Aspekte sowie sozio-ökonomische Auswirkungen der Biotechnologie.

Nach dem 2. Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen fiel die Wahl 1996 auf 157 Projekte, für die Gemeinschaftsmittel im Umfang von 215 Mio ECU bereitgestellt wurden.

120. Auf dem Gebiet der Zellfabriken werden Forschungsarbeiten zur sichereren Herstellung bestimmter pharmazeutischer Erzeugnisse gefördert⁷⁰.
121. Über das Biotechnologie-Programm werden auch Vorhaben zur Entwicklung neuartiger tierischer Modelle für Humankrankheiten und zur Verbesserung der für die klinische Anwendung der Gentherapie benötigten Technologie unterstützt. Dieser Forschungsbereich beinhaltet die Sicherheitsbewertung der Gentherapie. Des weiteren tragen Forschungsbereiche wie die Genomanalyse und strukturelle Biologie zu neuen Ansätzen für die Behandlung von Krankheiten des Menschen bei.

⁶⁹ Entscheidung 94/912/EG des Rates vom 15.12.1994 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der Biotechnologie (1994-1998), ABl. Nr. L 361 vom 31.12.94, S. 25;

⁷⁰ Vgl. Punkt 3.3.3 dieses Berichts.

122. Der Bereich „Zellkommunikation in der Neurologie“ fördert interdisziplinäre Untersuchungen mit dem Ziel, grundlegende Erkenntnisse zur Funktion bzw. zu Funktionsstörungen des Nervensystems zu gewinnen sowie Möglichkeiten zur Entwicklung neuer therapeutischer Mittel zu schaffen. Damit wird ein besseres Verständnis der biologischen Aspekte des Drogenmißbrauchs erreicht.
123. Auf dem Gebiet der Immunologie und Immuntechnologie besteht das Hauptziel darin, Strategien und Konzepte für neuartige, sicherere Formen der Behandlung von viralen, mikrobiellen und parasitären Infektionen sowie für neuartige Diagnoseverfahren zu entwickeln.
124. Es werden Impfstoffe der zweiten Generation, namentlich neue Vektoren, Trägersysteme für Partikel (Mikrosphären), Untereinheitimpfstoffe und Adjuvantien entwickelt. Sie werden daraufhin untersucht, ob sie Immunität gegenüber wichtigen Krankheitserregern verleihen. Der Schwerpunkt liegt auf modellhaften Systemen, die in einem vertretbaren zeitlichen Rahmen relevante Erkenntnisse zur Übermittlung an Arzneimittelhersteller und zur Bekämpfung von Humankrankheiten liefern. Darüber werden Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit Impfstoffen, die Ansatzenerweiterung bei Impfstoffpräparaten und die Impfstoffherstellung mit hoher Priorität bearbeitet.
125. Der Bereich der pränormativen Forschung dient der wissenschaftlichen Untermauerung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft und der Entwicklung international anerkannter Normen und Risikobewertungssysteme. Gefördert werden diese Aktivitäten in drei Bereichen: Entwicklung toxikologischer/pharmakologischer In-Vitro-Untersuchungen als Alternative zu Tierversuchen, Beurteilung der biologischen Unbedenklichkeit von biotechnisch gewonnenen Produkten, insbesondere von Impfstoffen der zweiten Generation, und die Erarbeitung von Verfahren zur Lösung von Umweltproblemen.
126. Eine im Rahmen des 3. Rahmenprogramms gestartete Serie von 26 Untersuchungen zu den sozio-ökonomischen Auswirkungen fand 1996 ihren Abschluß. Bei diesen Studien ging es um eine Analyse des gesellschaftlichen und ökonomischen Umfelds der Biotechnologie mit dem Ziel, das Klima für die biotechnische Forschung und die Umsetzung ihrer Ergebnisse zu verbessern. Im allgemeinen haben derartige Untersuchungen im Zusammenhang mit dem Biotechnologie-Programm keinen direkten Bezug zum Thema Gesundheit. Dabei werden aber der mögliche Beitrag der Biotechnologie zu Fragen der Gesundheit (bzw. des Gesundheitsschutzes) und die gesellschaftliche Debatte zu diesem potentiellen Beitrag berührt.

2.5.3 Telematik im Gesundheitsbereich

127. Die Aktivitäten der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Telematik lassen sich zwei Kategorien zuordnen: zum einen der Forschung und technologischen Entwicklung (Programm für Telematikanwendungen) und zum anderen der Durchführung von Projekten zur Unterstützung von Gemeinschaftsmaßnahmen im Rahmen des Informationsverbunds für den Datenaustausch zwischen Verwaltungen (IDA).

128. Das Programm für Telematikanwendungen zeichnet sich dadurch aus, daß neben den Telematikfachleuten auch die Nutzer mit einbezogen werden. Ein Teilbereich des Programms hat ausschließlich Telematikanwendungen im Gesundheitsbereich zum Inhalt, ein anderer die alters- und behindertengerechte Gestaltung der Technologie. Auch andere Teilbereiche wie Telematikanwendungen für den Fernunterricht, den Umweltschutz oder die Verwaltung wirken sich aus, z.B. auf die medizinische Ausbildung.

Im Ergebnis der 1995 und 1996 ergangenen Aufrufe zur Einreichung von Vorschlägen liefen 1996 insgesamt 82 gesundheitsbezogene Projekte auf Kostenteilungsbasis, für die seitens der Gemeinschaft 88 Mio ECU (über einen Zeitraum von 3 Jahren) zur Verfügung standen. Ein letzter Aufruf, bei dem es um die Verwendung der restlichen Mittel des 4. Rahmenprogramm ging, erfolgte am 17. Dezember 1996 und soll 1997 ausgewertet werden. Auch das INCO-Programm zur Zusammenarbeit mit Drittländern enthält eine Reihe von gesundheitsrelevanten Telematikvorhaben.

129. Die Aktivitäten lassen sich mehrheitlich den folgenden nutzerorientierten Kategorien zuordnen:

- „Multimedia-Krankenunterlagen“ als Kernstück der meisten sonstigen Anwendungen im Gesundheitsbereich.
- „Telematikgestützte Zusammenarbeit von Medizinern“, wobei Disziplinen mit Bezug zur Onkologie als erstes Beispiel fungieren. Sie könnte den Grundstein für die Schaffung eines europaweiten Netzwerkes bilden, das ärztliche Entscheidungen auf der Basis des neuesten Erkenntnisstandes (evidence-based medicine) ermöglicht.
- „Systeme der Aufgabengliederung und moderne bildgebende Technik“ zur Veranschaulichung von Anwendungsmöglichkeiten im Krankenhausbereich.
- „Integrativer Ansatz, Kontinuität der Versorgung, regionale Netzwerke“: nahtloser Übergang von der lokalen Versorgung zu Netzwerken auf regionaler und internationaler Ebene.
- „Telediagnose, Telekonsultation und Notfallmedizin“
- „Informationen für die Allgemeinheit und Angehörige medizinischer Berufe“

130. Beim Datenaustausch zwischen Verwaltungen (IDA) handelt es sich um ein im November 1995 angenommenes Programm der Gemeinschaft, das Verwaltungen den Austausch wesentlicher Informationen über einen Telematikverbund ermöglicht. Der Sinn und Zweck von IDA besteht darin, im Einklang mit den Anforderungen der Nutzer den Aufbau und die Anwendung von Telematiknetzen zu unterstützen, die nach Herstellung der Betriebsbereitschaft von den Nutzergemeinschaften betrieben und unterhalten werden.

131. Das IDA-Projekt zur öffentlichen Gesundheit besteht aus zwei Teilen, dem System zum Informationsaustausch und zur Berichterstattung im Gesundheitswesen (HIEMS) und dem System zur präventivmedizinischen Überwachung übertragbarer Krankheiten (HSSCD), das vom gleichen Auftragnehmer innerhalb des gleichen Zeitrahmens aufgebaut wird. Dadurch ergeben sich erhebliche Einsparungen bei den Entwicklungs- und Betriebskosten. Die genannten Systeme sind als flankierende Maßnahmen zum Aktionsprogramm der Gemeinschaft für Gesundheitsberichterstattung bzw. zu den Gemeinschaftsaktionen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten gedacht.

Die Arbeit an diesem Projekt wurde im Juni 1996 mit dem Ziel aufgenommen, die detaillierte Bestimmung der Nutzeranforderungen an die beiden Systeme im Januar 1997 abzuschließen. Es ist damit zu rechnen, daß 1997-98 funktionstüchtige Systeme zur Verfügung stehen, die dann nach einer Erprobungsphase 1999 an die Nutzer übergeben werden können.

132. Außerhalb dieser beiden Programme laufen Durchführbarkeitsstudien zum Einsatz künftiger transeuropäischer Netze (TEN) wie dem europaweiten ISDN (diensteintegrierendes Digitalnetz) für das Gesundheitswesen sowie - auf G-7-Ebene - zur weltweiten Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheitstelematik, z.B. unter besonderer Betonung der Telemedizin und der Krebsbekämpfung.

2.5.4 Landwirtschaft und Fischerei (FAIR)

133. Zum Arbeitsprogramm für FAIR (Landwirtschaft und Fischerei einschließlich Agro-Industrie, Lebensmitteltechnologie, Forstwirtschaft, Aquakultur und Entwicklung des ländlichen Raums) zählt der Bereich 4 "Landwirtschaft, Forstwirtschaft und ländliche Entwicklung"⁷¹. Seit der ersten Fassung des Arbeitsprogramms (Ausgabe 1994) liegt bei den Schwerpunktthemen des Bereichs 4 der Akzent auf der Qualität und Sicherheit der Agrarprodukte. Im wesentlichen geht es dabei um die folgenden Punkte:

- „Optimierung der Produktionsmethoden, -systeme und -ketten“, insbesondere bessere Verwertung der Einsatzmittel unter Betonung der Produktqualität;
- „Wirkungsgefüge Landwirtschaft-Umwelt, insbesondere Konzipierung von Methoden mit geringem Einsatz von Chemikalien“;
- „Qualitätspolitik“;

⁷¹ Entscheidung 94/805/EG des Rats vom 23. November 1994 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der Landwirtschaft und Fischerei (einschließlich Agro-Industrie, Lebensmitteltechnologien, Forstwirtschaft, Aquakultur und Entwicklung des ländlichen Raums) (1994-1998), ABl. Nr. L 334 vom 22.12.94, S. 73.

- „Schutz der Kulturen“, insbesondere Vervollkommen chemiefreier umweltschonender Methoden und Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;
- „Tiergesundheit“, insbesondere Verhütung und Bekämpfung von Zoonosen und Krankheiten von wirtschaftlicher Tragweite sowie Überwachung von Haus- und Wildtieren, die Träger von auf den Menschen übertragbaren Erregern sind;
- „Artgerechte Tierhaltung“, insbesondere Analyse des Zusammenhangs zwischen artgerechter Haltung und Produktqualität.

Das Forschungsprogramm FAIR beinhaltet darüber hinaus Grundlagenforschung und moderne Technologien für Lebensmittel. Zu den relevanten Problemstellungen in diesem Bereich gehören die Erforschung der Rolle von Nährstoffen beim Zellstoffwechsel, die Gewinnung von Erkenntnissen zur Beeinflussung von Krankheiten und Störungen durch die Ernährung, die Untersuchung der Auswirkungen von Nährstoffen auf die Genexpression und die Anfälligkeit für Krankheiten, die Schaffung der ernährungsmäßigen Voraussetzungen für eine optimale Nährstoffversorgung bestimmter Bevölkerungsgruppen, die ständige Aufklärung über den Ernährungszustand der europäischen Bevölkerung und über Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten, die Entwicklung von Lebensmitteln und Zutaten mit spezifischen Nutzeffekten für die Gesundheit und Ernährung der Verbraucher und die Verbesserung des Kenntnisstands zur Qualitätsbestimmung und Erhöhung der Lebensmittelsicherheit.

134. Diese Gesichtspunkte der Qualität und Sicherheit landwirtschaftlicher Erzeugnisse wurden bei der Ende 1996 erfolgten Ergänzung des Arbeitsprogramms noch untermauert. Es wurden dabei folgende neue Forschungsschwerpunkte aufgenommen:

- Auswirkungen von Wachstumsförderern auf die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit sowie die Folgen der Wachstumsförderer für die artgerechte Tierhaltung;
- übertragbare spongiforme Enzephalopathien⁷².

135. Im Jahre 1996 wurden mit einem EG-Finanzierungsbeitrag von über 12 Mio ECU mehr als zehn Projekte zu den Auswirkungen von Fetten, Antioxidantien, Mikronährstoffen usw. auf die Gesundheit finanziert.

Im Programmteil, der dem Wirkungsgefüge Landwirtschaft-Umwelt gewidmet ist, sind auch Forschungsarbeiten zum Eindringen von Agrochemikalien in das Grundwasser und damit in die Trinkwasservorräte vorgesehen.

⁷² Vgl. Punkt 3.3.3 dieses Berichts.

2.5.5 Umwelt und Klima

136. Nach Artikel 130r EG Vertrag soll die Umweltpolitik der Gemeinschaft unter anderem zum Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen. Im Forschungsprogramm „Umwelt und Klima“⁷³ haben zwei Forschungsschwerpunkte einen direkten Bezug zur menschlichen Gesundheit: die chemische Sicherheit (z.B. Zulassungsprüfungen, Risikobewertung von Schwerpunktchemikalien usw.) und die Auswirkungen von Umweltfaktoren auf die Gesundheit der Bevölkerung und gefährdeter Gruppen (z.B. Luftqualität, Ozonabbau, Umweltschadstoffe mit neuro-, nephro- und immunotoxischen sowie endokrinologischen Auswirkungen).

Im Mittelpunkt der Forschungstätigkeit zum Thema chemische Sicherheit stehen die Weiterentwicklung der Verfahren zur Bewertung der Exposition gegenüber genetischen Gefährdungen und nicht berufsbedingten Risiken für die Gesundheit und die Umwelt (insbesondere Frühindikatoren der Exposition) durch Umweltchemikalien (insbesondere genotoxische Chemikalien) sowie die Konzipierung geeigneter Methoden zur Wirkungsbeurteilung, darunter Alternativen zum Einsatz von Versuchstieren. Einbezogen sind dabei Verfahren zur Expositionsprognose. Zu den Kernpunkten dieses Forschungsthemas zählen die Validierung der vorhandenen Bewertungs- und Prüfverfahren durch Verbesserung der Datenqualität sowie der wissenschaftlichen Begründung für die zugrunde liegenden Hypothesen, namentlich der Zuverlässigkeit der vorgenommenen Extrapolationen, z.B. von In-vitro- auf In-vivo-Untersuchungen, von Tiermodellen auf den Menschen, von Labor- auf Feldbedingungen, von hohen auf geringe Dosen, von langen auf kurze Expositionen, von spezifischen Populationen auf gefährdete Gruppen und von Einzelexpositionen auf Expositionen gegenüber Chemikaliengemischen.

Die Forschung zum Thema Umwelt und Gesundheit an sich betrifft vor allem folgende Fragestellungen:

Ermittlung von Frühindikatoren für Gesundheitsstörungen durch die Einwirkung von Umweltschadstoffen. Das operationelle Ziel besteht im Aufbau sensibler und spezifischer Versuchsreihen, die Prognosen zu Gesundheitsbeeinträchtigungen zulassen und auf Bevölkerungsgruppen in einem Stadium anwendbar sind, in dem die Folgen noch umkehrbar sind. Die Arbeiten konzentrieren sich auf Frühindikatoren für nephrotoxische, neurotoxische, respiratorische, immunotoxische und endokrinologische Wirkungen.

⁷³ Entscheidung 94/911/EG des Rates vom 15. Dezember 1994 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung und Entwicklung, einschließlich Demonstration, im Bereich Umwelt und Klima (1994-1998), ABl. Nr. L 361 vom 31.12.94, S. 1.

Entwicklung der Umweltepidemiologie in der Europäischen Gemeinschaft.
Das operationelle Ziel besteht darin, den Aufbau von EU-Kapazitäten zur epidemiologischen Überwachung der Umwelthygiene zu fördern und einen abgestimmten Rahmen für die beschleunigte methodische Entwicklung der Umweltepidemiologie zu schaffen. Zu den Arbeiten auf diesem Gebiet zählen die vergleichende Bewertung des Datenmaterials der Mitgliedstaaten über die Schadstoffexposition beim Menschen und der Gesundheitsstatistiken (Morbidität, Mortalität usw.) samt Abschätzung der Möglichkeiten für einen Datenverbund; die Erarbeitung von Datenanalyseverfahren zur Ermittlung von Gesundheitsbeeinträchtigungen und die Koordinierung der Umweltepidemiologie in der Gemeinschaft, namentlich auf dem Gebiet der Luftqualität und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit.

Das Forschungsgebiet, das sich mit den Folgen der natürlichen UV-Strahlung befaßt, verfolgt zwei spezifische Aufgabenstellungen: a) Ermittlung der gefährdeten Gruppen und Abschätzung/Vorhersage der Exposition durch direkte/indirekte Verfahren sowie b) Erforschung der Mechanismen, die den Wirkungen der UV-Strahlung, insbesondere auf die menschliche Haut und das Immunsystem, zugrunde liegen. Im Vordergrund stehen der krebserzeugende Effekt und die Schwächung des Immunsystems, wobei nicht nur die Wirkungsmechanismen von UV-B untersucht werden, sondern auch die biologischen Marker für die Empfindlichkeit gegenüber dieser Strahlung.

Im Jahre 1996 wurden über das Programm „Umwelt und Klima“ der Kommission 16 neue Umwelthygieneprojekte auf Kostenteilungsbasis mit EU-Mitteln im Gesamtumfang von 11,7 Mio ECU gefördert. Zudem erging im Rahmen dieses Programms ein Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen, u.a. zum Thema Umwelt und Gesundheit.

137. Zu den zahlreichen Workshops und Konferenzen im Bereich Umwelt und Gesundheit, die 1996 unterstützt wurden, zählte der erste europäische Workshop zu Chemikalien mit endokrinologischen Auswirkungen (2. bis 4. Dezember in Weybridge).

2.5.6. *Forschung im Bereich der nichtnuklearen Energien*

138. Das Forschungsprogramm für nichtnukleare Energien (JOULE-THERMIE) befaßt sich zwar nicht unmittelbar mit Fragen der Gesundheit, doch hätte natürlich die Verwirklichung der gesetzten Ziele günstige Auswirkungen auf die Gesundheit. FTE- und Demonstrationsvorhaben zur effizienteren Umwandlung und saubereren Verbrennung fossiler Brennstoffe, die Erhöhung des Anteils erneuerbarer Energien wie Windenergie, Solarenergie und Energie aus Biomasse sowie die rationelle Energienutzung in Gebäuden, im Verkehrswesen und in der Industrie dürfte zu einer Verringerung schädlicher Emissionen sowie zu einer Reduzierung des CO₂-Ausstoßes führen. Vor allem bei der Forschung zu festen Brennstoffen im Rahmen von JOULE 3 liegt der Akzent auf der Verringerung der Emissionen und damit der gesundheitlichen Probleme, die sich aus der Verbrennung von Stein- und Braunkohle zur Energieerzeugung ergeben. Dabei werden zwei Ansätze verfolgt: a) Erforschung und Verbesserung der Bedingungen für die Verbrennung, um den Ausstoß von SO_x, NO_x, flüchtigen organischen Verbindungen und Partikeln zu senken, sowie Verbesserung der Verbrennungseffizienz zur Minimierung der CO₂-Erzeugung und b) Entwicklung verbesserter Methoden zur gemeinsamen Verbrennung von Kohle und CO₂-neutralen Stoffen wie Biomasse und kohlenstoffhaltigen Abfällen.

2.5.7. *Sicherheit der Kernspaltung - Strahlenschutz*

139. Nach dem Euratom-Vertrag obliegt der Kommission der Erarbeitung der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen sowie die Untersuchung der schädlichen Auswirkungen von Strahlungen auf lebende Organismen. Daher fördern die Mitgliedstaaten im Rahmen des Programms für die Sicherheit der Kernspaltung Forschungsarbeiten zum Strahlenschutz, um die wissenschaftlichen Voraussetzungen für die weitere Verbesserung der Beurteilung von Gesundheitsrisiken sowie für die Fortentwicklung der Strahlenschutzkultur und -praxis zu schaffen, wie sie in der in Punkt 2.6.5 erwähnten Richtlinie über grundlegende Sicherheitsnormen (Richtlinie 96/29 Euratom vom 13. Mai 1996) zum Ausdruck kommen.
140. Im Januar 1996 kam es zur Vergabe von insgesamt 36 multinationalen Forschungsaufträgen mit einem Kommissionsbeitrag von 36,3 Mio ECU im Aktionsbereich *Strahlenbelastung für Mensch und Umwelt*, der die Gewinnung von Erkenntnissen zu Strahlungsmechanismen und zur Epidemiologie, die Beurteilung von Strahlungsrisiken und die Verringerung des Expositionsniveaus umfaßt, sowie im Aktionsbereich *Aufbereitung von Störfällen*, der die radiologischen Folgen nuklearer Störfälle wie in Tschernobyl zum Gegenstand hat. Ein im März 1996 ergangener zweiter Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen führte zu 37 weiteren Aufträgen in diesen Bereichen mit einem Finanzierungsbeitrag von 17,4 Mio ECU.

141. *Gesundheitliche Auswirkungen und Epidemiologie* - Bei ionisierenden Strahlungen geringer Dosis besteht für die Arbeitskräfte und die Bevölkerung vor allem die Gefahr einer Krebserkrankung, wie dies epidemiologische Untersuchungen eindeutig belegen. In den neu vergebenen Forschungsaufträgen liegt die Betonung aber weniger auf dem Wirkungsgefüge bei geringen Dosen als auf der Gewinnung von Erkenntnissen zur Schädigung der Zell-DNA, deren Behebung und deren Rolle im Anfangsstadium der Karzinogenese sowie auf der Verknüpfung dieser Erkenntnisse mit der Modellierung von Krebserkrankungen und epidemiologischen Untersuchungen zur besseren Beurteilung des Krebsrisikos bei geringen Dosen. Die Bevölkerung ist anhaltend sehr geringen Strahlungsdosen durch kosmische Strahlen und Radon ausgesetzt. Daher ist man in der epidemiologischen Forschung dazu übergegangen, Untersuchungen von Populationen mit sehr langer Expositionsdauer einzubeziehen, z.B. in der Studie zu Beschäftigten von kerntechnischen Anlagen. Hinzu kommt, daß die Gesundheitsgefährdung durch Radonexposition in Innenräumen erst noch bestimmt werden muß und ein größeres europäisches Kooperationsvorhaben vor allem darauf gerichtet ist, aussagefähige statistische Angaben zusammenzutragen, um dieses Problem durch eine Fall-Kontroll-Studie zum Lungenkrebs in Regionen mit hoher Radonkonzentration (Ardennen - Eifel - Cornwall) zu lösen. Abgesehen vom Krebsrisiko kann es in seltenen Einzelfällen vorkommen, daß Personen einer lebensbedrohlichen Strahlendosis ausgesetzt werden. Die Forschung spricht für neue Behandlungsformen, bei denen sich die Anwendung von Wachstumsfaktoren als sehr vielversprechend erweist.
142. *Strahlenschutz in der Medizin* - Die Forschungen zur Anwendung ionisierender Strahlungen in der Röntgendiagnostik dienen zur Schaffung der wissenschaftlichen Voraussetzungen, um eine hochwertige diagnostische Bildgebung mit der Reduzierung der verabreichten Dosen zu verbinden. Die Forschungsergebnisse haben zur Bewertung des Nutzens neu eingeführter radiologischer Verfahren für den Patienten sowie der erforderlichen Schutzmaßnahmen und auch zur laufenden Überarbeitung der in Punkt 2.6.5 erwähnten Richtlinie 97/43 Euratom vom 30. Juni 1997 über die medizinische Exposition beigetragen. Die Ergebnisse fanden Eingang in andere gesundheitsbezogene Programme wie die Leitlinien der Aktion „Europa gegen den Krebs - Früherkennung von Brustkrebs“ zur Qualitätssicherung in der Mammographie.
- Aufbereitung von Störfällen* - Hierbei geht es um die Folgen von Störfällen, wie sie insbesondere in der einstigen Sowjetunion aufgetreten sind. Die gesundheitsbezogene Forschung in diesem Bereich ergänzt die Arbeiten im Bereich INCO-COPERNICUS und gilt der Verbesserung der Behandlungsverfahren für Schilddrüsenkrebs bei Kindern, der Behandlung von Störfallopfern und der Untersuchung der Inzidenz von Krebs und anderen Gesundheitsschäden bei Populationen, die über Jahre hinweg erheblichen Strahlungsdosen ausgesetzt waren.

2.5.8 Internationale Zusammenarbeit (INCO), COST

INCO-COPERNICUS:

143. Als spezifisches Programm zur wissenschaftlichen und technischen Zusammenarbeit mit den Ländern Osteuropas und den neuen unabhängigen Staaten umfaßt INCO-COPERNICUS auch Elemente auf dem Gebiet des Umwelt- und Gesundheitsschutzes⁷⁴.
144. Der Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen erfolgte 1996 und hatte die folgenden Forschungsaktivitäten zum Inhalt:

Arbeitsmedizinische Forschung, darunter Forschung zur Siebtestung und Aufdeckung der Ursachen für die Umweltverschmutzung in Innenräumen und für die arbeitsumgebungsbedingte Verschmutzung, Studien und Analysen zu den wichtigsten mit dem Produktionsablauf zusammenhängenden Berufskrankheiten und Gestaltung geeigneter Methoden und Maßnahmen zur Verhütung von Berufskrankheiten und Arbeitsunfällen sowie Forschung zur Methodik der Erfassung, Analyse und Vergleichbarkeit von Gesundheitsdaten, insbesondere auf dem Gebiet der Arbeits- und Umweltmedizin, und Verbesserung der Methoden zur Überwachung von Qualitätsfaktoren der Arbeitsumgebung mit direkten Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit.

Volksgesundheit und Drogen. Dazu zählen Forschungsarbeiten zum Nutzen neuer pharmazeutischer Erzeugnisse bei der Verringerung der Abhängigkeit von illegalen Drogen.

Gesundheitliche Folgen der Strahlenexposition. Im Vordergrund stehen hier die Dosisrekonstruktion und die Epidemiologie exponierter Populationen, die Abschätzung der Strahlenbelastung von Individuen und Populationen, direkte (physikalische und biologische) Messungen und Festkörperverfahren zur retrospektiven Dosimetrie sowie epidemiologische Untersuchungen zu „Liquidatoren“ und zu Schilddrüsenkrebs bei Kindern und jungen Erwachsenen sowie chronisch exponierten Populationen.

Besondere Schwerpunkte bilden die Behandlung akut exponierter Personen und die durch Strahlung ausgelöste molekulare Onkogenese, darunter neue Verfahren zur Behandlung des Blutsystems und der Haut übermäßig exponierter Personen, die Diagnose und Behandlung von Schilddrüsenkrebs bei Kindern und die Entschlüsselung der zellulär-molekularen Basis von Krebserkrankungen, die auf chronische Exposition zurückzuführen sind.

⁷⁴ Grundlage dafür ist die Entscheidung 94/807/EG des Rates vom 23. November 1994 über ein spezifisches Programm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen (1994-1998), ABl. Nr. L 334 vom 22.12.94, S. 109.

Entscheidungsfindungssystem für den Gesundheits- und Umweltschutz. Bei diesem Programm geht es um die Verbesserung der Qualität, Vollständigkeit und Anwendbarkeit des EU-Entscheidungsfindungssystems RODOS durch nationale Wetter- und Strahlungsüberwachungsnetze zur Verbesserung der Maßnahmen im Bereich Gesundheits- und Umweltschutz.

Der Aufruf hatte die Einreichung von 151 Vorschlägen zur Folge, wobei insgesamt 19 Projekte ausgewählt wurden.

COST

145. Eine Reihe laufender oder unlängst abgeschlossener COST-Maßnahmen sind in bestimmten Bereichen für den Gesundheitsschutz von Belang. Als Beispiele seien genannt:

- Unterschiede in der Kinetik und Wirksamkeit von Arzneimitteln
- Alternativmedizin
- Psychotherapeutische Behandlung von Ernährungsstörungen
- Behebung von Hirnschäden
- Bewertung von Maßnahmen gegen den Drogenmißbrauch in Europa

2.5.9. Aktivitäten der Gemeinsamen Forschungsstelle

146. Die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) widmete sich einer Reihe von Forschungsarbeiten mit Bezug zum Gesundheitsschutz, wobei es sich zum einen um Eigenforschung und zum anderen um Aktivitäten zur Unterstützung anderer Gemeinschaftspolitiken handelte. Die GFS erforschte die Auswirkung der Luftverschmutzung in Innenräumen (z.B. flüchtige organische Verbindungen in der Wohnung oder in der Arbeitsumgebung) auf die menschliche Gesundheit und unterstützte die Umsetzung der allgemeinen Richtlinien zur Luftqualität als europäisches Referenzlabor für die Luftverschmutzung (ERLAP). Darüber hinaus realisierte die Gemeinsame Forschungsstelle verschiedene Forschungsprogramme zur Lebensmittelauthentizität, zur Lebensmittel- und Wasserverunreinigung durch toxische Verbindungen und zur Validierung alternativer In-Vitro-Prüfungen zur Gewährleistung eines maximalen Verbraucherschutzes bei Kosmetika und Arzneimitteln. Bei der Zulassung neuer Arzneimittel gewährte die GFS der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln über das Informationsnetz des Europäischen Technischen Büros für Arzneimittel (ETOMEP) technische Unterstützung, und im Bereich der Chemikalien führte die GFS über das Europäische Büro für chemische Stoffe weitere Untersuchungen zur Risikobewertung durch. Die GFS setzte ihre Tätigkeit im Bereich der Umwelttechnologie sowie des Katastrophenschutzes und der Verhütung, Überwachung und Bewältigung größerer Störfälle (Umsetzung der Seveso I- und Seveso II-Richtlinien) sowie weiterer menschlich bedingter Risiken fort.

Die Gemeinsame Forschungsstelle erarbeitet gegenwärtig zertifiziertes Referenzmaterial für Diagnosesätze und ermöglicht dadurch eindeutige Qualitätskontrollen und Leistungsbewertungen dieser Erzeugnisse. Zur direkten Umsetzung generischer Technologien, die von ihr im nuklearen Bereich erarbeitet wurden, realisierte die Forschungsstelle in Zusammenarbeit mit führenden klinischen Wissenschaftlern Demonstrationsvorhaben (z.B. die modellhafte Erprobung neuer klinischer Verfahren vor ihrer umfassenden klinischen Prüfung) zum Einsatz eines Hochflußreaktors (HFR) für die Borneutroneneinfang-Therapie (BNCT) zur Gliombehandlung und zum Einsatz spezieller kurzlebiger, an monoklonale Antikörper gekoppelter Actinidenelemente als Form der gezielten medikamentösen Bekämpfung von Leukämiezellen.

2.6 Umweltpolitik, Energie

147. Die Umwelt- und Energiepolitik wirkt sich fraglos auf den Gesundheitsbereich aus, denn sie umfaßt so unterschiedliche Themenkomplexe wie die Umweltverschmutzung und -verunreinigung, den Strahlenschutz und die dauerhaft umweltgerechte Entwicklung.

2.6.1 Wasser

Der Vorschlag der Kommission zur Überarbeitung der Richtlinie über die Qualität der Badegewässer ist noch in der Diskussion⁷⁵. An dieser Richtlinie wurde die mangelnde Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt bemängelt. Aufgrund neuer Erkenntnisse sind nunmehr Belastungsindikatoren nachgewiesen, die das Vorhandensein von Krankheitserregern anzeigen. Regelmäßige Messungen würden die Aufrechterhaltung hoher Standards im Umwelt- und Gesundheitsschutz sicherstellen.

Der Vorschlag zur Überarbeitung der Richtlinie zielt auf die Vereinfachung und Verdeutlichung einzelner Artikel, ohne daß Abstriche am Gesundheitsschutzniveau vorgenommen werden. Die wichtigsten Änderungen betreffen allerdings den technischen Anhang, denn dort werden die zur Gewährleistung des Umwelt- und Gesundheitsschutzes geeignetsten Belastungsindikatoren aufgeführt, so z.B. der Parameter „fäkale Streptokokken“, der künftig zwingend gelten und strenger gehandhabt werden soll.

⁷⁵ Richtlinie 76/160/EWG des Rates vom 8. Dezember 1975 über die Qualität der Badegewässer, ABl. Nr. L 31 vom 05.02.76, S. 1, und Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Qualität der Badegewässer, KOM(94) 36 endg vom 16.02.94 - SYN 94/0006, ABl. Nr. C 112 vom 22.04.94, S. 3.

148. Ein zweiter Vorschlag, der sich gegenwärtig in der Erörterung befindet, hat die Überarbeitung der Trinkwasserrichtlinie zum Inhalt⁷⁶. Damit wird hauptsächlich die Absicht verfolgt, die bestehende Trinkwasserrichtlinie, die 1980 angenommen wurde und fünf Jahre später in Kraft trat, zu vereinfachen, zu aktualisieren und zu verbessern, indem strenge, auf dem neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstand beruhende Grenzwerte eingeführt und größere Transparenz gewährleistet wird, so daß die Bürger regelmäßig über die Qualität des bereitgestellten Trinkwassers unterrichtet werden. Zugleich würde die Zahl der zu überwachenden Parameter verringert und den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt, Maßnahmen einzuleiten, wenn die Wasserqualität zeitweilig nicht gänzlich den Vorgaben entspricht. Aus gesundheitlicher Sicht ist an diesem Vorschlag vor allem von Belang, daß die Grenzwerte für die Trinkwasserverunreinigungen aktualisiert werden, um die seit Annahme der jetzigen Richtlinie im Jahre 1980 eingetretene wissenschaftliche und technische Entwicklung zu berücksichtigen. Die allgemeine wissenschaftliche Grundlage für diesen Vorschlag bilden die relevanten Leitlinien der WHO. In vielen Fällen sind strengere Anforderungen vorgesehen.

Die höchsten Kosten bei der Umsetzung der überarbeiteten Richtlinie würden sich aus der Einhaltung des vorgeschlagenen Bleigrenzwertes von nur 10 µg/l (zuvor 50 µg/l) ergeben. In der EU 12 käme es schätzungsweise zu einem Kostenanfall in Höhe von 27 bis 37 Mrd ECU, von denen ca. 70-80 % fakultativ sind, da sie Rohrleitungen aus Blei betreffen, die in den Verantwortungsbereich der Grundstückseigentümer fallen.

2.6.2 Katastrophenschutz

149. Im Aktionsprogramm⁷⁷, das 1996 erörtert wurde, geht es in erster Linie um „Maßnahmen, die zur Verbesserung der Information, Aufklärung und Sensibilisierung der Bürger mit dem Ziel der Anhebung ihres Selbstschutzniveaus beitragen“.

⁷⁶ Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch, ABl. Nr. L 229 vom 30.08.80, S. 11 und Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch, KOM(94) 612 endg. 04.01.1995, 95/0010(SYN), ABl. Nr. C 38 vom 30.05.95, S. 5 und geänderter Vorschlag 04.06.97 KOM(97) 228 endg.

⁷⁷ Geänderter Vorschlag für einen Beschluß des Rates über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft für den Katastrophenschutz - KOM(96) 219 endg vom 08.05.96 - CNS 95/0098, ABl. Nr. C 202 vom 12.07.96, S. 9.

150. Was die Entscheidung des Rates vom 29. Juli 1991⁷⁸ zur Einführung einer einheitlichen europäischen Notrufnummer anbelangt, so wurden von der Mehrzahl der Mitgliedstaaten die notwendigen Voraussetzungen für den Übergang zur Nummer 112 geschaffen. Griechenland und Spanien teilten mit, daß die Einführung Ende 1997 bzw. im Juni 1998 abgeschlossen sein wird. Eine Reihe verantwortlicher Leiter des Katastrophenschutzes haben zudem ihre Absicht bekräftigt, die Öffentlichkeit eingehend über die Notrufnummer 112 zu informieren.
151. Im Juni 1996 veranstaltete das Referat Katastrophenschutz in Stockholm erstmals einen Workshop zum Thema Notfallmedizin. Man verständigte sich darauf, ein europäisches Netz der auf diesem Gebiet tätigen Organisationen sowie eine Datenbank zur Notfallmedizin aufzubauen, europäische Schulungsprogramme zu organisieren und den Austausch von Fachleuten zu fördern.

2.6.3 Industrieanlagen und Emissionen

152. Auf diesem Gebiet waren 1996 drei Aktivitäten mit deutlichem Bezug zum Thema Gesundheit zu verzeichnen.
153. Mit der Annahme der Richtlinie des Rates über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung wurde ein bedeutsamer Schritt vollzogen⁷⁹. Sinn und Zweck dieser Richtlinie ist es, ein durchgängig hohes Umweltschutzniveau zu gewährleisten und zu vermeiden, daß die Verschmutzung lediglich von der Luft auf das Wasser oder den Boden bzw. umgekehrt verlagert wird. Die Mitgliedstaaten haben unter anderem dafür Sorge zu tragen, daß bei sämtlichen in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallenden Anlagen alle geeigneten Maßnahmen zur Verhütung von Verschmutzungen getroffen werden, keine wesentliche Verschmutzung erfolgt und Maßnahmen zur Verhütung von Unfällen und zur Begrenzung ihrer Folgen ergriffen werden. Für Schadstoffe, bei denen ein Vorgehen auf Gemeinschaftsebene für notwendig erachtet wird, können gemeinschaftsweit geltende Emissionsgrenzwerte festgelegt werden. In Artikel 2 wird „Umweltverschmutzung“ als die durch menschliche Tätigkeiten direkt oder indirekt bewirkte Übertragung von Stoffen, Erschütterungen, Wärme oder Lärm in Luft, Wasser oder Boden bezeichnet, die unter anderem der menschlichen Gesundheit schadet.

⁷⁸ Entscheidung 91/396/EWG des Rates vom 29. Juli 1991 zur Einführung einer einheitlichen europäischen Notrufnummer, ABl. Nr. L 217 vom 06.08.91, S. 31.

⁷⁹ Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung, ABl. Nr. L 257 vom 10.10.96, S. 26.

154. Die Richtlinie über die Verbrennung gefährlicher Abfälle⁸⁰ gibt in Artikel 7 Absatz 2 einen Grenzwert von 0,1 ng/m³ für Emissionen von Dioxinen und Furanen vor, der ab 1. Januar 1997 gelten soll, falls mindestens sechs Monate vor diesem Zeitpunkt harmonisierte Meßverfahren zur Bestimmung der Massenkonzentration dieser Stoffe zur Verfügung stehen. Die Kommission erarbeitete im Juni 1996 auf der Grundlage von Arbeiten der Normenorganisation CEN den Entwurf eines Beschlusses der Kommission über harmonisierte Meßverfahren. Somit kommt der obengenannte Grenzwert zur Anwendung.
155. Die Kommission erarbeitete den Entwurf eines Vorschlags für eine Richtlinie des Rates über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen, die bei bestimmten industriellen Tätigkeiten durch die Verwendung organischer Lösungsmittel entstehen⁸¹. Damit soll die Ozonbildung in der Troposphäre eingedämmt werden. Die geplanten Reduzierungen markieren einen wesentlichen Fortschritt im Kampf um die Senkung der Ozonspitzenbelastung, die in den letzten Jahren häufig die Grenzwerte für den Gesundheitsschutz überschritt, wie sie in der Richtlinie 92/72/EG des Rates über die Luftverschmutzung durch Ozon verankert sind. Im Vorschlag geht es des weiteren um die Begrenzung der flüchtigen organischen Verbindungen, die durch ihre krebserregenden, erbgutverändernden und fruchtgefährdenden Eigenschaften besonders negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben können.

2.6.4 Luftverschmutzung

156. Die Richtlinie des Rates über die Beurteilung und die Kontrolle der Luftqualität⁸² bildet die Grundlage für die Festlegung und Durchsetzung von Richtwerten für die Luftqualität in der Gemeinschaft mit dem Ziel, schädliche Folgen für Mensch und Umwelt insgesamt zu vermeiden, zu verhindern oder zu verringern. In einer Reihe von Einzelrichtlinien werden Grenzwerte für bestimmte Schadstoffe festgelegt. Die Kommission erarbeitet gegenwärtig Vorschläge für Schwefeldioxid, Stickstoffdioxid, Blei und luftverunreinigende Partikel, die durchweg als gesundheitsschädlich gelten.
157. Seit 1993 unterstützt die Kommission die Weltgesundheitsorganisation bei der Aktualisierung und Überarbeitung der WHO-Luftqualitätsleitlinien für Europa. Im Oktober wurden die revidierten Leitlinien von der WHO angenommen. Sie bilden die Grundlage für die von der Kommission vorgeschlagenen neuen Grenzwerte für die Luftqualität.

⁸⁰ Richtlinie 94/67/EG des Rates vom 16. Dezember 1994 über die Verbrennung gefährlicher Abfälle, ABl. Nr. L 365 vom 31.12.94, S. 34.

⁸¹ KOM(96) 538 endg vom 06.11.96.

⁸² Richtlinie 96/62/EG des Rates vom 27. September 1996 über die Beurteilung und die Kontrolle der Luftqualität, ABl. Nr. L 296 vom 21.11.1996, S. 55.

2.6.5 Strahlenschutz

158. Im Mai 1996 verabschiedete der Rat eine Richtlinie zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen⁸³. Die darin enthaltenen Maßnahmen beinhalten die Begrenzung der zulässigen Strahlendosis für bestimmte Bevölkerungsgruppen sowie Vorkehrungen zur Einschränkung, Bewertung und Überwachung der Exposition gegenüber ionisierenden Strahlungen. Die Richtlinie behandelt auch die ärztliche Überwachung von beruflich Strahlenexponierten.
159. Im September 1996 unterbreitete die Kommission einen Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen bei medizinischer Exposition, die an die Stelle der bisherigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft treten soll⁸⁴.

