



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 13. Dezember 2011 (11.01)
(OR. en)**

**18509/11
ADD 2**

**SAN 273
PHARM 8
PROCIV 169
CODEC 2404**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 9. Dezember 2011

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS

Nr. Komm.dok.: SEK(2011) 1520 endgültig

Betr.: ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG
Begleitunterlage zum
Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates
zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument SEK(2011) 1520 endgültig.

Anl.: SEK(2011) 1520 endgültig



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 8.12.2011
SEK(2011) 1520 endgültig

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum / zur

BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen

{KOM(2011) 866 endgültig}
{SEK(2011) 1519 endgültig}

1. DIE GESUNDHEITSSICHERHEITSINITIATIVE

Ziel der Gesundheitssicherheitsinitiative ist die Straffung und Stärkung der Kapazitäten und Strukturen im Bereich der Gesundheitssicherheit. Dadurch soll ein effektiverer Schutz der Bürger der Europäischen Union (EU) vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Bedrohungen erreicht werden, die sich negativ auf die Gesundheit der Bevölkerung auswirken können.

Die EU verfügt seit 1998 über eine solide politische und rechtliche Grundlage für den Umgang mit übertragbaren Krankheiten. Dadurch werden die rechtlichen Anforderungen für die Überwachung übertragbarer Krankheiten, die Übermittlung auf EU-Ebene von Informationen zu akuten Ereignissen über ein sicheres Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) sowie der Informationsaustausch zu Gesundheitsmaßnahmen zur Bekämpfung solcher Krankheitsausbrüche. Die Mitgliedstaaten sind demzufolge verpflichtet, über den Ausbruch übertragbarer Krankheiten zu informieren. Die Informationen über solche Krankheiten werden in Echtzeit an alle Mitgliedstaaten weitergeleitet, und die Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Krankheiten werden auf EU-Ebene koordiniert. Seit 2005 nimmt das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) wissenschaftliche Risikobewertungen in Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten vor.

Allerdings wird nicht bei allen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen auf EU-Ebene so konsistent gehandelt. Deshalb wird mit der Gesundheitssicherheitsinitiative ein Schutzniveau angestrebt, das mit dem bei anderen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen bestehenden vergleichbar ist, die durch biologische, chemische und umweltbedingte Ereignisse verursacht werden. Die spezielle Natur dieser Gefahren wird berücksichtigt.

Die Gesundheitssicherheitsinitiative unterstützt auch die Umsetzung der EU-Gesundheitsstrategie und trägt zum Erreichen der Ziele der Strategie „Europa 2020“ bei, indem Gesundheit als integraler Bestandteil der Ziele intelligentes und integratives Wachstum gefördert wird. Darüber hinaus wird damit ein Beitrag zu den allgemeinen Sicherheitsanstrengungen auf europäischer Ebene geleistet und insbesondere die Umsetzung der in der Strategie der inneren Sicherheit dargelegten Agenda unterstützt. Die Initiative trägt auch zur Stärkung der chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Sicherheit (CBRN-Sicherheit) in der EU bei, wie im CBRN-Aktionsplan dargelegt, sowie zur Vertiefung der Kooperation mit dem Beobachtungs- und Informationszentrum (MIC) bei der Erarbeitung von Bereitschafts- und Reaktionsmechanismen für Katastrophenfälle.

Im Rahmen der Gesundheitssicherheitsinitiative wird die externe Kooperation zwischen der EU und Drittstaaten zum Schutz vor Gesundheitskrisen und zur Reaktion auf solche Krisen angemessen berücksichtigt. Dabei wird auch untersucht, welche Synergien mit der Vielzahl bilateraler Unterstützungs- und Kooperationsprogramme der EU möglich sind, die eine starke gesundheitsbezogene Komponente haben¹.

¹ Beispielsweise startete die EU 2010 mit dem „Instrument für Stabilität“ ein Projekt, das Drittstaaten die Zusammenarbeit in vielen Regionen der Welt ermöglicht, um Kapazitäten zur Minimierung der von chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Stoffen ausgehenden Risiken aufzubauen, und zwar ungeachtet des Ursprungs des Risikos (das heißt, ungeachtet dessen, ob es sich um ein natürlich, durch kriminelle Handlungen oder durch einen Industrieunfall bedingtes Risiko handelt). Überprüft wird, ob zwischen der Gesundheitssicherheitsinitiative und der Initiative zur Schaffung dieser

Deleted: den
Aktivitäten
dieser

regionalen CBRN-Exzellenzzentren Synergien möglich sind.
Der Name dieses Gremiums wird im Legislativvorschlag möglicherweise noch verändert.

Deleted:

Im Kontext dieser Initiative werden als schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen Ereignisse betrachtet, die durch übertragbare Krankheiten oder biologische Agenzien verursacht werden, die nicht übertragbare Krankheiten verursachen, Ereignisse chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs oder durch den Klimawandel verursachte, die potenziell schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung haben. Für die Zwecke der Initiative werden die durch Klimawandeleffekte bedingten Gefahren den Umweltgefahren zugeordnet. Radiologische Zwischenfälle bleiben im Rahmen dieser Initiative unberücksichtigt, da sie unter die Bestimmungen des Euratom-Vertrags fallen.

Gegenstand dieser Initiative ist auch die Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung in Zusammenhang mit diesen Gesundheitsbedrohungen auf EU-Ebene, einschließlich Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen, Überwachung und Bewertung der mit diesen potenziellen Gefahren verbundenen Risiken für die öffentliche Gesundheit sowie Management der identifizierten Risiken und gesundheitsbezogenen Krisen und der Weitergabe von Informationen dazu.

Die Initiative ist das Ergebnis einer umfangreichen Konsultation. Teile dieses Prozesses waren beispielsweise eine offene Konsultation interessierter Seiten zum Thema der Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union, mehrere Treffen mit Akteuren des Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS) und des Ausschusses für Gesundheitssicherheit (HSC)², bilaterale Treffen mit sechs Mitgliedstaaten sowie eine Präsentation vor dem EU-Forum zur Gesundheitspolitik. Auch das Ergebnis der offenen Konsultation 2010 zur „Stärkung der Bereitschaft der Europäischen Union für eine Influenzapandemie“ wurde berücksichtigt. Die relevanten Dienststellen der Kommission, darunter auch das Generalsekretariat, wurden in die Erarbeitung der Initiative einbezogen.

2. PROBLEMDEFINITION

2.1. Unzureichende und inkonsistente Bereitschafts- und Reaktionsplanung in den EU-Mitgliedstaaten bei allen Arten schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen

Die Kapazität der Mitgliedstaaten zur Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen ist unterschiedlich. Das betrifft beispielsweise die Labor-Infrastruktur, Analysemittel und den Personalbestand. Darüber hinaus ist festzustellen, dass nicht alle kritischen Sektoren in der Gesellschaft gründlich auf die Vielfalt von Ereignissen vorbereitet sind, welche die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen können. Mitgliedstaaten und kritische Sektoren mit niedrigerem Bereitschaftsniveau schwächen und verzögern die Reaktion der EU und wirken sich nachteilig auf die Situation in anderen Mitgliedstaaten aus.

In einem Notfall können unterschiedlichste öffentliche Gesundheitsmaßnahmen erforderlich werden, beispielsweise Diagnosen durch Speziallabors, medizinische Betreuung, Impfung und/oder Behandlung, Reisehinweise, Regeln für persönliche Schutz- und Hygienemaßnahmen sowie Dekontaminationsmaßnahmen. Neben dem Gesundheitswesen müssen auch andere kritische Sektoren vorbereitet sein. Krankenhäuser beispielsweise können nicht einwandfrei funktionieren, wenn die Stromversorgung ausgefallen ist oder Ärzte aufgrund eines Zusammenbruchs des öffentlichen Nahverkehrs daran gehindert sind, ihren Arbeitsplatz zu erreichen. Zudem besteht die Gefahr, dass wichtige öffentliche

Versorgungssysteme wie die Wasser- oder Stromversorgung aufgrund einer hohen Anzahl erkrankter Mitarbeiter ausfallen.

Die Unterschiede in der Bereitschaftsplanung innerhalb der EU können zu inkohärenten Strategien, divergenten Standards sowie inkonsistenten Verfahren und Methodiken führen. Mögliche Folgen einer solchen Situation sind beispielsweise ein ungleicher Zugang zu medizinischer Behandlung und Betreuung, die Gefährdung der Eindämmungsmaßnahmen bei Krankheitsausbrüchen und sogar eine Erhöhung der Anzahl von Erkrankungs- und Sterbefällen. Ohne Koordination auf EU-Ebene besteht die Gefahr, dass die Mitgliedstaaten verschiedene, wechselseitig kontraproduktive Maßnahmen ergreifen, beispielsweise in Bezug auf Grenzsicherungen, Quarantänemaßnahmen und Reisehinweise. Öffentliche Gesundheitsschutzmaßnahmen würden dann ad hoc von den einzelnen Mitgliedstaaten festgelegt. Das Risikomanagement auf EU-Ebene wäre weniger effektiv und das Vertrauen der Menschen in nationale Behörden und EU-Institutionen würde unterminiert. Schließlich kann eine solche Situation auch gravierende Rückwirkungen auf andere Politikbereiche innerhalb der EU haben und nicht zuletzt das Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen.

Die individuelle Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen erhöht möglicherweise den Wettbewerb zwischen Mitgliedstaaten. Vertraulichkeitsklauseln in den Verträgen könnten die Einkaufsmacht der Mitgliedstaaten erheblich schwächen und in Kombination mit Restriktionen für die Gesundheitsbudgets dazu führen, dass zu wenig medizinische Gegenmaßnahmen eingekauft werden, was die Reaktionsbereitschaft der gesamten EU erheblich schwächen würde.

2.2. Lücken und Inkonsistenzen in den Mechanismen zur Überwachung von Gesundheitsrisiken und zur Bewertung der Risiken biologischer Gefahren (mit Ausnahme übertragbarer Krankheiten) sowie chemischer und umweltbedingter Gefahren

Zwar existiert für die unterschiedlichen Bedrohungen auf EU-Ebene eine Vielzahl von Überwachungs- und Warnsystemen, doch sind diese nicht systematisch mit öffentlichen Gesundheitsinstitutionen innerhalb der EU verknüpft.

In den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IHR), einem internationalen Regelwerk für die Koordination von Maßnahmen im Kampf gegen Gesundheitsgefahren aller Art, ist festgelegt, dass die Mitgliedstaaten die Weltgesundheitsorganisation (WHO) über alle Ereignisse informieren müssen, die im internationalen Maßstab zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen können, und zwar unabhängig von ihrem Ursprung (biologisch, chemisch, radiologisch, nuklear oder umweltbedingt).

Vergleichbare Meldepflichten gibt es auf EU-Ebene nicht. Hinzu kommt, dass die Kriterien für solche Meldungen nicht zwangsläufig auch für die EU-Ebene angemessen sind, denn die Existenz einer gemeinsamen Außengrenze, die Freizügigkeit und die gemeinsame Politik erfordern ein sensibleres System.

