

# RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 5. Juli 2013 (16.07) (OR. en)

11666/13

Interinstitutionelles Dossier: 2011/0421 (COD)

CODEC 1625 SAN 244 PHARM 36 PROCIV 84 PE 321

# INFORMATORISCHER VERMERK

des	Generalsekretariats
für den	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu
	schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen
	- Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments
	(Straßburg, 14. Juli 2013)

### I. EINLEITUNG

Im Einklang mit Artikel 294 AEUV und mit der gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des neuen Mitentscheidungsverfahrens <sup>1</sup> haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung über dieses Dossier zu gelangen und somit eine zweite Lesung und die Einleitung des Vermittlungsverfahrens zu vermeiden.

11666/13

db/o.R./hü

DE

1

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

In diesem Zusammenhang hat der Berichterstatter, Gilles PARGNEAUX (S&D-FR), im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit eine Kompromissabänderung (Abänderung 49) an dem Beschlussvorschlag vorgelegt. Über diese Abänderung war bei den obenerwähnten informellen Gesprächen Einvernehmen erzielt worden.

#### II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 3. Juli 2013 die Kompromissabänderung (Abänderung 49) am Beschlussvorschlag angenommen. Der auf diese Weise geänderte Kommissionsvorschlag und die legislative Entschließung stellen den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung dar. Der Standpunkt entspricht der zuvor getroffenen Vereinbarung zwischen den Organen. Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Europäischen Parlaments zu billigen. Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Parlaments erlassen.

Der Wortlaut der angenommenen Abänderung und der legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments ist in der Anlage wiedergegeben. Die Abänderung wurde in eine konsolidierte Fassung eingearbeitet, in der die Abänderungen des Kommissionsvorschlags durch *Fettdruck und Kursivschrift* kenntlich gemacht wurden. Das Symbol " " weist auf Textstreichungen hin.

11666/13 db/o.R./hü 2 DQPG **DE** 

# Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren \*\*\*I

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2013 zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen (COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD))

#### (Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2011)0866),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c und Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0488/2011),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 28. März 2012<sup>1</sup>,
- nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
- in Kenntnis der vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 28. Mai 2013 gemachten Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
- gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A7-0337/2012),
- 1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
- 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
- 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

11666/13 db/o.R./hü **DQPG** 

DE

ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 160.

#### P7 TC1-COD(2011)0421

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 3. Juli 2013 im Hinblick auf den Erlass des Beschlusses Nr. .../2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen\*

# (Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c und Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>1</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>2</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten<sup>3</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren<sup>4</sup>,

\_

11666/13 db/o.R./hü 4
DQPG **DE** 

<sup>\*</sup> DER TEXT WURDE NOCH NICHT VON DEN RECHTS- UND SPRACHSACHVERSTÄNDIGEN ÜBERARBEITET.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> ABl. C ... vom ..., S.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> ABl. C ... vom ..., S.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> ABl. C ... vom ..., S.

Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2013.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union besagt unter anderem, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist. Die Tätigkeit der Union, die eine Ergänzung der nationalen Politik darstellt, umfasst das Monitoring, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren; die Mitgliedstaaten ihrerseits koordinieren untereinander im Benehmen mit der Kommission ihre Politiken und Programme in den durch die Tätigkeit der Union auf dem Gebiet des Gesundheitswesens abgedeckten Bereichen.
- Mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998¹ wurde ein Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Union eingerichtet. Die Erfahrung mit der Durchführung dieser Entscheidung lehrt, dass ein koordiniertes Handeln der Union beim Monitoring, der frühzeitigen Meldung und der Bekämpfung der genannten Bedrohungen für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit von zusätzlichem Vorteil ist. Eine Reihe von Entwicklungen auf EU-Ebene und internationaler Ebene im vergangenen Jahrzehnt lassen jedoch eine Überarbeitung des Rechtsrahmens als notwendig erscheinen.

11666/13 db/o.R./hü 5 DQPG **DE** 

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

- (3) Abgesehen von übertragbaren Krankheiten gibt es andere Quellen von Gesundheitsgefahren, insbesondere durch andere biologische Agenzien, chemische Stoffe oder Umweltereignisse einschließlich Risiken im Zusammenhang mit dem Klimawandel, die aufgrund ihres Umfangs oder ihrer Schwere die Gesundheit der Bürger in der gesamten Union gefährden, zum Versagen kritischer Sektoren von Gesellschaft und Wirtschaft führen und die Reaktionsfähigkeit der einzelnen Mitgliedstaaten beeinträchtigen können. Daher sollte der mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG festgelegte Rechtsrahmen auf diese anderen Bedrohungen ausgeweitet werden und ein koordiniertes umfassenderes Vorgehen in Bezug auf die Gesundheitssicherheit auf EU-Ebene vorsehen.
- (4) Eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der jüngsten Krisen mit EU-Dimension hat der Gesundheitssicherheitsausschuss gespielt, eine informelle Gruppe aus hochrangigen Vertretern der Mitgliedstaaten, die auf der Grundlage der Schlussfolgerungen des Vorsitzes vom 15. November 2001 zu Bioterrorismus<sup>1</sup> eingerichtet wurde. Es ist notwendig, diese Gruppe in einen formalisierten institutionellen Rahmen zu integrieren und ihr eine genau definierte Rolle zuzuweisen, wobei Überschneidungen mit anderen Strukturen in der EU, die sich mit Risikomanagement befassen, vermieden werden sollten.

Dok. 13826/01.

11666/13 db/o.R./hü 6
DQPG DE

- In der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) erhält das ECDC ein Mandat für die Überwachung, Feststellung und Risikobewertung von Bedrohungen für die menschliche Gesundheit durch übertragbare Krankheiten und Krankheiten unbekannten Ursprungs. Das ECDC hat schrittweise die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und den Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems von dem mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichteten Netz übernommen. Diese Entwicklung findet in der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, die vor der Schaffung des ECDC verabschiedet wurde, keinen Niederschlag.
- Mit den am 23. Mai 2005 von der 58. Weltgesundheitskonferenz angenommenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), wurde die Koordination zwischen den Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der alle Mitgliedstaaten der Union angehören, bezüglich Bereitschaft und Reaktion im Falle von Gesundheitskrisen mit internationaler Bedeutung verstärkt. Das Unionsrecht sollte diese Entwicklung berücksichtigen, einschließlich des integrierten gefahrenübergreifenden Konzepts der WHO, das alle Bedrohungskategorien unabhängig von ihrem Ursprung abdeckt.

- (7) Dieser Beschluss sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder der Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsnormen für bestimmte Güter gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung spezifischer Bedrohungen grenzüberschreitender Art vorsehen. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die sich auf Güter wie Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel sowie auf die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung beziehen.
- (7a) Gesundheitsschutz ist ein Querschnittsaspekt, der Gegenstand zahlreicher Strategien und Tätigkeiten der Union ist. Die Kommission sollte in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß diesem Beschluss eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag geschaffenen Mechanismen und Strukturen gewährleisten, deren Tätigkeiten für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen sowie für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung relevant sind, damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt ist und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen vermieden werden. Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das Frühwarn- und Reaktionssystem an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.

