



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

Brüssel, den 12. Juni 2012

10770/12

**Interinstitutionelles Dossier:
2011/0421 (COD)**

**SAN 140
PHARM 44
PROCIV 87
CODEC 1531**

VERMERK

des Vorsitzes
für den Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)/Rat
Betr.: **Vorbereitung** der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, **Gesundheit** und Verbraucherschutz) am 22. Juni 2012

Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen (Beratung über den Gesetzgebungsakt) (erste Lesung)
- *Orientierungsaussprache*

1. Zur Vorbereitung der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, **Gesundheit** und Verbraucherschutz) am 22. Juni 2012 erhalten die Delegationen anbei einen Vermerk des Vorsitzes zum eingangs genannten Thema als Grundlage für die diesbezüglichen Beiträge der Minister.
2. Nachdem die Gruppe "Gesundheitswesen" den Vorschlag in acht Sitzungen erörtert hat, möchte der Vorsitz die Minister bitten, eine Orientierungsaussprache zu führen, um die Beratungen über einige zentrale Fragen voranzutreiben und die Richtung für die weitere Arbeit vorzugeben, damit der Vorschlag rasch verabschiedet werden kann.

3. Ein Kompromissvorschlag des Vorsitzes für die Gesundheitssicherheitsinitiative, in dem die bisherigen Beratungsergebnisse der Gruppe berücksichtigt sind, ist als Hintergrundinformation für die Aussprache der Minister beigelegt (siehe ANLAGE).

4. Die Kommission vertritt folgende Auffassung:
 - Geltungsbereich: Der betreffende Artikel des Beschlusses sollte eine Liste mit Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen enthalten, die in Verbindung mit der spezifischen Definition dieser Bedrohungen in Artikel 3 Buchstabe g des Gesetzgebungsakts mehr Rechtssicherheit und Klarheit bietet als die stattdessen vorgeschlagene ziemlich weitgefasste Definition.
 - Bereitschaftsplanung: Die Koordinierung der Bereitschaftsplanung muss verstärkt werden, und es darf nicht länger wie bisher nach dem Grundsatz der Freiwilligkeit verfahren werden. Eine inkohärente und unter den Mitgliedstaaten nicht abgestimmte Bereitschaftsplanung könnte die Reaktionsfähigkeiten der Union insgesamt schwächen.
 - Risikobewertung: Es muss gewährleistet sein, dass die Bewertung der von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen ausgehenden Risiken auf Grundlage von faktengestützten und unabhängigen wissenschaftlichen Gutachten erfolgt, wobei diese Gutachtertätigkeit – wie die Kommission betont – vom Risikomanagement getrennt werden muss.
 - Gemeinsame Maßnahmen: Die Kommission ist nicht damit einverstanden, dass die Bestimmungen über gemeinsame befristete Maßnahmen des Gesundheitswesens und internationale Übereinkünfte gestrichen werden. Gemeinsame befristete Maßnahmen des Gesundheitswesens bieten aus ihrer Sicht ein Sicherheitsnetz für den Fall, dass sich die Koordinierung der nationalen Reaktionen in einer extremen Krisensituation als unzureichend erweist und dadurch der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung in der EU insgesamt gefährdet ist.
 - Internationale Übereinkünfte: Internationale Übereinkünfte würden die Zusammenarbeit mit Drittländern und mit internationalen Organisationen, die für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen zuständig sind, fördern.

5. Der Vorsitz schlägt vor, die Aussprache anhand der in der Anlage wiedergegebenen Fragen zu führen.

VERMEKR DES VORSITZES

**Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates
zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen – 2011/0421 (COD)
Orientierungsaussprache – Fragen**

Bei jeder Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit sind der Grad der Bereitschaft, die Qualität der Risikobewertung und die Angemessenheit der Reaktion entscheidend für eine effiziente Bewältigung der Situation. Die Mitgliedstaaten sind für die Bereitschaftsplanung, das Krisenmanagement und die Reaktion und Bewältigung auf nationaler Ebene zuständig. Gleichzeitig muss bei grenzüberschreitenden Ereignissen eine Koordinierung auf EU-Ebene erfolgen.