Nationale Instrumente zur Bewertung eines Gesundheitsrisikos existieren, doch sind sie aus EU-Perspektive möglicherweise nicht umfassend und konsistent. Ein Mechanismus für ein koordiniertes Vorgehen auf EU-Ebene existiert derzeit nicht. Da keine Bewertung der Gesundheitsrisiken auf EU-Ebene erfolgt, kommt es zu Diskrepanzen bei der Bewertung der Gefahr durch eine gegebene Bedrohung, Doppelbewertungen zwischen einzelnen

Mitgliedstaaten sowie inkohärenten Maßnahmen auf EU-Ebene. Eine solche Situation kann auch zu einer ineffizienten Nutzung der begrenzten heutigen Ressourcen führen und angemessene Maßnahmen auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit verzögern, wodurch möglicherweise die Reaktionsfähigkeit auf EU-Ebene insgesamt gefährdet ist. Die negativen Auswirkungen dieser Situation können zu einer höheren Morbiditäts- und Mortalitätsquote führen. Da gesundheitliche Aspekte auch Auswirkungen auf andere kritische Sektoren von Wirtschaft und Gesellschaft haben, kann dies auch die gemeinsame EU-Politik gefährden. Wichtig ist auch, dass das Fehlen einer umfassenden oder angemessenen Risikobewertung zu unklarer Kommunikation führen kann, wodurch möglicherweise das öffentliche Vertrauen in die von den Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten vorgeschlagenen oder ergriffenen Maßnahmen unterminiert wird.

2.3. Unzureichendes und schwaches Risikomanagement in Bezug auf biologische, chemische und umweltbedingte Gesundheitsbedrohungen sowie schwache Verfahren zur Risikokommunikation

Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen sind unvermeidlich. Zwar treten diese Gefahren nicht so häufig wie übertragbare Krankheiten auf, doch können sie sowohl für das Gesundheitswesen als auch für andere Sektoren von Wirtschaft und Gesellschaft erhebliche Auswirkungen haben. Im Vergleich zu den potenziellen Auswirkungen ist die Koordinationsbasis für Reaktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene eher schwach. Die Strukturen und Mechanismen des Risikomanagements im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene sind nicht an den neuen internationalen Rechtsrahmen (die Internationalen Gesundheitsvorschriften) angepasst und reichen für die Bewältigung einer gesundheitsbezogenen Krise nicht aus.

Darüber hinaus sind die Mandate, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen für Reaktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zwischen den beiden derzeit existierenden Gremien, nämlich dem Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) und dem Ausschuss für Gesundheitssicherheit (HSC), nicht klar differenziert. Der informelle Ausschuss für Gesundheitssicherheit wurde von den EU-Gesundheitsministern nach den Terroranschlägen 2001 als Gremium zur besseren Koordinierung der Risikobewertung im Bereich der öffentlichen Gesundheit und des Umgangs mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen in der EU gegründet. Zunächst war sein Mandat auf den Umgang mit Gefahren des Bioterrorismus begrenzt. Später wurde es auf alle Arten von Risiken im Bereich der öffentlichen Gesundheit ausgedehnt und verlängert. Dem von der Kommission Ausschuss gehören Vertreter der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten an, den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission.

Angesichts des informellen Charakters des Ausschusses und seines Ad-hoc-Mandats ist die Koordination der Reaktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit unzureichend, und es gibt keine sektorübergreifende Verknüpfung der Entscheidungsprozesse. Selbst gemeinsame Erklärungen mit minimalen Konsenslösungen sind ohne einen robusten Rahmen schwierig zu erreichen, weshalb die Gefahr von Verzögerungen bei der Reaktion auf Gesundheitsgefahren besteht. Zwar wurde im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses ein Netz von Kommunikationsbeauftragten eingerichtet, doch ist das Fehlen eines formalen Mechanismus für eine einheitliche Information der Öffentlichkeit und von Zielgruppen für einen effizienten Informationsprozess auf EU-Ebene nicht förderlich. Dies unterminiert das Vertrauen in die Reaktionsfähigkeit des Gesundheitswesens bei chemischen, biologischen (nicht durch übertragbare Krankheiten bedingten) und umweltbedingten Gefahren und beeinträchtigt die Glaubwürdigkeit entsprechender Maßnahmen.

3. DAS RECHT DER EU ZU HANDELN

Mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon wurde die EU ermächtigt, das Handeln der Mitgliedstaaten im Bereich des Schutzes und der Verbesserung der menschlichen Gesundheit (Artikel 6 Buchstabe a AEUV) zu unterstützen, zu koordinieren bzw. zu ergänzen. Im Vertrag ist festgelegt, dass die Tätigkeit der EU auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung körperlicher und geistiger Erkrankungen sowie die Bekämpfung der Ursachen körperlicher und geistiger Erkrankungen gerichtet ist, insbesondere aber auf die „Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren“ (Artikel 168 AEUV).

„Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren“ im Sinne des Vertrags sowie „Notlagen der öffentlichen Gesundheit von internationalem Belang“ im Sinne der Internationalen Gesundheitsvorschriften haben wesensbedingt transnationale Auswirkungen, die die Mitgliedstaaten einzeln nicht zufriedenstellend bewältigen können. Häufig haben sie auch Auswirkungen auf wichtige Sektoren von Wirtschaft und Gesellschaft. Viele dieser Sektoren liegen ganz oder teilweise in der Zuständigkeit der EU und erfordern deshalb die Einbeziehung verschiedener Interessengruppen.

Die EU verfügt bereits über gute Erfahrungen bei der Koordination auf dem Gebiet übertragbarer Krankheiten, die durch einen umfassenden Bestand an EU-Rechtsvorschriften abgedeckt sind; beim Umgang mit schwerwiegenden Ausbrüchen solcher Krankheiten in Europa hat sich dies als entscheidend erwiesen. Die Gesundheitssicherheitsinitiative baut auf diesen positiven Erfahrungen, den bestehenden Instrumenten und den Lehren daraus auf. Da Bereitschaft, Risikobewertung und Krisenmanagement nicht in allen Mitgliedstaaten auf gleichem Niveau sind, wird durch die Gesundheitssicherheitsinitiative die Koordination im Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen auf allen Ebenen verbessert. Die Bereitschaft in den Mitgliedstaaten wird durch gemeinsame Verfahren und Standards, die gemeinsame Nutzung von Ressourcen sowie eine Verbesserung des Erfahrungs- und Informationsaustauschs gestärkt. Auch die Kapazitäten für schnelle, effiziente Reaktionen werden gestärkt, und es wird eine effektive Koordination des Umgangs mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen sichergestellt. Der Zugang zu und die Verfügbarkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen wird zwischen den Mitgliedstaaten besser ausgeglichen. Eine verstärkte Koordination auf EU-Ebene wird zu einer kohärenten, umfassenden Herangehensweise an Fragen der Risikobewertung und des Risikomanagements führen. Darüber hinaus werden die EU-Mitgliedstaaten mit dieser Initiative eine Möglichkeit zur Koordinierung ihrer Maßnahmen bei der Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften erhalten.

4. POLITISCHE ZIELE

Angesichts der im Abschnitt 2 dargelegten Probleme wird mit der Gesundheitssicherheitsinitiative das Erreichen der in der nachfolgenden Tabelle zusammengefassten Ziele angestrebt.

Tabelle 1: Ziele der Gesundheitssicherheitsinitiative

Gesamtziel		
Ein effizienterer Schutz der Bürger der Europäischen Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen sowie die Gewährleistung eines hohen Niveaus des Schutzes der menschlichen Gesundheit bei der Erarbeitung und Umsetzung von Richtlinien und Aktivitäten der EU		
Einzelziele		
Stärkung der Reaktionsfähigkeit in Bezug auf <i>alle</i> schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen auf der Grundlage eines umfassenden, kohärenten Konzepts für Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risikoüberwachung und -bewertung sowie Risikomanagement, einschließlich Risikokommunikation		
<i>Bereitschafts- und Reaktionsplanung</i>	<i>Risikoüberwachung und -bewertung</i>	<i>Risikomanagement und Kommunikation in Krisenfällen</i>
Entwicklung einer gemeinsamen Methodik für die Bereitschaftsplanung auf EU-Ebene für <i>alle</i> schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Gewährleistung von Kohärenz und Interoperabilität zwischen den verschiedenen Sektoren auf EU-Ebene und unter den Mitgliedstaaten, einschließlich einer Verbesserung gleicher Zugangsbedingungen zu medizinischen Gegenmaßnahmen	Schaffung der erforderlichen Bedingungen zur Gewährleistung einer kohärenten und umfassenden Identifizierung von Gesundheitsbedrohungen und Vermittlung von Informationen über diese Gefahren sowie zur Bewertung der damit verbundenen gesundheitlichen Risiken, insbesondere im Fall gesundheitsbezogener Krisen mit multidisziplinärer Dimension	- Schaffung der Voraussetzungen zur Stärkung und Erweiterung der Koordination zwischen Mitgliedstaaten, internationalen Gremien und Kommission mit dem Ziel, einen kohärenten und konsistenten politischen Ansatz für das effektive Management von Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen in der EU zu gewährleisten - Schaffung und Förderung gemeinsamer, koordinierter Kommunikationsstrategien, um eine widersprüchliche oder ungenaue Information der Bevölkerung zu vermeiden
Operative Ziele		
<i>Bereitschafts- und Reaktionsplanung</i>	<i>Risikoüberwachung und -bewertung</i>	<i>Risikomanagement und Kommunikation in Krisenfällen</i>
- Ausarbeitung und Aktualisierung einer vergleichbaren, kohärenten allgemeinen Bereitschafts- und Reaktionsplanung zu konkreten Bedrohungen auf EU-Ebene, insbesondere mit Blick auf eine Influenzapandemie - Ausarbeitung und Festlegung gemeinsamer Standards und maßgeschneiderter EU-Kriterien zur Information über Gefahren mit dem Ziel, ein stärkeres, kontinuierliches und zuverlässiges Funktionieren des öffentlichen Gesundheitssektors in der Europäischen Union auf der Grundlage der in den Internationalen Gesundheitsvorschriften enthaltenen	- Stärkung, bessere Verknüpfung und Gewährleistung der Nachhaltigkeit der bestehenden Überwachungs- und Informationsmechanismen und -strukturen - Stärkung und Schaffung von Kapazitäten für eine Bewertung des Risikos für die Gesundheit der Bevölkerung, die robust, zuverlässig, zwischen den einzelnen Sektoren kompatibel und schnell verfügbar sind - Bereitstellung von Mechanismen für eine stärkere Koordination zwischen den bestehenden Strukturen	- Stärkung der Kapazitäten und Prozesse und Aufbau einer tragfähigen Struktur/Einrichtung zur Koordinierung der Reaktionen des Gesundheitswesens auf EU-Ebene beim Auftreten grenzüberschreitender Gesundheitskrisen - Klare Definition des Umfangs der Aktivitäten dieser Struktur bzw. dieses Gremiums sowie Festlegung eines robusten Mandats für das EU-Risikomanagement, mit starkem Engagement der Mitgliedstaaten - Stärkung der Maßnahmen im Zusammenhang mit der Krisen- und Risikokommunikation zu

<p>Anforderungen zu gewährleisten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schaffung eines Instruments zur Verbesserung gleicher Zugangsbedingungen zu medizinischen Gegenmaßnahmen, beispielsweise durch einen gemeinsamen Beschaffungsmechanismus 	<p>auf dem Gebiet schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen, die nicht durch übertragbare Krankheiten bedingt sind</p>	<p>Gesundheitsbedrohungen und Schaffung der Voraussetzungen für einen schnellen Austausch und die rasche gemeinsame Ausarbeitung von Mittellungen und Strategien</p>
--	---	--

5. POLITISCHE OPTIONEN

Um alle Aspekte des Krisenmanagements in einem kohärenten Rahmen zu erfassen, enthalten alle präsentierten Optionen Lösungen für Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risikoüberwachung und -bewertung sowie Risikomanagement.