- (7b) Die mit diesem Beschluss eingerichteten Strukturen zur Koordinierung der Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen sollten den Mitgliedstaaten und der Kommission in Ausnahmesituationen zur Verfügung stehen, auch wenn die Bedrohung nicht in den Geltungsbereich dieses Beschlusses fällt und Maßnahmen im Gesundheitswesen zur Bekämpfung dieser Bedrohung unzureichend sein sollten, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Bürger zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sollten in Abstimmung mit der Kommission die Reaktion im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses gegebenenfalls in enger Zusammenarbeit mit anderen auf Unionsebene gemäß dem Euratom geschaffenen Strukturen für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung solcher Bedrohungen koordinieren.
- (8) Bereitschafts- und Reaktionsplanung ist ein wesentliches Element für wirksames Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen. Bei dieser Planung sollte insbesondere eine angemessene Bereitschaft kritischer Sektoren der Gesellschaft wie Energie, Verkehr, Kommunikation und Katastrophenschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut vorbereitete öffentliche Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig sind und wesentliche Dienste auf annehmbarem Niveau verfügbar sind. Bei einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung aufgrund einer Zoonoseninfektion ist es wichtig, dass die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und dem Veterinärsektor im Hinblick auf die Bereitschafts- und Reaktionsplanung sichergestellt ist.

- (8a) Grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen stehen oftmals im Zusammenhang mit Krankheitserregern, die zwischen einzelnen Personen übertragen werden können. Zwar kann eine solche Übertragung nicht vollständig verhindert werden, doch durch allgemeine Hygienemaßnahmen kann ein wichtiger Beitrag dazu geleistet werden, die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Verbreitung des Erregers zu verringern und dadurch das generelle Risiko zu senken. Zu solchen Maßnahmen können Informationen über die gute Hygienepraxis, beispielsweise das sorgfältige Waschen und Trocknen der Hände, in kollektiven Einrichtungen und am Arbeitsplatz zählen, wobei den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation Rechnung getragen werden sollte.
- (9) Nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) sind die Mitgliedstaaten bereits verpflichtet, Kapazitäten zur Feststellung, Bewertung, Meldung und Bekämpfung international wirkender Gesundheitskrisen mit internationaler Bedeutung zu entwickeln, auszubauen und aufrechtzuerhalten. *Konsultationen im Hinblick auf die Koordination* zwischen den Mitgliedstaaten sind notwendig, um *die Interoperabilität* zwischen den nationalen Bereitschaftsplanungen unter Berücksichtigung internationaler Standards *zu fördern* und gleichzeitig die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme zu respektieren.

Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene zur Verfügung stellen. Diese Informationen sollten die Aspekte einschließen, die sie der WHO im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) melden müssen. Die Informationen sollten insbesondere die grenzüberschreitende Dimension der Bereitschafts- und Reaktionsplanung umfassen. Die Kommission sollte die eingegangenen Informationen sammeln und sicherstellen, dass sie über den Gesundheitssicherheitsausschuss zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden.

11666/13 db/o.R./hü 10

Beschließt ein Mitgliedstaat, seine nationale Bereitschaftsplanung wesentlich zu ändern, so sollte er die Kommission rechtzeitig darüber unterrichten und der Kommission Informationen über die wichtigsten Aspekte der Änderung so rechtzeitig vorlegen, dass ein Informationsaustausch und etwaige Konsultationen im Gesundheitssicherheitsausschusses erfolgen können.

Das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 8. März 2011¹ und der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010² betonen die Notwendigkeit, ein Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel, insbesondere von Pandemie-Impfstoffen, einzuführen, damit alle Mitgliedstaaten – auf freiwilliger Basis – solche Möglichkeiten der gemeinsamen Beschaffung nutzen und davon profitieren können, indem beispielsweise günstige Preise und Flexibilität bei der Bestellung eines bestimmten Produkts erzielt werden. In Bezug auf Pandemie-Impfstoffe würde ein solches Verfahren angesichts weltweit begrenzter Produktionskapazitäten mit dem Ziel durchgeführt, für einen in noch höherem Maße gleichberechtigten Zugang der beteiligten Mitgliedstaaten zu Impfstoffen zu sorgen, so dass sie den Impfbedarf ihrer Bürger gemäß ihren Impfvorschriften besser decken können.

11666/13 db/o.R./hü 11 DQPG **DE** 

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Dok. 2010/2153 (INI).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Dok. 12665/10.

- (11) Im Gegensatz zu übertragbaren Krankheiten, deren Überwachung auf EU-Ebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen derzeit kein systematisches Monitoring. Ein risikobasiertes Konzept, in dessen Rahmen das Monitoring von den Monitoringsystemen der Mitgliedstaaten gewährleistet wird und verfügbare Informationen über das Frühwarnund Reaktionssystem (EWRS) ausgetauscht werden, ist daher für diese anderen Bedrohungen angemessener.
- (11a) Die Kommission wird die Zusammenarbeit und Tätigkeiten mit dem ECDC, den Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der WHO ausbauen, um die Methoden und Verfahren zur Bereitstellung von Informationen über die Abdeckung von durch Impfung verhütbaren Krankheiten zu verbessern.

Ein System, das auf EU-Ebene die Übermittlung von Warnmeldungen über (12)schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen ermöglicht, sollte eingerichtet werden, um sicherzustellen, dass die zuständigen Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend und angemessen informiert werden. Daher sollte das mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtete Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) für übertragbare Krankheiten auf alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen im Rahmen des vorliegenden Beschlusses ausgeweitet werden, während der Betrieb des EWRS auch weiterhin in den Zuständigkeitsbereich des ECDC fallen sollte. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Bedrohung so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Bedrohung mehr als einen Mitgliedstaat betrifft oder betreffen könnte und eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene notwendig ist oder sein könnte. Um Überschneidungen vorzubeugen, sollte die Kommission dafür sorgen, dass Warnmeldungen des Frühwarn- und Reaktionssystems und anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene im Rahmen des Möglichen miteinander verknüpft sind, so dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten es weitestmöglich vermeiden können, dieselbe Warnmeldung über verschiedene Systeme auf Unionsebene weiterzuleiten.

11666/13 db/o.R./hü 13

Um sicherzustellen, dass die Bewertung des Risikos für die öffentliche Gesundheit auf EU-Ebene bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen aus Gesundheitsschutzperspektive konsistent und umfassend ist, sollte das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in koordinierter Weise, durch entsprechende Kanäle oder Strukturen in Abhängigkeit vom jeweiligen Bedrohungstyp mobilisiert werden.

Die Risikobewertung sollte auf völlig transparente Weise vorgenommen werden und sich auf die Grundsätze exzellente Fachkompetenz, Unabhängigkeit, Objektivität und Transparenz stützen. Diese Risikobewertung sollte von den Agenturen der Union gemäß ihrem jeweiligen Auftrag oder aber von der Kommission durchgeführt werden, wenn die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise nicht von den Mandaten der Agenturen der Union gedeckt wird.

(13a) Unter Berücksichtigung der geltenden Vorschriften in jedem einzelnen Fall sollten wissenschaftliche Sachverständige eine Interessenerklärung und eine Verpflichtungserklärung abgeben. In diesen Erklärungen sollten alle Tätigkeiten, Situationen, Umstände oder andere Tatsachen aufgeführt werden, die möglicherweise mit mittelbaren oder unmittelbaren Interessen verbunden sind, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend gelten könnten.

11666/13 db/o.R./hü 14

- Gesundheitsbedrohungen auf nationaler Ebene erfordert möglicherweise Konsultationen zwischen den Mitgliedstaaten in Absprache mit der Kommission, um die nationale Reaktion zu koordinieren; dazu könnte ein Informationsaustausch notwendig sein.

  In Übereinstimmung mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG 91 konsultieren sich die Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit der Kommission bereits untereinander im Hinblick auf die Koordinierung ihrer Bemühungen und die Reaktion bezüglich übertragbarer Krankheiten auf Unionsebene. Ein ähnlicher Mechanismus sollte für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen unabhängig von ihrem Ursprung gelten. Es sei auch daran erinnert, dass ein Mitgliedstaat unabhängig vom vorliegenden Beschluss im Fall einer größeren Krise Unterstützung im Rahmen der Entscheidung 2007/779/EG, Euratom des Rates vom 8. November 2007 über ein Gemeinschaftsverfahren für den Katastrophenschutz¹ anfordern kann.
- (14a) Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Informationen gemäß dieser Richtlinie vorzulegen, berühren nicht die Geltung des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, wonach kein Mitgliedstaat verpflichtet ist, Auskünfte zu erteilen, deren Preisgabe seines Erachtens seinen wesentlichen Sicherheitsinteressen widerspricht.

11666/13 db/o.R./hü 15 DQPG **DE** 

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> ABl. L 314 vom 1.12.2007, S. 9.

- (15) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bekämpfen. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch den Interessen anderer Mitgliedstaaten schaden, wenn sie nicht miteinander vereinbar sind und wenn sie sich auf unterschiedliche Risikobewertungen stützen. Daher sollte das Ziel der Koordinierung der Reaktion auf EU-Ebene darauf abstellen, unter anderem sicherzustellen, dass Maßnahmen auf nationaler Ebene angemessen sind und auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen beschränkt werden und nicht mit den im Vertrag festgelegten Rechten und Pflichten etwa in Bezug auf Reise- und Handelsbeschränkungen in Konflikt geraten.
- Widersprüchliche oder verwirrende Kommunikation mit der Öffentlichkeit und
  Betroffenen wie etwa Beschäftigten im Gesundheitswesen können sich negativ auf die
  Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken.
  Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die
  einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen
  Informationsaustausch über Kommunikationsmitteilungen und -strategien umfassen
  und sich den Herausforderungen auf Kommunikationsebene widmen, um die Risikound Krisenkommunikation, die auf die nationalen Bedürfnisse und Umstände angepasst
  werden muss, basierend auf einer tragfähigen und unabhängigen Bewertung der
  Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. Durch diesen Informationsaustausch wird leichter
  zu überwachen sein, dass die an die Öffentlichkeit und an im Gesundheitswesen tätige
  Fachkräfte gerichteten Bekanntmachungen klar und einheitlich sind.

(17) Die Anwendbarkeit bestimmter Sonderbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1</sup> fallen, und der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln<sup>2</sup> hängt davon ab, dass auf EU-Ebene im Rahmen der Entscheidung 2119/98/EG eine Krisensituation oder Humaninfluenza-Pandemie als solche festgestellt wird. Diese Bestimmungen erlauben bei akutem Bedarf das beschleunigte Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel, entweder im Wege einer bedingten Zulassung oder durch eine zeitlich begrenzte Änderung der Bedingungen für die Zulassung für Impfstoffe gegen Humaninfluenza, auch wenn bestimmte nicht-klinische oder klinische Daten nicht vorliegen. Wenngleich solche Bestimmungen im Krisenfall nützlich sind, gibt es bislang kein spezifisches Verfahren für die Bekanntgabe einer solchen Feststellung auf Unionsebene. Es ist daher angebracht, ein solches Verfahren als Teil der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für Arzneimittel vorzusehen.

11666/13 db/o.R./hü 17 DQPG **DE** 

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

- (17a) Vor der Feststellung einer Gesundheitskrise auf Unionsebene sollte die Kommission Verbindung zur WHO aufnehmen, um ihre Analyse der Lage in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine entsprechende Entscheidung zu treffen. Wird eine solche Entscheidung getroffen, sollte die Kommission die WHO darüber informieren.
- (17b) Durch ein Ereignis im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, das sich wahrscheinlich auf ganz Europa auswirkt, können sich die betroffenen Mitgliedstaaten gezwungen sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit kann es erforderlich sein, dass Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, über das System personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten über nachgewiesene Fälle und Verdachtsfälle beim Menschen.

(17c) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Gesundheitswesen sollte gefördert werden und es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der Weltgesundheitsorganisation in Bezug auf die im Rahmen dieses Beschlusses getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Insbesondere kann es im Interesse der Union liegen, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Monitoring- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen abzuschließen. In den Grenzen der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme von Drittländern oder internationalen Organisationen an dem Monitoringnetz für die epidemiologische Überwachung und dem Frühwarn- und Reaktionssystem, den Austausch bewährter Verfahren im Bereich der Bereitschafts- und Reaktionsplanung, die Bewertung von Gesundheitsrisiken und die Zusammenarbeit auf Ebene der Reaktionskoordinierung umfassen.

11666/13 db/o.R./hü 19

- Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung des vorliegenden Beschlusses sollte im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹ und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr² stehen. Insbesondere sollte der Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems bestimmte Sicherheitsvorkehrungen umfassen, die einen sicheren und rechtmäßigen Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen erlauben.
- Da die Ziele dieses Beschlusses wegen der grenzüberschreitenden Dimension dieser Bedrohungen auf Ebene der Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend erreicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht dieser Beschluss nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maβ hinaus.

<sup>1</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

11666/13 db/o.R./hü 20 DQPG **DE** 

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieses Beschlusses sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf folgende Aspekte übertragen werden: Formatvorlagen für die Übermittlung von Informationen zu Bereitschafts- und Reaktionsplanung; Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und spezieller Gesundheitsthemen, die Gegenstand des Netzes zur epidemiologischen Überwachung sind, und der Verfahren für den Betrieb eines solchen Netzes; Verabschiedung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz für epidemiologische Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen, die unter das Ad-hoc-Monitoring fallen; Verfahren für den Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems; Verfahren für den Informationsaustausch über die Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten und für deren Koordinierung; Feststellung von Gesundheitskrisen auf Unionsebene und der Widerruf der Feststellung einer solchen Krise.

11666/13 db/o.R./hü 21

Diese Durchführungsbefugnis sollte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, ausgeübt werden. Da die in diesem Beschluss vorgesehenen Durchführungsrechtsakte den Schutz der Gesundheit von Menschen betreffen, kann die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 einen im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt nicht erlassen, wenn der Ausschuss keine Stellungnahme abgibt.

- Im Interesse der Klarheit und Rechtssicherheit sollte die Entscheidung 2119/98/EG (22)aufgehoben und durch den vorliegenden Beschluss ersetzt werden.
- (22a)Da die Zuständigkeit für die Gesundheit der Bevölkerung in einigen Mitgliedstaaten nicht in die ausschließliche Zuständigkeit des Gesamtstaats fällt, sondern in erheblichem Maße dezentral organisiert ist, sollten die nationalen Behörden gegebenenfalls die einschlägigen zuständigen Behörden bei der Umsetzung dieses Beschlusses beteiligen -

HABEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

11666/13 22 db/o.R./hü

# Kapitel I

# Allgemeine Bestimmungen

#### Artikel 1

# Gegenstand

- 1. In diesem Beschluss sind – zwecks Koordinierung und Ergänzung der Politik der Mitgliedstaaten – Bestimmungen über das Monitoring, die epidemiologische Überwachung, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen einschließlich der diesbezüglichen Bereitschafts- und Reaktionsplanung festgelegt.
- 2. Mit diesem Beschluss sollen die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten im Interesse einer besseren Prävention und Bekämpfung der Ausbreitung schwerer Krankheiten des Menschen über die Grenzen der Mitgliedstaaten unterstützt und andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen bekämpft werden, um so einen Beitrag zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau in der Union zu leisten.
- 2a. In diesem Beschluss werden ferner die Verfahren der geplanten Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den einzelnen Akteuren auf Unionsebene präzisiert.

11666/13 db/o.R./hü 23 **DQPG** 

DE

#### Artikel 2

# Geltungsbereich

- 1. Dieser Beschluss ist bei folgenden Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen auf Maßnahmen des Gesundheitswesens anwendbar:
  - Bedrohungen biologischen Ursprungs in Form a)
    - i) übertragbarer Krankheiten,
    - von Antibiotikaresistenz und nosokomialen Infektionen mit übertragbaren ii) Krankheiten (im Folgenden "damit zusammenhängende besondere Gesundheitsprobleme"),
    - von Biotoxinen oder anderen schädlichen biologischen Agenzien, die nicht in iii) Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen;
  - Bedrohungen chemischen Ursprungs | ; b)
  - umweltbedingte Bedrohungen ; c)

DE

- d) Bedrohungen unbekannten Ursprungs;
- e) Zwischenfälle, die Gesundheitskrisen von internationaler Bedeutung gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen, sofern sie unter eine der Bedrohungskategorien unter den Buchstaben a bis d fallen.
- 1a. Dieser Beschluss gilt auch für die epidemiologische Überwachung der übertragbarenKrankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsprobleme.
- 2. Die Bestimmungen dieses Beschlusses gelten unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsakte der Union über bestimmte Aspekte des Monitorings, der frühzeitigen Meldung, der Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung im Hinblick auf die Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung und deren Koordinierung einschließlich Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Güter und Maßnahmen für bestimmte wirtschaftliche Aktivitäten.

- 2a. In außerordentlichen Krisensituationen kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission den Gesundheitssicherheitsausschuss gemäß Artikel 11 mit grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, die nicht unter Artikel 2 Absatz 1 fallen, befassen, wenn sich die eingeleiteten Maßnahmen des Gesundheitswesens als unzureichend erweisen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.
- 3. Die Kommission gewährleistet in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß diesem Beschluss eingerichteten Mechanismen und Strukturen und den vergleichbaren auf Unionsebene geschaffenen Mechanismen und Strukturen, deren Tätigkeiten für das Monitoring, die frühzeitige Meldung, die Bereitschafts- und Reaktionsplanung sowie die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen relevant sind.
- 4. Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für den unter diesen Beschluss fallenden Bereich zusätzliche Regelungen, Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern diese Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Anwendung des Beschlusses nicht beeinträchtigen.

#### Artikel 3

### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Beschlusses bezeichnet der Ausdruck

- "Falldefinition" eine Gesamtheit gemeinsamer Diagnosekriterien, die erfüllt sein müssen, a) damit Fälle einer speziellen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung in einer bestimmten Population unter Ausschluss nicht damit zusammenhängender Bedrohungen zuverlässig festgestellt werden können;
- b) "übertragbare Krankheit" eine Infektionskrankheit, die durch einen ansteckenden Erreger ausgelöst wird, der von Mensch zu Mensch durch direkten Kontakt mit einer infizierten Person oder indirekt durch Exposition gegenüber einem Vektor, Tier, Ansteckungsträger, Produkt oder Umfeld oder durch Austausch von mit dem ansteckenden Erreger kontaminierter Flüssigkeit übertragen werden kann;
- "Ermittlung von Kontaktpersonen" Maßnahmen zur Feststellung von Personen, die der c) Quelle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung ausgesetzt waren und möglicherweise Gefahr laufen, eine Krankheit zu entwickeln oder bereits entwickelt zu haben;

11666/13 27 db/o.R./hü

- d) "epidemiologische Überwachung" die systematische Erfassung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsproblemen
- "Monitoring" die kontinuierliche Beobachtung, Feststellung oder Überprüfung von e) Veränderungen eines Zustands oder einer Situation oder von Veränderungen in Aktivitäten, einschließlich einer permanenten Funktion, die sich auf die systematische Erfassung von Daten und Analyseergebnissen zu festgelegten Indikatoren in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen stützt;
- f) "Maßnahme des Gesundheitswesens" eine Entscheidung oder Tätigkeit zur Prävention, Überwachung oder Bekämpfung der Ausbreitung von Krankheiten oder der Ansteckung, zur Bekämpfung von schwerwiegenden Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung oder zur Minderung *ihrer* Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung;
- "schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung" eine lebensbedrohende g) oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekannten Ursprungs, die sich über die Grenzen eines Mitgliedstaats hinaus ausbreitet oder bei der ein beträchtliches Risiko hierfür besteht, und die eine Koordinierung auf EU-Ebene erforderlich macht, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;

# Kapitel II

# Planung

#### Artikel 4

### Bereitschafts- und Reaktionsplanung

- 1. Die Mitgliedstaaten und die Kommission konsultieren einander im Rahmen des in Artikel 19 genannten Gesundheitssicherheitsausschusses im Hinblick auf die Koordinierung ihrer Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und Aufrechterhaltung ihrer Kapazitäten für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und die Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Bedrohungen und die Reaktion darauf. Diese Konsultation zielt insbesondere auf Folgendes ab:
  - Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Bereitschafts--a) und Reaktionsplanung;
  - Förderung der Interoperabilität nationaler Bereitschaftsplanungen; a)
  - Behandlung der sektorenübergreifenden Dimension der Bereitschafts- und aa) Reaktionsplanung auf Unionsebene;
  - b) Unterstützung der Umsetzung der wichtigsten Anforderungen an Kernkapazitäten im Hinblick auf Überwachung und Reaktion gemäß den Artikeln 5 und 13 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005).

DE

Für die Zwecke des Absatzes 1 stellen die Mitgliedstaaten der Kommission spätestens [ein Jahr nach Inkrafttreten dieses Beschlusses] und anschließend alle vier Jahre

 Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf nationaler
 Ebene zur Verfügung.

### Diese Informationen umfassen Folgendes:

- i) Ermittlung und Stand der Umsetzung der nationalen Standards für Kernkapazitäten im Gesundheitssektor für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung, die der WHO nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vorgelegt wurden;
- ii) Beschreibung der Maßnahmen oder Vorkehrungen, mit denen die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen Sektoren der Gesellschaft, einschließlich des Veterinärsektors, die als kritische Sektoren im Krisenfall gelten, sichergestellt werden soll; hierzu gehört insbesondere Folgendes:
  - bestehende Koordinierungsstrukturen für sektorenübergreifende Vorfälle;
  - operative Notfallzentren (Krisenzentren);

11666/13 db/o.R./hü 30

iii) Beschreibung der Pläne, Maßnahmen oder Regelungen zur Betriebskontinuität, mit denen sichergestellt wird, dass kritische Dienste und Produkte weiter geliefert werden.

Die Verpflichtung, die Informationen gemäß Ziffern ii und iii vorzulegen, gilt nur, wenn solche Maßnahmen oder Vorkehrungen bereits bestehen oder als Teil der nationalen Bereitschafts- und Reaktionsplanung vorgesehen sind.

2a. Gehen gemäß den Absätzen 2 und 4 übermittelte Verschlusssachen ein, so wenden die Kommission und der Gesundheitssicherheitsausschuss die Vorschriften im Anhang zu dem Beschluss 2001/844/EG der Kommission an.

Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationalen Sicherheitsvorschriften für alle in seinem Gebiet ansässigen natürlichen Personen und alle in seinem Gebiet niedergelassenen juristischen Personen, die die Informationen gemäß den Absätzen 2 und 4 bearbeiten, gelten. Diese nationalen Sicherheitsvorschriften müssen ein Schutzniveau der Verschlusssachen bieten, das mindestens dem Niveau entspricht, das durch die Sicherheitsvorschriften im Anhang zu dem Beschluss 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission sowie durch den Beschluss 2011/292/EU des Rates vom 31. März 2011 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen vorgeschrieben ist.

11666/13 db/o.R./hü 31

- *2b*. Für die Zwecke des Absatzes 1 informieren die Mitgliedstaaten, wenn sie ihre nationale Bereitschaftsplanung wesentlich ändern, die Kommission rechtzeitig über die wichtigsten Aspekte der Änderung ihrer Bereitschaftsplanung auf nationaler Ebene, die für die in Absatz 1 genannten Ziele und die in Absatz 2 genannten speziellen Fragen von Belang sind.
- 3. Die Kommission stellt die gemäß den Absätzen 2 und 3 erhaltenen Informationen den Mitgliedern des Gesundheitssicherheitsausschusses zur Verfügung.

Auf der Grundlage dieser Informationen und zum Zwecke des Absatzes 1 leitet die Kommission frühzeitig Beratungen im Gesundheitssicherheitsausschuss ein, gegebenenfalls auch auf der Grundlage von zusammenfassenden Berichten oder thematischen Sachstandsberichten.

5. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Formatvorlagen für die Mitgliedstaaten zur Übermittlung der Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 fest, um ihre Relevanz für die Ziele gemäß Absatz 1 und ihre Vergleichbarkeit sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

11666/13 db/o.R./hü 32

#### Artikel 5

# Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen

- 1. Die Institutionen der Europäischen Union und alle Mitgliedstaaten, die dies wünschen, können sich an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 104 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates<sup>1</sup> und Artikel 133 der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union<sup>2</sup> für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmittel gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen beteiligen.
- 2. Das in Absatz 1 genannte gemeinsame Beschaffungsverfahren muss folgende Anforderungen erfüllen:
  - die Beteiligung an der gemeinsamen Beschaffung muss bis zum Beginn des a) Verfahrens allen Mitgliedstaaten offenstehen;

11666/13

ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1-96.

ABI, L 362 vom 31.12.2002, S. 1-111.

- die Rechte und Pflichten der nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligten Mitgliedstaaten werden gewahrt, insbesondere in Bezug auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit;
- die gemeinsame Beschaffung beeinträchtigt nicht den Binnenmarkt, stellt keine Diskriminierung oder Handelsbeschränkung dar und verursacht keine Wettbewerbsverzerrung;
- d) die gemeinsame Beschaffung hat keine direkten finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der nicht daran beteiligten Mitgliedstaaten.
- 3. Dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren geht eine Beschaffungsvereinbarung zwischen allen Beteiligten voraus, in der die praktischen Aspekte des Verfahrens **und** der Entscheidungsprozess hinsichtlich der Auswahl des Verfahrens, der Bewertung der Bieter und der Auftragsvergabe geregelt werden.

# Kapitel III

# Überwachung und Ad-hoc-Monitoring

#### Artikel 6

### Epidemiologische Überwachung

- 1. Hiermit wird ein Netz zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsprobleme gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii eingerichtet. Das Netz wird vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) betrieben und koordiniert.
- 2. Das Netz zur epidemiologischen Überwachung organisiert die ständige Kommunikation zwischen der Kommission, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und den auf nationaler Ebene für die epidemiologische Überwachung zuständigen Behörden.
- 2a. Die nationalen zuständigen Behörden gemäß Absatz 2 übermitteln den Behörden, die am Netz zur epidemiologischen Überwachung beteiligt sind, die folgenden Informationen:
  - vergleichbare und kompatible Daten und Informationen zur epidemiologischen a) Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender Gesundheitsprobleme nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii;

11666/13 db/o.R./hü **DQPG** DE

- b) zweckdienliche Angaben über die Entwicklung der epidemiologischen Situation;
- c) zweckdienliche Informationen über ungewöhnliche epidemische Erscheinungen oder neue übertragbare Krankheiten unbekannter Herkunft, einschließlich jener in Nichtmitgliedstaaten.
- 4. Bei der Übermittlung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung verwenden die nationalen zuständigen Behörden *soweit verfügbar* die gemäß Absatz 5 festgelegten Falldefinitionen für die jeweilige übertragbare Krankheit und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsprobleme gemäß Absatz 1.
- 5. Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes:
  - a) die anhand der Kriterien in der Anlage erstellte Liste übertragbarer Krankheiten und besonderer Gesundheitsprobleme gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii dieses Beschlusses, um eine Abdeckung durch das Netz für epidemiologische Überwachung sicherzustellen;

- b) Falldefinitionen für alle übertragbaren Krankheiten und der epidemiologischen Überwachung unterliegenden besonderen Gesundheitsprobleme, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf EU-Ebene sicherzustellen;
- c) Verfahren für den Betrieb des Netzes zur epidemiologischen Überwachung, die in Anwendung der Artikel *5*, 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 ausgearbeitet werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

In aufgrund der Schwere und Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten ausreichend begründeten Dringlichkeitsfällen kann die Kommission Maßnahmen gemäß den Buchstaben a und b im Wege unmittelbar geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 20 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren erlassen.

11666/13 db/o.R./hü 37

## Ad-hoc-Monitoring

- 1. Nach einer Warnmeldung gemäß Artikel 9 über eine Gesundheitsbedrohung gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii sowie Buchstaben b, c oder d informieren die Mitgliedstaaten einander über das Frühwarn- und Reaktionssystem und, falls die Dringlichkeit der Lage dies erfordert, über den Gesundheitssicherheitsausschuss in Abstimmung mit der Kommission aufgrund der verfügbaren Informationen aus ihren eigenen Monitoringsystemen über die Entwicklung der nationalen Situation in Bezug auf die betreffende Bedrohung.
- 2. Die gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen umfassen insbesondere Angaben über die Änderung der geografischen Verteilung, die Ausbreitung und Schwere der betreffenden Bedrohung und *soweit verfügbar* die Mittel zu ihrer Feststellung.
- 2a. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten gegebenenfalls die für das Ad-hoc-Monitoring notwendigen Falldefinitionen fest, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf EU-Ebene sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten ausreichend begründeten Dringlichkeitsfällen kann die Kommission die genannten Falldefinitionen durch unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte nach dem Dringlichkeitsverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 3 festlegen oder aktualisieren.

11666/13 db/o.R./hü 38 **DQPG** DE

## Kapitel IV

# Frühwarnung und Reaktion

### Artikel 8

### Einrichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems

- 1. Hiermit wird unter der Bezeichnung "Frühwarn- und Reaktionssystem" ein System eingerichtet, mit dem Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen rasch auf EU-Ebene übermittelt werden können. Dieses System dient der ständigen Kommunikation zwischen der Kommission und den Behörden, die auf nationaler Ebene für Warnmeldungen, die Bewertung von Gesundheitsrisiken und die Festlegung der zum Gesundheitsschutz notwendigen Maßnahmen verantwortlich sind.
- 2. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren zum Informationsaustausch fest, um die ordnungsgemäße Funktion des Frühwarn- und Reaktionssystems und die einheitliche Durchführung der Artikel 8 und 9 sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen im Hinblick auf bestehende Strukturen oder Mechanismen zum Monitoring, zur frühzeitigen Meldung und zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen zu vermeiden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

### Warnmeldungen

- 1. Die nationalen zuständigen Behörden oder die Kommission übermitteln Warnmeldungen über das Frühwarn- und Reaktionssystem, wenn die Entstehung oder Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung folgende Bedingungen erfüllt:
  - Sie ist für den betreffenden Ort oder Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet, oder a) sie ist tatsächlich oder potenziell für eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verantwortlich, oder sie wächst tatsächlich oder potenziell rasch an, oder sie überschreitet tatsächlich oder potenziell die nationale Reaktionskapazität, und
  - sie betrifft tatsächlich oder potenziell mehr als einen Mitgliedstaat, und b)
  - sie erfordert tatsächlich oder potenziell eine koordinierte Reaktion auf EU-Ebene. c)
- 2. Soweit die nationalen zuständigen Behörden der Weltgesundheitsorganisation Zwischenfälle melden, die Gesundheitskrisen von internationaler Bedeutung in Übereinstimmung mit Artikel 6 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen können, übermitteln sie mindestens gleichzeitig eine Warnmeldung über das Frühwarn- und Reaktionssystem, sofern die Bedrohung unter Artikel 2 Absatz 1 des vorliegenden Beschlusses fällt.

11666/13 db/o.R./hü 40 **DQPG** 

- 3. Im Falle einer Warnmeldung übermitteln die nationalen zuständigen Behörden und die Kommission im Wege des Frühwarn- und Reaktionssystems unverzüglich alle relevanten Informationen in ihrem Besitz, die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können :
  - a) Art und Ursprung des Auslösers,
  - Datum und Ort des Zwischenfalls oder Ausbruchs, b)
  - Übertragungs- oder Verbreitungswege, c)
  - toxikologische Daten, d)
  - Nachweis- und Bestätigungsmethoden, e)
  - Gesundheitsrisiken, f)

11666/13 db/o.R./hü 41 **DQPG** 

- g) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen des Gesundheitswesens,
- h) Maßnahmen mit Ausnahme von Maßnahmen des Gesundheitswesens,
- i) für die Zwecke der Ermittlung von Kontaktpersonen gemäß Artikel 18 notwendige personenbezogene Daten,
- j) sonstige Informationen, die für die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung relevant sind.
- 4. Die Kommission stellt den nationalen zuständigen Behörden über das Frühwarn- und Reaktionssystem alle Informationen zur Verfügung, die für die Koordinierung der Reaktion gemäß Artikel 11 nützlich sein können, einschließlich Informationen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen und Maßnahmen des Gesundheitswesens zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, die über Schnellwarn- und Informationssysteme übermittelt werden, die gemäß anderen Bestimmungen des Unionsrechts eingerichtet wurden.

### Gesundheitsrisikobewertung

- 1. Wird eine Warnmeldung gemäß Artikel 9 übermittelt, stellt die Kommission, soweit dies für die Koordinierung der Reaktion auf EU-Ebene notwendig ist, auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative den nationalen zuständigen Behörden und dem Gesundheitssicherheitsausschuss im Sinne des Artikels 19 über das Frühwarn- und Reaktionssystem unverzüglich eine Bewertung des potenziellen schwerwiegenden Gesundheitsrisikos und der Maßnahmen des Gesundheitswesens zur Verfügung und stützt sich dabei auf
  - das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in a) Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 im Falle einer Bedrohung im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii oder Buchstabe d und/oder
  - die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in Übereinstimmung mit b) Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>1</sup> im Falle einer Bedrohung im Sinne des Artikels 2, die in den Zuständigkeitsbereich der EFSA fällt, und/oder
  - ba) andere betroffene europäische Agenturen.

11666/13 db/o.R./hü 43 **DQPG** 

ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

2. Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der in Absatz 1 genannten Agenturen hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene erachtet wird, legt die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative eine Ad-hoc-Risikobewertung vor.

Die Kommission stellt die Risikobewertung den nationalen zuständigen Behörden über das Frühwarn- und Reaktionssystem stets unverzüglich zur Verfügung. Falls die Risikobewertung zu veröffentlichen ist, wird sie vor der Veröffentlichung den nationalen zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt.

Diese Risikobewertung berücksichtigt gegebenenfalls relevante Informationen anderer Einrichtungen, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation im Falle einer Gesundheitskrise von internationaler Bedeutung.

3. Die Kommission stellt sicher, dass Informationen, die für die Risikobewertung relevant sein können, den nationalen zuständigen Behörden über das Frühwarn- und Reaktionssystem und den Gesundheitssicherheitsausschuss zugänglich gemacht werden.

11666/13 db/o.R./hü 44

### Koordinierung der Reaktion

- 1. Nach einer Warnmeldung gemäß Artikel 9 konsultieren die Mitgliedstaaten einander *auf*Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage der verfügbaren
  Informationen einschließlich der in Artikel 9 genannten Informationen und der in
  Artikel 10 genannten Risikobewertungen im Rahmen des
  Gesundheitssicherheitsausschusses gemäß Artikel 19 und in Abstimmung mit der
  Kommission zwecks Koordinierung
  - der nationalen Reaktionen auf die schwerwiegenden grenzüberschreitenden
     Gesundheitsbedrohungen; dies gilt auch für Gesundheitskrisen von internationaler
     Bedeutung, die in Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften
     (2005) erklärt werden und unter Artikel 2 des vorliegenden Beschlusses fallen;
  - b) der Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Gegebenheiten anzupassen ist und zum Ziel hat, die Öffentlichkeit und die im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte in der Union mit einheitlichen und koordinierten Informationen zu versorgen.
- 2. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat Maßnahmen des Gesundheitswesens zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung, so *unterrichtet und* konsultiert er vor Erlass dieser Maßnahmen die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu Art, Zweck und Umfang der Maßnahmen, es sei denn, die Notwendigkeit des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung ist so dringend, dass der unverzügliche Erlass der Maßnahmen notwendig ist.

11666/13 db/o.R./hü 45

- 3. Muss ein Mitgliedstaat Maßnahmen des Gesundheitswesens als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung im Dringlichkeitsverfahren erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen.
- 4. Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung, die die nationalen Reaktionskapazitäten überfordert, kann ein betroffener Mitgliedstaat im Rahmen des mit der Entscheidung 2007/779/EG, Euratom des Rates eingerichteten EU-Katastrophenschutzmechanismus andere Mitgliedstaaten um Unterstützung ersuchen.
- 5. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die notwendigen Verfahren zur einheitlichen Anwendung der Informationsaustausch-, Konsultations- und Koordinierungsbestimmungen gemäß den Absätzen 1 bis 4 fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

11666/13 db/o.R./hü 46 **DQPG** 

## Kapitel V

## Krisen

### Artikel 13

## Feststellung einer Krise

- *-1*. Die Kommission kann formell feststellen, dass eine Gesundheitskrise besteht, wenn
  - bei Krisen im Zusammenhang mit einer Humaninfluenza-Epidemie, der ein a) pandemisches Potenzial beigemessen wird, der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation informiert worden ist und noch keine Entscheidung erlassen hat, wonach nach den geltenden Regeln der Weltgesundheitsorganisation eine Influenzapandemie besteht,

oder

bei anderen als den unter Buchstabe a genannten Krisen der Generaldirektor der b) Weltgesundheitsorganisation informiert worden ist und noch keine Entscheidung erlassen hat, wonach nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) eine Gesundheitskrise von internationaler Bedeutung besteht,

DE **DQPG** 

### und wenn

- i) die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung die Gesundheit der Bevölkerung auf Unionsebene gefährdet, und
- ii) die medizinische Versorgung in Bezug auf diese Bedrohung nicht gewährleistet ist, d.h. kein zufriedenstellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Union zugelassen ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, die Zulassung eines Arzneimittels einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die betroffenen Patienten mit sich bringen könnte.
- -1a. Die Kommission erlässt die in Absatz 1 genannten Maßnahmen im Wege von Durchführungsrechtsakten.

I

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

11666/13 db/o.R./hü 48

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten ausreichend begründeten Dringlichkeitsfällen kann die Kommission im Wege unmittelbar geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 20 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren formell feststellen, dass eine Gesundheitskrise im Sinne von Absatz 1 besteht.

*3*. Die Kommission unterrichtet den Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation über die gemäß Absatz 1 erlassenen Maßnahmen.

#### Artikel 14

Rechtliche Auswirkungen der Feststellung

Die Feststellung einer Krise gemäß Artikel 13 Absatz -1 hat die alleinige rechtliche Wirkung, dass Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 angewandt werden kann. Betrifft die Feststellung speziell eine Humaninfluenza-Epidemie, der ein pandemisches Potenzial beigemessen wird, so bewirkt sie, dass Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 angewandt werden kann.

11666/13 db/o.R./hü 49

## Widerruf der Feststellung

Die Kommission widerruft die Feststellung, dass eine Situation nach Artikel 13 Absatz -1 besteht, im Wege von Durchführungsrechtsakten, sobald eine der in Artikel 13 Absatz -1a festgelegten anwendbaren Bedingungen nicht länger erfüllt ist.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

Der Widerruf der Feststellung nach diesem Artikel berührt nicht die Gültigkeit der Zulassungen, die gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 oder Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erteilt worden sind.

11666/13 db/o.R./hü 50 DE **DQPG** 

## Kapitel VII

## Verfahrensvorschriften

### Artikel 17

## Benennung der nationalen Behörden und Vertreter

- 1. Jeder Mitgliedstaat benennt innerhalb von vier Monaten nach Inkrafttreten des vorliegenden Beschlusses
  - die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die epidemiologischen a) Überwachung gemäß Artikel 6 zuständig sind,

- c) die Behörde oder Behörden, die auf nationaler Ebene für die Übermittlung von Warnmeldungen und die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zuständig ist/sind, für die Zwecke der Artikel 8, 9 und 10,
- einen Vertreter und dessen Stellvertreter für den Gesundheitssicherheitsausschuss d) gemäß Artikel 19.

- 2. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Benennungen gemäß Absatz 1 sowie gegebenenfalls diesbezügliche Änderungen. Im Falle einer Änderung übermittelt die Kommission dem Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich eine aktuelle Liste der Benennungen gemäß Absatz 1.
- 2a. Die Kommission macht die aktuelle Liste der benannten zuständigen Behörden gemäß

  Absatz 1 Buchstaben a und b sowie die aktuelle Liste der Behörden, aus denen Vertreter
  im Gesundheitssicherheitsausschuss benannt wurden, öffentlich zugänglich.

## Schutz personenbezogener Daten

1. Bei der Anwendung dieses Beschlusses werden personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 verarbeitet. Insbesondere sind geeignete technische und organisatorische Vorkehrungen zu treffen, um die unbeabsichtigte oder unerlaubte Zerstörung, den unbeabsichtigten Verlust oder den unberechtigten Zugang und jede andere Form der unerlaubten Verarbeitung dieser personenbezogener Daten zu verhindern.

11666/13 db/o.R./hü 52 DQPG **DE** 

- 2. Das Frühwarn- und Reaktionssystem umfasst eine selektive Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten ausschließlich an die betroffenen nationalen zuständigen Behörden zwecks Ermittlung von Kontaktpersonen zu übermitteln. Diese selektive Mitteilungsfunktion ist so konzipiert und wird so gehandhabt, dass ein sicherer und rechtmäßiger Austausch personenbezogener Daten gewährleistet ist.
- 3. Wenn zuständige Behörden bei der Ermittlung von Kontaktpersonen personenbezogene Daten für die Ermittlung von Kontaktpersonen gemäß Artikel 9 Absatz 3 über das Frühwarn- und Reaktionssystem übermitteln, nutzen sie die selektive Mitteilungsfunktion gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels und geben die Daten nur an diejenigen anderen Mitgliedstaaten weiter, die von der Ermittlung der Kontaktpersonen betroffen sind.
- 4. Bei der Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 3 beziehen sich die zuständigen Behörden auf die zuvor über das Frühwarn- und Reaktionssystem übermittelte Warnmeldung.

- 5. Stellt eine zuständige Behörde fest, dass eine Übermittlung personenbezogener Daten, die sie gemäß Artikel 9 Absatz 3 vorgenommen hat, sich im Nachhinein als Verstoß gegen die Richtlinie 95/46/EG herausstellt, da die Meldung für die einschlägige Ermittlung von Kontaktpersonen nicht erforderlich war, informiert sie unverzüglich die Mitgliedstaaten, denen diese Mitteilung übermittelt wurde.
- 5a. Nachrichten, die personenbezogene Daten enthalten, werden zwölf Monate nach ihrer Versendung automatisch aus der selektiven Nachrichtenfunktionalität gelöscht.
- 5b. In Bezug auf ihre Verantwortung für die Übermittlung und Berichtigung personenbezogener Daten im Rahmen des Frühwarn- und Reaktionssystems gelten die zuständigen nationalen Behörden als für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Richtlinie 95/46/EG.

- 5c. In Bezug auf ihre Verantwortung für die Speicherung personenbezogener Daten gilt die Kommission als für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.
- 6. Die Kommission legt Folgendes fest:
  - a) Leitlinien, die sicherstellen sollen, dass der laufende Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems der Richtlinie Nr. 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 entspricht,
  - b) eine Empfehlung mit einer indikativen Liste personenbezogener Daten, die für die Zwecke der Koordinierung der Ermittlung von Kontaktpersonen ausgetauscht werden dürfen oder sollten.

### Gesundheitssicherheitsausschuss

- Hiermit wird ein "Gesundheitssicherheitsausschuss" eingesetzt, der sich aus *nach Artikel* 17 Absatz 1 Buchstabe c benannten Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.
- 2. Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgende Aufgaben:
  - Unterstützung des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über die Erfahrungen mit der Durchführung dieses Beschlusses,
  - b) *in Abstimmung mit der Kommission* Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 4,
  - c) in Abstimmung mit der Kommission Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation und der Reaktionen der Mitgliedstaaten auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen in Übereinstimmung mit Artikel 11.

11666/13 db/o.R./hü 56

- 3. Den Vorsitz im Gesundheitssicherheitsausschuss führt ein Vertreter der Kommission. Der Gesundheitssicherheitsausschuss tritt in regelmäßigen Abständen sowie, wenn immer die Situation dies erfordert, auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats zusammen.
- 4. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.
- 5. Der Gesundheitssicherheitsausschuss gibt sich mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder eine Geschäftsordnung und regelt darin seine Arbeitsstrukturen, und zwar insbesondere Folgendes:
  - a) die Verfahren für die Plenarsitzungen auf hoher Ebene und die Arbeitsgruppen,
  - b) die Teilnahme von Sachverständigen an Plenarsitzungen, den Status der Beobachter, einschließlich der Beobachter aus Drittstaaten,
  - c) die Modalitäten, nach denen der Ausschuss prüft, ob eine ihm vorgelegte Frage in seinen Zuständigkeitsbereich fällt und ob er empfehlen kann, diese Frage an ein Gremium weiterzuleiten, das nach einer Bestimmung eines anderen Rechtsakts der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft zuständig ist; diese Modalitäten berühren nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach den Artikeln 4 und 11.

Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen

- 1. In Bezug auf den Erlass der Durchführungsrechtsakte wird die Kommission von dem Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen unterstützt. Bei diesem Ausschuss handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- 2. Bei Bezugnahmen auf diesen Absatz gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- 3. Bei Bezugnahmen auf diesen Absatz gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.
- 4. Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht, und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

11666/13 db/o.R./hü 58 DE **DQPG** 

### Berichte zu diesem Beschluss

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Beschlusses und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung dieses Beschlusses vor. Der Bericht enthält unter anderem insbesondere eine Bewertung des Betriebs des Frühwarn- und Reaktionssystems und des Netzes zur epidemiologischen Überwachung sowie Informationen dazu, wie die gemäß diesem Beschluss eingerichteten Mechanismen und Strukturen andere Warnsysteme auf Unionsebene ergänzen und ob sie die Gesundheit der Bevölkerung wirklich schützen und ob dabei gleichzeitig die Dopplung von Strukturen vermieden wird. Die Kommission kann diesem Bericht Vorschläge zur Änderung der entsprechenden Unionsvorschriften beifügen.

# Kapitel VIII

# Schlussbestimmungen

## Artikel 24

Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG

- Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG wird aufgehoben. 1.
- Bezugnahmen auf die aufgehobene Entscheidung gelten als Bezugnahmen auf den 2. vorliegenden Beschluss.

## Artikel 25

## Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Adressaten

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments Im Namen des Rates

Der Präsident Der Präsident

### Anlage zur ANLAGE

Kriterien für die Auswahl der durch die epidemiologische Überwachung im Rahmen des Netzes zu erfassenden übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken

- 1. Übertragbare Krankheiten oder besondere Gesundheitsrisiken, die innerhalb der Union eine signifikante Morbidität und/oder Mortalität verursachen oder verursachen können, insbesondere, wenn die Prävention derartiger Krankheiten ein globales Koordinierungskonzept auf Unionsebene erforderlich macht.
- 2. Übertragbare Krankheiten oder besondere Gesundheitsrisiken, bei denen der Informationsaustausch die Wirkung einer Frühwarnung angesichts einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit haben kann.
- 3. Seltene und schwere übertragbare Krankheiten oder besondere Gesundheitsrisiken, die auf nationaler Ebene nicht erkannt würden, für die jedoch durch eine Zusammenfassung aller Daten auf einer breiteren Wissensgrundlage eine Hypothese aufgestellt werden könnte.
- 4. Übertragbare Krankheiten oder besondere Gesundheitsrisiken, für die es wirksame Präventionsmaßnahmen gibt, die den Gesundheitsschutz verbessern.
- 5. Übertragbare Krankheiten oder besondere Gesundheitsrisiken, bei denen ein Vergleich nach Mitgliedstaaten zur Bewertung der nationalen und der gemeinschaftlichen Programme beitragen würde.

Justification

A "consolidated package" was agreed between the representatives of the European Parliament and the Council with a view to a first reading conclusion of this dossier. This "consolidated package" consists of one amendment including the whole text.

11666/13 db/o.R./hü 62