



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Brüssel, den 12. Oktober 2022
(OR. en)**

2020/0322 (COD)

PE-CONS 40/22

**SAN 430
PHARM 122
PROCIV 94
COVID-19 131
CODEC 1062**

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur
Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU

VERORDNUNG (EU) 2022/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom ...

**zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und
zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren³,

¹ ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.

² ABl. C 300 vom 27.7.2021, S. 76.

³ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 4. Oktober 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ wurde ein Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten eingerichtet. Der Geltungsbereich dieses Netzes wurde mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates² ausgeweitet, um ein besser koordiniertes und umfassenderes Vorgehen in Bezug auf die Gesundheitssicherheit auf Unionsebene zu stärken und vorzusehen. Die Erfahrung mit der Durchführung dieser Rechtsvorschriften lehrt, dass ein koordiniertes Handeln der Union bei der Beobachtung, der frühzeitigen Meldung und der Bekämpfung der genannten Gefahren für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit von zusätzlichem Vorteil ist.

¹ Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1).

² Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

- (2) Im Lichte der aus der noch andauernden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erkenntnisse und zur Förderung einer angemessenen unionsweiten Vorsorge und Reaktion bei sämtlichen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren muss der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegte Rechtsrahmen für epidemiologische Überwachung, Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, einschließlich Gefahren im Zusammenhang mit Zoonosen, im Hinblick auf zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und im Hinblick auf die Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten und mit Agenturen und Einrichtungen der Union, insbesondere mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und internationalen Organisationen wie insbesondere der Weltgesundheitsorganisation (WHO), ausgeweitet werden, wobei der Aufwand für die nationalen zuständigen Behörden je nach der tatsächlichen Lage im Bereich der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt werden muss. Um eine wirksame Reaktion der Union auf neuartige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, sollte der Rechtsrahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darüber hinaus die sofortige Verabschiedung von Falldefinitionen für die Überwachung neuartiger Gefahren ermöglichen und die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes zur Unterstützung der Beobachtung von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung sollten durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien gestärkt werden, wobei die Rechtsvorschriften der Union zum Datenschutz wie die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ (DSGVO) einzuhalten sind.

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

- (3) Es ist wichtig, dass öffentliche Investitionen in die Forschung, Entwicklung, Herstellung, Produktion, Beschaffung, Bevorratung, Lieferung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen zur Vorbereitung auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und zur Reaktion darauf im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften transparent sind.
- (4) Der Gesundheitssicherheitsausschuss, der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU förmlich eingerichtet wurde, spielt eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren. Dem Gesundheitssicherheitsausschuss sollten zusätzliche Zuständigkeiten im Hinblick auf die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen übertragen werden, um die Mitgliedstaaten bei der Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren besser zu unterstützen und eine bessere Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Bewältigung dieser Gefahren zu fördern. Ein vom Europäischen Parlament benannter Vertreter sollte als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teilnehmen können.
- (5) Um die Wirksamkeit der Vorsorge und Reaktion in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu verbessern, sollten sich die Kommission, einschließlich, sofern angebracht, der mit dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021¹ eingerichteten Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA), und der Gesundheitssicherheitsausschuss, das ECDC, die EMA und andere einschlägige Agenturen und Einrichtungen der Union im Bereich dieser Vorsorge und Reaktion abstimmen und sollten zusammenarbeiten. Die Koordinierung zwischen diesen Stellen sollte sich auf die Beteiligung einschlägiger Interessenträger stützen und darauf abzielen, Doppelarbeit zu vermeiden.

¹ Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) (ABl. C 393 I vom 29.9.2021, S. 3).

- (6) In der gemeinsamen Stellungnahme „Verbesserung der Pandemievorsorge und des Pandemiemanagements“ der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Kommission, der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien und des Sonderberaters der Präsidentin der Kommission zur Reaktion auf COVID-19 wurde die „Einrichtung eines ständigen beratenden Gremiums für Gesundheitsbedrohungen und -krisen auf EU-Ebene“ empfohlen.
- (7) Alle in dieser Verordnung aufgeführten Empfehlungen, Ratschläge, Leitlinien und Stellungnahmen sind für ihre Adressaten grundsätzlich unverbindlich. Empfehlungen ermöglichen es der Kommission, dem ECDC und dem Gesundheitssicherheitsausschuss ihren Standpunkt mitzuteilen und eine Vorgehensweise vorzuschlagen, ohne dass den Adressaten dieser Empfehlungen diesbezüglich eine rechtliche Verpflichtung auferlegt wird.
- (8) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen, wie etwa die 2005 erlassenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der WHO. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Umwelt mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und Lebensmittel, Substanzen menschlichen Ursprungs wie Blut, Plasma, Gewebe und Zellen und Organe sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.
- (9) Der Raubbau an wildlebenden Pflanzen und Tieren und anderen natürlichen Ressourcen sowie der beschleunigte Rückgang der biologischen Vielfalt sind eine Gefahr für die menschliche Gesundheit. Da die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt untrennbar miteinander verknüpft sind, muss auf bestehende und neue Krisen mit dem Konzept Eine Gesundheit reagiert werden.

- (10) Gemäß den Konzepten Eine Gesundheit und Gesundheit in allen Politikbereichen ist Gesundheitsschutz ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Union die Mitgliedstaaten dabei unterstützt, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich innerhalb und zwischen den Mitgliedstaaten abzubauen, eine universelle Gesundheitsversorgung zu erreichen, die Herausforderungen gefährdeter Gruppen anzugehen und die Resilienz, Reaktionsfähigkeit und Bereitschaft der Gesundheitssysteme im Hinblick auf die Bewältigung künftiger Herausforderungen, einschließlich Pandemien, zu stärken. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und allen einschlägigen Interessenträgern die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag“) geschaffenen Mechanismen und Strukturen sicherstellen, deren Tätigkeiten für die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Beobachtung, die frühzeitige Meldung sowie für die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU eingerichtete Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden. Im Rahmen des EWRS sollen robuste, genaue und interoperable Datenprozesse mit den Mitgliedstaaten eingeführt werden, um die Datenqualität und -kohärenz zu gewährleisten. Das ECDC sollte sich mit den Mitgliedstaaten während derartiger Datenprozesse abstimmen, von der Bewertung des Datenbedarfs über die Übermittlung und Erhebung bis hin zur Aktualisierung und Auswertung der Daten, damit eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission, dem ECDC und den zuständigen nationalen und regionalen Stellen gefördert wird.

- (11) Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung sind wesentliche Elemente für wirksame Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Daher muss ein Plan der Union für Gesundheitskrisen und Pandemien von der Kommission erstellt und vom Gesundheitssicherheitsausschuss genehmigt werden. Parallel sollten die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass diese innerhalb der Strukturen auf regionaler Ebene kompatibel sind. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass diese Unionspläne und nationalen Pläne unter besonderer Berücksichtigung der grenzüberschreitenden Regionen ausgearbeitet werden, um deren Kooperation im Gesundheitsbereich zu stärken. Gegebenenfalls sollten sich die regionalen Behörden an der Ausarbeitung solcher nationalen Pläne beteiligen können. Um die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, sollten die Kommission und die einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union gezielte Schulungen durchführen und den Austausch bewährter Verfahren für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen erleichtern, um dessen Kenntnisse und die erforderlichen Fähigkeiten zu verbessern. Sofern angezeigt sollten auch grenzüberschreitende Elemente in den Unionsplan aufgenommen werden, um den Austausch bewährter Verfahren und einen reibungslosen Austausch von Informationen in Krisenzeiten beispielsweise in Bezug auf die Kapazitäten für spezialisierte Behandlung oder Intensivpflege in benachbarten Regionen zu fördern. Zur Sicherstellung der Umsetzung des Unionsplans sollte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Simulationsübungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung erleichtern. Der Unionsplan sollte praktikabel und auf dem neuesten Stand sein, und es sollten ausreichende Mittel für seine Operationalisierung vorhanden sein. Im Anschluss an die Überprüfung der nationalen Pläne sollten vorgeschlagene Empfehlungen in einem Aktionsplan angegangen werden, und die Kommission sollte über alle inhaltlichen Überarbeitungen des nationalen Plans auf dem Laufenden gehalten werden.

(12) Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und zu deren Umsetzung auf nationaler und gegebenenfalls auf regionaler Ebene zur Verfügung stellen. Diese der Kommission von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten Informationen sollten die Elemente einschließen, die die Mitgliedstaaten der WHO im Rahmen der IGV melden müssen. Der Zugang zu aktuellen und vollständigen Daten ist eine Voraussetzung für eine unverzügliche Risikobewertung und Krisenbewältigung. Zur Vermeidung von Doppelarbeit und voneinander abweichenden Empfehlungen sind, soweit möglich, standardisierte Definitionen und ein gesichertes Netz zwischen den Agenturen und Einrichtungen der Union, der WHO und den nationalen zuständigen Behörden erforderlich. Um sicherzustellen, dass die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne angemessen sind, sollte die Kommission ihrerseits dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre über den Stand der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung sowie der Umsetzung auf Unionsebene sowie die diesbezüglichen Fortschritte, einschließlich der empfohlenen Maßnahmen, Bericht erstatten. Zur Unterstützung der Bewertung dieser Pläne sollte das ECDC in Abstimmung mit den anderen Agenturen und Einrichtungen der Union Bewertungen in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Bei dieser Planung sollten insbesondere angemessene Vorsorgekapazitäten in kritischen Sektoren der Gesellschaft wie Landwirtschaft, Energie, Verkehr, Kommunikation und Katastrophenschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut gerüstete geschlechtersensible Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig und wesentliche Dienste in hinreichendem Umfang verfügbar sind. Bei einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr aufgrund einer zoonotischen Infektion ist es wichtig, dass die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und dem Veterinärsektor im Hinblick auf die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung mithilfe des Konzepts Eine Gesundheit sichergestellt wird. Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Informationen im Rahmen dieser Verordnung vorzulegen, berührt nicht die Geltung des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), wonach kein Mitgliedstaat verpflichtet ist, Auskünfte zu erteilen, deren Preisgabe seines Erachtens seinen wesentlichen Sicherheitsinteressen widerspricht.