Die unter den einzelnen Optionen identifizierten Maßnahmen unterscheiden sich hinsichtlich des Grades der Umsetzung der Bereitschaftsplanung und der wichtigsten Kapazitätsanforderungen, des Grades der Verpflichtungen, die den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Umsetzung auferlegt werden, des informellen oder formellen Charakters der für die Risikobewertung genutzten Kompetenzen sowie der Befugnisse, die in Bezug auf das Risikomanagement an die EU übertragen werden.

- Option 1 (der Status quo) sieht keine zusätzlichen Maßnahmen vor und stellt damit das Basisszenario dar.
- Option 2 enthält zusätzliche Maßnahmen auf der Grundlage „weicher“ Instrumente, insbesondere Empfehlungen des Rates, um die Einbeziehung der Mitgliedstaaten und eine engere Zusammenarbeit zwischen bestehenden Strukturen und Systemen zu gewährleisten. Im Rahmen dieser Option sind keine rechtlich verbindlichen Maßnahmen vorgesehen.
- Mit Option 3 wird ein rechtlicher Rahmen vorgeschlagen, der verbindliche Maßnahmen für die Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Bereitschaftsplanung enthält. Dieser Rahmen ist die rechtliche Basis für freiwillige Maßnahmen und bietet ein solides Fundament für das Krisenmanagement. Mit dieser Option wird eine Veränderung der geltenden Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates zu übertragbaren Krankheiten und die Ausdehnung ihres Geltungsbereichs auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen, die durch biologische (nicht durch übertragbare Krankheiten bedingte), chemische und umweltbedingte Zwischenfälle verursacht wurden. Die Bestimmungen für eine Risikobewertung gemäß dieser Option sind kein Bestandteil des rechtlichen Rahmens, da sie auch auf einer engeren Zusammenarbeit zwischen bestehenden Strukturen und Systemen basieren und mit ihnen Lücken in diesen Bereichen geschlossen werden sollen.

Die Tabelle 3 im Anhang enthält eine Zusammenfassung der Maßnahmen unter diesen drei Optionen.

6. FOLGENABSCHÄTZUNG

6.1. Option 1: Status quo/Basisszenario – Aufrechterhaltung des aktuellen Niveaus der Aktivitäten

Hierbei würde die aktuelle Situation, einschließlich der im Abschnitt 2 beschriebenen Probleme, unverändert bleiben.

6.2. Option 2: Separater und differenzierter Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen – Erweiterung der EU-weiten

Zusammenarbeit durch Einsatz „weicher“ Instrumente auf freiwilliger Grundlage ohne rechtsverbindliche Maßnahmen

Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit. Die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit würden sich verbessern, da die allgemeine Situation hinsichtlich Bereitschaft und Krisenreaktion zusammen mit der Effektivität, Effizienz und Kohärenz der Strukturen und Mechanismen im Bereich der Gesundheitssicherheit verbessert werden würde. Erreichbar wäre dieses Ziel durch EU-weite Empfehlungen, die von den Mitgliedstaaten unterstützt werden. Diese positiven Auswirkungen würden jedoch vom Engagement der Mitgliedstaaten abhängen, sich auf solche Empfehlungen zu einigen und sie auf unverbindlicher Basis umzusetzen. In einem bestimmten Maße könnte diese Option zu einer größeren Kohärenz der allgemeinen Bereitschaft, zu einer verbesserten Koordination der bestehenden Instrumente zur Informationsvermittlung und zu einer Stärkung der Kapazitäten zur Risikobewertung führen. Die Risikomanagementstrukturen zur Unterstützung der koordinierten Reaktion auf EU-Ebene wären nachhaltig; die Mandate wären klarer, wodurch sich die Effektivität der Bewältigung von Gesundheitskrisen, einschließlich Kommunikation, verbessert. In Bezug auf gleichen Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen würde die Umsetzung dieser Option zu einer Verbesserung der nationalen Beschaffungsverfahren führen. Die vorgeschlagenen Aktivitäten würden jedoch auf dem Niveau einer Zusammenarbeit zwischen einzelnen für die Beschaffung zuständigen Behörden bleiben. Die Einkaufsmacht und die Fähigkeit, bessere Vertragsbedingungen auszuhandeln, blieben jedoch bestenfalls schwach.

Soziale Folgen. Sofern die Mitgliedstaaten die vereinbarten Leitlinien und Empfehlungen umsetzen, hätte ein verbessertes Risikomanagement und insbesondere auch eine bessere Koordinierung der Risikokommunikation einen positiven Effekt für die Bürger, da die Information der Öffentlichkeit EU-weit konsistenter wäre. Auf diese Weise würde das Vertrauen in die Fähigkeit der Gesundheitsbehörden zur Bewältigung einer gesundheitlichen Krise gestärkt werden. Außerdem käme es zu einer verstärkten sektorübergreifenden Kooperation mit dem Ziel einer Verbesserung des Gesundheitsschutzes. Hinsichtlich des gleichen Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen würde diese Option es erlauben, die Kompetenzen in den Mitgliedstaaten zu bündeln und die Solidarität bei der Vorbereitung der Beschaffungsmaßnahmen zu verbessern.