In seinen Schlussfolgerungen vom 22. Februar 2007 zum Ausschuss für Gesundheitssicherheit (HSC)¹ hat der Rat die Kommission aufgerufen, einen Vorschlag für eine Langzeitlösung bezüglich des Gemeinschaftsrahmens für die Gesundheitssicherheit vorzulegen.

In seinen Schlussfolgerungen vom 17. Dezember 2008 zur Gesundheitssicherheit² hat der Rat die Mitgliedstaaten und die Kommission aufgefordert, ihre Koordinierung im Hinblick auf die Bewältigung von gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite (im Sinne der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) 2005) innerhalb der EU weiter zu verbessern.

Zudem hat er die Kommission aufgefordert, im Zuge der Vorbereitung auf eine Grippe-Pandemie der bereichsübergreifenden Dimension Rechnung zu tragen, das Überwachungs-, Vorbereitungs-, Frühwarn- und Reaktionssystem auf europäischer Ebene weiterzuentwickeln, um es an die Herausforderungen bei grenzüberschreitenden Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit anzupassen und zu prüfen, ob eine Rechtsgrundlage für den HSC geschaffen werden kann. Darüber hinaus solle die Kommission eine langfristige Lösung für den Gemeinschaftsrahmen für Gesundheitssicherheit vorlegen.

¹ Dok. 6226/07 (Presse 23).

² Dok. 16515/08 SAN 303.

In seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010 "Lehren aus der Influenza-A/H1N1-Pandemie – Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union"³ hat der Rat die Kommission aufgefordert, den Bereitschaftsplan der EU mit Blick auf eine Influenza-Pandemie unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen und Bewertungen und im Einklang mit dem internationalen Rahmen zu überarbeiten. Dabei solle sie auch der bereichsübergreifenden Bereitschaftsplanung Aufmerksamkeit schenken.

Am 8. Dezember 2011 hat die Kommission einen Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen (2011/0421 (COD)) verabschiedet.

Bereitschaftsplanung (Artikel 4 des Kommissionsvorschlags)

Diskrepanzen in der EU bei der Bereitschaftsplanung können zu widersprüchlichen Strategien führen und damit die Reaktionsfähigkeit der EU und der Mitgliedstaaten möglicherweise schwächen und die Reaktion verzögern, wodurch sich die Lage in den betroffenen Mitgliedstaaten sowie in den angrenzenden Ländern verschärfen könnte.

Frage:

Schließen sich die Delegationen der Auffassung an, dass bei der Bereitschaftsplanung verstärkt gemeinsam vorgegangen werden sollte, und sind sie insbesondere damit einverstanden,

- *dass die Mitgliedstaaten einander und die Kommission in Bezug auf die Bereitschaftsplanung konsultieren, indem sie im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses Informationen austauschen und einander konsultieren, bevor sie ihre Bereitschaftsplanung ändern?*
- *dass der Kommission die Befugnis übertragen wird, die notwendigen Verfahren für die Koordination, den Informationsaustausch und die gegenseitige Konsultation im Interesse einer besseren Bereitschaftsplanung festzulegen?*

³ Dok. 12665/10 SAN 158.

Maßnahmen bei einer extremen Gesundheitsbedrohung (Artikel 12 des Kommissionsvorschlags)

Fragen:

- 1. Unterstützen die Delegationen den Vorschlag des Vorsitzes, Artikel 12 des Kommissionsvorschlags, nach dem auf EU-Ebene verbindliche gemeinsame befristete Gesundheitsschutzmaßnahmen festgelegt werden können, zu streichen?*
- 2. Könnten sich die Mitgliedstaaten – in der Erwägung, dass es zu gefährlichen Situationen kommen kann, in denen nationale Reaktionen nicht ausreichen, um die Ausbreitung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung zwischen den Mitgliedstaaten zu bekämpfen – andere Mechanismen für eine verstärkte Zusammenarbeit auf EU-Ebene bei der Bekämpfung einer Gesundheitskrise vorstellen?*

Zusammensetzung des Gesundheitssicherheitsausschusses (Artikel 17 und 19 des Kommissionsvorschlags)

Der Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC) ist gegenwärtig das Instrument bzw. Gremium, das auf EU-Ebene besteht, um über die Bewältigung von durch chemische, biologische oder umweltbedingte Zwischenfälle ausgelöste Gesundheitskrisen zu beraten. Es handelt sich allerdings um ein informelles Gremium, das über kein rechtlichen Mandat verfügt.

In seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010 hat der Rat die Kommission aufgefordert, im Jahr 2011 einen Vorschlag für eine langfristige Lösung für die Gesundheitssicherheit vorzulegen, in dem das Ergebnis der Prüfung der Optionen in Bezug auf die obengenannte rechtliche Grundlage des Ausschusses für Gesundheitssicherheit und die bestehenden Strukturen in allen einschlägigen Sektoren sowie die Notwendigkeit der Vermeidung von Doppelarbeit zu berücksichtigen sind; in der Zwischenzeit sollte sichergestellt werden, dass der Rat regelmäßig über die Arbeit des Ausschusses unterrichtet wird.

Frage:

Betrachten die Mitgliedstaaten den HSC als ständigen Ausschuss von (hochrangigen) Vertretern, die von den nationalen Gesundheitsbehörden benannt werden, oder als flexibles Gremium, das sich – je nach Art der Bedrohung – aus hochrangigen oder weniger hochrangigen Vertretern unterschiedlicher nationaler Behörden zusammensetzt?

* * *

Der nachstehende Text enthält die folgenden Hervorhebungen:

[...]	Streichungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag
<i>fettgedruckt und kursiv</i>	Ergänzungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag
-[...]	<u>Neue</u> (gegenüber dem Vordokument) vorgeschlagene Streichungen im Kommissionsvorschlag
<i><u>fettgedruckt, kursiv und unterstrichen</u></i>	<u>Neue</u> (gegenüber dem Vordokument) vorgeschlagene Ergänzungen des Kommissionsvorschlags

* * *

2011/0421 (COD)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS 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 –

[...]

in Erwägung nachstehender Gründe:

[...]

(7) Dieser Beschluss sollte nicht für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen durch ionisierende Strahlung gelten, da diese bereits durch Artikel 2 Buchstabe b und Titel II Kapitel 3 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft abgedeckt sind. Außerdem sollte er 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 beziehen.**

(7a) Gesundheitsschutz ist ein horizontaler Aspekt, der Gegenstand zahlreicher Strategien und Tätigkeiten der Union ist. Die Kommission sollte sicherstellen, dass sich die in den verschiedenen Sektoren vorhandenen Strukturen und Mechanismen für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Bedrohungen untereinander eng abstimmen und kohärent arbeiten, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen und Überschneidungen ihrer Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden.

(7b) In Ausnahmefällen, in denen die Maßnahmen des Gesundheitswesens wegen einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung, die von diesem Beschluss nicht erfasst wird, ergänzt werden müssen, können die Mitgliedstaaten im Interesse eines hohen Gesundheitsschutzniveaus beschließen, die Reaktionen ihrer Gesundheitsbehörden gemäß Artikel 11 im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses in Abstimmung mit den betreffenden Strukturen der Union zu koordinieren, sofern dieser Ausschuss damit einverstanden ist.

[...]

(12) Ein System, das auf EU-Ebene die Übermittlung von Warnungen über 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. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Bedrohung so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist.

(12a) 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 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. Insbesondere sollte sie dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene gesammelt und über das Frühwarn- und Reaktionssystem an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.

[...]

(16a) Die Kommunikationstätigkeit des Gesundheitssicherheitsausschusses sollte verstärkt werden. Sein Netz der Kommunikationsbeauftragten, das eingerichtet worden ist, um Informationen rasch auszutauschen und Kommunikationsprobleme zu beseitigen, sollte weiter in abgestimmter Weise gemeinsame Kommunikationsstrategien entwickeln und als geeigneter Weg für die Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation aufrechterhalten werden.

[...]

HABEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand

1. In diesem Beschluss sind – *zwecks Koordination und als Ergänzung zu den Strategien der Mitgliedstaaten* – Bestimmungen über das Monitoring, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen [...] *einschließlich der diesbezüglichen* Bereitschafts- und Reaktionsplanung festgelegt.
2. Mit dem Beschluss sollen die *Zusammenarbeit und Koordination 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 für die Bürger der Union zu leisten.