- (13) Die in der andauernden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass weitere und entschlossenerere Maßnahmen auf Unionsebene zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, insbesondere zwischen benachbarten Grenzregionen, erforderlich sind. Die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne jener Mitgliedstaaten, die an mindestens einen anderen Mitgliedstaat angrenzen, sollten daher Pläne zur Verbesserung der Vorsorge, Prävention und Reaktion in Bezug auf Gesundheitskrisen in Grenzgebieten in Nachbarregionen, einschließlich grenzüberschreitender Schulungen für Personal in der Gesundheitsversorgung und Koordinierungsmaßnahmen für die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen, umfassen.
- (14) Gesundheitskompetenz spielt eine entscheidende Rolle bei der Prävention und Abmilderung der Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und trägt entscheidend dazu bei, dass die Bevölkerung die Gegenmaßnahmen und die Risikobewertung für verschiedene Bedrohungen besser versteht. Aufklärungskampagnen im Gesundheitsbereich, die sich auf die neuesten verfügbaren Daten stützen, könnten dazu beitragen, das Verhalten der Bevölkerung in dieser Hinsicht zu verbessern.
- (15) Aufbauend auf den Lehren, die aus der COVID-19-Pandemie gezogen wurden, sollte diese Verordnung ein stärkeres Mandat zur Koordination auf Unionsebene schaffen. Die Ausrufung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene würde eine verstärkte Koordinierung auslösen und könnte die rechtzeitige Entwicklung, Bevorratung und gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen der Verordnung (EU) .../... des Rates¹⁺ ermöglichen.

¹ Verordnung (EU) 2022/... des Rates vom ... über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (ABl. ...).

⁺ ABl.: Bitte Nummer der Verordnung aus Dokument ST 6569/22 einfügen und die Fußnote entsprechend vervollständigen.

- (16) Mit dieser Verordnung sollten die Instrumente zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit bei kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen in der Union gestärkt werden, wobei das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts im Falle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu wahren ist.
- (17) Um Engpässe bei kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen zu vermeiden und die Versorgungssicherheit auf Unionsebene und nationaler Ebene zu gewährleisten sowie einen wirksamen und strategischen Standort für die Bevorratung zu unterstützen, sollte die Kommission die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen mit dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen organisieren und daran teilnehmen, und anderen einschlägigen Strukturen der Union sicherstellen, die im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen stehen, wie dem Rahmen für Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) .../...⁺ und der mit dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹ geschaffenen strategischen rescEU-Reserve, wobei der Zugänglichkeit dieser medizinischen Gegenmaßnahmen für Menschen in entlegenen und ländlichen Regionen sowie Regionen in äußerster Randlage Rechnung getragen werden sollte.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument ST 6569/22 einfügen.

¹ Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

(18) Am 10. April 2014 genehmigte die Kommission eine Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung bei medizinischen Gegenmaßnahmen. Diese Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung sieht einen freiwilligen Mechanismus vor, der es den teilnehmenden Ländern und den Organen der Union gestattet, gemeinsam medizinische Gegenmaßnahmen für verschiedene Kategorien grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu erwerben, darunter Impfstoffe, Virostatika und andere Behandlungen. Sie enthält gemeinsame Regeln für die praktische Organisation von Verfahren für die gemeinsame Beschaffung. Mit der vorliegenden Verordnung sollte der Rahmen für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen im Einklang mit den in der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ festgelegten Maßnahmen in Bezug auf die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren gestärkt und ausgeweitet werden. Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß der vorliegenden Verordnung zusammen mit anderen im Unionsrecht vorgesehenen Beschaffungsinstrumenten ein wirksames operatives Instrument darstellen, das der Union zur Verfügung steht. Insbesondere können Verträge im Rahmen des in der vorliegenden Verordnung festgelegten Verfahrens für die gemeinsame Beschaffung gemäß der Verordnung (EU) .../...⁺ geschlossen oder im Krisenfall aktiviert werden. In solchen Fällen sollten diese Verträge die in der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung festgelegten Bedingungen erfüllen, wie in der vorliegenden Verordnung vorgesehen. Die Kommission sollte die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicherstellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen Mechanismen, die mit der vorliegenden Verordnung und anderen einschlägigen Rechtsakten der Union hinsichtlich der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen eingerichtet wurden, organisieren und daran teilnehmen.

¹ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument ST 6569/22 einfügen.

(19) Die Kommission sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen unterstützen und erleichtern, indem sie alle relevanten Informationen für die Aushandlung derartiger gemeinsamer Beschaffungen wie etwa Informationen über voraussichtliche Preise, Hersteller, Lieferfristen und Modalitäten der gemeinsamen Beschaffung bereitstellt. Die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung, in der die praktische Ausgestaltung des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU geregelt wird, sollte ebenfalls angepasst und um eine Ausschließlichkeitsklausel bezüglich der Verhandlungen und der Beschaffung für die an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmenden Länder erweitert werden, um eine bessere Koordinierung innerhalb der Union, eine stärkere Verhandlungsposition und effizienteres Handeln zum Schutz der Versorgungssicherheit der Union zu ermöglichen. Gemäß der Ausschließlichkeitsklausel verpflichten sich die teilnehmenden Länder, die betreffende Gegenmaßnahme nicht über andere Kanäle zu beschaffen und keine parallelen Verhandlungen in Bezug auf diese Gegenmaßnahme zu führen. Die Kommission sollte die Entscheidung der Mitgliedstaaten über die Teilnahme erleichtern, indem sie unter anderem eine Bewertung der Anwendung der Ausschließlichkeitsklausel, ihrer Notwendigkeit und der mit den teilnehmenden Ländern gemeinsam zu vereinbarenden Bedingungen dafür vorlegt. Die Mitgliedstaaten sollten über ihre Teilnahme am Verfahren für die gemeinsame Beschaffung entscheiden, sobald ihnen alle erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt wurden. In jedem Fall sollten Beschränkungen für parallele Beschaffungstätigkeiten und Verhandlungen nur dann gelten, wenn die teilnehmenden Länder solchen Beschränkungen zugestimmt haben. Da der Inhalt der Bewertung sensibel ist und für die finanziellen Interessen der Union und der teilnehmenden Mitgliedstaaten während des Verfahrens für die gemeinsame Beschaffung relevant ist, sollte die mögliche Veröffentlichung angemessen gegen die in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ vorgesehenen Ausnahmen und insbesondere gegen Artikel 4 der genannten Verordnung abgewogen werden.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

(20) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht vor den Grenzen der EU haltmachen, sollte die Union bei der Bekämpfung solcher Gefahren einen koordinierten, von Solidarität und Verantwortung geprägten Ansatz verfolgen. Daher sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen abweichend von Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 und im Einklang mit Artikel 3 Absatz 2 der genannten Verordnung auf Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation, Bewerberländer der Union gemäß dem geltenden Unionsrecht, das Fürstentum Andorra, das Fürstentum Monaco, die Republik San Marino und den Staat Vatikanstadt ausgeweitet werden. Die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen zielt darauf ab, die Verhandlungsposition der teilnehmenden Länder zu stärken, zur Versorgungssicherheit der öffentlichen Auftraggeber beizutragen und den gleichberechtigten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sicherzustellen. Gemeinsame Beschaffungsverfahren sollten im Einklang mit dem Grundsatz der Transparenz gemäß Artikel 15 AEUV den hohen Standards für die Transparenz im Verhältnis mit den Organen der Union, einschließlich des Europäischen Rechnungshofs, und den Bürgerinnen und Bürgern der Union entsprechen. Die Transparenz sollte – unter Berücksichtigung des Schutzes wirtschaftlich sensibler Informationen und wesentlicher nationaler Sicherheitsinteressen – auch in Bezug auf die Offenlegung von Informationen im Zusammenhang mit dem Lieferzeitplan der medizinischen Gegenmaßnahmen, den Bedingungen für Haftung und Entschädigungen und der Zahl der Herstellungsstandorte gefördert werden. Im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1049/2001 sollte ein hohes Maß an Transparenz angewandt werden. Dies schließt das Recht der Bürgerinnen und Bürger ein, Zugang zu Dokumenten über gemeinsam beschaffte medizinische Gegenmaßnahmen gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 zu beantragen. Bei der gemeinsamen Beschaffung sollten neben den Kosten auch qualitative Kriterien beim Vergabeverfahren berücksichtigt werden.