Wirtschaftliche Folgen. Die Umsetzung der Option 2 könnte Risikobewertung und -management bezüglich einer gegebenen Bedrohung beschleunigen. Verbesserte Strukturen und Systeme auf EU-Ebene würden zu einer Stärkung der Kapazitäten zur Eindämmung und Abschwächung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung und der damit verbundenen wirtschaftlichen Folgen führen. So ließen sich auch Störungen des Binnenmarktes und des Außenhandels minimieren und wirtschaftliche Verluste in Grenzen halten. Die potenziellen Folgen hängen jedoch wesentlich vom Engagement der Mitgliedstaaten ab. Die Umsetzung der Option 2 könnte einen positiven Einfluss auf Innovation sowie Forschung und Entwicklung auf diesem Gebiet haben. Ein verbesserter Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen wäre damit jedoch noch nicht gewährleistet.

Finanzielle Folgen. Für die Mitgliedstaaten und Interessengruppen würden keine zusätzlichen Kosten entstehen, da die finanzielle Situation mit der für die Option 1 beschriebenen identisch wäre.

Administrative Belastung. Bei Umsetzung dieser Option würde die administrative Belastung für die Mitgliedstaaten und die Kommission reduziert werden, da die Mandate der beiden relevanten Gremien, des Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS) und des Ausschusses für

Gesundheitssicherheit (HSC), klar definiert werden würden. Das Risiko von Überschneidungen würde auf diese Weise begrenzt. Auch bezüglich des Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen könnte die administrative Belastung der Mitgliedstaaten reduziert werden, denn es käme zu einer Bündelung des auf nationaler Ebene vorhandenen Know-hows.

EU-Mehrwert. Der Mehrwert für die EU würde durch verstärkte Koordination der Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf EU-Ebene für den Fall grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen gesteigert.

6.3. Option 3: Aufbau eines EU-weit einheitlichen rechtlichen Rahmens für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen durch Ausbau des bestehenden Rechtsrahmens – verbesserte Kooperation und rechtlich verbindliche Maßnahmen

Auswirkungen für die öffentliche Gesundheit. Durch die Umsetzung dieser Option würde der Schutz der EU-Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen sowie die Effektivität der Strukturen und Mechanismen der Gesundheitssicherheit auf EU-Ebene erheblich verbessert werden. Dies würde eine kohärente Bereitschaftsplanung ermöglichen, die auf einheitlichen, gemeinsamen obligatorischen Standards basiert. Auch eine besser koordinierte und ausgewogene Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen aller Art wäre auf diese Weise möglich. Beispielsweise müssten alle Mitgliedstaaten Bereitschaftspläne mit gesundheitspolitischen Maßnahmen erarbeiten. Auch andere kritische Sektoren, Strukturen und Kapazitäten müssten so eingerichtet werden, dass sie gemeinsamen Checklisten entsprechen. Die Umsetzung dieser Option würde auch zu einer kohärenteren und umfassenderen Methodik der Identifizierung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen sowie der Information über diese Gefahren führen. Da mit der Realisierung dieser Option eine rechtliche Basis für eine gemeinsame Beschaffung definiert werden würde, würde der gleiche Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen in den Mitgliedstaaten deutlich verbessert. Ein höheres Niveau des Schutzes der Bürgern in der gesamten Union wäre auf diese Weise gewährleistet. Darüber hinaus käme es auch zu einer Verbesserung der sektorübergreifenden Zusammenarbeit bei grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, was ebenfalls zu einem besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit beiträgt.

Soziale Folgen. Zusätzlich zu den Folgen hinsichtlich einer verbesserten Koordination der Kommunikation, die bereits für die Option 2 festgestellt wurden, würde eine koordinierte Methodik zur Öffnung des Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen das Vertrauen in die Maßnahmen der Gesundheitsbehörden stärken, denn diese Maßnahmen wären auf ein robustes Rechtsinstrument gestützt. Für jene Mitgliedstaaten, die sich für eine Beteiligung an der gemeinsamen Beschaffung entscheiden, würde dieser Mechanismus zu einem höheren Niveau des Schutzes gefährdeter Gruppen führen, denn es wäre Versorgungssicherheit garantiert. Darüber hinaus würde durch eine einheitliche Versorgung gefährdeter gesellschaftlicher Gruppen die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten gefördert werden.

Wirtschaftliche Folgen. Die bereits für die Option 2 beschriebenen positiven Folgen könnten sich noch verstärken, denn die im Rahmen der Option 3 geplanten Maßnahmen würden auf verbindlichen Vereinbarungen basieren. Die Herstellung eines gemeinsamen Beschaffungsmechanismus für medizinische Gegenmaßnahmen würde die Versorgung mit medizinischen Produkten verbessern und auf der Grundlage langfristiger Verträge mit dem öffentlichen Gesundheitssektor die Entwicklung neuer Produkte fördern.

Finanzielle Folgen. In Bezug auf die Herstellung der Bereitschaft zur Reaktion auf Gesundheitsgefahren könnten zusätzliche Kosten zu erwarten sein, insbesondere im Zusammenhang mit Humanressourcen und der Bereitstellung technischer Ausrüstung in den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene. Zum Schließen von Lücken in Bezug auf Risikobewertung könnten zusätzliche finanzielle Ressourcen in der Größenordnung von jährlich 500 000 EUR aus dem EU-Gesundheitsprogramm für einen Rahmenvertrag erforderlich sein, der bei Bedarf den Zugang zu Expertenwissen ermöglicht. Ziel wäre die Einrichtung dauerhafter Netze aus Vertretern nationaler Gesundheitsbehörden und anderer für die Bewertung konkreter Gefahren zuständiger Stellen. Die vorgeschlagenen Maßnahmen zu einer Vertiefung der Zusammenarbeit hätten jedoch keine substanziellen finanziellen Auswirkungen, denn sie würden auf bestehenden Mechanismen und Strukturen basieren.

Administrative Belastung. Die Governance des Risikomanagements im Bereich der öffentlichen Gesundheit würde erheblich verbessert, denn es wäre nur ein Expertengremium erforderlich.