Artikel 2

Geltungsbereich

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

2. Dieser Beschluss gilt unbeschadet der in anderen bindenden EU-Vorschriften festgelegten Maßnahmen zum Monitoring, zur frühzeitigen Meldung und zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen sowie der Anforderungen bezüglich **der Koordination** der Bereitschafts- und Reaktionsplanung, einschließlich Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Güter und Maßnahmen für bestimmte wirtschaftliche Aktivitäten.

2a. In außerordentlichen Krisensituationen, in denen sich Maßnahmen des Gesundheitswesens in den nicht unter Artikel 2 Absatz 1 fallenden Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen als unzureichend erweisen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, können die Mitgliedstaaten solche Bedrohungen melden, damit im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses – gegebenenfalls in enger Abstimmung mit anderen Unionssektoren – eine Koordinierung der Reaktion gemäß Artikel 11 erfolgt.

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 und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen **sowie für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung** 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 Abkommen, multilateralen Übereinkommen oder Konventionen vorgesehen sind, sofern die Mitgliedstaaten ihren Pflichten im Rahmen dieses Beschlusses nachkommen.**

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Beschlusses bezeichnet der Begriff

- a) "Falldefinition" einen Satz gemeinsamer Diagnosekriterien, die erfüllt sein müssen, damit Fälle einer gesuchten 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;
- c) "Ermittlung von Kontaktpersonen" Maßnahmen [...] zur Feststellung von Personen, die der Quelle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung ausgesetzt waren und möglicherweise Gefahr laufen, eine Krankheit zu entwickeln oder bereits entwickelt zu haben;
- d) "epidemiologische Überwachung" die [...] systematische Erfassung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsproblemen, einschließlich Daten zum aktuellen Gesundheitszustand einer bestimmten Gruppe oder Population [...] zum Zweck der Festlegung von Gesundheitsschutzmaßnahmen;
- e) "Monitoring" die kontinuierliche Beobachtung, [...] Feststellung oder Überprüfung von Veränderungen eines Zustands oder einer Situation, oder 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 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;

g) "schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung" [...] eine Gefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs [...], die sich [...] über die Grenzen eines Mitgliedstaats hinaus ausbreitet *oder bei der ein beträchtliches Risiko einer Ausbreitung über die Grenzen besteht, die bei exponierten Menschen zum Tod führen, lebensbedrohend sein oder zu einer schwerwiegenden Krankheit führen kann* [...] und die eine Koordinierung [...] auf EU-Ebene erforderlich macht.

[...]

Kapitel II

Planung

Artikel 4

Bereitschafts- und Reaktionsplanung

1. Die Mitgliedstaaten koordinieren in Abstimmung mit der Kommission und [...] im Rahmen des in Artikel [...] 17 genannten Gesundheitssicherheitsausschusses ihre 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 Koordinierung betrifft insbesondere folgende Aspekte:

- a) *Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Bereitschafts- und Reaktionsplanung;*
- ([...]*b*) *Förderung der* Interoperabilität nationaler Bereitschaftspläne;
- c) *Behandlung der sektorenübergreifenden Dimension der Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf EU-Ebene;*
- ([...]*d*) *Unterstützung der* [...] Umsetzung der wichtigsten Kapazitätsanforderungen im Hinblick auf Überwachung und Reaktion gemäß den Artikeln 5 und 13 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005).

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 stellen die Mitgliedstaaten der Kommission [...] Informationen [...] zu nicht sensiblen Elementen ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung zur Verfügung, *einschließlich der ihnen vorliegenden Informationen über*

- i) nationale [...] Standards für Kernkapazitäten im Gesundheitssektor,
- ii) spezifische Mechanismen auf nationaler Ebene für die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen kritischen Sektoren der Gesellschaft,
- iii) Regelungen zur Betriebskontinuität in kritischen Sektoren der Gesellschaft.

2a. Die Mitgliedstaaten können beantragen, dass die Informationen gemäß den im Rahmen von Artikel 17 Absatz 5 festzulegenden Bestimmungen zur Wahrung der Vertraulichkeit behandelt werden.

3. Die Kommission stellt die in Absatz 2 genannten Informationen den Mitgliedern des Gesundheitssicherheitsausschusses zur Verfügung.

4. [...] *Wenn die Mitgliedstaaten* nationale Bereitschaftspläne *verabschieden oder ändern*, [...] *informieren sie* einander und die Kommission *rechtzeitig* in Bezug auf die in Absatz 1 [...] genannten Aspekte.

5. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Verfahren für die Koordination, den Informationsaustausch und die gegenseitige Konsultation gemäß den Absätzen 1 bis 4 fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel [...] **18** Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

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 91 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁴ und Artikel 125c der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1065/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁵ für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen beteiligen.

⁴ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

⁵ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1.

2. Das in Absatz 1 genannte gemeinsame Beschaffungsverfahren muss folgende Anforderungen erfüllen:

- a) die Beteiligung an der gemeinsamen Beschaffung muss bis zum Beginn des Verfahrens allen Mitgliedstaaten offenstehen;
- b) 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;
- c) 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 Vertragsvergabe 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.

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.

[...]

3. *Die nationalen Behörden gemäß Absatz 2 übermitteln den Behörden, die am Netz zur epidemiologischen Überwachung beteiligt sind, die folgenden Informationen:*

- a) *vergleichbare und kompatible Daten und Informationen zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender Gesundheitsprobleme nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii;*
- 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 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 Liste übertragbarer Krankheiten gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i, um eine [...] Abdeckung durch das Netz für epidemiologische Überwachung sicherzustellen;

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

(c[...]) Falldefinitionen für alle übertragbaren Krankheiten und der epidemiologischen Überwachung unterliegenden besonderen Gesundheitsprobleme, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf EU-Ebene sicherzustellen;

(d[...]) 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 gemäß dem in Artikel [...] **18** Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In aufgrund der Schwere und Neuheit 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 [...] **18** Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren erlassen.

6 (neu). (gestrichen)

Artikel 7

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 ***im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses über das Frühwarn- und Reaktions-system*** 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 die Mittel zu ihrer Feststellung. [...]
3. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten

[...]

[...]

[...]

[...] gegebenenfalls die für das Ad-hoc-Monitoring notwendigen Falldefinitionen festlegen, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf EU-Ebene sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel [...] **18** Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

[...]

Kapitel IV

Frühwarnung und Reaktion

Artikel 8

Einrichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems

im Hinblick auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen

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 (neu). (gestrichen)

3 (neu). (gestrichen)

2. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Informationsaustausch festlegen, damit das Frühwarn- und Reaktionssystem ordnungsgemäß funktioniert und die Artikel 8 und 9 einheitlich durchgeführt werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel [...] **18** Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 9

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:

- a) Sie ist für den betreffenden Ort oder Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet, oder 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
- b) sie betrifft tatsächlich oder potenziell mehr als einen Mitgliedstaat, und
- c) sie erfordert tatsächlich oder potenziell eine koordinierte Reaktion auf EU-Ebene.

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.

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,
- b) Datum und Ort des Zwischenfalls oder Ausbruchs,
- c) Übertragungs- oder Verbreitungswege,
- d) toxikologische Daten,
- e) Nachweis- und Bestätigungsmethoden,
- f) Gesundheitsrisiken,
- 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 [...] **16** notwendige personenbezogene Daten;
- j) sonstige Informationen, die für die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung von Relevanz 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 [...] **im Einklang mit anderen Bestimmungen des Unionsrechts eingerichtete Schnellwarn- und Informationssysteme** übermittelt werden.

Artikel 10

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 Antrag des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative** den nationalen zuständigen Behörden **und dem** Gesundheitssicherheitsausschuss **im Sinne des Artikels 17** [...] **über das Frühwarn- und Reaktionssystem** unverzüglich eine **unabhängige** Bewertung **des potenziellen schwerwiegenden Gesundheitsrisikos und der Maßnahmen des Gesundheitswesens** [...] zur Verfügung und stützen sich dabei auf [...]

[...]

a) [...] **das** Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in 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

b) die [...] Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in Übereinstimmung mit 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 Lebensmittelsicherheit⁶ **im Falle einer Bedrohung im Sinne des Artikels 2, die in den Zuständigkeitsbereich der EFSA fällt** [...].

⁶ 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, **bittet die Kommission die Mitgliedstaaten auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative um eine Ad-hoc-Benennung unabhängiger Sachverständiger gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe e.** Die Kommission betraut die benannten Sachverständigen mit der Erstellung einer Risikobewertung und stellt sie den zuständigen nationalen Behörden über das Frühwarn- und Reaktionssystem unverzüglich zur Verfügung.

Die obengenannten Bewertungen **berücksichtigen gegebenenfalls relevante Informationen** anderer Einrichtungen, insbesondere

- a) *des Wissenschaftlichen Ausschusses "Verbrauchersicherheit", des Wissenschaftlichen Ausschusses "Gesundheits- und Umweltrisiken" und des Wissenschaftlichen Ausschusses "Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" gemäß dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG⁷ und/oder*
- b) *anderer betroffener europäischer Agenturen und/oder*
- c) *der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere im Falle einer Gesundheitskrise von internationaler Bedeutung.*

3. **Die Kommission stellt sicher, dass Informationen der in Absatz 2 genannten Einrichtungen, die für die Risikobewertung relevant sein können, den zuständigen nationalen Behörden über das Frühwarn- und Reaktionssystem und dem Gesundheitssicherheitsausschuss zugänglich gemacht werden.**

4 (neu). (gestrichen)

⁷ *ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.*

Artikel 11

Koordinierung der Reaktion

1. Nach einer Warnmeldung gemäß Artikel 9 konsultieren die Mitgliedstaaten einander 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, ***um die*** [...] nationalen Reaktionen auf die schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen ***zu koordinieren***; 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.

2. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat Maßnahmen des Gesundheitswesens zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung, so ***informiert 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 zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ist so dringend, dass der unverzügliche Erlass der Maßnahmen notwendig ist.

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. **Nach einer Warnmeldung gemäß Artikel 9 informieren und konsultieren die Mitgliedstaaten einander im Rahmen des in Artikel 17 genannten Gesundheitssicherheitsausschusses und in Abstimmung mit der Kommission zwecks Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation.**

5 (neu) (gestrichen)

[...]5. 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.

[...]6. 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 [...] **18** Absatz 2 erlassen.

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Kapitel V

Krisen [...] auf EU-Ebene

Artikel 12[...]

Feststellung einer Krise [...]

1. Die Kommission kann, wenn die besonderen Bedingungen gemäß Absatz 2 erfüllt sind, **für die Zwecke des Artikels 13** im Wege von Durchführungsrechtsakten formell feststellen, [...] **dass eine [...] Situation gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 oder [...] eine [...] Situation gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 besteht.**

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel [...] **18** 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 im Wege unmittelbar geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel [...] **18** Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren formell feststellen, dass eine Krisensituation [...] auf EU-Ebene besteht.

2. Die Kommission kann die Maßnahmen gemäß Absatz 1 nur erlassen, wenn alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation **ist konsultiert worden und** hat noch keine Entscheidung erlassen, wonach eine Gesundheitskrise von internationaler Bedeutung gemäß den Artikeln 12 und 49 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) besteht;
- b) die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung
 - i) kann aufgrund ihrer Natur mithilfe von Arzneimitteln verhütet oder behandelt werden,
 - ii) breitet sich rasch innerhalb und zwischen den Mitgliedstaaten aus und gefährdet die Gesundheit der Bevölkerung auf EU-Ebene,
 - iii) ist lebensbedrohlich;

- c) *in der Union ist keine zufriedenstellende Vorbeugungs- oder Behandlungsmethode zugelassen oder, selbst wenn eine solche Methode besteht, das betreffende Arzneimittel bietet den Betroffenen beträchtliche therapeutische Vorteile.* [...] ^{8 9}

[...]

Artikel **13** [...]

Rechtliche Auswirkungen der Feststellung

[...] Die Feststellung einer Krisensituation auf EU-Ebene gemäß Artikel [...] **12** Absatz 1 [...] hat die alleinige rechtliche Wirkung, dass Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 **und Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008** anwendbar wird.

[...]

Artikel **14** [...]

Widerruf der Feststellung

Die Kommission widerruft die Feststellung, dass eine Situation nach Artikel **12** Absatz 1 [...] besteht, im Wege eines Durchführungsrechtsakts, sobald eine der in Artikel [...] **12** Absatz 2 [...] festgelegten Bedingungen nicht länger erfüllt ist.

⁸ [...]

⁹ [...]

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel [...] **18** Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Kapitel VI[...]

Verfahrensvorschriften

Artikel **15** [...]