- (21) Prävention ist laut der WHO einer der wesentlichen Schritte im Krisenmanagementzyklus. Im Rahmen der vier auf internationaler Ebene anerkannten Präventionskategorien, d. h. primäre, sekundäre, tertiäre und quartäre Kategorie, bilden eine Reihe von Tätigkeiten einen Eckpfeiler für die frühzeitige Meldung, die Beobachtung und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Diese Tätigkeiten umfassen die Beobachtung der Durchimpfungsrate in Bezug auf übertragbare Krankheiten, Überwachungssysteme für die Prävention übertragbarer Krankheiten sowie Maßnahmen zur Verringerung des Risikos der Ausbreitung übertragbarer Krankheiten auf individueller und gemeinschaftlicher Ebene im Einklang mit dem Konzept Eine Gesundheit. Investitionen in Präventionsmaßnahmen im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren würden unmittelbar zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung beitragen. Der Begriff „Prävention“ oder „Prävention von Krankheiten“ sollte im Sinne dieser Verordnung daher so verstanden werden, dass er Präventionsmaßnahmen umfasst, mit denen die Belastung durch übertragbare Krankheiten und damit verbundene Risikofaktoren zum Zwecke der frühzeitigen Meldung, der Beobachtung und der Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren minimiert werden soll.

- (22) Der verstärkte Gesundheitsrahmen der Union zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sollte in Synergie mit und ergänzend zu anderen Unionsmaßnahmen und -fonds wirken, wie beispielsweise den Maßnahmen im Rahmen des mit der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ eingerichteten EU4Health-Programms, den europäischen Struktur- und Investitionsfonds (ESI-Fonds), d. h. dem Europäischen Fonds für regionale Entwicklung und dem Kohäsionsfonds, die mit der Verordnung (EU) 2021/1058 des Europäischen Parlaments und des Rates² eingerichtet wurden, dem mit der Verordnung (EU) 2021/1057 des Europäischen Parlaments und des Rates³ eingerichteten Europäischen Sozialfonds Plus, dem mit der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ eingerichteten Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums, dem mit der Verordnung (EU) 2021/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ eingerichteten Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds, dem mit der Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ eingerichteten Programm „Horizont Europa“,

¹ Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

² Verordnung (EU) 2021/1058 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung und den Kohäsionsfonds (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 60).

³ Verordnung (EU) 2021/1057 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 zur Einrichtung des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1296/2013 (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 21).

⁴ Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über die Förderung der ländlichen Entwicklung durch den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1698/2005 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 487).

⁵ Verordnung (EU) 2021/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2021 über den Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1004 (ABl. L 247 vom 13.7.2021, S. 1).

⁶ Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1).

dem mit der Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ aufgestellten Programm „Digitales Europa“, der rescEU-Reserve, dem in der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates² vorgesehenen Soforthilfeinstrument sowie dem mit der Verordnung (EU) 2021/690 des Europäischen Parlaments und des Rates³ aufgestellten Programm für den Binnenmarkt.

- (23) Mit dem Beschluss, den die Weltgesundheitsversammlung auf ihrer Sondertagung vom 1. Dezember 2021 gefasst hat, soll ein globaler Prozess für ein Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument der WHO zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion eingeleitet werden. Im Einklang mit dem Beschluss (EU) 2022/451 des Rates⁴ sollte die Union mit der WHO und ihren Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um ein Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument der WHO zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion zu entwickeln. Die Union wird mit der WHO und ihren Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um ein neues rechtsverbindliches Instrument zu entwickeln, das die IGV ergänzt und so den Multilateralismus und die globale Gesundheitsarchitektur stärkt. Die Union sollte auch die Bemühungen um eine bessere Umsetzung und Einhaltung der IGV unterstützen.

¹ Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Aufstellung des Programms „Digitales Europa“ und zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2015/2240 (ABl. L 166 vom 11.5.2021, S. 1).

² Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

³ Verordnung (EU) 2021/690 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Aufstellung eines Programms für den Binnenmarkt, die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, den Bereich Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel sowie europäische Statistiken (Binnenmarktprogramm) und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 99/2013, (EU) Nr. 1287/2013, (EU) Nr. 254/2014 und (EU) Nr. 652/2014 (ABl. L 153 vom 3.5.2021, S. 1).

⁴ Beschluss (EU) 2022/451 des Rates vom 3. März 2022 über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Europäischen Union über eine internationale Übereinkunft über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (ABl. L 92 vom 21.3.2022, S. 1).

- (24) Durch die COVID-19-Pandemie ist deutlich geworden, dass schwere Krankheiten die Kapazitäten der Gesundheitssysteme stark unter Druck setzen können, was sich beispielsweise negativ auf die Gesundheitsversorgung von Patienten mit anderen übertragbaren oder nicht übertragbaren Krankheiten, wie etwa die Kontinuität der Gesundheitsversorgung, Verzögerungen oder Unterbrechungen bei Behandlungen für Krebspatienten und Überlebende einer Krebserkrankung, aber auch für Menschen mit psychischen Problemen, auswirkt. Die Auswirkungen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren können daher weitere Herausforderungen im Hinblick auf die Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus darstellen. Es ist wichtig, unter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung die Auswirkungen von gesundheitlichen Notlagen auf die Gesundheitsversorgung in Bezug auf andere Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen zu berücksichtigen, um die Erkennung und Behandlung anderer schwerer Krankheiten sicherzustellen und Verzögerungen oder Unterbrechungen einer Erkennung oder Behandlung zu minimieren. Daher müssen die möglichen Auswirkungen eines größeren Ausbruchs einer übertragbaren Krankheit, der einen erheblichen Teil der Kapazitäten des Gesundheitssystems bindet, auf die Kontinuität der Gesundheitsversorgung und auf die Prävention und die Behandlung nicht übertragbarer Krankheiten und Begleiterkrankungen berücksichtigt werden.

- (25) In Krisenzeiten ist die Gewährleistung der Versorgungssicherheit in der Union in Bezug auf kritische medizinische Gegenmaßnahmen von größter Bedeutung, und die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass dies durch eine Reihe von Faktoren beeinträchtigt werden könnte. Zu den Maßnahmen der Union zur Überwachung der Einhaltung von Verpflichtungen und zur Sicherung der Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen gehören unter anderem ein Mechanismus für Ausfuhrgenehmigungen gemäß der Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates¹, Vereinbarungen über eine verstärkte Zusammenarbeit und Beschaffungsmaßnahmen. Bei den im Rahmen dieser Verordnung ergriffenen Maßnahmen sollte gegebenenfalls die mögliche Aktivierung solcher Mechanismen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften der Union in Erwägung gezogen werden.
- (26) Anders als bei übertragbaren Krankheiten, deren Überwachung auf Unionsebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren derzeit keine systematische Beobachtung durch die Agenturen und Einrichtungen der Union. Ein risikobasiertes Konzept, in dessen Rahmen die Beobachtung von den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten durchgeführt wird und verfügbare Informationen über das EWRS ausgetauscht werden, ist daher für diese Gefahren angemessener.
- (27) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit und die Tätigkeiten mit den Mitgliedstaaten, dem ECDC, der EMA, anderen Agenturen oder Einrichtungen der Union, Forschungsinfrastrukturen und der WHO verstärken, um durch das Konzept Eine Gesundheit die Prävention übertragbarer Krankheiten, z. B. durch Impfung vermeidbarer Krankheiten, sowie anderer Gesundheitsrisiken, z. B. antimikrobieller Resistenzen, zu verbessern.

¹ Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung (ABl. L 83 vom 27.3.2015, S. 34).

- (28) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren durch eine übertragbare Krankheit sollte das ECDC mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um Patienten, die eine Behandlung mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor der Übertragung einer solchen übertragbaren Krankheit zu schützen. Das ECDC sollte daher zur Unterstützung der Nutzung von Substanzen menschlichen Ursprungs ein Netz von Diensten aufbauen und betreiben.
- (29) Das EWRS – ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, – wurde mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU eingerichtet, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, sind durch das EWRS erfasst.

Um die Wirksamkeit von Warnsystemen für grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu fördern, sollte die Kommission dazu angehalten werden, Informationen aus verschiedenen wichtigen Datenbanken, wie Datenbanken mit Daten zu Umwelt, Klima, Bewässerung und anderen, für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren relevante Daten, automatisch zu integrieren, was das Verständnis und die Minderung des Risikos potenzieller Gesundheitsgefahren erleichtern könnte. Der Betrieb des EWRS sollte auch weiterhin in den Zuständigkeitsbereich des ECDC fallen. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Gefahr so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Gefahr mehr als einen Mitgliedstaat betrifft oder betreffen könnte und eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene notwendig ist oder sein könnte. Das EWRS sollte weiterentwickelt und verbessert werden, um die Automatisierung der Datenerhebung und -analyse auszubauen, den Verwaltungsaufwand zu verringern und die Standardisierung der Meldungen zu verbessern. Um Doppelarbeit vorzubeugen und die Koordinierung der Warnsysteme auf Unionsebene sicherzustellen, sollten die Kommission und das ECDC dafür sorgen, dass Warnmeldungen des EWRS und anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene im Rahmen des Möglichen interoperabel sind und automatisch, aber der menschlichen Aufsicht unterliegend, so weit wie möglich miteinander verknüpft werden, sodass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten es weitestmöglich vermeiden können, dieselbe Warnmeldung über verschiedene Systeme auf Unionsebene weiterzuleiten, und vom Erhalt von All-Gefahren-Warnmeldungen aus einer einzigen koordinierten Quelle profitieren können. Diese nationalen Behörden sollten die relevanten schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im EWRS melden. Es ermöglicht die gleichzeitige Meldung an die WHO von Ereignissen, bei denen es sich um gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite gemäß Artikel 6 der IGV handeln kann.

- (30) Um sicherzustellen, dass die Bewertung des Risikos für die öffentliche Gesundheit auf Unionsebene bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren aus Gesundheitsschutzperspektive einheitlich und umfassend ist, sollte das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in koordinierter und multidisziplinäre Weise durch entsprechende Kanäle oder Strukturen in Abhängigkeit vom jeweiligen Gefahrentyp mobilisiert werden. Diese Bewertung der Risiken für die öffentliche Gesundheit sollte auf völlig transparente Weise vorgenommen werden und sich auf die Grundsätze exzellente Fachkompetenz, Unabhängigkeit, Objektivität und Transparenz stützen. Zur Gewährleistung eines All-Gefahren-Ansatzes muss die Beteiligung der Agenturen und Einrichtungen der Union an diesen Risikobewertungen je nach ihrer Spezialisierung über ein ständiges Netz von Agenturen, Einrichtungen und einschlägigen Kommissionsdienststellen zur Unterstützung der Vorbereitung von Risikobewertungen ausgeweitet werden. Es ist wesentlich, dass die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative und in enger Zusammenarbeit mit den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union oder Kommissionsdienststellen alle ihr verfügbaren relevanten Informationen, Daten und Fachkenntnisse zur Verfügung stellt. Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren könnten einen multidisziplinären Ansatz für ihre Bewertung und Analyse erfordern, weshalb die Koordinierung zwischen den Agenturen und Einrichtungen der Union oder den Kommissionsdienststellen von entscheidender Bedeutung sein könnte, um eine rasche und koordinierte Reaktion sicherzustellen. Gegebenenfalls könnte eine solche Koordinierung insbesondere in Form einer Bewertung von Risiken mehrerer Quellen unter Federführung einer bestimmten von der Kommission benannten Agentur oder Einrichtung der Union erfolgen. Agenturen und Einrichtungen der Union sollten über angemessene finanzielle und personelle Ressourcen verfügen, um im Rahmen ihrer Mandate ein ausreichendes Maß an Fachwissen und Wirksamkeit zu erreichen.

- (31) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agenturen und Einrichtungen der Union sollten unter Anwendung des Konzepts Eine Gesundheit anerkannte Organisationen und Experten sowie andere einschlägige Interessenträger verschiedener Sektoren ermitteln, die zur Verfügung stehen, um die Union bei ihrer Reaktion auf Gesundheitsgefahren zu unterstützen. Diese Experten und Interessenträger, einschließlich Organisationen der Zivilgesellschaft, sollten im Rahmen der Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen der Union einbezogen werden, um gegebenenfalls zu den Entscheidungsprozessen beizutragen. Die nationalen Behörden sollten bei der Umsetzung dieser Verordnung gegebenenfalls auch Vertreter von Patientenorganisationen sowie nationale Sozialpartner aus dem Gesundheits- und dem Sozialwesen anhören und einbeziehen. Bei der Einbeziehung der Interessenträger ist es unerlässlich, dass die Transparenzvorschriften und die Vorschriften über Interessenkonflikte vollständig eingehalten werden.
- (32) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch Einfluss auf andere Mitgliedstaaten haben, wenn sie nicht miteinander vereinbar sind oder wenn sie sich auf widersprüchliche Risikobewertungen stützen. Daher sollte das Ziel der Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene darauf abstellen, unter anderem sicherzustellen, dass Maßnahmen auf nationaler Ebene verhältnismäßig sind, auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beschränkt werden und nicht mit den im AEUV festgelegten Rechten und Pflichten – etwa in Bezug auf den freien Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehr – in Konflikt geraten.

- (33) Der Gesundheitssicherheitsausschuss, der für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene zuständig ist, sollte zusätzlich die Verantwortung für die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien für die Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Prävention und Kontrolle von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren übernehmen. Sollte sich die Koordinierung der nationalen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erweisen, um eine angemessene Reaktion auf Unionsebene zu gewährleisten, sollte die Kommission darüber hinaus die Mitgliedstaaten durch die Annahme von Empfehlungen für zeitlich begrenzte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit weiter unterstützen. Darüber hinaus sollte der regelmäßige Dialog zwischen dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den zuständigen Ratsgremien intensiviert werden, um eine bessere Weiterverfolgung der Arbeit des Ausschusses auf nationaler Ebene zu gewährleisten.
- (34) Widersprüchliche Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Interessenträgern wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe kann sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die gegebenenfalls an die nationalen und regionalen Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer ganzheitlichen, tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. Durch einen solchen Informationsaustausch könnte leichter überwacht werden, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Botschaften klar und kohärent sind. Zu diesem Zweck sollten die einschlägigen öffentlichen Einrichtungen zum Austausch geprüfter Informationen und zur Bekämpfung von Desinformation beitragen. Angesichts des sektorübergreifenden Charakters von gesundheitsbezogenen Krisen sollte auch die Koordinierung mit anderen relevanten Verfahren wie der EU-Katastrophenschutzgemeinschaft sichergestellt werden.

- (35) Die Feststellung von gesundheitlichen Notlagen und die rechtlichen Auswirkungen dieser Feststellung gemäß Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollten ausgeweitet werden. Dazu sollte es der Kommission durch die vorliegende Verordnung ermöglicht werden, eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene formell festzustellen. Zur Feststellung einer solchen Notlage sollte die Kommission einen unabhängigen Beratenden Ausschuss einsetzen, der Fachwissen darüber bereitstellt, ob eine Gefahr eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene darstellt, und Empfehlungen bezüglich der Reaktion des Gesundheitswesens und der Aufhebung einer solchen Feststellung ausspricht. Der Beratende Ausschuss sollte sich aus unabhängigen Experten, einschließlich Vertreter von Angehörigen der Gesundheits- und Sozialberufe sowie Vertreter der Zivilgesellschaft, zusammensetzen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind. Vertreter der Mitgliedstaaten, des ECDC, der EMA und anderer Agenturen oder Organen der Union oder der WHO sollten als Beobachter teilnehmen können. Sämtliche Mitglieder des Beratenden Ausschusses sollten Interessenerklärungen abgeben. Die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene sollte die Grundlage für die Einführung operativer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte und flexible Mechanismen zur Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und zum Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen sowie für die Aktivierung der Unterstützung des ECDC zur Mobilisierung und zum Einsatz von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen, die sogenannte „EU-Gesundheits-Taskforce“, bilden.

- (36) Vor der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene sollte die Kommission Verbindung zur WHO aufnehmen, um die Analyse der Kommission in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine Entscheidung über die Feststellung zu treffen. Wird eine solche Entscheidung über die Feststellung getroffen, sollte die Kommission die WHO auch darüber informieren.
- (37) Bei Eintritt eines Ereignisses, das eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen Mitgliedstaaten verpflichtet sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Koordinierung könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheits- und Infektionsfälle und Verdachtsfälle beim Menschen.

- (38) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden. Es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Diese verstärkte Zusammenarbeit ist auch erforderlich, um zum Engagement der Union beizutragen, die Unterstützung für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partner zu verstärken. Die Union könnte davon profitieren, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Überwachungs- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu schließen. Innerhalb der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme solcher Drittländern oder internationalen Organisationen an dem relevanten Netz für epidemiologische Überwachung und Beobachtung, z. B. dem vom ECDC betriebenen Europäischen Überwachungsportal für Infektionskrankheiten, und dem EWRS, den Austausch bewährter Verfahren in den Bereichen Vorsorge- und Reaktionskapazitäten und Vorsorge- und Reaktionsplanung, die Gesundheitsrisikobewertung und die Zusammenarbeit auf Ebene der Reaktionskoordinierung, einschließlich der Forschungsreaktion, umfassen. Diese internationalen Kooperationsabkommen könnten auch Spenden medizinischer Gegenmaßnahmen erleichtern, insbesondere zugunsten von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.

(39) Jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung dieser Verordnung sollte vollständig im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679, der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates² stehen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte auf das absolut Notwendige beschränkt werden und diese Daten sollten wann immer es möglich ist anonymisiert werden. Insbesondere sollte der Betrieb des EWRS bestimmte Sicherheitsvorkehrungen für einen sicheren und rechtmäßigen Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen umfassen. In diesem Zusammenhang umfasst das EWRS eine Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, erforderlichenfalls an die an den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen, medizinischer Evakuierung oder anderen grenzüberschreitenden Verfahren beteiligten zuständigen Behörden zu übermitteln. Im Falle der Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsbehörden der Union und Drittländern, der WHO oder anderen internationalen Organisationen sollte die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen stets den Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 entsprechen.