EU-Mehrwert. Bei der Umsetzung der Option 3 würde der für die EU zu erwartende Mehrwert für alle Aspekte von Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risikobewertung und Risikomanagement durch eine EU-weite strategische und technische Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Gesundheitssicherheit gesteigert. Garantiert würde dies durch die Schaffung eines robusten rechtlichen Instrumentariums für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen. Da mit der Umsetzung dieser Option auch eine rechtliche Grundlage für den Betrieb eines Mechanismus der gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen hergestellt werden würde, könnten Bereitschaft und Reaktionsfähigkeit im Umgang mit EU-weiten grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen verbessert werden.

Folgen auf internationaler Ebene. Eine bessere EU-weite Koordinierung der Umsetzung der IHR durch die Mitgliedstaaten und eine engere Zusammenarbeit zwischen der EU und der WHO in Bezug auf Bereitschaft und Reaktion bei Gesundheitsnotlagen von internationalem Belang würden zu einer Verbesserung der globalen Gesundheitssicherheit beitragen.

7. VERGLEICH DER FOLGEN

Tabelle 2: Vergleich der politischen Optionen

Bewertung: 0 Basisszenario, neutral
 + positive Folgen ++ sehr positive Folgen
 - negative Folgen -- sehr negative Folgen

Bewertungskriterien	Option 1	Option 2	Option 3
1 Verbesserter Schutz der EU-Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen	0	+	++
2. Verbesserte Gesundheitssicherheitsstrukturen und -systeme			
2.1 Kohärentes und umfassendes Gesamtkonzept für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen	0	+	++
2.2. Verbesserte Bereitschafts- und Reaktionsplanung, gemeinsames Vorgehen auf EU-Ebene in Bezug auf <i>alle</i> schwerwiegenden	0	+	++

grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen			
2.3. Verbesserte Risikoüberwachung und -bewertung	0	+	++
2.4. Verbesserte Koordination und verbessertes Risikomanagement	0	+	++
2.5 Verbesserte Kommunikation in Krisenfällen	0	+	++
3. Soziale Folgen	0	+	++
4. Wirtschaftliche Folgen	0	+	++
5. Finanzielle Aspekte	0	-	-
6. Administrative Belastung	0	0	-
7. EU-Mehrwert	0	+	++
8. Folgen auf internationaler Ebene	0	+	++
Gesamt	0	9	18

Schwerpunkt dieses Vergleichs sind die Optionen 2 und 3, die neue Auswirkungen erwarten lassen. Die Optionen 2 und 3 weisen zahlreiche Unterschiede auf, die den Zusatznutzen der Option 3 deutlich machen.

Hinsichtlich der Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit führen beide Optionen zu einer Verbesserung der allgemeinen Situation in Bezug auf Bereitschaft und Krisenreaktion. Da die Option 2 jedoch auf Freiwilligkeit basiert, wären die positiven Auswirkungen nicht garantiert, denn sie würden nur vom Engagement der Mitgliedstaaten abhängen. Dahingegen würden mit der Option 3 einheitliche verbindliche Standards eingeführt, die die Koordination auf EU-Ebene deutlich verbessern würden. Beide Optionen stärken darüber hinaus Meldung und Bewertung von Risiken. Option 3 würde jedoch eine kohärentere, umfassendere Methodik bieten, da hiermit auch ein Koordinierungssystem geschaffen würde. Bei einer Umsetzung der Option 3 würden die Kapazitäten zur Risikobewertung verbessert, denn die derzeit bestehenden Lücken im Bereich der Kapazitäten zur Risikobewertung würden geschlossen. Bei Risiko- und Krisenmanagement würde die Umsetzung der Option 2 zu einer Verbesserung der Gesamtsituation führen, denn es käme zu einer Klarstellung der Mandate der beiden Gremien. Mit der Option 3 würden die beiden Gremien fusioniert, wodurch eine solide Basis für das Krisenmanagement bei allen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen geschaffen werden würde. Auch die Risiko- und Krisenkommunikation würde sich bei Umsetzung einer der beiden Optionen verbessern. Bei Umsetzung der Option 3 würde jedoch aufgrund der Vernetzung von Kommunikatoren und Krisenmanagern gewährleistet, dass im Rahmen eines Gesamtkonzepts zur Reaktion auf gesundheitsrelevante Zwischenfälle Kommunikationsstrategien entwickelt werden könnten.

8. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND VORSCHLAG ZUR UMSETZUNG

Die Option 3 hat die stärksten gesundheitspolitischen Auswirkungen, denn sie sieht einen besseren Schutz der Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen vor. Mit dieser Option werden umfassende Rahmenbedingungen für die Strukturen und Systeme für Gesundheitssicherheit geschaffen, einschließlich der

Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Bereitschafts- und Reaktionsplanung. Mit dieser Option werden Meldungen auf EU-Ebene obligatorisch, und mit der Fusionierung der beiden Gremien wird ein klarer Mechanismus zur Reaktion auf alle Arten gesundheitsrelevanter Zwischenfälle etabliert.

Darüber hinaus bietet Option 3 auch den bestmöglichen EU-Mehrwert und wird optimal dem grundlegenden Ziel des Vertrags von Lissabon gerecht, das in der Gewährleistung eines hohen Niveaus des Schutzes der menschlichen Gesundheit vor allen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren besteht.

Die im Rahmen dieser Option realisierte Rechtsform wäre ein Rechtsakt der Europäischen Union im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren, mit dem die aktuelle Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates von 1998 über übertragbare Krankheiten aufgehoben, aber ihre Bestimmungen übernommen würden; außerdem würden der Anwendungsbereich auf Gesundheitsbedrohungen durch biologische, chemische und umweltbedingte Zwischenfälle ausgeweitet.

