

umständliche Verfahren dazu führen kann, daß europäische Patienten sich im Vergleich zu amerikanischen Patienten erst nach Jahren an solchen Programmen für schnellen Zugang beteiligen können und daß ihnen daher die Möglichkeiten vielversprechender neuer Behandlungen vorenthalten werden, was im Fall von HIV-Patienten z.B. den Unterschied zwischen guter Lebensqualität und schlimmstenfalls dem Tod bedeuten kann?

Kann die Kommission die Ausarbeitung von Vorschlägen mit dem Ziel in Erwägung ziehen, die geltenden Rechtsvorschriften dahingehend abzuändern, daß es der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ermöglicht wird, die 15 Mitgliedstaaten zu vertreten, wenn mit der Pharmaindustrie über Programme für schnellen Zugang verhandelt wird, so daß die Lücke geschlossen und die Ungleichheit zwischen europäischen und amerikanischen Patienten beseitigt wird?

Antwort von Herrn Liikanen im Namen der Kommission

(9. Februar 2000)

Die meisten Mitgliedstaaten haben Verfahren eingeführt, die es Patienten mit ernsten Krankheiten ermöglichen, insbesondere in den Besitz von neuen Arzneimitteln zu gelangen, für die noch keine Zulassung erteilt wurde. Diesbezüglich gibt es keine gemeinschaftliche Regelung, auch wurde für die oben genannten Verfahren keine Harmonisierung durchgeführt. Hingegen besteht für Arzneimittel, für die das zentralisierte Verfahren gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁽¹⁾ angewendet werden kann, die Möglichkeit daß der Antragsteller, wenn er die vollständigen Zulassungsunterlagen vorlegen kann, seinen Antrag bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln einreicht. Diese nimmt eine Bewertung der Unterlagen auf Gemeinschaftsebene vor, die es der Kommission gestattet, eine in sämtlichen Mitgliedstaaten gültige Zulassung zu erteilen. Die Zulassung umfaßt eine in den elf Sprachen der Gemeinschaft identische Packungsbeilage. Im Rahmen der für das Jahr 2000 vorgesehenen Überprüfung der Zulassungsverfahren, die zu Vorschlägen für eine Änderung der bestehenden Arzneimittelregelung im Jahr 2001 führen dürfte, könnte die Kommission den Vorschlag einer Harmonisierung des Zugangs zu neuen wichtigen Arzneimitteln ins Auge fassen, sofern ausreichende Angaben zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dies gestatten. Die Bewertung dieser Angaben wäre im Rahmen einer zentralisierten Bewertung denkbar und könnte die Möglichkeit einer kontinuierlichen Überprüfung auf der Grundlage neuvorliegender Informationen vorsehen.

⁽¹⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993.

(2000/C 280 E/197)

SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-0081/00

von Alexandros Alavanos (GUE/NGL) an die Kommission

(24. Januar 2000)

Betrifft: Vorschläge zur Änderung der Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung für fehlerhafte Produkte

In ihrem Bestreben, die Richtlinie 85/374/EWG⁽¹⁾ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte zu verbessern, forderte die Kommission die interessierten Kreise auf, ihre Kommentare zu den im Grünbuch über die Haftung für fehlerhafte Produkte angesprochenen Fragen innerhalb von vier Monaten nach Veröffentlichung des Grünbuches einzureichen. Wie in dem Grünbuch selbst angemerkt wird, sollte mit dieser Initiative natürlich das Interesse der betroffenen Wirtschaftskreise, der Verbraucher und der öffentlichen Verwaltungen geweckt werden.

1. Hält die Kommission die Reaktion der Verbände und der öffentlichen Verwaltungen in den Mitgliedstaaten auf die im Grünbuch gestellten Fragen für ausreichend?
2. Von welchen griechischen Verbraucherorganisationen sind bei der Kommission einschlägige Kommentare eingegangen? Gab es eine Reaktion von seiten des Allgemeinen Verbrauchersekretariats?