¹ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

² Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

- (40) Um Verwaltungsaufwand und Doppelarbeit zu vermeiden, sollten Überschneidungen bei der Berichterstattung und der Überprüfung von Tätigkeiten im Rahmen bestehender Strukturen und Mechanismen zur Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und der Umsetzung auf nationaler Ebene im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren soweit wie möglich vermieden werden. Darum sollten die Mitgliedstaaten nicht aufgefordert werden, Daten und Informationen zu übermitteln, wenn dies bereits von der Kommission oder anderen Agenturen und Einrichtungen der Union gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Union verlangt wird. Darüber hinaus sollte die Union ihre Zusammenarbeit mit der WHO weiter ausbauen, insbesondere innerhalb der IGV-Berichterstattungs-, Überwachungs- und Evaluierungsrahmen.
- (41) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und deren Folgen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (42) Da die Zuständigkeit für die öffentliche Gesundheit in einigen Mitgliedstaaten nicht in die ausschließliche Zuständigkeit des Gesamtstaats fällt, sondern in erheblichem Maße dezentral organisiert ist, sollten die nationalen Behörden gegebenenfalls die einschlägigen zuständigen Behörden bei der Umsetzung dieser Verordnung beteiligen.

- (43) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf Folgendes übertragen werden: Formatvorlagen für die Bereitstellung der Informationen für die Vorsorge- und Reaktionsplanung; die Organisation von Schulungen und Programmen für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen; die Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand des Netzes für die epidemiologische Überwachung sind, und der Verfahren für den Betrieb eines solchen Netzes; die Verabschiedung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz für die epidemiologische Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die unter die Ad-hoc-Beobachtung fallen; das Funktionieren der digitalen Überwachungsplattform; die Benennung von EU-Referenzlaboratorien zur Unterstützung der nationalen Referenzlaboratorien; die Verfahren für den Informationsaustausch, für die Konsultationen der Mitgliedstaaten und für die Koordinierung der Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten; die Feststellung von gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung; die Verfahren für die Vernetzung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung sowie die Verfahren, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz steht.
- (44) Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ ausgeübt werden. Da die in dieser Verordnung vorgesehenen Durchführungsrechtsakte den Schutz der Gesundheit von Menschen betreffen, kann die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 einen im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt nicht erlassen, wenn der Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren keine Stellungnahme abgibt.

¹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (45) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.
- (46) Um bestimmte Aspekte dieser Verordnung zu ergänzen und zur Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne und ihrer Übereinstimmung mit dem Plan der Union sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakten hinsichtlich folgender Punkte zu erlassen: die Fälle und Bedingungen, unter denen Drittländern und internationalen Organisationen teilweiser Zugang zu den Funktionen der digitalen Überwachungsplattform gewährt werden kann, bestimmte Daten, Informationen und Dokumente, die über die Plattform übermittelt werden können, sowie die Bedingungen, unter denen das ECDC teilnehmen und Zugang zu den Gesundheitsdaten, die über die digitale Infrastruktur aufgerufen oder ausgetauscht wurden, erhalten kann, die ausführlichen Anforderungen, die erfüllt werden müssen, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung den Datenschutzvorschriften entsprechen, eine Liste der Kategorien personenbezogener Daten, die zum Zwecke der Kontaktnachverfolgung ausgetauscht werden könnten, sowie die Verfahren, Standards und Kriterien für die Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

¹ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

- (47) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am 8. März 2021 formelle Bemerkungen auf seiner Website veröffentlicht.
- (48) Diese Verordnung steht vollständig im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.
- (49) Der Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollte daher aufgehoben und durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand

- (1) Zur Bewältigung von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und deren Folgen enthält diese Verordnung Vorschriften in Bezug auf folgende Aspekte:
- a) den Gesundheitssicherheitsausschuss;
 - b) die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, einschließlich:
 - i) Vorsorgepläne auf Unionsebene und nationaler Ebene;
 - ii) Berichterstattung und Bewertung in Bezug auf die Vorsorge auf nationaler Ebene;
 - c) die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen;
 - d) notlagenbezogene Forschung und Innovation;

- e) epidemiologische Überwachung und Beobachtung;
 - f) das Netz für die epidemiologische Überwachung;
 - g) das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS);
 - h) die Risikobewertung;
 - i) die Koordinierung der Reaktion;
 - j) die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.
- (2) Mit dieser Verordnung wird Folgendes eingerichtet:
- a) ein Netz von EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit;
 - b) ein Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs;
 - c) ein Beratender Ausschuss für das Eintreten und die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.

- (3) Im Einklang mit den Konzepten Eine Gesundheit und Gesundheit in allen Politikbereichen wird die Durchführung dieser Verordnung durch Mittel aus einschlägigen Programmen und Instrumenten der Union unterstützt.

Artikel 2

Geltungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit den folgenden Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren:
- a) Gefahren biologischen Ursprungs in Form von
 - i) übertragbaren Krankheiten, einschließlich zoonotischen Ursprungs,
 - ii) antimikrobiellen Resistenzen und therapieassoziierten Infektionen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten (im Folgenden „damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken“),
 - iii) Biotoxinen oder anderen schädlichen biologischen Stoffen, die nicht in Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen;

- b) Gefahren chemischen Ursprungs;
 - c) umweltbedingte Gefahren, einschließlich klimabedingter Gefahren;
 - d) Gefahren unbekanntes Ursprungs;
 - e) Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) darstellen können (im Folgenden „gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite“), sofern sie unter eine der unter den Buchstaben a bis d beschriebenen Gefahrenkategorien fallen.
- (2) Diese Verordnung gilt auch für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken.
- (3) Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsakte der Union über bestimmte Aspekte der Beobachtung und der frühzeitigen Meldung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sowie der Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung im Hinblick auf die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und deren Koordinierung einschließlich Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren und Maßnahmen betreffend bestimmte wirtschaftliche Aktivitäten.

- (4) In außerordentlichen Notlagen kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission den in Artikel 21 genannten Gesundheitssicherheitsausschuss um Koordinierung der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die nicht unter Artikel 2 Absatz 1 fallen, ersuchen, wenn sich die zuvor eingeleiteten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erwiesen haben, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.
- (5) Die Kommission gewährleistet im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und den vergleichbaren auf internationaler Ebene, auf Unionsebene oder gemäß dem Euratom-Vertrag geschaffenen Mechanismen und Strukturen, deren Tätigkeiten für Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind.
- (6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für die unter diese Verordnung fallenden Bereiche zusätzliche Regelungen, Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern solche zusätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Durchführung dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

Artikel 3
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs gemäß Artikel 2 Absatz 1, die sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht, und die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;
2. „Falldefinition“ eine Gesamtheit gemeinsam vereinbarter Diagnosekriterien, die erfüllt sein müssen, damit Fälle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr in einer bestimmten Population unter Ausschluss nicht damit zusammenhängender Gefahren zuverlässig festgestellt werden können;
3. „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 mit dem ansteckenden Erreger kontaminierten Vektor, Tier, Keimträger, Produkt oder Umfeld oder durch Austausch von mit dem ansteckenden Erreger kontaminierter Flüssigkeit übertragen werden kann;
4. „Kontaktnachverfolgung“ Maßnahmen zur Identifizierung von Personen (durch manuelle oder andere, technische Mittel), die einer Quelle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr ausgesetzt waren und Gefahr laufen, sich oder andere zu infizieren, oder die eine übertragbare Krankheit entwickelt haben, wobei das alleinige Ziel darin besteht, potenziell neu infizierte Personen, die möglicherweise mit bereits infizierten Personen in Kontakt gekommen sind, rasch zu identifizieren, um die weitere Übertragung einzudämmen;

5. „epidemiologische Überwachung“ die systematische Sammlung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken;
6. „Beobachtung“ die kontinuierliche Überwachung, Feststellung oder Überprüfung von Veränderungen eines Zustands, einer Situation oder von Aktivitäten, einschließlich einer permanenten Funktion, die sich auf die systematische Erfassung von Daten und Analysen zu festgelegten Indikatoren in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren stützt;
7. „Eine Gesundheit“ einen ganzheitlichen Ansatz, bei dem anerkannt wird, dass ein Zusammenhang zwischen der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit und der Umwelt besteht, und dass bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diesen drei Dimensionen Rechnung getragen werden muss;
8. „Gesundheit in allen Politikbereichen“ einen Ansatz für die Entwicklung, Umsetzung und Überprüfung öffentlicher Maßnahmen in sämtlichen Bereichen, bei dem den Auswirkungen von Entscheidungen auf die Gesundheit Rechnung getragen wird und der auf Synergien und auf die Abwendung schädlicher Gesundheitsauswirkungen dieser Maßnahmen abzielt, sodass die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitsgerechtigkeit verbessert werden;
9. „Maßnahme für die öffentliche Gesundheit“ eine Entscheidung oder Tätigkeit zur Prävention, Beobachtung oder Kontrolle der Ausbreitung von Krankheiten oder der Verseuchung, zur Bekämpfung von ernsten Risiken für die öffentliche Gesundheit oder zur Minderung ihrer Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

10. „medizinische Gegenmaßnahmen“ Humanarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹, Medizinprodukte im Sinne der Nummer 12 dieses Artikels und andere Waren oder Dienstleistungen, die für die Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich sind;
11. „Internationale Gesundheitsvorschriften“ die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Jahr 2005 angenommenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV);
12. „Medizinprodukt“ sowohl ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates², in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe a der genannten Verordnung, als auch ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates³;
13. „Kapazitäten des Gesundheitssystems“ das Ausmaß, in dem ein Gesundheitssystem seine Leistungsfähigkeit in den folgenden sechs Kernbestandteilen oder Basiskomponenten von Gesundheitssystemen maximiert: i) Erbringung von Dienstleistungen, ii) Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, iii) Gesundheitsinformationssysteme, iv) Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen, v) Finanzierung und vi) Führungsstrukturen/Governance; für die Zwecke dieser Verordnung gilt diese Definition nur für die Teile der Bestandteile oder Komponenten von Gesundheitssystemen, die von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren betroffen sind.

¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Artikel 4

Gesundheitssicherheitsausschuss

- (1) Es wird ein Gesundheitssicherheitsausschuss eingesetzt. Dieser setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten auf zwei Arbeitsebenen zusammen:
 - a) einer hochrangigen Arbeitsgruppe zur regelmäßigen Erörterung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und zur Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien gemäß Absatz 3 Buchstabe d; und
 - b) technischen Arbeitsgruppen zur Erörterung spezifischer Themen nach Bedarf.
- (2) Vertreter der einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union können als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teilnehmen.
- (3) Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgende Aufgaben in Zusammenarbeit mit den einschlägigen teilnehmenden Agenturen und Einrichtungen der Union:
 - a) Ermöglichung eines koordinierten Vorgehens der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Durchführung dieser Verordnung;

- b) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Übereinstimmung mit Artikel 10;
 - c) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation und der Reaktionen der Mitgliedstaaten auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in Übereinstimmung mit Artikel 21;
 - d) Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich spezifischer Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, auf der Grundlage von Gutachten der einschlägigen fachlichen Agenturen und Einrichtungen der Union;
 - e) jährliche Annahme eines Arbeitsprogramms mit den jeweiligen Prioritäten und Zielen.
- (4) Die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen durch den Gesundheitssicherheitsausschuss erfolgt, soweit möglich, durch Konsensbildung.

Bei Abstimmungen wird mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder entschieden.

Mitglieder, die eine Gegenstimme abgegeben oder sich enthalten haben, können verlangen, dass den Leitlinien oder Stellungnahmen eine schriftliche Zusammenfassung der Gründe für ihre Haltung beigefügt wird.

- (5) Den Vorsitz im Gesundheitssicherheitsausschuss führt ein Vertreter der Kommission ohne Stimmrecht. Der Gesundheitssicherheitsausschuss tritt in regelmäßigen Abständen sowie auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats, wenn die Situation dies erfordert, zusammen.
- (6) Die Sekretariatsgeschäfte des Gesundheitssicherheitsausschusses werden von der Kommission wahrgenommen.
- (7) Der Gesundheitssicherheitsausschuss und die Kommission sorgen für regelmäßige Konsultationen mit Experten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, internationalen Organisationen und Interessenträgern, einschließlich Angehörigen der Gesundheitsberufe, je nach Sensibilität des jeweiligen Themas.
- (8) Der Gesundheitssicherheitsausschuss gibt sich mit einer Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder eine Geschäftsordnung. Diese Geschäftsordnung regelt die Arbeitsorganisation, insbesondere:
- a) die Verfahren für Plenarsitzungen;
 - b) die Teilnahme von Experten an Plenarsitzungen und den Status möglicher Beobachter, einschließlich Beobachter des Europäischen Parlaments, von Agenturen und Einrichtungen der Union, aus Drittländern und der WHO;

- c) die Prüfung durch den Gesundheitssicherheitsausschuss, ob eine ihm vorgelegte Frage in seinen Zuständigkeitsbereich fällt und ob die Möglichkeit besteht, diese Frage an ein Gremium weiterzuleiten, das nach einer Bestimmung eines anderen Rechtsakts der Union oder nach dem Euratom-Vertrag zuständig ist.

Die sich auf Unterabsatz 1 Buchstabe c beziehenden Arbeitsregelungen berühren nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach den Artikeln 10 und 21 dieser Verordnung.

- (9) Jeder Mitgliedstaat benennt einen Vertreter und höchstens zwei Stellvertreter für den Gesundheitssicherheitsausschuss.

Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Benennungen gemäß Unterabsatz 1 sowie diesbezügliche Änderungen. Im Falle einer solchen Änderung stellt die Kommission den Mitgliedern des Gesundheitssicherheitsausschusses eine aktualisierte Liste der Benennungen zur Verfügung.

- (10) Das Europäische Parlament benennt einen fachlichen Vertreter, der als Beobachter am Gesundheitssicherheitsausschuss teilnimmt.

- (11) Die Liste, in der angegeben ist, welchen Behörden, Organisationen oder Einrichtungen die Teilnehmer des Gesundheitssicherheitsausschusses angehören, wird auf der Website der Kommission veröffentlicht.
- (12) Die Geschäftsordnung, Leitlinien, Tagesordnungen und Tagungsprotokolle des Gesundheitssicherheitsausschusses werden auf der Website der Kommission veröffentlicht, es sei denn diese Veröffentlichung würde den Schutz des öffentlichen oder eines privaten Interesses im Sinne des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 beeinträchtigen.

Kapitel II

Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

Artikel 5

Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

- (1) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den zuständigen Agenturen und Einrichtungen der Union und im Einklang mit dem in den IGV festgelegten WHO-Rahmen für die Krisenvorsorge und -reaktion einen Unionsplan für Gesundheitskrisen und Pandemien (im Folgenden „Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union“) zur Förderung einer wirksamen und koordinierten Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf Unionsebene.

- (2) Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union ergänzt die nach Artikel 6 aufgestellten nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und fördert wirksame Synergien zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und anderen einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union.
- (3) Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union umfasst insbesondere Bestimmungen über gemeinsame Vorkehrungen in Bezug auf die Governance sowie die Kapazitäten und Ressourcen für:
- a) die zeitnahe Zusammenarbeit zwischen der Kommission, dem Rat, den Mitgliedstaaten, dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union. Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union trägt den gegebenenfalls im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union zur Verfügung stehenden Dienstleistungen und Unterstützungsmaßnahmen Rechnung, und insbesondere den Kapazitäten im Rahmen der rescEU-Bevorratung gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/570 der Kommission¹ oder anderen Mechanismen, den von der Union und den Mitgliedstaaten bereitgestellten Kapazitäten und Ressourcen und der Zusammenarbeit mit der WHO zur Bekämpfung von grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren;
 - b) den sicheren Informationsaustausch zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten, insbesondere den zuständigen Behörden oder den benannten Stellen, die auf nationaler Ebene zuständig sind, dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union;

¹ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/570 der Kommission vom 8. April 2019 mit Durchführungsbestimmungen zum Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der rescEU-Kapazitäten und zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2014/762/EU der Kommission (ABl. L 99 vom 10.4.2019, S. 41).

- c) epidemiologische Überwachung und Beobachtung;
- d) frühzeitige Meldung und Risikobewertung, insbesondere in Bezug auf grenzüberschreitende interregionale Vorsorge und Reaktion;
- e) die Risiko- und Krisenkommunikation, einschließlich für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Bürgerinnen und Bürger;
- f) die Vorsorge und Reaktion im Gesundheitsbereich und die sektorenübergreifende Zusammenarbeit, wie etwa die Ermittlung von Risikofaktoren für die Übertragung von Krankheiten und der damit verbundenen Krankheitsbelastung, einschließlich sozialer, wirtschaftlicher und umweltbedingter Faktoren, die Befolgung des Konzepts Eine Gesundheit für zoonotische, lebensmittelbedingte und durch das Wasser übertragene Erkrankungen und einschlägige andere Krankheiten sowie damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken;
- g) die Erstellung eines Überblicks über die Gesamtkapazitäten für die Produktion einschlägiger kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen in der Union zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Sinne des Artikels 2;
- h) notlagenbezogene Forschung und Innovation;
- i) die Verwaltung des Plans; und
- j) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Beobachtung der Auswirkungen einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr auf die Bereitstellung und Kontinuität von Gesundheitsdienstleistungen, auch für andere Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen während gesundheitlicher Notlagen.

- (4) Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union enthält grenzüberschreitende interregionale Vorsorgeelemente zur Unterstützung abgestimmter, sektorenübergreifender und grenzüberschreitender Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die insbesondere den Kapazitäten für Überwachung, Tests, Kontaktnachverfolgung, Labors, Schulung des Personals in der Gesundheitsversorgung und spezialisierte Behandlung oder Intensivpflege in benachbarten Regionen Rechnung trägt. Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union trägt den jeweiligen nationalen Gegebenheiten Rechnung und umfasst Vorsorge- und Reaktionsmittel zum Schutz von Risikogruppen.
- (5) Um die Umsetzung des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union zu gewährleisten, unterstützt die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls mit den einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union oder mit internationalen Organisationen Stresstests, Simulationsübungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung und aktualisiert den Plan nach Bedarf.
- (6) Die Kommission kann auf Ersuchen der Mitgliedstaaten technische Hilfe zur Unterstützung der Ausarbeitung ihrer Personalpläne zur Bewältigung des spezifischen Bedarfs im Gesundheitswesen und zur Erleichterung des Austauschs von Personal zwischen den Mitgliedstaaten im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr leisten.
- (7) Die Überprüfungen und alle nachfolgenden Anpassungen des Plans werden veröffentlicht.

Artikel 6

Nationale Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne

- (1) Unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in diesem Bereich setzen sich die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne im Gesundheitssicherheitsausschuss miteinander ins Benehmen und stimmen sich im Bemühen um größtmögliche Kohärenz mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union mit der Kommission ab.
- (2) Die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne können Elemente im Zusammenhang mit Governance, Kapazitäten und Ressourcen gemäß dem in Artikel 5 genannten Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union beinhalten.
- (3) Die Mitgliedstaaten unterrichten ferner die Kommission und den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede wesentliche Änderung ihres nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans.
- (4) Für die Zwecke des Absatzes 1 können die Mitgliedstaaten gegebenenfalls auch Patientenorganisationen, Organisationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Interessenträger der Industrie und der Lieferkette sowie die nationalen Sozialpartner konsultieren.

Artikel 7

Berichterstattung über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

- (1) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission und den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union bis zum ... [12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] und anschließend alle drei Jahre einen aktualisierten Bericht über ihre Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Umsetzung auf nationaler Ebene und gegebenenfalls auf grenzüberschreitender interregionaler Ebene vor.

Dieser Bericht ist kurz gefasst, beruht auf vereinbarten gemeinsamen Indikatoren, gibt einen Überblick über die in den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen und enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- a) Ermittlung und aktualisierte Informationen zum Stand der Umsetzung der Standards für Kapazitäten im Gesundheitssektor für die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler und gegebenenfalls auf grenzüberschreitender interregionaler Ebene, die der WHO nach den IGV vorgelegt wurden, sowie – sofern verfügbar – die Vorkehrungen für Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen kritischen Sektoren in Notlagen;

- b) erforderlichenfalls eine Aktualisierung der Elemente der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung für Notfälle, insbesondere:
- i) Governance: einschließlich nationaler und gegebenenfalls regionaler Strategien und Rechtsvorschriften zur Integration von Notfall- und Vorsorgemaßnahmen; Pläne in den Bereichen Notfallprävention, -vorsorge, -reaktion und Folgenbewältigung; Koordinierungsmechanismen, einschließlich gegebenenfalls zwischen nationalen, regionalen oder lokalen Verwaltungsebenen und im Hinblick auf die sektorenübergreifende Zusammenarbeit;
 - ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge; Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement; Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Betriebs und Vorkehrungen zur Gewährleistung des ununterbrochenen Zugangs zu diagnostischen Diensten, Instrumenten und Arzneimitteln bei Notfällen, sofern verfügbar; grundlegende und sichere geschlechtersensible Gesundheits- und Notfalldienste; Überblick über die Auswirkungen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf die Bereitstellung und Kontinuität von Gesundheitsdienstleistungen für andere Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen während gesundheitlicher Notlagen; Risikokommunikation; Forschungsentwicklung und Evaluierungen, um Informationen für die Notfallvorsorge bereitzustellen und die Notfallvorsorge voranzutreiben;

- iii) Ressourcen: einschließlich finanzieller Mittel für die Notfallvorsorge und Notfallfinanzierung für die Reaktion; grundlegende Gesundheitsversorgung; logistische Mechanismen, auch für die Lagerung medizinischer Gegenmaßnahmen; speziell eingesetzte, geschulte und ausgestattete Humanressourcen für Notfälle;
- c) Durchführung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne – gegebenenfalls auch auf regionaler und erforderlichenfalls lokaler Ebene –, die die Reaktion auf Epidemien abdecken; antimikrobielle Resistenzen, therapieassoziierte Infektionen und die anderen in Artikel 2 genannten schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren;
- d) gegebenenfalls Konsultation mit den einschlägigen Partnern zu Risikobewertungen und nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplänen;
- e) Maßnahmen zur Schließung festgestellter Lücken bei der Durchführung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne.

Der Bericht enthält, sofern relevant, Elemente grenzüberschreitender interregionaler und intersektoraler Prävention, Vorsorge und Reaktion mit Bezug zu benachbarten Regionen. Diese Elemente umfassen Koordinierungsmechanismen für die einschlägigen Elemente des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union und der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne, einschließlich grenzüberschreitender Schulung und Austausch bewährter Verfahren für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen und Koordinierungsmechanismen für die Verlegung von Patienten aus medizinischen Gründen.

- (2) Die Kommission stellt die gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erhaltenen Informationen dem Gesundheitssicherheitsausschuss alle drei Jahre in Form eines Berichts zur Verfügung, der in Zusammenarbeit mit dem ECDC und anderen einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union erstellt wird.

Der Bericht enthält Länderprofile zur Beobachtung der Fortschritte und zur Entwicklung von Aktionsplänen – unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Gegebenheiten – zur Behebung festgestellter Defizite auf nationaler Ebene. Zu diesem Zweck kann die Kommission allgemeine Empfehlungen unter Berücksichtigung der Ergebnisse der gemäß Artikel 8 durchgeführten Bewertung erteilen.

Auf der Grundlage des Berichts leitet die Kommission frühzeitig Beratungen im Gesundheitssicherheitsausschuss über die Fortschritte und Defizite bezüglich der Vorsorge ein, womit eine kontinuierliche Verbesserung ermöglicht wird.

Eine Übersicht über die in dem Bericht ausgesprochenen Empfehlungen zur Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren gemäß Artikel 2 Absatz 1 wird auf den Websites der Kommission und des ECDC veröffentlicht.

- (3) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Formatvorlagen für die Mitgliedstaaten zur Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels fest, um ihre Relevanz für die in jenem Absatz genannten Ziele und ihre Vergleichbarkeit sicherzustellen, wobei jede Doppelung der angeforderten und eingereichten Informationen zu vermeiden ist.

Die Formatvorlagen werden in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss erstellt und müssen – so weit wie möglich – mit den Formatvorlagen übereinstimmen, die für die Berichterstattung der IGV-Vertragsstaaten verwendet werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

- (4) Gehen gemäß Absatz 1 übermittelte Verschlusssachen ein, so wenden die Kommission, das ECDC und der Gesundheitssicherheitsausschuss die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443¹ und (EU, Euratom) 2015/444² der Kommission an.

¹ Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41).

² Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53).

- (5) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationalen Sicherheitsvorschriften für alle in seinem Gebiet ansässigen natürlichen Personen und alle in seinem Gebiet niedergelassenen juristischen Personen gelten, die die Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2 bearbeiten, sofern diese Informationen als EU-Verschlussachen eingestuft sind. Diese nationalen Sicherheitsvorschriften müssen ein Schutzniveau für Verschlussachen bieten, das mindestens dem Niveau entspricht, das mit den Sicherheitsvorschriften im Anhang des Beschlusses (EU, Euratom) 2015/444 sowie im Beschluss 2013/488/EU des Rates¹ festgelegt wurde.

Artikel 8

Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

- (1) Alle drei Jahre bewertet das ECDC den Stand der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne in den Mitgliedstaaten und ihre Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union. Diese Bewertungen erfolgen auf der Grundlage einer Reihe vereinbarter Indikatoren in Zusammenarbeit mit den zuständigen Agenturen oder Einrichtungen der Union und dienen der Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene im Hinblick auf die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Informationen.
- (2) Das ECDC legt den Mitgliedstaaten und der Kommission gegebenenfalls Empfehlungen auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Bewertungen vor; diese Empfehlungen sind an die Mitgliedstaaten gerichtet und tragen den jeweiligen nationalen Gegebenheiten Rechnung.

¹ Beschluss 2013/488/EU des Rates vom 23. September 2013 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlussachen (ABl. L 274 vom 15.10.2013, S. 1).

- (3) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission und dem ECDC gegebenenfalls zeitnah innerhalb von neun Monaten nach Eingang der Schlussfolgerungen des ECDC einen Maßnahmenplan vor, der die im Rahmen der Bewertung vorgeschlagenen Empfehlungen zusammen mit den entsprechenden empfohlenen Maßnahmen und Etappenzielen widerspiegelt.

Beschließt ein Mitgliedstaat, einer Empfehlung nicht zu folgen, so gibt er die Gründe dafür an.

Diese Maßnahmen können Folgendes umfassen:

- a) regulatorische Maßnahmen, falls erforderlich;
 - b) Schulungsinitiativen;
 - c) Übersicht über bewährte Verfahren.
- (4) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung in Bezug auf die Verfahren, Standards und Kriterien für die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Bewertungen.

Artikel 9

Bericht der Kommission über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

- (1) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 übermittelten Informationen und der Ergebnisse der in Artikel 8 genannten Bewertung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ... [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] und danach alle drei Jahre einen Bericht über den Stand der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene und die diesbezüglichen Fortschritte vor.
- (2) Der Bericht der Kommission enthält gegebenenfalls Elemente der grenzüberschreitenden Vorsorge und Reaktion in den Nachbarregionen.
- (3) Auf der Grundlage ihres Berichts kann die Kommission die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme allgemeiner Empfehlungen zur Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung unterstützen.

Artikel 10

Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitssicherheitsausschuss

- (1) Die Kommission, die einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union und die Mitgliedstaaten arbeiten im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses zusammen, um ihre Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und zur Aufrechterhaltung ihrer Kapazitäten für Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sowie die Reaktion darauf zu koordinieren.