Die Kommission hat ein Handbuch für die Zusammenarbeit und gegenseitige Hilfeleistung in der Europäischen Union bei nuklearen Störfällen oder radiologischen Notfällen erarbeitet. Das Handbuch zielt auf den zuständigen Stellen die Herstellung von Kontakten erleichtern und einen regelmäßig aktualisierten Überblick über die wichtigsten in der Europäischen Union vorhandenen Möglichkeiten zur gegenseitigen Hilfe vermitteln. Unter anderem findet man im Handbuch die Anlaufstellen bei den Behörden, die bei einem radiologischen Notfall für Fragen der öffentlichen Gesundheit zuständig sind. Es sind darin auch die Mitgliedstaaten verzeichnet, die über medizinische Fachressourcen zur Behandlung von strahlungsgeschädigten Personen verfügen, sowie jene Mitgliedstaaten, die entsprechende bilaterale Vereinbarungen geschlossen haben.

2.6.6 Chemische Erzeugnisse

160. Im Jahre 1996 wurde die Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe zum 22. Male an den technischen Fortschritt angeglichen⁸⁵. Die Änderungen betreffen unter anderem die Überarbeitung

⁸³ Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen, ABl. Nr. L 159 vom 29.06.96, S. 1.

⁸⁴ Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen bei medizinischer Exposition, die an die Stelle der Richtlinie 84/466/Euratom tritt, KOM(96) 465 endg vom 26.09.96, ABl. Nr. C 341 vom 13.11.96, S. 17. Auf diesen Vorschlag hin verabschiedete der Rat am 30. Juni 1997 die Richtlinie 97/43/Euratom.

⁸⁵ Richtlinie 96/54/EG der Kommission vom 30. Juli 1996 zur 22. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 248 vom 30.09.96, S. 1.

der Liste gefährlicher Stoffe, die Aufnahme einer neuen Standardaufschrift (R-Satz), um auf die Gefährdung durch die Einatmung bestimmter Stoffe und Zubereitungen hinzuweisen, sowie die Überarbeitung der allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.

Die Angleichung der genannten Richtlinie an den technischen Fortschritt erfolgt im Rahmen eines ständigen Prozesses, der die Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften von chemischen Erzeugnissen zum Gegenstand hat und damit zum Schutz von Mensch und Umwelt beiträgt.

161. Der Rat verabschiedete im Dezember einen Gemeinsamen Standpunkt zum Vorschlag für eine Richtlinie über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁸⁶. Der Vorschlag betrifft 23 Produktkategorien, darunter vornehmlich Desinfektions-, Konservierungs- und Schädlingsbekämpfungsmittel. Die Zulassung sämtlicher Biozid-Produkte durch die Mitgliedstaaten soll nach einem geplanten System der gegenseitigen Anerkennung erfolgen und von der Einreichung der dazu benötigten Daten, den Ergebnissen der nach einheitlichen Grundsätzen vorgenommenen Datenbewertung und der Auf-führung des Wirkstoffs in die Positivliste abhängig gemacht werden.

2.6.7 Energiepolitik

162. Der Zusammenhang zwischen Energie und Gesundheit beruht im wesentlichen auf den unmittelbaren und mittelbaren Folgen von Energieproduktion und -nutzung auf die Umwelt. Im Jahre 1996 lag der Schwerpunkt der EU-Energiepolitik auf der Umsetzung des Weißbuches „Eine Energiepolitik für die Europäische Union“⁸⁷. In der Energiepolitik lassen sich umwelt- und gesundheitspolitische Ziele durch Verbesserung der Energieeffizienz, Minderung der negativen Umweltfolgen von Energieträgern und Förderung einer umweltfreundlicheren Energieträgerstruktur, einschließlich der Schaffung von Anreizen für erneuerbare Energiequellen, erreichen.
163. Im Dezember 1996 verabschiedete der Rat das neue Mehrjahresprogramm zur Förderung der Energieeffizienz in der Gemeinschaft (SAVE II)⁸⁸. Dieses Programm dient dem weiteren Ausbau von Maßnahmen und der finanziellen Unterstützung eines sinnvolleren und rationelleren Energieendverbrauchs, namentlich durch Kennzeichnung und Normung von energieverbrauchenden Geräten, Modellvorhaben und Verbreitung von Informationen durch ent-

⁸⁶ Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 10/97 des Rates vom 21. Dezember 1996 im Hinblick auf die Annahme der Richtlinie 97/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. Nr. C 69 vom 05.03.97, S. 13.

⁸⁷ KOM(95) 682 endg vom 13.12.95.

⁸⁸ Entscheidung 96/737/EG des Rates vom 16. Dezember 1996 über ein Mehrjahresprogramm zur Förderung der Energieeffizienz in der Gemeinschaft - SAVE II, ABl. Nr. L 335 vom 24.12.96, S. 50.

sprechende Netzwerke. Das Programm umfaßt den Zeitraum 1996 - 2000 und ist mit 45 Mio ECU (Richtwert) dotiert.

164. Die Kommission nahm auch das „Auto-Öl“-Paket an, das eine Strategie zur Bekämpfung der Luftverunreinigung durch den Straßenverkehr beinhaltet, darunter Vorschläge für strengere Emissionskontrollen bei PKW und einen Vorschlag zu Qualitätsvorschriften für Benzin und Dieselmotorkraftstoff⁸⁹.
165. Im Hinblick auf erneuerbare Energien verabschiedete die Kommission das Dokument „Energie für die Zukunft: Erneuerbare Energiequellen - Grünbuch für eine Gemeinschaftsstrategie“⁹⁰. Dabei handelt es sich um den ersten Schritt bei der Erarbeitung einer umfassenden Gemeinschaftsstrategie zur breiteren Nutzung erneuerbarer Energiequellen. Darin werden die Vorteile einer Erhöhung des Anteils erneuerbarer Energie an der Energieträgerstruktur der Gemeinschaft, vor allem für den Umwelt- und Gesundheitsschutz, dargelegt.

2.7 Verkehr

2.7.1 Binnenverkehr

166. Im Juni verabschiedete der Rat eine Richtlinie über die Bestellung und die berufliche Befähigung von Sicherheitsberatern für die Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen⁹¹, nach der jedes mit der Beförderung gefährlicher Güter befaßte Unternehmen einen Sicherheitsberater mit entsprechender beruflicher Befähigung zu bestellen hat.
167. Darüber hinaus nahm der Rat eine Richtlinie über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter an⁹², die die einheitliche Anwendung der internationalen Vorschriften in diesem Bereich vorsieht.

⁸⁹ KOM(96) 248 endg vom 18.06.96.

⁹⁰ Mitteilung der Kommission - Energie für die Zukunft: Erneuerbare Energiequellen - Grünbuch für eine Gemeinschaftsstrategie, KOM(96) 576 endg vom 20.11.96.

⁹¹ Richtlinie 96/35/EG des Rates vom 3. Juni 1996 über die Bestellung und die berufliche Befähigung von Sicherheitsberatern für die Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen, ABl. Nr. L 145 vom 19.06.96, S. 10.

⁹² Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter, ABl. Nr. L 235 vom 17.09.96, S. 25.

2.7.2 Seeverkehr

168. Die Kommission nahm eine Mitteilung mit dem Titel "Auf dem Wege zu einer neuen Seeverkehrsstrategie"⁹³ an, in der drei weiterzuentwickelnde Hauptbereiche der Seeverkehrspolitik benannt werden, zu denen an vorderster Stelle auch die Sicherheit gehört.
169. Im Rahmen des Aktionsprogramms für eine gemeinsame Politik im Bereich der Sicherheit des Seeverkehrs nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Richtlinie über Sicherheitsvorschriften und -normen für Fahrgastschiffe⁹⁴ und einen Vorschlag zur Schaffung einer harmonisierte Sicherheitsregelung für Fischereifahrzeuge von 24 Meter Länge und mehr an⁹⁵. Sie verabschiedete auch einen Vorschlag für eine Änderung der Richtlinie 93/75/EWG des Rates über Mindestanforderungen an Schiffe, die Seehäfen der Gemeinschaft anlaufen oder aus ihnen auslaufen und gefährliche oder umweltschädliche Güter befördern⁹⁶.

2.7.3 Luftverkehr

170. Nach der Flugzeugkatastrophe vor der Küste der Dominikanischen Republik nahm die Kommission eine Mitteilung⁹⁷ an, in der sie eine entsprechende Sicherheitsstrategie darlegte, die zum einen auf dem Ausbau der Maßnahmen zur Gewährleistung der Flugsicherheit in der Gemeinschaft und zum anderen auf der Schaffung eines Inspektionssystems für auswärtige Flugzeuge, die Flugplätze der Gemeinschaft nutzen, sowie der Einrichtung einer für Flugsicherheit zuständigen europäischen Stelle beruht.

93 KOM(96) 81 vom 13.03.96.

94 Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über Sicherheitsvorschriften und -normen für Fahrgastschiffe, KOM(96) 61 endg. ABl. Nr. C 238 vom 16.08.96, S. 1.

95 Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über eine harmonisierte Sicherheitsregelung für Fischereifahrzeuge von 24 Meter Länge und mehr, KOM(96) 255 endg. ABl. Nr. C 292 vom 04.10.96, S. 29.

96 Vorschlag des Rates für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 93/75/EWG über Mindestanforderungen an Schiffe, die Seehäfen der Gemeinschaft anlaufen oder aus ihnen auslaufen und gefährliche oder umweltschädliche Güter befördern, KOM(96) 455 endg. ABl. Nr. C 334 vom 08.11.96, S. 11.

97 SEK(96) 1083 vom 12.06.96.

2.8 Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen

2.8.1 Zusammenarbeit im Rahmen des EWR

171. Die Zusammenarbeit mit den EFTA-Ländern im Rahmen des EWR-Abkommens erstreckt sich vorwiegend auf die Bereiche Gesundheitsförderung, -aufklärung, -erziehung und -weiterbildung, den Aktionsplan zur Krebsbekämpfung und die Maßnahmen zur Prävention von Aids und bestimmten anderen übertragbaren Krankheiten⁹⁸.

2.8.2 Zusammenarbeit mit Mittel- und Osteuropa

Politische Entwicklung

172. Die mit zehn Ländern Mittel- und Osteuropas geschlossenen Assoziierungsabkommen sehen unter anderem vor:

- Ausbau der Zusammenarbeit zu Umwelt- und Gesundheitsfragen, wozu auch der Schutz der menschlichen Gesundheit vor Umweltrisiken zählt,
- Zusammenarbeit bei der Erhöhung der Wirksamkeit und Effizienz von Konzepten und Maßnahmen gegen die Herstellung von Drogen und psychotropen Substanzen sowie den Handel mit diesen Stoffen und zur Reduzierung des Drogenangebots, darunter Maßnahmen gegen die Zweckentfremdung von Vorprodukten, sowie bei der Schaffung von Anreizen zur Prävention und Reduzierung der Drogennachfrage und
- Zusammenarbeit bei der Anpassung der sozialen Sicherungssysteme an die neuen wirtschaftlichen und sozialen Verhältnisse.

173. Das Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zwischen der EU und der Russischen Föderation sieht in Artikel 74 den Ausbau der Zusammenarbeit zur Anhebung des Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor. Auf dem Gebiet des Sozialschutzes konzentriert sich die Zusammenarbeit auf die Planung und Durchführung von Reformen im Sozialschutzbereich und die Entwicklung der Sozialversicherung in Rußland.

Laufende Zusammenarbeit mit den Ländern Mittel- und Osteuropas und der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten - PHARE/TACIS

174. Bei PHARE liegt das Schwergewicht auf zentralen Reformbereichen, d.h. Finanzierung des Gesundheitssektors, Umstrukturierung des Gesundheitswesens unter besonderer Hervorhebung der medizinischen Grundversorgung, Politik im pharmazeutischen Bereich, Verwaltung der Humanressourcen sowie Ausbildung und Gesundheitsschutz. Im Zeitraum 1991-1996 wurden insgesamt über 133 Mio ECU für den Gesundheitsbereich zur Verfügung gestellt.

⁹⁸ Vgl. Teil I. zu Aktivitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Im Jahre 1996 wurde die Durchführung der laufenden Programme in allen MOEL, die für PHARE in Frage kommen, jedoch nicht in Slowenien, fortgesetzt. Für Lettland wurde ein neues Programm angenommen.

175. Bei TACIS wurde 1996 die Umsetzung des mit 4,5 Mio ECU ausgestatteten Programms, das 1994 zur Unterstützung der Entwicklung des Gesundheitswesens in Rußland beschlossen worden war, in vier Pilotbereichen fortgeführt. Zudem liefen 1995 für Rußland und Moldau konzipierte neue Programme mit einer gesundheitsrelevanten Komponente an.

Laufende Tätigkeiten im Rahmen von
PHARE/TACIS im Jahre 1996

Mehrländerprogramme/horizontale Programme

176. Das PHARE-Mehrländerprogramm zu den Auswirkungen der Luftverschmutzung auf die Gesundheit der Bevölkerung wurde 1993 in Angriff genommen und läuft 1997 aus. Einbezogen in dieses mit 3 Mio ECU dotierte Programm sind Polen, die Tschechische Republik, Ungarn, die Slowakei, Rumänien und Bulgarien.

Das PHARE-Mehrländerprogramm zur Drogenbekämpfung wurde 1992 von der Kommission in die Wege geleitet. Im Zeitraum 1996-99 sind dafür 16 Mio ECU vorgesehen, wobei im Rahmen des Haushalts für 1996 5 Mio ECU bereitgestellt wurden. Es geht dabei um einen ausgewogenen Ansatz beim Umgang mit dem Drogenproblem, der sowohl die Reduzierung des Angebots (d.h. polizeiliche Maßnahmen, Bekämpfung der Geldwäsche und Kontrolle von legalen Arzneimitteln und Vorprodukten) als auch die Reduzierung der Drogennachfrage einschließt. Dabei werden die Aktivitäten zur Eindämmung der Nachfrage eng mit ähnlichen Initiativen in der Europäischen Gemeinschaft koordiniert.

Die Pilotphase des Programms wurde 1996 abgeschlossen.

Während der Pilotphase wurde ein regionaler Bericht erstellt, der Angaben über die epidemiologische Situation im Hinblick auf den Drogenmißbrauch in den 11 am Programm beteiligten Ländern sowie über die bestehenden Strukturen zur Reduzierung der Drogennachfrage enthält. Besondere Schwerpunkte bildeten dabei die Prävention in Familie, Schule und Gemeinde sowie die Rolle der Medien.

