

I. Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Ein zentrales Legislativvorhaben im Gesundheitsbereich in der aktuellen Legislaturperiode ist der Verordnungsverschlagn der Europäischen Kommission zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS). Der Vorschlag regelt sowohl den Zugang zu und die Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten für die Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten. [Die DKG hat das Vorhaben bewertet und an die europäischen Institutionen eine Stellungnahme versandt.](#) Darin begrüßt die DKG die Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten grundsätzlich.

Im Dezember sowohl der Rat der Europäischen Union und das Europäische Parlament ihre Positionen zum Vorschlag beschlossen. Bereits am 14.12.23, am Tag nach der finalen Abstimmung im Europäischen Parlament, haben die sogenannten Trilog-Verhandlungen begonnen, in denen der Rat und das Parlament auf Basis der verabschiedeten Positionen eine Einigung auf einen endgültigen Gesetzestext verhandeln. Ziel ist es, noch vor Ende der Legislaturperiode eine Einigung zu erzielen.

II. EU-Pharmapaket

Am 26.04.2023 die Europäische Kommission eine Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung. Dabei handelt es sich um eine komplette Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung. Ziele sind es, den Zugang, die Erschwinglichkeit und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern sowie die Wettbewerbsfähigkeit der EU als Pharmastandort zu sichern und die Einhaltung von Umweltstandards sicherzustellen. Inzwischen sind die Beratungen im Europäischen Parlament weiter fortgeschritten. Nachdem der Berichterstatter bereits Berichtsentwürfe vorgelegt haben, hatten anschließend auch die anderen Mitglieder des ENVI-Ausschusses die Möglichkeit, Änderungsanträge zum Richtlinien- und Verordnungsvorschlag einzureichen. Über die Berichtsentwürfe und die Änderungsanträge wird aktuell im Ausschuss verhandelt.

Die Abstimmung hierüber im Ausschuss ist für den 07.03.24 angesetzt. Da der Rat als Vertretung der EU-Mitgliedstaaten vom nahenden Ende der Legislaturperiode des Europäischen Parlaments nicht unmittelbar betroffen ist, finden die Verhandlungen in den entsprechenden Ratsarbeitsgruppen mit deutlich weniger ambitioniertem Zeitplan statt. Mit einer Positionierung des Rates ist in den nächsten Monaten nicht zu rechnen.

Die DKG-Stellungnahme finden Sie hier: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/DKG-Stellungnahme_Revision_des_EU-Arzneimittelrechts.pdf

III. Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO)

Der o.g. Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission hat das Ziel, die Sicherheit und Qualität von Substanzen menschlichen Ursprungs zu verbessern. Inzwischen ist der Gesetzgebungsprozess fast abgeschlossen. Das Europäische Parlament und der Rat der EU haben am 14.12.2023 im Trilog eine politische Einigung erzielt. Unter anderem konnten die beiden Institutionen sich einigen, dass SoHO-Spenden grundsätzlich freiwillig und unentgeltlich sein müssen. Spender dürfen keine finanziellen Anreize für eine Spende erhalten. Allerdings können Lebendspender im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften gegebenenfalls eine Entschädigung oder Erstattung erhalten. Zudem sollen gemeinsame EU-weite Verfahren für die Zulassung und Bewertung von SoHO-Präparaten eingeführt werden. Es sollen ferner nationale Notfallpläne erarbeitet werden, die das Auftreten kritischer Engpässe verhindern und eine stabile Versorgung mit kritischen SoHO sicherstellen sollen. Im nächsten Schritt müssen sowohl der Rat als auch das Parlament dem endgültigen Verordnungstext noch formell zustimmen. [Die DKG-Stellungnahme zur Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs finden Sie hier.](#)

IV. Weitere Gesetzgebungsverfahren

Im Dezember haben Rat und Parlament zudem zur Richtlinie über die **Richtlinie über die Gesamtenergieeffizienz von Gebäuden (EPBD)**, in der neue Anforderungen für die Energieeffizienz von Gebäuden festgelegt werden, eine politische Einigung erzielen können. Diese Richtlinie ist Teil des Europäischen Green Deals.

Ebenfalls geeinigt haben Rat und Parlament zur **Lieferkettenrichtlinie (CSDDD)** eine Einigung erzielt. In dieser Richtlinie sollen großen Unternehmen verpflichtet vorgeschrieben werden, die Tätigkeiten ihres Unternehmens, ihrer Tochtergesellschaften und ihrer Geschäftspartner hinsichtlich der tatsächlichen und potenziellen Auswirkungen auf die Menschenrechte und die Umwelt ausführlich zu analysieren und detailliert darzulegen.

Beiden Einigungen muss von Rat und Parlament noch formell zugestimmt werden. Anschließend müssen die Richtlinien zudem noch von den Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden.