



EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN der österreichischen Sozialversicherung

Liebe Leserin, lieber Leser!

Die Erstausgabe unseres SV Europa im März 2016 wurde wohlwollend aufgenommen. Im Namen des Redaktionsteams darf ich mich für Ihr breites Interesse und das positive Feedback sehr herzlich bedanken und freue mich, Ihnen nun mit unserer Juni-Ausgabe ein erstes Follow-up vorlegen zu dürfen. Auch die zweite Jahreshälfte lässt in europapolitischer Hinsicht bewegte Zeiten erwarten. Am 1. Juli übernimmt die Slowakei die EU-Ratspräsidentschaft, als Leitmotiv der sozialpolitischen Bemühungen wählte sie das Motto „Arbeitsplätze sichern – jetzt und in der Zukunft“. Im Einzelnen sollen dabei vor allem Auswirkungen der Digitalisierung auf Sozialpolitik und Arbeitsrecht sowie die Vereinbarkeit von Arbeit und Familienleben näher erörtert werden. Ein weiterer Schwerpunkt wird im Bereich Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz gesetzt, in dessen Mittelpunkt wohl vor allem die beginnenden Verhandlungen um den jüngst veröffentlichten Vorschlag zur Änderung der Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit stehen wird. Die größten Herausforderungen für die Präsidentschaft stellen aber wohl die Auswirkungen des Brexit-Referendums am 23. Juni, die Novellierung der Entsende-Richtlinie und die voraussichtlich im Herbst zu erwartenden Vorschläge der Kommission zur Änderung der sozialversicherungsrechtlichen Koordinierungsverordnungen dar. Mit diesen Ausblicken wünschen wir Ihnen eine vergnügliche Lektüre und einen erholsamen Sommer 2016.

Martin Meissnitzer

Inhaltsübersicht

- **TTIP & CETA – aktuelle Entwicklungen**
- **Bittere Pillen – Medikamentenpreise im Fokus des EPSCO**
- **Europäisches Semester – Publikation der länderspezifischen Empfehlungen**
- **Arbeitsgruppe „Entsendungsthemen“ – Endbericht liegt vor**
- **Kickoff der EU-Plattform gegen Schwarzarbeit**
- **EU-Datenschutz-Grundverordnung verabschiedet**
- **Arbeitnehmerschutz – Änderungsvorschlag zur Karzinogene-Richtlinie**
- **Aktuelle EuGH-Judikatur**



TTIP & CETA – aktuelle Entwicklungen

TTIP

Das Transatlantische Freihandelsabkommen zwischen EU und USA bewegt nach wie vor die Gemüter. Für Aufsehen sorgte jüngst eine Veröffentlichung von Greenpeace Niederlande: Unter dem Stichwort „TTIP-Leaks“ wurden eine Reihe von vertraulichen Verhandlungsdokumenten publiziert, die illustrieren, dass die Verhandlungspositionen in zahlreichen Bereichen noch weit auseinanderliegen. Dem Vernehmen nach berichtete auch die Kommission im Rat, dass die Ergebnisse der 13. Verhandlungsrunde Ende April in Washington überschaubar waren. Offiziell verfolgt man aber weiterhin einen Abschluss der Verhandlungen noch während der Amtszeit von US-Präsident Obama, d. h. bis Ende 2016.

In gesundheitspolitischer Hinsicht veröffentlichte die Kommission am 24. Mai das EU-Verhandlungsangebot zu einem eigenständigen Annex zu Human- und Veterinärarzneimitteln („medicinal products“). Darin enthalten sind vor allem Vorschläge zur wechselseitigen Anerkennung von Zertifikaten zur guten Herstellungspraxis (GMP – Good Manufacturing Practice), zur Verbesserung des Informationsaustauschs zwischen den Zulassungsbehörden EMA und FDA (auch im Bereich von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen) sowie zur Verstärkung der Zusammenarbeit bei der Vereinbarung internationaler technischer Standards. Zu begrüßen ist, dass es zu keiner wechselseitigen Anerkennung von Marktzulassungsentscheidungen kommen soll und auch keinerlei (verfahrensrechtliche) Bestimmungen zu Preisbildung und Kostenerstattung aufgenommen wurden. Angesichts vereinzelter Vorstöße der amerikanischen Seite sowie der Pharmaindustrie ist auch darauf zu achten, dass keine Bestimmungen über erhöhten Patentschutz bzw. verlängerte Datenexklusivität im Medikamentenbereich aufgenommen werden, die die Patient(inn)ensicherheit und die Finanzierbarkeit neuer Medikamente gleichermaßen negativ beeinträchtigen. Das Verhandlungsangebot ist abrufbar auf:

trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/may/tradoc_154582.pdf

CETA

Während ein zeitnahe Abschluss von TTIP immer unwahrscheinlicher wird, wurde die sogenannte juristische Überprüfung des Abkommens zwischen der EU und Kanada bereits Ende Februar abgeschlossen. Die Kommission hat angekündigt, dass nach Fertigstellung der Übersetzungen in alle Amtssprachen das Abkommen bereits im Juni dem Rat zur Genehmigung vorgelegt werden soll. Währenddessen wird weiter eifrig diskutiert, ob es sich denn bei CETA um ein reines EU-Handelsabkommen (EU-only-Abkommen) handelt oder doch um ein „gemischtes Abkommen“, in dem auch Materien geregelt werden, die in die ausschließliche Kompetenz der Mitgliedstaaten fallen. Bei einem EU-only Abkommen bedarf es einer Genehmigung des Rats und einer Zustimmung des Europäischen Parlaments. Sollte es sich jedoch um ein gemischtes Ab-

kommen handeln, werden neben der EU auch alle Mitgliedstaaten unmittelbar Vertragsparteien; folglich bedürfte es für das Inkrafttreten auch einer Ratifikation durch alle 28 Mitgliedstaaten nach ihren jeweiligen nationalen Verfahren, die üblicherweise eine Einbindung der nationalen Parlamente erforderlich macht. Während die Mitgliedstaaten einhellig von einem gemischtem Abkommen ausgehen, hat sich die Kommission noch nicht abschließend festgelegt. Mit Spannung wird in diesem Zusammenhang ein Gutachten des EuGH (EuGH, Gutachten 2/15) erwartet, dem von der Kommission zur Abklärung dieser Fragestellung das Freihandelsabkommen EU-Singapur (EUSFTA) vorgelegt wurde und dem wohl auch für CETA und TTIP maßgebliche Präzedenzwirkung zukommen wird.

Bei der Genehmigung des Abkommens wird der Rat auch zu entscheiden haben, ob es zu einer sogenannten vorläufigen Anwendung des Abkommens noch vor dem Inkrafttreten kommen soll. Eine Reihe von Mitgliedstaaten sowie die Kommission haben sich bereits für eine solche Vorgehensweise ausgesprochen. Angesichts der bei einem gemischtem Abkommen absehbar langwierigen nationalen Ratifikationsprozesse (im Bereich des Freihandelsabkommens EU-Korea dauerte dies rund fünf Jahre) soll damit eine rasche Anwendung zumindest jener Teile erreicht werden, die unstrittig in die handelspolitische Kompetenz der EU fallen. Kritiker bemängeln an dieser Vorgehensweise die mangelnde parlamentarische Kontrolle durch die nationalen Parlamente sowie die entstehende Rechtsunsicherheit, wenn ein vorläufig angewandtes Abkommen im Rahmen (einzelner) nationaler Verfahren schließlich scheitert. Näheres zu CETA unter:

ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/

Bittere Pillen – Medikamentenpreise im Fokus des EPSCO

Am 18. April trafen sich die EU-Gesundheitsminister zu einem informellen Rat in Amsterdam, bei dem u. a. auch Strategien zur Sicherstellung leistbarer Arzneimittel diskutiert wurden. Im Vorfeld des Treffens unterstützte der Hauptverband einen offenen Brief, der von ESIP (European Social Insurance Platform) gemeinsam mit AIM (Association Internationale de la Mutualité) und EPHA (European Public Health Alliance) verfasst wurde und die Gesundheitsminister dazu aufrief, die Preisproblematik im Arzneimittelbereich proaktiv anzugehen und dafür u. a. Sonderregelungen im Bereich von Arzneimitteln für seltene Krankheiten („Orphan drugs“) zu überprüfen.