177. Das horizontale PHARE-Programm zur Umgestaltung der Sozialschutzsysteme - CONSENSUS - wurde 1995 von der Kommission mit einem Finanzrahmen von 10 Mio ECU eingeleitet, um den für PHARE in Frage kommenden Ländern durch politische Beratung und Unterstützung bei der Reformierung des Sozialschutzes zu helfen. Das Programm umfaßt Fragen der Finanzierung des Gesundheitswesens und die Gestaltung der Gesundheitsversorgung.

178. Das für die PHARE- und TACIS-Länder geltende Programm LIEN (Link inter NGOs) wurde 1994 von der Kommission mit einem Finanzrahmen von 10 Mio ECU aufgelegt, um den Aufbau von Nichtregierungsorganisationen im sozialen Bereich zu fördern und benachteiligten Gruppen zu helfen. Weitere Mittel wurden 1995 (20 Mio ECU) und 1996 (15,6 Mio ECU) bereitgestellt. Über LIEN werden gemeinsame NRO-Projekte (von NRO aus EU-Staaten und NRO aus PHARE- und TACIS-Ländern) in einer Vielzahl sozialer Bereiche, darunter im Gesundheitswesen, finanziert. Diese Komponente macht über 20 % der genehmigten Projekte aus. Bei der Auswahl finden die Programme der Gemeinschaft auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit wie AIDS, Drogenabhängigkeit, Gesundheitsförderung usw. Berücksichtigung. Als Beispiele für ausgewählte Projekte seien genannt:

- Selbsthilfe und Vermittlung von Fachkenntnissen zur psychosozialen Betreuung von HIV-Infizierten/Aidskranken (Ukraine);
- medizinische und soziale Rehabilitation junger Drogenabhängiger (Rußland);
- Prävention von HIV-Infektionen und anderer sexuell übertragbarer Krankheiten bei Prostituierten und Fernfahrern (Bulgarien);
- institutionelle Stärkung der Rot-Kreuz-Gesellschaften in den baltischen Staaten (Estland, Lettland und Litauen);
- ambulante medizinische und soziale Betreuung für Prostituierte, ihr Umfeld und ihre Angehörigen (Tschechische Republik);
- Selbsthilfe und Rehabilitation von Frauen mit Alkoholproblemen (Rumänien);
- soziale Einbindung und gesundheitliche Betreuung älterer Menschen (Slowenien).

Nationale Programme

PHARE

179. In *Albanien* kamen 1996 insgesamt 93 Programmaktivitäten zum Abschluß. Sie betrafen a) die Förderung der medizinischen Grundversorgung durch die Entwicklung einer entsprechenden Strategie und die Schulung von 500 Ärzten für Allgemeinmedizin und von 1 800 Krankenschwestern, b) die Krankenhausreform mit dem Schwerpunkt auf der Leitung von Krankenhäusern durch die Herstellung von Verbindungen zu Krankenhäusern innerhalb der EU und durch Ausbildungsmaßnahmen, auf dem Aufbau eines Wartungsdienstes für biomedizinische Geräte, auf der Verbesserung der Leistungsfähigkeit von Krankenhauslabors bei Diagnosestellung und Begleitung sowie auf der Umstrukturierung der Notdienste, c) die Gesetzgebung im Sinne der fachlichen Unterstützung bei der Schaffung eines rechtlichen Rahmens für den Gesundheitssektor, d) die Umstrukturierung des pharmazeutischen Sektors und die Schaffung einer Produktionslinie für Infusionsflüssigkeiten sowie die Unterstützung beim Aufbau einer pharmazeutischen

Inspektion, e) die Prävention durch eine Umstrukturierung des Netzes von Laboratorien des öffentlichen Gesundheitswesens.

In *Bulgarien* wurden 1996 insgesamt 92 Programmtätigkeiten abgeschlossen. Diese betrafen a) die Finanzierung des Gesundheitswesens, einschließlich Beurteilung der Kosten medizinischer Behandlungen und Krankenversicherungsfragen, b) die Ausbildung und Erarbeitung einer Ausbildungspolitik für medizinisches Personal und medizinisches Hilfspersonal, die Ausbildung von Beamten, die für die Dezentralisierung zuständig sind, die Schaffung eines Bereichs für Krankenpflege an der Universität Sofia, die Verbesserung des Ausbildungssystems im Bereich der Allgemeinmedizin (postuniversitäre Bildung und Weiterbildung), c) die Politik im pharmazeutischen Bereich mit besonderem Augenmerk auf die Angleichung der Rechtsvorschriften und Praxis an die Verhältnisse in der EG, d) die Schaffung von Rahmenbedingungen für die Privatmedizin, damit ein ausgeglichenes gemischtes öffentlich/privates Gesundheitsfürsorgesystem aufgebaut werden kann und e) die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, für die das Gesundheitsministerium und das Arbeitsministerium gemeinsam zuständig sind.

In *Ungarn* bezweckt das Programm a) die Entwicklung eines modernen Systems für die medizinische Grundversorgung in allen Bereichen (Gesetzgebung, Politik und Planung einer Durchführungsstrategie, Ausbildung, Verfahrensforschung, Kommunikationsstrategie usw.) mit einem Innovationsfonds zur Subventionierung einschlägiger Initiativen zugunsten der medizinischen Grundversorgung durch den privaten bzw. öffentlichen Bereich und b) die Angleichung an die Rechtsvorschriften und gute Praxis der EU auf dem Gebiet der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz sowie die Ausbildung im Bereich der Gesundheitsfürsorge.

In *Rumänien* wurden im Rahmen der gesundheitsbezogenen Komponente des Sozialprogramms die begrenzten Aktivitäten zur Reform der Finanzierung des Gesundheitswesens fortgesetzt.

In der *ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien* wurde die Ausarbeitung einer Politik im pharmazeutischen Bereich weiterhin gefördert; diese ist Bestandteil der humanitären Hilfe, die während der ersten Phase die Bereitstellung von Arzneimitteln einschloß.

Laufende Programme wurden abgeschlossen in der *Tschechischen Republik* (Finanzierung des Gesundheitswesens und Verwaltung der Krankenversicherung, Gesundheitssystem) und in der *Slowakei* (Konzeption einer Methodik für die Bewertung und Verwaltung medizinischer Geräte, medizinische Grundversorgung und Konzeption einer Strategie für Gesundheitsmanagement und entsprechende unmittelbare Weiterbildung des Personals).

In der *Slowakei* ist für den Zeitraum 1995-97 eine Mittelbindung in Höhe von 8 Mio ECU vorgesehen. Bei diesem Programm geht es vor allem um folgende Punkte: a) Reform der Finanzierung des Gesundheitswesens, d.h. Tarif- und Zahlungssystem, Buchführung und Austausch von Informationen zwischen den Erbringern medizinischer Dienstleistungen und den für die Finanzierung zuständigen Stellen, Kriterien für die Bereitstellung von Mitteln und Entwicklung von Investitionsstrategien für Infrastruktur und Ausrüstungen im Gesundheitswesen, b) Entwicklung eines Rahmens für die Privatmedizin mit Blick auf den Aufbau eines ausgeglichenen öffentlich/privaten Mischsystems für die Gesundheitsfürsorge, c) Durchführung einer Strategie für die medizinische Grundversorgung und d) Durchführung einer Strategie für die Verwaltung des Gesundheitswesens.

In den *baltischen Staaten* legen alle drei Staaten den Akzent auf die Reform der Finanzierung des Gesundheitswesens, Lettland und Litauen auf die Humanressourcen und die Ausbildung, den Ausbau der medizinischen Grundversorgung und die Politik im pharmazeutischen Bereich sowie Estland auch auf die Unterstützung des Informationssystems.

Alle diese Programme sehen die Erarbeitung und Verwirklichung einer Kommunikationsstrategie im Bereich der Gesundheitsreform vor, die auf Fachleute des Gesundheitswesens und die Bevölkerung ganz allgemein ausgerichtet ist.

TACIS

180. In *Rußland* betreffen die Tätigkeiten die Förderung der medizinischen Grundversorgung in Pilot-Oblasten, die Modernisierung der Krankenhauspraxis und -verwaltung und ein Demonstrationsvorhaben über die Gesundheit von Mutter und Kind in einem Pilotgebiet.

Darüber hinaus wurden in der Republik Karelien Aktivitäten mit einem Finanzrahmen von 2,6 Mio. ECU eingeleitet, um eine abgestimmte Durchführung von Reformen in den Bereichen Sozialschutz und Gesundheitsfürsorge sicherzustellen. Betroffen sind die Verwaltung des Sozialschutzbereiches und die Verwaltung des Gesundheitswesens.

Des weiteren wurden 0,5 Mio. ECU bereitgestellt, um die russische Regierung in Fragen des Angebots und der Nachfrage bei Arzneimitteln zu beraten, damit Produktion und Verteilung verbessert werden.

In *Moldau* wurde im Rahmen des Programms „Technische Unterstützung bei der Förderung von Humanressourcen“ eine Finanzierung in Höhe von 0,5 Mio ECU zur Unterstützung der medizinischen Grundversorgung und Verbesserung der Verwaltung im Gesundheitswesen bewilligt.

Neue Programme PHARE/TACIS im Jahr 1996

181. *Im Rahmen von PHARE* wurde für *Lettland* ein neues Programm im sozialen Bereich konzipiert, das mit Mitteln im Umfang von 2,4 Mio ECU ausgestattet ist und eine gesundheitsbezogene Komponente beinhaltet, bei der es vor allem um die Umgestaltung der Infrastruktur für das Gesundheitswesen, den Erwerb und die Installierung moderner Anlagen und Technologien sowie die Vermittlung von Kenntnissen auf dem Gebiet der Verwaltung und Finanzierung des Gesundheitswesens geht.

Es wurden 2 Mio ECU zur Fortsetzung des Gesundheitsprogramms in der *Slowakei* zur Verfügung gestellt.

Die Vorbereitungen für eventuelle gesundheitsbezogene Programme in *Albanien, Bulgarien, Rumänien* und der *Tschechischen Republik* liefen an.

182. *Im Rahmen von TACIS* wurden in zwei Ländern zwei zusätzliche Programme für den Gesundheitsbereich und ein Programm für den Sozialversicherungsbereich angenommen:

Rußland

4 Mio ECU wurden für Maßnahmen der Gesundheitsvorsorge bewilligt, darunter für eine Systemanalyse ausgewählter epidemiologischer Probleme in ausgewählten Regionen und Aktionsprogramme zu konkreten epidemiologischen Fragen. Einbezogen sind Schulungsmaßnahmen, Aktionen zur Aufklärung der Bevölkerung über Grundsätze und Mittel der Gesundheitsvorsorge und ein epidemiologisches Informationssystem.

Finanzmittel in Höhe von 4 Mio ECU wurden für die Verwaltung der sozialen Sicherungssysteme, wozu die Sozialversicherung, die Krankenversicherung und das Rentensystem zählen, zur Verfügung gestellt.

Armenien

Es wurden 1 Mio ECU zur Unterstützung der Reform des Gesundheitswesens bewilligt. Dabei geht es um technische Hilfe bei der Ausarbeitung einer im nationalen Rahmen abgestimmten Strategie und bei der Aufstellung eines Aktionsplans zur Umsetzung der Reform.

2.8.3 Zusammenarbeit mit den AKP-Ländern im Gesundheitsbereich

183. Die Höhe der Finanzhilfen, die gegenwärtig zur Förderung des Gesundheitswesens in den AKP-Ländern gewährt werden, ist ein deutlicher Beleg für den Stellenwert der Gesundheitsproblematik in der Entwicklungs- und Kooperationspolitik der Kommission.

Die starke Aufmerksamkeit, die den Fragen der Gesundheit und dem Thema HIV/Aids gilt, zeigte sich während des gesamten Jahres 1996 bei der Konzi-

pierung und Erörterung der Strategien zur Zusammenarbeit mit den AKP-Ländern und bei der Vorbereitung der Richtprogramme (8. Finanzprotokoll des EEF). Obwohl die Vorbereitung dieser Programme noch nicht abgeschlossen ist, zeichnet sich bereits ab, daß fast die Hälfte der Programme sehr wichtige oder wichtige Maßnahmen vorsieht (wobei das Gesundheitswesen einen Schwerpunktbereich der Hilfe darstellt).

Die finanzielle Unterstützung für die Bereiche Gesundheit und HIV/Aids, die im Rahmen des 7. Finanzprotokolls über Haushalts- und Projekthilfen erfolgte, nahm 1996 erneut deutlich zu.

Auch 1996 wurden die Bemühungen fortgesetzt, die Ausgaben für gesundheitspolitische Schwerpunktbereiche in den nationalen Gesundheitsbudgets durch Verwendung der im Rahmen der Strukturanpassung anfallenden Gegenwertmittel abzusichern, die sich 1996 auf 37,9 Mio ECU beliefen (verteilt auf die 11 an Strukturanpassungsprogrammen beteiligten Länder). Insgesamt wurden also bisher über das 7. Finanzprotokoll ca. 563 Mio ECU zur Stützung der Gesundheitsbudgets bereitgestellt.

184. Die Hilfe für Projekte, die über nationale oder regionale Programme des 7. Finanzprotokolls finanziert wurden, erreichte Ende 1996 einen Gesamtbeitrag von 406 Mio ECU. In diesem Rahmen wurde 1996 die Finanzierung bedeutender Programme in den Bereichen Gesundheit und HIV/Aids beschlossen, insbesondere:

- ein mit 45 Mio ECU dotiertes Programm zur Unterstützung weiterer Aktionen der zairischen Zivilgesellschaft (Kirchen, Verbände, NRO) zur Wiederherstellung eines Mindeststandards an medizinischer Betreuung in Zaire und ein mit 18,7 Mio ECU ausgestattetes Projekt zur Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung des Gesundheitswesens in Malawi;
- ein regionales Hilfsprogramm (9,5 Mio ECU) zur Absicherung der Versorgung mit Schwerpunktimpfstoffen in 8 afrikanischen Ländern der Sahelzone;
- Finanzierungsbeschlüsse für die Dominikanische Republik, Ghana und Benin im Bereich HIV/Aids, für den im 7. Finanzprotokoll ein Betrag von 50 Mio ECU vorgesehen ist.

Hinzu kommt die Durchführung von Schulungsmaßnahmen zur Sicherheit im Bluttransfusionswesen (für englischsprachige Länder Afrikas) und zu sexuell übertragbaren Krankheiten (in mehreren Sprachen).