9. ÜBERWACHUNG UND EVALUIERUNG

Ein systematisches Follow-up zu den Maßnahmen zu Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risikobewertung und Risikomanagement wird durch eine Evaluierung der Umsetzung des Rechtsakts gewährleistet.

Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig Bericht über die Evaluierung der Umsetzung des Rechtsakts. Die Bewertung der effektiven Funktion der mit der Gesundheitssicherheitsinitiative vorgesehenen Strukturen und Mechanismen basiert auf Informationen aus den Mitgliedstaaten, die jährlich vorzulegen sind. Diese Daten werden wissenschaftlich seitens der Fachbehörden und von Organisationen wie dem ECDC, der WHO und der EMA unterstützt. Das System der Berichterstattung wird durch den neuen Ausschuss genehmigt und umgesetzt.

Derzeit wird ein detaillierteres Verzeichnis der bestehenden Kapazitäten, Maßnahmen und Pläne in Bezug auf Bereitschaft, Risikobewertung und Risikomanagement sowie Kommunikation auf Ebene der einzelnen Mitgliedstaaten und für alle Bedrohungen mit Ausnahmen übertragbarer Krankheiten ausgearbeitet. Dadurch wird eine weitere Verfeinerung der Indikatoren möglich. Gleichzeitig wird damit ein Maßstab für die Messung der Fortschritte nach Annahme des vorgeschlagenen Rechtsakts geschaffen.

10. ANHANG

Tabelle 3: Überblick über die im Rahmen der drei Optionen vorgeschlagenen Maßnahmen

ANHANG: Tabelle 3: Überblick über die im Rahmen der drei Optionen vorgeschlagenen Maßnahmen

	Option 1: Status quo	Option 2: „Weiche“ Instrumente	Option 3: Aufbau eines EU-weit einheitlichen rechtlichen Rahmens, der <i>alle</i> schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen abdeckt
Bereitschafts- und Reaktionsplanung	Follow-up der Umsetzung der Leitlinien zur allgemeinen und Pandemie-Bereitschaft; Organisation von Übungen und Schulungen; Austausch bewährter Verfahren	Gemeinsames Konzept für Bereitschaftsplanung; Ausarbeitung wichtiger Kapazitätsstandards im Zusammenhang mit den IHR-Anforderungen; Leitlinien zu verbesserter sektorübergreifender Bereitschaft und Interoperabilität	Ein gemeinsamer EU-Rahmen für die Mitgliedstaaten mit folgenden Zielen: - Festlegung gemeinsamer Merkmale der Bereitschaftsplanung; - regelmäßige Berichterstattung über die Umsetzung der Bereitschaftspläne; - Kooperation bei sektorübergreifender Bereitschafts- und Reaktionsplanung; - Umsetzung der Anforderungen bezüglich gemeinsamer Mindeststandards für die Kernkapazitäten; - Festlegung und Umsetzung maßgeschneiderter EU-Kriterien für die Information über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen auf EU-Ebene
Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen	Unterstützung der Mitgliedstaaten, etwa bei der Ausarbeitung von Leistungsbeschreibungen; Ausbau der Produktionskapazitäten für Impfstoffe gegen eine Influenzapandemie	Siehe Option 1, plus: Intensivierung der Unterstützung für die Initiative Innovative Arzneimittel und/oder Bevorratung mit medizinischen Gegenmaßnahmen in der EU besserer Austausch von Informationen zu vertraglichen Bedingungen	Schaffung der Rechtsgrundlage für die EU-weite Koordination gemeinsamer Maßnahmen zur Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen
Risiküberwachung und -bewertung	Keine Stärkung bestehender Informations- und Überwachungsmechanismen und -strukturen; Risikobewertung auf der Grundlage von Ad-hoc-Unterstützungsnetzen	Empfehlung an die Mitgliedstaaten, Bedrohungen anhand spezifischer EU-Kriterien zu melden; Verbesserung der Koordination für Risiküberwachung und -bewertung durch informelle Vereinbarungen; Erarbeitung von Absichtserklärungen mit Behörden, die mit Warnsystemen befasst sind	Schaffung eines Koordinationsmechanismus zur Meldung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen auf EU-Ebene; Aufforderung an die Mitgliedstaaten, in allen für die IHR relevanten Fällen die EU-Ebene zu informieren; Schließen von Lücken im Bereich der Kapazitäten zur Bewertung der Risiken für die öffentliche Gesundheit; Dies wird durch die Kommission durch ein Mapping bestehender Risikobewertungen unterstützt, um die Kohärenz auf EU-Ebene zu verbessern (Herstellung einer Verbindung zur Initiative des SG zur allgemeinen Gefahrenbewertung)

Risikomanagement	Beibehaltung des aktuellen informellen Mandats des Gesundheitssicherheitsausschusses (HSC)	Ersetzen des HSC durch einen Expertenausschuss	Verbesserung der Kohärenz und Koordinierung des Risikomanagements; Aktionen der EU zu Beratungsaktivitäten im Zusammenhang mit der Bereitschafts- und Reaktionsplanung sowie zur Koordinierung der Reaktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, zu Nicht-Gesetzgebungsakten sowie zu Vereinbarungen zwischen Mitgliedstaaten; Etablierung neuer Instrumente für gemeinsame Maßnahmen, insbesondere eine gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen
Risiko- und Krisenkommunikation	Informelles HSC-Netz von Kommunikatoren zur weiteren Erleichterung des Informationsaustauschs	Einnichtung einer EU-weiten Koordination für gemeinsame Kommunikationskonzepte und Leitlinien	Erarbeitung gemeinsamer Kommunikationsstrategien, Einbeziehung von Kommunikatoren in den Krisenmanagementprozess, direkte Vernetzung von Kommunikatoren, Risikomanagern und Entscheidern

11.