Die niederländische Präsidentschaft hatte im Vorfeld des Treffens ein ambitioniertes Diskussionspapier vorbereitet, in dem betont wurde, dass das bisherige Arzneimittelsystem unter den geänderten Rahmenbedingungen der letzten Jahre nicht mehr funktioniert. Vielen Herstellern gehe es zunehmend darum, neue Medikamente zu entwickeln, deren Preise kaum noch im Verhältnis zu Wert oder Entwicklungskosten stünden. Diese Entwicklungen würden schon jetzt dazu führen, dass Patienten in einigen Mitgliedstaaten keinen Zugang zu wichtigen Arzneimitteln hätten. Darüber hinaus



würde die vorherrschende Praxis der regionalen Preisverhandlungen mit internationalen Konzernen sowie das hohe Niveau an Preisintransparenz die Verwirklichung von sozialverträglichen Preisen erschweren. Davon abgesehen müssten auch die Rahmenbedingungen für Patentschutz bzw. Schutzzertifikate sowie den zulusungsrechtlichen Datenschutz näher überprüft werden. Auf Basis der Diskussionen werden aktuell Schlussfolgerungen des Rates vorbereitet, die noch beim EPSCO am 17. Juni finalisiert werden und Empfehlungen an Mitgliedstaaten und Kommission enthalten sollen. Erste geleakte Entwürfe sind aus Sicht der österreichischen Sozialversicherung äußerst vielversprechend, allerdings lassen sich starke Bemühungen der Industrie erkennen, kritische Formulierungen insbesondere im Bereich des Patentschutzes bzw. der Datenexklusivität zu streichen. Eine breite Allianz an NGOs hat sich in einem offenen Brief an den Rat am 2. Juni vehement für die Beibehaltung der einschlägigen Passagen ausgesprochen. Es bleibt zu hoffen, dass auch die Endversion den couragierten Vorstoß der niederländischen Ratspräsidentschaft widerspiegeln wird. Näheres unter:

www.esip.eu/files/Open%20letter%20to%20the%20Informal%20Health%20Council.pdf
(offener Brief ESIP, AIM, EPHA) und
commonsnetwork.eu/dutch-propose-evaluation-of-the-ip-system-for-medical-innovation-civil-society-supports/ (offener Brief der NGOs)

Europäisches Semester – Publikation der länderspezifischen Empfehlungen

Mitte Mai publizierte die Kommission im Rahmen des sogenannten „Europäischen Semesters“ Entwürfe für länderspezifische Empfehlungen. Das Ziel dieses Steuerungsinstruments besteht darin, die Wirtschafts- und Fiskalpolitik der Mitgliedstaaten im Rahmen eines alljährlichen Zyklus anhand von gemeinsam vereinbarten Zielen und Grundsätzen auszurichten. Das Hauptaugenmerk liegt auf Strukturreformen zur Förderung von Wachstum und Beschäftigung, Fiskalpolitik sowie der Vermeidung von makroökonomischen Ungleichgewichten. Im Länderbericht zu Österreich empfiehlt die Kommission u. a. sicherzustellen, dass die Tragfähigkeit des Gesundheits- und Pensionssystems gewährleistet wird, indem das gesetzliche Lebensalter an die Lebenserwartung gekoppelt wird bzw. budgetäre Beziehungen und Zuständigkeiten der verschiedenen Regierungsebenen vereinfacht, rationalisiert und gestrafft werden. Die Einigung auf die endgültige Fassung erfolgt noch im Juni im Rat. Näheres unter:

www.consilium.europa.eu/de/policies/european-semester/

Arbeitsgruppe „Entsendungsthemen“ – Endbericht liegt vor

Etwas überschattet von der arbeitsrechtlichen Debatte zur Novellierung der „Entsenderichtlinie“ (96/71/EG) konnte die von der Verwaltungskommission eingesetzte Expertenarbeitsgruppe zu Entsendungsthemen ihren