Neben diesen wichtigen Initiativen sind noch die über Haushaltslinien finanzierten Maßnahmen - insbesondere für Entwicklungsländer im Rahmen der Haushaltslinie HIV/Aids - zu nennen, für die 1996 15 Mio ECU bereitgestellt wurden.

185. Kennzeichnend für das Jahr 1996 war auch die Fortführung der Bemühungen um weitergehende Überlegungen zur Art und Weise der Unterstützung bei der Reformierung der Gesundheitssysteme und zur Verknüpfung mit anderen Bereichen der Entwicklungspolitik.

Die angestellten Überlegungen betrafen die Dezentralisierung in diesen Gesundheitssystemen, Fragen der Planung und Leitung der Humanressourcen, das Thema Gesundheit im städtischen Bereich, die Rolle des privaten Sektors (insbesondere bei wichtigen Medikamenten und Generika) und die Mitwirkung lokaler NRO bei gesundheitsbezogenen Aktionen.

Nach der Mitteilung und den Schlußfolgerungen des Rates über die Verbindungen zwischen Soforthilfe, Rehabilitation und Entwicklung wurden Leitlinien für gesundheitsbezogene Aktionen in Ländern erarbeitet, die Hilfe bei der Überwindung von Krisensituationen benötigen.

186. Die Frage der Rolle und der Handlungsschwerpunkte des Staates bei der Bekämpfung von HIV/Aids in den Entwicklungsländern wurde intensiv mit der Weltbank und UNAIDS erörtert. Diese Überlegungen werden 1997 die Veröffentlichung eines Forschungsberichts zu diesem Thema nach sich ziehen.

Gemäß den Entschlüssen des Rates (1993 und 1994) wurde 1996 auch der Prozeß der verstärkten Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten, aber auch mit anderen Partnern im Entwicklungsbereich, insbesondere USAID und Weltbank, fortgeführt.

In diesem Zusammenhang ist die Fortsetzung der europäischen Sachverständigensitzungen für „Gesundheit und Entwicklung“ sowie „STD/AIDS“ zu erwähnen.

Im Gesundheitsbereich zeichnet sich eine zwar schrittweise, aber doch spürbare Verbesserung der operationellen Koordinierung zwischen Kommission und Mitgliedstaaten und ganz allgemein zwischen allen auswärtigen Partnern der AKP-Länder ab. Auch wenn noch Unterschiede von Land zu Land bestehen, geht die Koordinierung deutlich über den Informationsaustausch hinaus und führt zu gemeinsamen Standpunkten, zu ergänzenden oder gemeinsamen Aktionen.

Als Beispiele seien genannt: die Durchführung eines regionalen Impfstoffprogramms für die Länder der Sahelzone, das Anlaß für eine verstärkte Koordinierung zwischen USAID und UNICEF war, und vorbereitende Gespräche über ein regionales Programm zur verbesserten epidemiologischen Überwachung und zur Bekämpfung von Epidemien in Westafrika in Absprache mit der WHO (Regionalbüro Afrika) und USAID.

2.8.4 Zusammenarbeit mit Süd- und Südostasien, Lateinamerika und dem Mittelmeerraum

Asien

187. In Asien steht bei der Förderung des Gesundheitssektors die Konzipierung und Durchführung gesundheitspolitischer Maßnahmen, darunter die Reformierung einzelner Bereiche und der Ausbau der lokalen Kapazitäten, im Vordergrund. Einen Schwerpunkt bildet dabei die Reproduktionsmedizin. Im November 1996 beschloß die Kommission, der indischen Regierung einen Zuschuß in Höhe von 200 Mio ECU für eine umfangreiche Initiative zur Verbesserung der Familienfürsorge im Lande zu gewähren, mit der eine hochwertige reproduktionsmedizinische Betreuung der Bevölkerung erreicht werden soll. Der EU-Beitrag dient der Umsetzung eines neuen Bündels von Maßnahmen, die mit den Empfehlungen der Internationalen Konferenz über Bevölkerung und Entwicklung im Einklang stehen und eine Akzentverschiebung von der Familienplanung zur umfassenden reproduktionsmedizinischen Betreuung nach sich ziehen.

1996 wurde auch eine Initiative für die Reproduktionsmedizin in Asien gebilligt (25 Mio ECU). Diese Initiative wird von der UNFPA durchgeführt und zielt auf die Erweiterung der Möglichkeiten, um in Asien gemeinsam mit privaten Partnern auf dem Gebiet der Gesundheits- und Bevölkerungspolitik (z.B. europäische und einheimische NRO, gemeinnützige Einrichtungen und Stiftungen) tätig zu werden. Durch dieses innovative Programm wird sich die Qualität und Inanspruchnahme reproduktionsmedizinischer Leistungen verbessern, und es ist mit einer verstärkten Abstimmung und Synergie zwischen den einzelnen Aktionen zu rechnen.

188. Weitere bedeutende Vorhaben, die Ende 1995 genehmigt wurden und sich noch im Anfangsstadium befinden, betreffen: 1. die Partnerschaft für die Gesundheit der Frau und sichere Mutterschaft in den Philippinen (17 Mio ECU), mit der die Verbesserung des Gesundheits-, Ernährungs- und Familiensituation von Frauen erreicht werden soll, und 2. das Programm zur Malaria bekämpfung (29 Mio ECU), mit dem Aktivitäten in Kambodscha, Laos und Vietnam gefördert werden.

Lateinamerika

189. Im Rahmen des Programms zur technischen und finanziellen Zusammenarbeit mit Lateinamerika werden immer mehr Mittel für den Gesundheitsbereich zur Verfügung gestellt. Die für den Gesundheitssektor einschließlich Wasserversorgung und Kanalisation bereitgestellten Mittel machten 1996 9,2 % der Gesamtausgaben für alle laufenden Projekte aus. Insgesamt sind

24,5 Mio ECU für künftige Maßnahmen im Gesundheitswesen sowie für Wasserversorgung und Kanalisation vorgesehen. Unter anderem wurden ein Projekt für den Gesundheitsbereich (14 Mio ECU) in Nicaragua und ein Projekt für den Bereich Wasserversorgung und Kanalisation in Bolivien (6 Mio ECU) bewilligt. In Peru ist ein großes Gesundheitsprogramm in Vorbereitung, das mit einer bereits genehmigten Pilotphase beginnen soll.

190. Besondere Erwähnung unter den laufenden Projekten verdient eine wichtige gesundheitsrelevante Initiative in Guatemala, die 1996 mit der allgemeinen Zielsetzung in Angriff genommen wurde, die medizinische Grundversorgung auf ländliche Gebiete mit vorwiegend indianischer Bevölkerung auszudehnen. Dabei setzt man vor allem auf Dezentralisierung und Basisnähe. Im Jahre 1996 wurde das Projekt „Lateinamerika gegen den Krebs“ in 18 Ländern der Region gestartet. Die Projektstrategie beruht auf Krebsprävention durch eine gesunde Lebensführung. Realisiert wird das Vorhaben durch die Vereinigung der iberamerikanischen Gesellschaften zur Krebsbekämpfung. Die Evaluierung des laufenden regionalen Projekts für die Gesundheit von Mutter und Kind in Mittelamerika, das 1994 anlief, erbrachte sehr ermutigende Ergebnisse.

Mittelmeerraum

191. Im Arbeitsprogramm von Barcelona betonten die Partner aus dem Mittelmeerraum die Notwendigkeit von Unterstützung bei Aktivitäten im Gesundheitsbereich und einigten sich darauf, das Schwergewicht auf Aufklärung, Information und Prävention, den Ausbau der Dienste, die Ausbildung des Personals und die Zusammenarbeit bei Naturkatastrophen zu legen.
192. Im Rahmen der indikativen Programmplanung von MEDA werden Programme zur Reformierung des nationalen Gesundheitswesens in Ägypten (150 Mio ECU, in Zusammenarbeit mit der Weltbank) und Marokko (20 Mio ECU) konzipiert. Geplant sind Verhandlungen mit der syrischen Regierung über ein mit 10 Mio ECU ausgestattetes Programm für die medizinische Grundversorgung.

Im Mittelmeerraum sind gesundheitsbezogene Projekte als integrierte Maßnahmen angelegt, die zur Verbesserung der Stellung der Frau beitragen und Jugendliche als spezielle Zielgruppe ansprechen. Es geht dabei nicht nur um die Verfügbarkeit, bedarfsgerechte Gestaltung und Qualität der Leistungen, sondern vor allem um den Wandel der Einstellungen, die Anhebung des Qualifikationsniveaus und den Ausbau der menschlichen und gesellschaftlichen Ressourcen der betreffenden Länder. In Abstimmung mit Bevölkerungsprogrammen sollen die gesundheitsbezogenen Maßnahmen insbesondere eine Verbesserung der reproduktionsmedizinischen und sexualhygienischen Betreuung ermöglichen, wobei das Eingehen auf lokale Erfordernisse oberste Priorität genießt.

Bevölkerungspolitiken und -programme in den Entwicklungsländern

193. Es wird an einer neuen Verordnung des Rates über die Unterstützung der Bevölkerungspolitiken und -programme in den Entwicklungsländern⁹⁹ gearbeitet. In dieser wichtigen neuen Verordnung werden für die EU folgende prioritäre Ziele für Aktionen im Bereich Bevölkerungspolitik und reproduktive Gesundheit genannt:
- Sie müssen es Frauen, Männern und Jugendlichen ermöglichen, über die Zahl der gewünschten Kinder und den Geburtszeitpunkt frei und in voller Kenntnis der Sachlage zu entscheiden.
 - Sie müssen zur Schaffung eines soziokulturellen, wirtschaftlichen und erzieherischen Umfelds besonders für Frauen und Jugendliche beitragen, das eine solche Entscheidung begünstigt, vor allem durch die Verurteilung und Beseitigung jeglicher Form von sexueller Gewalt, Verstümmelung und Mißhandlung, die ihre Würde verletzt und ihre Gesundheit beeinträchtigt.
 - Sie müssen zur Entwicklung oder zur Reform des Gesundheitswesens beitragen, um den Zugang für Frauen und Männer einschließlich Jugendlicher zur medizinischen Versorgung im Bereich der reproduktiven Gesundheit sowie die Qualität dieser Versorgung zu verbessern und so die Risiken für die Gesundheit von Frauen und Kindern deutlich zu senken.
194. Über die spezielle Haushaltslinie für Bevölkerungspolitiken und programme in den Entwicklungsländern (7 Mio ECU) wurde 1996 eine Reihe modellhafter und innovativer Projekte finanziert. Peru, Jemen und die Türkei erhalten Unterstützung im Bereich Information, Aufklärung und Kommunikation über Fragen der Reproduktionsmedizin und Sexualhygiene. In Libanon werden integrierte Programme für die Gesundheit der Frau gefördert, in Birma, Nicaragua, Guatemala und El Salvador Initiativen zur reproduktionsmedizinischen Betreuung.

⁹⁹ Die inzwischen verabschiedet ist: Verordnung(EG) Nr. 1484/97 des Rates vom 22. Juli 1997 über die Unterstützung der Bevölkerungspolitiken und -programme in den Entwicklungsländern, ABl. Nr. L 202 vom 30.07.97, S. 1.

2.8.5 Handelsfragen

195. Auf der ersten Ministerkonferenz der WTO, die im Dezember 1996 in Singapur stattfand, spielte die EU eine maßgebliche Rolle bei dem Bemühen um eine zeitgemäße Behandlung der Umweltproblematik im Zusammenhang mit dem internationalen Handel. In der Ministererklärung ist ausdrücklich davon die Rede, daß der WTO-Ausschuß für Handel und Umwelt u.a. die Möglichkeiten für eine gegenseitige Ergänzung der Liberalisierung des Handels, der wirtschaftlichen Entwicklung und des Umweltschutzes weiter prüfen wird. Es heißt dort auch, daß die volle Umsetzung der WTO-Vereinbarungen einen wichtigen Beitrag zur Verwirklichung des Ziels einer dauerhaft umweltgerechten Entwicklung darstellen wird.

In derselben Erklärung begrüßen die WTO-Mitgliedstaaten, daß eine Reihe von Mitgliedstaaten über 400 Produkte in die Liste zollfreier Arzneimittel aufgenommen hat.

196. In ihrer Mitteilung über Handel und Umwelt¹⁰⁰ bekennt sich die Kommission zu einem hohen Umweltschutzniveau und zu einer offenen, gerechten und diskriminierungsfreien multilateralen Handelsordnung. Der Grundgedanke dieser Mitteilung und des EU-Vorgehens im allgemeinen besteht darin, daß sich handels- und umweltpolitische Maßnahmen, darunter gesundheitsrelevante Umweltmaßnahmen, bei der Durchsetzung einer dauerhaft umweltgerechten Entwicklung gegenseitig positiv beeinflussen können.

197. Mit Australien, Neuseeland, Kanada und den USA wurden Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung von amtlich überwachten Produkten paraphiert. Sie gelten u.a. für Arzneimittel, medizinische Geräte und Lebensmittel. Auch wenn es sich dabei nicht unmittelbar um gesundheitsbezogene Maßnahmen handelt, dürften sie sich positiv auf die Preisgestaltung und die Verbreitung dieser Produkte auswirken.

2.8.6. Europäische Wissenschaftsstiftung

198. Die Kommission beteiligt sich regelmäßig an der Arbeit des Programmausschusses für Umwelt und Gesundheit der Europäischen Wissenschaftsstiftung (EWS), dem die Beurteilung des Erkenntnisstandes in zentralen Bereichen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes obliegt.

Im Gefolge der 1994 von den europäischen Ministern für Umwelt und Gesundheit verabschiedeten Erklärung von Helsinki wurde zwischen der WHO, der EWS und der Kommission eine Verbindungsgruppe für Forschung im Bereich Umwelt und Gesundheit eingerichtet. Die Gruppe wurde damit beauftragt, die internationale Koordinierung der Forschung zu Fragen der Umwelthygiene zu verbessern und für das nächste Ministertreffen, das 1999 in London stattfinden soll, entsprechende Vorarbeiten auf diesem Gebiet zu leisten. Es laufen bereits Planungen für ein gemeinsames Symposium zur

¹⁰⁰ KOM(96) 54 endg vom 28.02.1996.

Umwelthygiene, das die EG, die WHO und die EWS 1998 in München abhalten wollen, um einen Bericht für das 1999 anstehende Treffen zu erstellen.

2.8.7 Humanitäre Hilfe

199. ECHO, das Amt der Europäischen Gemeinschaft für humanitäre Hilfe, ist für die Vorbereitung, Durchführung, Finanzierung, Begleitung und Bewertung von Aktionen und Entscheidungen im Bereich der humanitären Hilfe zuständig. Mit wenigen Ausnahmen wird ECHO nur bei Notfallsituationen im Gesundheitsbereich tätig.

Wenn das Gesundheitswesen der Lage nicht gewachsen ist, operiert ECHO zumeist im Zusammenwirken mit spezialisierten Partner-NRO, die rasch und schlagkräftig handeln können und vielfach schon vor Ort im Einsatz sind.

In Ländern mit funktionierendem, aber zeitweilig überfordertem Gesundheitswesen wird bei den ECHO-Aktivitäten, die entweder direkt oder über NRO erfolgen, darauf geachtet, daß die vorhandene Infrastruktur genutzt und ausgebaut sowie die betroffene Bevölkerung einbezogen wird, vornehmlich durch Schulungsmaßnahmen für einheimisches Personal.

200. Wie schon in den Vorjahren bezogen sich 1996 96 % der Tätigkeit von ECHO auf durch Menschen verursachten Katastrophen, während die verbleibenden 4 % auf Seuchen oder Naturkatastrophen sowie deren Verhütung entfielen.

Im Bereich der Notfallmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit waren die 1996 im Rahmen von ECHO ergriffenen Maßnahmen mit denjenigen in den vorangegangenen Jahren vergleichbar:

- Lieferung von Arzneimitteln und medizinischem Material,
- Impfkationen,
- Kontrolle der Qualität verteilter Lebensmittel,
- Infrastrukturarbeiten zur Verbesserung des Gesundheitsniveaus im allgemeinen und Ausbildung von medizinischem Personal vor Ort,
- Integration gesundheitsbezogener Maßnahmen in Katastrophenschutzprojekte.

201. Die wichtigsten humanitären Maßnahmen von ECHO im Bereich der Gesundheit galten 1996 wie schon in den Vorjahren dem Bereich der *Großen Seen (Ostafrika)*, jedoch kam es auch zu wichtigen Aktionen (Bereitstellung von Arzneimitteln, Ernährungsprogramme, Impfkationen) im Zusammenhang mit anderen größeren Konflikten, z.B. in Liberia, Sierra Leone, anderen Ländern *Westafrikas*, *Irak*, *Afghanistan* und *Nachfolgestaaten der Sowjetunion*. In *Angola*, *Haiti*, *Kuba* und anderen Staaten *Lateinamerikas* wurden im Gesundheitssektor Maßnahmen sehr planvoll durchgeführt, nämlich in Abstimmung mit anderen internationalen Organisationen.

ECHO berücksichtigte auch die Notwendigkeit, gesundheitsbezogene Maßnahmen in Aktionen zum Katastrophenschutz zu integrieren (z.B. Projekt zur Betreuung reproduktionsmedizinischer Nötfälle bei weiblichen Flüchtlingen in *Nepal* und *Äthiopien* und Katastrophenschutzprogramm für Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen in *Lateinamerika*).

2.9 Sonstige Gemeinschaftspolitiken

2.9.1 Strukturfonds

202. Durch die Neufassung der Verordnungen für den zweiten Programmplanungszeitraum (1994-99) der Strukturfonds erweiterten sich die Möglichkeiten des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung dahingehend, daß in Ziel-1-Regionen nun auch Investitionsvorhaben auf dem Gebiet der Bildung und Gesundheit berücksichtigt werden können.

Der Europäische Ausrichtungs- und Garantiefonds für die Landwirtschaft (EAGFL) kofinanziert im Rahmen der Ziele I und 5b Maßnahmen im ländlichen Raum, die zur Anhebung der Lebensqualität und des Lebensstandards in ländlichen Gebieten führen, z.B. durch Schaffung von Arbeitsplätzen, Erhaltung/Verbesserung der natürlichen Umwelt im ländlichen Raum, verbesserten Zugang zu Dienstleistungen in entlegenen Gebieten u.ä. Zwar handelt es sich dabei nicht um speziell auf den Gesundheitsbereich ausgerichtete Maßnahmen, doch dürften sie den Gesundheitszustand und das Wohlbefinden der Bevölkerung in den jeweiligen Regionen günstig beeinflussen.

Auch im Rahmen von Ziel 5a, das die Förderung der ländlichen Entwicklung durch beschleunigte Anpassung der Agrarstrukturen zum Inhalt hat, besteht für die Gemeinschaft die Möglichkeit zur Kofinanzierung von Maßnahmen, die bestimmte Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben.

2.9.2 Statistik

203. Gestützt auf das Rahmenprogramm für prioritäre Maßnahmen im Bereich der statistischen Information 1993-1997¹⁰¹ und in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, die über den Ausschuß für das statistische Programm erfolgt, sammelt, analysiert und verbreitet Eurostat statistische Informationen über zahlreiche Fragen im Zusammenhang mit sozialen und wirtschaftlichen Aspekten wie Demographie, Umwelt, Armut und soziale Ausgrenzung, Sozialschutz, Arbeit, öffentliche Gesundheit sowie Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz.

¹⁰¹ Beschluß 93/464/EWG des Rates vom 22. Juli 1993, ABl. Nr. L 219, 28.08.1993, S.1.

204. Auf dem Gebiet des Arbeitsschutzes wurde für das Bezugsjahr 1993 ein erster harmonisierter Bestand an statistischen Daten zu Arbeitsunfällen zusammengetragen und analysiert, wobei die Daten künftig jährlich veröffentlicht werden. Aus allen Mitgliedstaaten gingen Angaben zu 31 Stoffen und anerkannten Berufskrankheiten ein. Es wurde mit den Vorbereitungen für die Erarbeitung einer neuen Systematik krankheitsauslösender Faktoren begonnen.
205. Bei der Sammlung gemeinschaftlicher Daten über Heim- und Freizeitunfälle (EHLASS) half Eurostat bei der Überarbeitung der Methodik.
206. Auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit erfolgt künftig eine Abstimmung der Tätigkeit mit dem Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Gesundheitsberichterstattung. Weitere Projekte zur Gesundheitsstatistik werden über drei Task Forces gefördert. Sie sind für die Todesursachenstatistik, die Daten zur Gesundheitsversorgung bzw. die Erhebungsdaten zur Gesundheit und angrenzenden Bereichen zuständig.
- Das Meldeverfahren für die Todesursachenstatistik wird überarbeitet. Gegenwärtig ist ein „europäisches Kurzverzeichnis“ mit 65 Todesursachen in Vorbereitung. Die Erhebung von tiefer gegliedertem Zahlenmaterial (aufgeschlüsselt nach Region, Geschlecht, 5 Jahrgänge umfassende Altersklassen und Kurzverzeichnis der Ursachen) wird 1997 in Angriff genommen.
207. 1996 erfolgte die Datenerhebung zum dritten Durchgang des Europäischen Haushaltspanels. Aus dem ersten Durchgang dieses multidimensionalen Panels stehen vollständige Tabellen sowie eine Analyse der gesundheitsbezogenen Variablen (Gesundheitszustand und Verbrauch im medizinischen Bereich) zur Verfügung. Die Daten des zweiten Durchgangs (1995) werden zur Zeit überprüft und dürften Mitte 1997 vorliegen.

2.9.3 Jugend und Bildung

208. Das Programm SOKRATES¹⁰² dient der Gestaltung einer anspruchsvollen allgemeinen und beruflichen Bildung sowie der Schaffung eines europaweiten Handlungsrahmens für die Kooperation in Bildungsfragen. Dadurch wird die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bildungsbereich gefördert. Das Programm unterstützt und ergänzt deren Handeln bei voller Wahrung ihrer Zuständigkeit für die Lehrinhalte und die Gestaltung der Bildungssysteme. SOKRATES fördert Aktionen auf dem Gebiet des Hochschulwesens, der Schulbildung, der Fremdsprachenausbildung, des Fernunterrichts und der Erwachsenenbildung sowie den Informations- und Erfahrungsaustausch.

¹⁰² Beschluß 95/819/EG des Rates über das gemeinschaftliche Aktionsprogramm SOKRATES, ABl. Nr. L 87 vom 20.04.95, S.10.

In den Studienjahren 1995/96 und 1996/97 wurden über das Programm SOKRATES einige gesundheitsbezogene Bildungsprojekte im Rahmen der Programme für Hochschulkooperation (öffentliche Gesundheit) gefördert sowie Fortbildungsmaßnahmen für Pädagogen (Fernunterricht für Lehrkräfte auf dem Gebiet der Jugendgesundheitsförderung und -bildung), offene Fernunterrichtsangebote (computernetzgestützter Arbeitsschutz) und Studienreisen für Entscheidungsträger im Bildungsbereich (Gesundheitserziehung) unterstützt.

209. Mit dem Gemeinschaftsprogramm LEONARDO¹⁰³ (1995-1999) wird die Durchführung einer Berufsbildungspolitik bezweckt, die die Berufsbildungspolitik der Mitgliedstaaten durch die Förderung innovativer länderübergreifender Berufsbildungsmaßnahmen unterstützt und ergänzt. Die für das Jahr 1996 gesetzten Schwerpunkte betreffen u.a. die Entwicklung der neuen Kompetenzen, die für die gemeindenahe Betreuung von Personen und Familien erforderlich sind, d.h. für Kinder, Jugendliche, Kranke und ältere Menschen.

So betrafen 1996 42 der 793 ausgewählten Projekte (bei Ausklammerung dezentral vermittelter Praktika) - d.h. ca. 5,3 % - den Gesundheitsbereich, was eine leichte Verbesserung gegenüber 1995 darstellt (4,9 % von 749 Projekten).

Eine thematische Analyse der 1996 ausgewählten Projekte zu Gesundheitsfragen ergibt, daß es mehrheitlich um folgende Punkte geht:

- „Ausbau des Instrumentariums für die ständige Fortbildung der Mitarbeiter des Gesundheitswesens“ (etwa 30 %, von denen die Hälfte neue Telematikdienste in Anspruch nimmt)
- „Entwicklung neuer Kompetenzen im Zusammenhang mit der Erbringung persönlicher Dienstleistungen“ (etwa 26 %).

Die restlichen 44 % entfallen auf andere Bereiche wie die Biomedizin und die Biopathologie, die Vermittlung von Kenntnissen auf dem Gebiet der Gesundheitsverwaltung und die Sicherheit am Arbeitsplatz.

Die Mehrzahl der Projekte im Gesundheitsbereich wurde 1996 von Ausbildungsträgern (33 %) vorgeschlagen. Es folgten Universitäten und Hochschulen (17 %) und Partnerschaften von Hochschulen und Unternehmen (12%).

¹⁰³ Beschluß 94/819/EG des Rates vom 6. Dezember 1994 über ein Aktionsprogramm zur Durchführung einer Berufsbildungspolitik der Europäischen Gemeinschaft, ABl. Nr. L 340 vom 29.12.94, S. 8.

ANHANG

1. Für das Gesundheitswesen relevante Rechtsvorschriften, die 1996 vorgeschlagen bzw. angenommen wurden

1996 vorgeschlagene Rechtsvorschriften

Öffentliche Gesundheit

Vorschlag für einen Beschluß zur Schaffung eines Netzes zur epidemiologischen Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Europäischen Gemeinschaft, KOM(96) 78 endg vom 07.03.96, ABl. Nr. C 123 vom 26.04.96, S. 10.

Sozialpolitik

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbstständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern, KOM(96) 452 endg. vom 20. 09.96.

Landwirtschaft und Lebensmittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur dritten Änderung der Richtlinie 88/344/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden, KOM(96) 375 endg, ABl. Nr. L 157 vom 24.06.88, S. 25.

Binnenmarkt

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, KOM(96) 347 endg vom 18.07.96, ABl. Nr. C 283, 26.9.96, S. 1.

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 17. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, KOM(96) 513 endg, 96/0252 (COD), ABl. Nr. C 383 vom 19.12.96, S. 1.

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung des Vorschlags für eine Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika, KOM(96) 643 endg vom 20.12.96, ABl. Nr. C 87 vom 18.03.97, S. 9

TSE/CJK

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates zum Verbot der Verwendung von spezifiziertem Risikomaterial in Nahrungs- und Futtermitteln im Hinblick auf übertragbare spongiforme Enzephalopathien, SEK (96) 2300 endg.

Freizügigkeit

Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 39/96 zur Annahme der Richtlinie 96/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 93/16/EWG zur Erleichterung der Freizügigkeit für Ärzte und zur gegenseitigen Anerkennung ihrer Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise, ABl. Nr. C 248 vom 26.08.96, S. 71.

Energie

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates zur Organisation der Zusammenarbeit im Hinblick auf vereinbarte energiepolitische Ziele der Gemeinschaft, KOM(96) 431 endg, ABl. Nr. C 27 vom 28.01.97, S. 9.

Umwelt

Geänderter Vorschlag für einen Beschluß des Rates über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft für den Katastrophenschutz - KOM(96) 219 endg vom 08.05.96, ABl. Nr. C 202 vom 12.07.96, S. 9.

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen, die bei bestimmten industriellen Tätigkeiten bei der Verwendung organischer Lösungsmittel entstehen, KOM(96) 538 endg vom 06.11.96; ABl. Nr. C 99 vom 26.03.97, S. 32.

Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 10/97 des Rates vom 21. Dezember 1996 im Hinblick auf die Annahme der Richtlinie 97/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. Nr. C 69 vom 05.03.97, S. 13.

Strahlenschutz

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen bei medizinischer Exposition, die an die Stelle der Richtlinie 84/466/Euratom tritt, KOM(96) 465 endg vom 26.09.96, ABl. Nr. C 341 vom 13.11.96, S. 17.

Verkehr

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über Sicherheitsvorschriften und -normen für Fahrgastschiffe, KOM(96) 61 endg, ABl. Nr. C 238 vom 16.08.96, S. 1.

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über eine harmonisierte Sicherheitsregelung für Fischereifahrzeuge von 24 Meter Länge und mehr, KOM(96) 255 endg, ABl. Nr. C 292 vom 04.10.96, S. 29.