Benennung der nationalen Behörden und Vertreter

1. Jeder Mitgliedstaat benennt innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des vorliegenden Beschlusses

- a) die Behörden, die auf nationaler Ebene für die Erfassung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung gemäß Artikel 6 zuständig sind,
[...]
- (b[...]) 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,
- (c[...]) *die Behörde oder Behörden, die auf nationaler Ebene für die Zwecke des Artikels [...] 17 zuständig ist/sind,*
- d) eine einzige Kontaktstelle für die Ad-hoc-Benennung der in Artikel 10 Absatz 2 genannten unabhängigen Sachverständigen.**

2. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Benennungen gemäß Absatz 1.

3. Jeder Mitgliedstaat informiert die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über alle Änderungen in den gemäß Absatz 2 übermittelten Informationen.

4. Die Kommission übermittelt dem Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich eine aktuelle Liste der benannten zuständigen Behörden und einzigen Kontaktstellen nach Absatz 1.

Artikel 16 [...]

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.

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.

4a. Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Ermittlung von Kontaktpersonen unterliegt folgenden Bedingungen:

a) Diese personenbezogenen Daten

– werden für die Zwecke der Ermittlung von Kontaktpersonen benötigt,

– sind auf die Angaben beschränkt, die für die Identifizierung und das Aufspüren von Personen, die der Bedrohung ausgesetzt sind, erforderlich sind,

– beziehen sich auf eine bereits gemäß Artikel 8 übermittelte Warnmeldung,

– werden nur zwischen denjenigen Mitgliedstaaten ausgetauscht, die an der Ermittlung von Kontaktpersonen beteiligt sind;

b) die Ermittlung von Kontaktpersonen hängt vom Austausch dieser personenbezogenen Daten zwischen den Mitgliedstaaten ab und steht in einem angemessenen Verhältnis zu dem Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung.

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. Die Aufzeichnungen der ausgetauschten personenbezogenen Daten im Rahmen der selektiven Mitteilungsfunktion werden nicht länger als ein Jahr nach Beendigung der entsprechenden Ermittlung von Kontaktpersonen durch den betreffenden Mitgliedstaat aufbewahrt.

5b. Die zuständigen nationalen Behörden gelten in Bezug auf ihre Verantwortung für die Übermittlung und Berichtigung personenbezogener Daten im Rahmen des Frühwarn- und Reaktionssystems und die damit verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten als für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Richtlinie 95/46/EG.

Die Kommission wird hinsichtlich ihrer Pflichten in Bezug auf die Speicherung personenbezogener Daten und der damit verbundenen Verarbeitung personenbezogener Daten als für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 betrachtet.

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.

Artikel 17 [...]

Gesundheitssicherheitsausschuss

1. Hiermit wird ein "Gesundheitssicherheitsausschuss" eingesetzt, der sich aus **nach Artikels 15 Absatz 1 Buchstabe b benannten** [...] Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.

2. Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgende Aufgaben:

- a) Unterstützung des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über die Erfahrungen aus 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.
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 Kommissionsdienststellen nehmen die Sekretariatsgeschäfte wahr.
5. ***Der Gesundheitssicherheitsausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.***

Artikel **18** [...]

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 Artikel 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.

[...]

[...]

[...]

[...] ¹⁰

[...]

[...]

[...]

¹⁰ [...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Artikel **19** [...]

Berichte zu diesem Beschluss

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre einen technischen Bericht zur Tätigkeit des Frühwarn- und Reaktionssystems, **über den Betrieb des Netzes zur epidemiologischen Überwachung sowie** [...] über andere Aktivitäten im Kontext der Durchführung dieses Beschlusses vor und geht darin ***auch auf die Frage ein, ob diese Mechanismen und Strukturen einander ergänzen und die Gesundheit der Bevölkerung wirklich schützen und dabei gleichzeitig die Dopplung von Strukturen vermieden wird. Die Kommission legt den ersten technischen Bericht bis zu [DATUM] vor.***

Kapitel VII[...]
Schlussbestimmungen

Artikel 20 [...]

Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG

1. Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG wird aufgehoben.

2. Bezugnahmen auf die aufgehobene Entscheidung gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluss.

Artikel 21 [...]

Inkrafttreten

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

Artikel 22 [...]

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