Abschlussbericht vorlegen. Der Endbericht beschränkt sich nicht nur auf Probleme im Zusammenhang mit Entsendungen, sondern behandelt sehr umfassend ein breites Spektrum an Problemlagen im Bereich der Kollisionsnormen, mit dem Ziel, das sozialversicherungsrechtliche Forenshopping stärker einzudämmen und damit unterschiedlichen Erscheinungsformen aggressiver Beitragsplanung besser begegnen zu können. Im Einzelnen finden sich Empfehlungen hinsichtlich der Verfahren zur Ausstellung von Bescheinigungen der anzuwendenden Rechtsvorschriften (PD A1), zur Rücknahme derselben bzw. zur damit einhergehenden rückwirkenden Abwicklung von Sozialversicherungsverhältnissen sowie zu materiell-rechtlichen Themen des Entsendungstatbestands des Art. 12 VO 883/2004 bzw. zur Regelung von Mehrfachstätigkeiten (Art. 13 VO 883/2004). Ausgewählte Ergebnisse wurden von den Delegationen der Mitgliedstaaten bereits im Rahmen einer ersten „Working Party“ der Verwaltungskommission näher erörtert und werden auch noch in nachfolgenden Sitzungen der Verwaltungskommission ausreichend Gesprächsstoff bieten. Aktuell wird damit gerechnet, dass ausgewählte Empfehlungen im Herbst von der Kommission im Rahmen der Vorschläge zur Überarbeitung der Koordinierungsverordnungen aufgegriffen werden könnten.

Kickoff der EU-Plattform gegen Schwarzarbeit

Am 27. Mai fand in Brüssel die Auftaktveranstaltung der europäischen Plattform zur Stärkung der Zusammenarbeit bei der Bekämpfung nicht angemeldeter Erwerbstätigkeit statt. Die Eröffnungsreden wurden von EU-Kommissarin Marianne Thyssen, Rits de Boer (stellvertretender Generalinspektor des Ministeriums für Arbeit und Soziales, NL) und Thomas Händel (Vorsitzender des Beschäftigungs- und Sozialausschusses des EP) gehalten. Betont wurden die negativen Konsequenzen von Schwarzarbeit sowohl für die Wirtschaft als auch für die Beschäftigten. Gleichzeitig wurde auf die Notwendigkeit hingewiesen, durch Schaffung einer europäischen Kampagne das öffentliche Bewusstsein für diese Thematik zu stärken. Ziel der Plattform ist es, durch eine stärkere und effektivere grenzüberschreitende Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten sowie der nationalen Behörden und anderen Akteure Strategien und Maßnahmen zur Bekämpfung von nicht angemeldeter Erwerbstätigkeit zu entwickeln. Österreich wird dabei durch den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und das Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz vertreten. Näheres unter:

ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=706&intPageId=2983&langId=de

EU-Datenschutz-Grundverordnung verabschiedet

Am 14. April 2016 nahm das Europäische Parlament den Entwurf für eine EU-Datenschutz-Grundverordnung an. Die Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien



Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DS-GVO) trat mit 25. Mai 2016 in Kraft und ist ab 25. Mai 2018 in allen Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar. Weitreichende Änderungen im Vergleich zur Datenschutzrichtlinie 95/46/EG ergeben sich bei den Pflichten bezüglich der Aufnahme einer Datenverarbeitung. Anstelle der allgemeinen Meldepflicht tritt ein verstärkter risikobasierter Ansatz, der die Verantwortlichen bei einer geplanten Datenverarbeitung mit hohem Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Durchführung einer Datenschutz-Folgeabschätzung verpflichtet (Art. 35 DS-GVO). Genehmigungen durch die Aufsichtsbehörde sind nur noch im Einzelfall vonnöten; allerdings erlaubt Art. 37 Abs. 5 DS-GVO nationale Regelungen, die eine Konsultations- bzw. Genehmigungspflicht bei der Verarbeitung zur Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe, einschließlich zu Zwecken der sozialen Sicherheit und der öffentlichen Gesundheit, vorsehen. Für Behörden und öffentliche Stellen ist nach Art. 37 Abs. 1 DS-GVO generell – für private Einrichtungen eingeschränkt – ein Datenschutzbeauftragter zu bestellen, der u. a. die Beteiligten hinsichtlich ihrer Pflichten bei der Datenverarbeitung berät und unterrichtet sowie die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen überwacht. Das Recht der betroffenen Person auf Löschung der auf sie bezogenen persönlichen Daten („Recht auf Vergessenwerden“) ist nun in Art. 17 DS-GVO ausdrücklich verbrieft. Art. 20 DS-GVO sieht das Recht auf Datenübertragbarkeit vor, wonach die betroffene Person personenbezogene Daten, die sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten hat. Diese muss sie ohne Behinderung einem anderen Verantwortlichen übermitteln können. Näheres unter:

ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/index_en.htm

Arbeitnehmerschutz – Änderungsvorschlag zur Karzinogene-Richtlinie

Die Kommission hat am 13. Mai einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit („Karzinogene-RL“) vorgelegt. Konkret schlägt die Kommission vor, die Exposition gegenüber 13 krebserzeugenden Chemikalien zu senken, indem 13 neue oder geänderte Grenzwerte in die Richtlinie aufgenommen werden. Diese Grenzwerte zeigen die Höchstkonzentration an, in der ein chemisches Karzinogen in der Luft am Arbeitsplatz vorhanden sein darf. Neben dem Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer soll damit auch die Wirksamkeit der EU-Rechtsvorschriften erhöht und für mehr Klarheit und ausgewogenere Ausgangsbedingungen für die Wirtschaftsakteure gesorgt werden. Näheres unter:

ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=de&catId=148&newsId=2536&furtherNews=yes

Aktuelle EuGH-Judikatur

Rs. C-358/14 et al., Tabakrichtlinie

Mit drei Urteilen vom 4. Mai 2016 bejahte der EuGH die Gültigkeit einer Reihe von Bestimmungen der Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen (RL 2014/40/EU – Tabakrichtlinie). So wies er eine von der Republik Polen eingebrachte Nichtigkeitsklage ab (Rs. C-358/14) und bestätigte das damit angefochtene Aus von Menthol-Zigaretten unter anderem mit der Begründung, dass sich diese nicht von den übrigen künftig zu verbietenden Tabakerzeugnissen mit charakteristischem Aroma unterscheiden. Ebenso sind die weitreichende Vereinheitlichung der (Außen-) Verpackungen sowie die verpflichtende Anbringung von Warnhinweisen rechtmäßig, wie der EuGH im Vorabentscheidungsverfahren Rs. C-547/14 feststellte. Genauso wenig äußerte er Bedenken gegen die Sonderbestimmungen für elektronische Zigaretten, welche zum Beispiel eine Meldepflicht von sechs Monaten vor Inverkehrbringen des Produkts oder einen höchstzulässigen Nikotingehalt umfassen (Rs. 477/14). Näheres unter:

curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&jur=C,T,F&num=C-358/14&td=ALL (Rs. C-358/14),
curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&jur=C,T,F&num=C-547/14&td=ALL (Rs. C-547/14),
curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&jur=C,T,F&num=477/14&td=ALL (Rs. C-477/14)

Rs. C-256/15, „Hecht Pharma/Hohenzollern Apotheke“

Zurzeit ist ein Vorabentscheidungsverfahren bezüglich der Vereinbarkeit der deutschen Regelungen zur Zulassungsfreiheit von im Rahmen des Apothekenbetriebs hergestellten Arzneimitteln mit den einschlägigen europarechtlichen Bestimmungen anhängig. Gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 des nationalen Arzneimittelgesetzes (AMG) bedarf es keiner Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge von bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind. Der deutsche Bundesgerichtshof möchte wissen, ob die angeführte Bestimmung Art. 3 Nr. 1 und Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel zuwiderläuft. Demnach gilt die Richtlinie nicht für Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. Formula magistralis), oder für nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. Formula officinalis). Die öffentliche Anhörung vor dem EuGH fand am 21. April 2016 statt, mit den Schlussanträgen des Generalanwalts ist mit 30. Juni 2016 zu rechnen. Näheres unter:

curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=166631&pageIndex=0&doclang=de&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1119509