Vorschlag des Rates für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 93/75/EWG über Mindestanforderungen an Schiffe, die Seehäfen der Gemeinschaft anlaufen oder aus ihnen auslaufen und gefährliche oder umweltschädliche Güter befördern, KOM(96) 455 endg, ABl. Nr. C 334 vom 08.11.96, S. 11.

Internationale Zusammenarbeit

Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 2/97 des Rates vom 22. November 1996 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. /97 des Rates vom. . . 1997 über die Unterstützung der Bevölkerungspolitik und -programme in den Entwicklungsländern, ABl. Nr. C 6 vom 09.01.97, S. 8.

1996 angenommene Rechtsvorschriften

Öffentliche Gesundheit

Beschluß Nr. 647/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. März 1996 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Prävention von Aids und bestimmten anderen übertragbaren Krankheiten innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1996 - 2000), ABl. Nr. L 95 vom 16.04.96, S. 16.

Beschluß Nr. 102/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Suchtprävention innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1996-2000), ABl. Nr. L 19 vom 22.1.97, S. 25.

Sozialpolitik

Richtlinie 96/94/EG der Kommission vom 18. Dezember 1996 zur Festlegung einer zweiten Liste von Richtgrenzwerten in Anwendung der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, ABl. Nr. L 338 vom 28.12.96, S. 86.

Landwirtschaft und Lebensmittel

Richtlinie 96/3/Euratom, EGKS, EG der Kommission vom 26. Januar 1996 über eine Ausnahmeregelung von einigen Bestimmungen der Richtlinie 93/43/EWG des Rates über Lebensmittelhygiene für die Beförderung von Ölen und Fetten als Massengut auf dem Seeweg, ABl. Nr. L 21 vom 27.1.96, S. 42.

Richtlinie 96/4/EG, Euratom der Kommission vom 16. Februar 1996 zur Änderung der Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, ABl. Nr. L 49 vom 28.2.96, S. 12.

Richtlinie 96/5/EG Euratom der Kommission vom 16. Februar 1996 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, ABl. Nr. L 49 vom 28.2.96, S. 17.

Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 16. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringernug, ABl. Nr. L 55 vom 6.3.96, S. 22.

Richtlinie 96/21/EG des Rates vom 29. März 1996 zur Änderung der Richtlinie 94/54/EG der Kommission über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG des Rates aufgeführten Angaben auf dem Etikett bestimmter Lebensmittel vorgeschrieben sind, ABl. Nr. L 88 vom 05.04.96, S. 5.

Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG, ABl. Nr. L 125 vom 23.5.96, S.3.

Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG, ABl. Nr. L 125 vom 23.5.96, S. 10.

Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, ABl. Nr. L 299 vom 23.11.96, S. 1.

Richtlinie 96/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 zur Änderung der Richtlinie 80/777/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern; ABl. Nr. L 299 vom 23.11.96 S. 26.

Verordnung (EG) Nr. 2200/96 des Rates vom 28. Oktober 1996 über die gemeinsame Marktorganisation für Obst und Gemüse, ABl. Nr. L 297 vom 21.11.96, S. 1.

Verordnung (EG) Nr. 2406/96 des Rates vom 26. November 1996 über gemeinsame Vermarktungsnormen für bestimmte Fischereierzeugnisse, ABl. Nr. L 334 vom 23.12.96, S. 1.

Richtlinie 96/77/EG der Kommission vom 2. Dezember 1996 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel, ABl. Nr. L 339 vom 30.12.96, S. 1.

Richtlinie 96/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 1996 zur Änderung der Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, ABl. Nr. L 48 vom 19.02.97, S. 16.

Richtlinie 96/85/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 1996 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel, ABl. Nr. L 86 vom 28.03.97, S. 4.

Binnenmarkt

Entscheidung der Kommission 96/281/EG vom 3. April 1996 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen (*Glycin max. L.*) mit erhöhter Verträglichkeit des Herbizids Glyphosat nach der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. Nr. L 107 vom 30.04.96, S. 10.

19. Richtlinie 96/41/EG der Kommission vom 25. Juni 1996 zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 198 vom 08.08.96, S. 36.

Richtlinie 96/55/EG der Kommission vom 4. September 1996 zur zweiten Anpassung von Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen an den technischen Fortschritt (chlorierte Lösungsmittel), ABl. Nr. L 231, 12.9.96, S. 20.

Richtlinie 96/65/EG der Kommission vom 11. Oktober 1996 zur vierten Anpassung der Richtlinie 88/379/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen an den technischen Fortschritt und zur Änderung der Richtlinie 91/442/EWG über gefährliche Zubereitungen, deren Verpackungen mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein müssen, ABl. Nr. L 265, 18.10.96, S. 15.

TSE/CJK

Entscheidung 96/239/EG der Kommission vom 27. März 1996 mit dem zum Schutz gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen, ABl. Nr. L 78 vom 28.3.96, S. 47.

Entscheidung 96/362/EG der Kommission vom 11. Juni 1996 zur Änderung der Entscheidung 96/239/EG mit dem zum Schutz gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen, ABl. Nr. L 139 vom 12.06.96, S. 17.

Entscheidung 96/449/EG der Kommission vom 18. Juli 1996 über die Zulassung alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung von tierischen Abfällen im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der spongiformen Enzephalopathie, ABl. Nr. L 184 vom 24.07.96 S. 43.

Energie

Beschluß 96/642/EG der Kommission vom 8. November 1996 über die Einsetzung eines Beratenden Energieausschusses, ABl. Nr. L 292 vom 15.11.96, S. 34.

Entscheidung 96/737/EG des Rates vom 16. Dezember 1996 über ein Mehrjahresprogramm zur Förderung der Energieeffizienz in der Gemeinschaft - SAVE II, ABl. Nr. L 335 vom 24.12.96, S. 50.

Umwelt

Richtlinie 96/54/EG der Kommission vom 30. Juli 1996 zur 22. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 248 vom 30.09.96, S. 1.

Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung, ABl. Nr. L 257 vom 10.10.96, S. 26.

Richtlinie 96/62/EG des Rates vom 27. September 1996 über die Beurteilung und die Kontrolle der Luftqualität, ABl. Nr. L 296 vom 21.11.96, S. 55.

Strahlenschutz

Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen, ABl. Nr. L 159 vom 29.06.96, S. 1.

Verkehr

Richtlinie 96/35/EG des Rates vom 3. Juni 1996 über die Bestellung und die berufliche Befähigung von Sicherheitsberatern für die Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen, ABl. Nr. L 145 vom 19.06.96, S. 10.

Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter, ABl. Nr. L 235 vom 17.09.96, S. 25.

2 Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses 1996

2.1 Zusatzstoffe

- Erwiderung auf Äußerungen französischer Stellen zur Stellungnahme des WLA zu Dimethyldicarbonat (DMDC, VELCORIN) (Stellungnahme vom 7. Juni 1996)
- Stellungnahme zu Zusatzstoffen in Nährstoffzubereitungen (abgegeben am 7. Juni 1996)
- Stellungnahme zu Propan-1,2-diol (abgegeben am 20. September 1996)
- Stellungnahme zu Farbstoffen in Kleinkinderkost für spezielle medizinische Zwecke (abgegeben am 13. Dezember 1996)
- Stellungnahme zu β -Cyclodextrin, das durch die Einwirkung des an teilhydrolysierte Stärke aus *Bacillus circulans* gewonnen Enzyms Cycloglycosyltransferase gewonnen wird (abgegeben am 13. Dezember 1996)

- Stellungnahme über die Unbedenklichkeit der Verwendung von Konjakgummi als Lebensmittelzusatz (abgegeben am 13. Dezember 1996)

2.2 Mit Lebensmittel in Berührung kommende Materialien

- Annahme einer weiteren Liste von Monomeren und Zusatzstoffen, die bei mit Lebensmittel in Berührung kommenden Materialien verwendet werden (abgegeben am 8. März 1996)
- Stellungnahme über die wissenschaftliche Grundlage des Begriffs Regulierungsschwelle bei Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (abgegeben am 8. März 1996)
- Annahme einer weiteren Liste von Monomeren und Zusatzstoffen, die bei mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materialien verwendet werden (abgegeben am 7. Juni 1996)
- Stellungnahme über Bisphenol-A-diglycidylether (BADGE) (abgegeben am 7. Juni 1996)
- Annahme einer weiteren Liste von Monomeren und Zusatzstoffen, die bei mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materialien verwendet werden (abgegeben am 13. Dezember 1996)

2.3 Neuartige Lebensmittel

- Stellungnahme zur Bewertung neuartiger Lebensmittel:
 - Teil I: erforderliche Informationen zur Begründung von Anträgen auf das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (abgegeben am 7. Juni 1996)
 - Teil II: Aufmachung dieser Informationen (abgegeben am 13. Dezember 1996)
 - Teil III: Erstellung der Berichte über die Erstprüfung (abgegeben am 13. Dezember 1996).
- Stellungnahme über genetisch veränderten Mais (*Zea Mays* L.), abgegeben am 13. Dezember 1996.

2.4 Ernährung und diätetische Lebensmittel

- Stellungnahme zur Berechnung des Vitamin-E-Gehalts von Säuglingsanfangsnahrung und -folgenahrung (abgegeben am 7. Juni 1996)
- Stellungnahme zu Lebensmitteln für medizinische Zwecke (abgegeben am 13. Dezember 1996)
- Stellungnahme zu gegebenenfalls erforderlichen Höchstgrenzen für Vitamine und Mineralien, die Säuglingsnahrung und Getreidebeikost beigegeben werden (abgegeben am 13. Dezember 1996).

2.5 Verunreinigungen

- Stellungnahme zu Phthalaten in Säuglingsnahrung (abgegeben am 7. Juni 1996)
- Stellungnahme zur Verwendung von Ozon zur Entfernung instabiler Elemente wie Eisen, Mangan und Arsen aus natürlichen Mineralwässern (abgegeben am 7. Juni 1996)
- Stellungnahme zu Arsen, Barium, Bor, Fluorid und Mangan in natürlichen Mineralwässern (abgegeben am 13. Dezember 1996)

2.6 Mikrobiologie und Hygiene

- Grundsätze für die Entwicklung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel entsprechend der Richtlinie 93/43/EWG über die Lebensmittelhygiene - Empfehlungen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (abgegeben am 7. Juni 1996)

- Stellungnahme zur mikrobiologischen Unbedenklichkeit von Waren, die in modifizierter Atmosphäre bzw. geregelter Atmosphäre verpackt werden (abgegeben am 20. September 1996)

2.7 BSE

- Stellungnahme zur bovinen spongiformen Enzephalopathie (abgegeben am 8. März 1996)
- Stellungnahme zu aus Rindergewebe stammenden Produkten, insbesondere Gelatine, Talg und Di-calciumphosphat, im Hinblick auf die bovine spongiforme Enzephalopathie (abgegeben am 15. April 1996)

2.8 Sonstige

- Bericht über endokrine Disruptoren und Nahrungsmittel (angenommen am 7. Juni 1996)
- Stellungnahme über die mögliche Gefährdung der menschlichen Gesundheit bei Beförderung von Ölen und Fetten in Schiffszellen durch Stoffe, die als zulässige vorherige Ladungen vorgeschlagen wurden (abgegeben am 20. September 1996).

3. Auf Gemeinschaftsebene zugelassene Arzneimittel (Stand 31.12.1996)

Durch Biotechnologie gewonnene Arzneimittel

Internationaler Kurzname	Handelsname	Klinische Indikation
Anti-melanoma antibody	Tecnemab	Darstellung von Hautmelanomschäden
Arcitumomab	CEA-Scan	Diagnose von Dickdarm- und Mastdarmkrebs
Factor VIIa	NovoSeven	Gerinnungsfaktor VIIa
Follitropin-alpha	Gonal-F	Sterilitätsbehandlung
Follitropin-beta	Puregon	Sterilitätsbehandlung
Insulin Lispro	Humalog	Behandlung von Diabetes mellitus
interferon beta- 1b	Betaferon 2	Immunstimulation bei multipler Sklerose
Reteplase	Rapilysin	Thrombolyse bei akutem Herzinfarkt
Reteplase	Ecokinase	Thrombolyse bei akutem Herzinfarkt
Saquinavir	Invirase	Behandlung von AZT-erfahrenen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Erkrankung

Sonstige innovative Arzneimittel

Internationaler Kurzname	Handelsname	Klinische Indikation
Comb. Vaccine	Tritanrix-HB	Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis B, Keuchhusten, Diphtherie und Tetanus
Comb. vaccine	Twinrix Adult	Impfstoff zur Prophylaxe, Immunisierung gegen Hepatitis A und B
Docetaxel	Taxotere	Zytostatikum
Doxorubicin-HCl	Caelyx	Kaposi-Sarkom bei AIDS
Ibandronic acid	Bonviva	Hyperkalzämie bei malignen Tumoren
Igovomab	Indinacis 125	Diagnose des ovariellen Adenokarzinoms
Indinavir	Crixivan	Behandlung von AIDS-Patienten
Lamivudine	Epivir	HIV, in Kombination mit Retrovir
Mycophenolate Mofetil	CellCept	Prävention gegen Nierentransplantatabstoßung
Olanzapine	Olansek	Antipsychotikum
Olanzapine	Zyprexa	Antipsychotikum
Riluzole	Rilutek	ZNS-Mittel zur Behandlung von amyotrophischer Lateralsklerose
Ritonavir	Norvir	Kombinierte Behandlung von HIV
Stavudine	Zerit	Ausweich-Monotherapie bei HIV-Infektion

Toremifene	Fareston	Behandlung bestimmter Brusttumore
------------	----------	-----------------------------------

Tierarzneimittel

Internationaler Kurzname	Handelsname	Klinische Indikation
Combined vaccines	Nobi-Vac Porcoli	Impfung von Schweinen

08.05.98

Beschluß
des Bundesrates

Dritter Bericht der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuß und den Ausschuß der Regionen über die Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse in die Gemeinschaftspolitiken (1996)

KOM(98) 34 endg.; Ratsdok. 5868/98

Arbeitspapier der Dienststellen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse in die Gemeinschaftspolitiken (1996)

SEK(98) 278; Ratsdok. 6337/98

Der Bundesrat hat gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG von der Vorlage Kenntnis genommen.

Der Beschluß ist gemäß § 35 GO BR gefaßt worden.