⁽¹⁾ ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29.

Antwort von Herrn Bolkestein im Namen der Kommission

(7. März 2000)

1. Die Kommission kann dem Herrn Abgeordneten berichten, daß sie etwa 100 Stellungnahmen zu ihrem Grünbuch erhalten hat⁽¹⁾.

Reagiert haben nationale und europäische Verbraucherorganisationen, die betroffenen Branchen (insbesondere Pharmazie, Kraftfahrzeuge, Versicherungen, Chemie, landwirtschaftliche Erzeugnisse, Elektrogeräte), Behörden aus Mitgliedstaaten (Dänemark, Deutschland, Griechenland, Frankreich, Österreich, Portugal, Finnland und dem Vereinigten Königreich) und aus Drittländern (Island, Norwegen, Slowenien, Schweiz) sowie sonstige auf Produkthaftung spezialisierte Stellen (z.B. PEOPIL (Pan-European Organisation Of Personal Injury Lawyers), das amerikanische Defense Research Institute und das Special Committee on European Product Liability).

Die Kommission hat diese Stellungnahmen im Internet veröffentlicht http://europa.eu.int/internal_market/en/goods/liability/replies.htm.

Es ist derzeit noch zu früh, um ein Urteil über diese Stellungnahmen in ihrer Substanz abzugeben.

2. Bislang hat keine griechische Verbraucherorganisation reagiert.

⁽¹⁾ KOM(1999) 396 endg.

(2000/C 280 E/198)

SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-0082/00**von Alexandros Alavanos (GUE/NGL) an die Kommission**

(24. Januar 2000)

Betrifft: Mangelnde Transparenz bei von der Europäischen Union bezuschußten Projekten

In Artikel 61 des Vertrags über den Bau der Attika-Straße (Ausfallstraße Elefsina – Stavros – Flughafen Spata) findet sich der Begriff „Vertraulichkeit“; es wird betont, daß die Vertragsparteien ausdrücklich übereinkommen, alle Informationen, Briefe, Dokumente und Pläne vertraulich zu behandeln, nicht an Dritte weiterzugeben, nicht zu kopieren und nicht zu veröffentlichen, und daß die Verpflichtung zur Vertraulichkeit für die gesamte Laufzeit des Vertrages sowie für einen darüber hinausgehenden Zeitraum von drei Jahren gilt.

Für alle Arbeiten und Lieferungen, die von der Europäischen Union kofinanziert werden, gilt die Forderung nach vollständiger Transparenz. Andererseits sind Klauseln wie die oben genannte, sicher auch in anderen Verträgen enthalten bzw. stellen möglicherweise einen Präzedenzfall dar. Kann die Kommission daher folgende Fragen beantworten:

1. Wie gedenkt sie die Transparenz bei der Finanzierung und der ordnungsgemäßen Durchführung der von der EU bezuschußten Projekte zu gewährleisten?
2. Betrifft die oben genannte Vertraulichkeitsklausel auch die Kommission selbst?
3. Erschwert Artikel 61 des Gesetzes 2445/96 nicht die Aufklärung des vor kurzem erfolgten Einsturzes der Brücke der Attika-Straße?
4. Wie will die Kommission dafür sorgen, daß die inakzeptablen Formulierungen bezüglich Vertraulichkeit und Nichtveröffentlichung aus Artikel 61 des besagten Gesetzes gestrichen werden?

Antwort von Herrn Bolkestein im Namen der Kommission

(9. März 2000)

Nach den Informationen, die der Kommission zur Verfügung stehen, geht es bei der Vertraulichkeitsklausel in der Bestimmung, auf die der Herr Abgeordnete Bezug nimmt, um die Beziehungen zwischen den Parteien eines Konzessionsvertrags, also zwischen dem Staat und den Unternehmen in den Konsortien, mit