Die Koordinierung zielt insbesondere auf Folgendes ab:

- a) Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung;
- b) Förderung der Interoperabilität der nationalen Präventions- und Vorsorgeplanungen und der sektorenübergreifenden Dimension der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene;
- c) Unterstützung der Umsetzung der Anforderungen an die Kapazitäten im Hinblick auf Überwachung und Reaktion gemäß den IGV;

- d) Unterstützung der Ausarbeitung der in den Artikeln 5 und 6 genannten Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne;
 - e) Beobachtung und Erörterung der Fortschritte bei den ermittelten Defiziten und Maßnahmen zur Stärkung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, auch im Forschungsbereich, auf grenzüberschreitender regionaler Ebene, auf nationaler Ebene und auf Unionsebene;
 - f) Erleichterung des Austauschs – außerhalb des in Artikel 12 festgelegten gemeinsamen Beschaffungsverfahrens – von Informationen über medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich gegebenenfalls über Preise und Lieferfristen.
- (2) Die Kommission und die Mitgliedstaaten führen gegebenenfalls einen Dialog mit Interessenträgern, einschließlich Organisationen der Gesundheits- und Pflegekräfte, Interessenträgern der Industrie und der Lieferkette sowie Patienten- und Verbraucherorganisationen.
- (3) Der Gesundheitssicherheitsausschuss koordiniert gegebenenfalls auch die Reaktion auf gesundheitliche Notlagen mit dem Gesundheitskrisenstab, sofern dieser gemäß der Verordnung (EU) .../...⁺ eingesetzt wurde, und trägt somit zur Koordinierung und zum Informationsaustausch innerhalb dieses Gremiums bei.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument ST 6569/22 einfügen.

Artikel 11

Schulung des Personals in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen

- (1) Die Kommission kann in enger Zusammenarbeit mit den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union und Berufsverbänden des Gesundheitswesens sowie Patientenorganisationen Schulungsmaßnahmen für Personal in der Gesundheitsversorgung, in den Sozialdiensten und im Gesundheitswesen in den Mitgliedstaaten organisieren, insbesondere interdisziplinäre Schulungen nach dem Konzept Eine Gesundheit, einschließlich zu den Vorsorgekapazitäten im Rahmen der IGV.

Die Kommission organisiert diese Schulungen gemeinsam mit den betreffenden Mitgliedstaaten sowie mit dem ECDC, insbesondere der EU-Gesundheits-Taskforce, und – soweit möglich – in Koordinierung mit der WHO. Die Kommission nutzt das Potenzial des Fernunterrichts so umfassend wie möglich, um die Zahl der Auszubildenden zu erhöhen.

In grenzüberschreitenden Regionen werden gemeinsame grenzüberschreitende Schulungen, der Austausch bewährter Verfahren und die Vertrautheit mit den Systemen der öffentlichen Gesundheit für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen gefördert.

- (2) Die Schulungsmaßnahmen nach Absatz 1 haben zum Ziel, den in jenem Absatz genannten Arbeitskräften Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln, die insbesondere für die Entwicklung und Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und für die Umsetzung von Maßnahmen zur Stärkung der Krisenvorsorge und der Überwachungskapazitäten, insbesondere bezüglich der ermittelten Defizite, einschließlich in Bezug auf den Einsatz digitaler Instrumente erforderlich sind, und sie müssen im Einklang mit dem Konzept Eine Gesundheit stehen.
- (3) Die Schulungen gemäß Absatz 1 können dem Personal der zuständigen Behörden von Drittländern offen stehen und können außerhalb der Union durchgeführt werden, soweit möglich in Abstimmung mit den Tätigkeiten des ECDC in diesem Bereich.
- (4) Die Stellen, deren Bedienstete an den in Absatz 1 genannten Schulungsmaßnahmen teilnehmen, sorgen dafür, dass die im Wege dieser Maßnahmen erworbenen Kenntnisse bei Bedarf verbreitet und bei den von ihnen organisierten Maßnahmen zur Mitarbeiterschulung angemessen genutzt werden.
- (5) Die Kommission und die einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union können in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den Bewerberländern der Union die Organisation von Programmen für den Austausch von Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen sowie für die vorübergehende Abordnung von Arbeitskräften zwischen Mitgliedstaaten, Bewerberländern der Union oder Agenturen und Einrichtungen der Union unterstützen. Bei der Organisation dieser Programme ist der Beitrag der Berufsverbände des Gesundheitswesens in den einzelnen Mitgliedstaaten zu berücksichtigen.

- (6) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen für die Organisation der Schulungen gemäß Absatz 1 und der Programme gemäß Absatz 5 festlegen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 12

Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen

- (1) Die Kommission und jeder der Mitgliedstaaten können sich als Parteien an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren innerhalb einer angemessenen Frist beteiligen.
- (2) Einem in Absatz 1 genannten gemeinsamen Beschaffungsverfahren geht eine Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung zwischen den Beteiligten voraus, in der die praktische Ausgestaltung des Verfahrens und der Entscheidungsprozess hinsichtlich der Auswahl des Verfahrens, der Bewertung der gemeinsamen Beschaffung gemäß Absatz 3 Buchstabe c, der Bewertung der Bieter und der Auftragsvergabe geregelt werden.

- (3) Das in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte gemeinsame Beschaffungsverfahren erfüllt – wenn es dazu verwendet wird, medizinische Gegenmaßnahmen im Einklang mit der vorliegenden Verordnung zu beschaffen, auch im Rahmen des Artikels 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) .../...⁺ –, folgende Anforderungen:
- a) abweichend von Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 steht die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren allen Mitgliedstaaten, allen Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) und allen Bewerberländern der Union sowie dem Fürstentum Andorra, dem Fürstentum Monaco, der Republik San Marino und dem Staat Vatikanstadt offen;
 - b) die Rechte und Pflichten der unter Buchstabe a genannten Länder, die nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind, werden gewahrt, insbesondere in Bezug auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit;

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument ST 6569/22 einfügen.

- c) vor der Einleitung eines gemeinsamen Beschaffungsverfahrens bereitet die Kommission eine Bewertung der gemeinsamen Beschaffung vor, in der die vorgesehenen allgemeinen Bedingungen des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens angegeben werden, einschließlich im Hinblick auf mögliche Beschränkungen paralleler Beschaffungen und Verhandlungstätigkeiten der beteiligten Länder für die betreffende Gegenmaßnahme während des spezifischen gemeinsamen Beschaffungsverfahrens; bei dieser Bewertung wird die Notwendigkeit berücksichtigt, die Versorgungssicherheit der beteiligten Länder mit den betreffenden medizinischen Gegenmaßnahmen zu gewährleisten. Auf der Grundlage der Bewertung der gemeinsamen Beschaffung und der darin erteilten einschlägigen Informationen, wie etwa zu den voraussichtlichen Preisspannen, Herstellern, Lieferfristen und der vorgeschlagenen Frist für die Entscheidung über die Beteiligung, bekunden die Parteien der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung frühzeitig ihr Interesse an einer Beteiligung. Die Parteien der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung, die ihr Interesse bekundet haben, entscheiden anschließend über ihre Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren unter den gemeinsam mit der Kommission vereinbarten Bedingungen, wobei sie die in der Bewertung der gemeinsamen Beschaffung erteilten Informationen berücksichtigen;

- d) die gemeinsame Beschaffung beeinträchtigt nicht den Binnenmarkt, stellt keine Diskriminierung oder Handelsbeschränkung dar und verursacht keine Wettbewerbsverzerrung;
 - e) die gemeinsame Beschaffung hat keine direkten finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der unter Buchstabe a genannten Länder, die nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind.
- (4) Die Kommission stellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicher, die eine Maßnahme organisieren und daran teilnehmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gemeinsame Verfahren für die Beschaffung von sowie für die Entwicklung, Vorratshaltung, Verteilung und Spende von medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen verschiedener Mechanismen auf Unionsebene, insbesondere:
- a) der Vorratshaltung im Rahmen von rescEU gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU;
 - b) der Verordnung (EU) 2016/369;
 - c) der Arzneimittelstrategie für Europa;

- d) des mit der Verordnung (EU) 2021/522 eingerichteten Programms EU4Health;
 - e) der Verordnung (EU) 2021/697 des Europäischen Parlaments und des Rates¹; und
 - f) sonstiger Programme und Instrumente zur Unterstützung der biomedizinischen Forschung und Entwicklung auf Unionsebene, um die Fähigkeit und Bereitschaft zur Reaktion auf grenzüberschreitende Gefahren und Notlagen zu verbessern, wie etwa gemäß der Verordnung (EU) .../...⁺ angenommene Maßnahmen.
- (5) Die Kommission informiert das Europäische Parlament über die Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen und erteilt auf Anfrage Zugang zu den als Ergebnis dieser Verfahren geschlossenen Verträgen, vorbehaltlich des angemessenen Schutzes von Geschäftsgeheimnissen, Geschäftsbeziehungen und der Interessen der Union. Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament gemäß Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 hinsichtlich sensibler Dokumente.

¹ Verordnung (EU) 2021/697 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Einrichtung des Europäischen Verteidigungsfonds und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2018/1092 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 149).

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument ST 6569/22 einfügen.

Kapitel III

Epidemiologische Überwachung, EU-Referenzlaboratorien und Ad-hoc-Beobachtung

Artikel 13

Epidemiologische Überwachung

- (1) Durch das Netz für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten, einschließlich Krankheiten zoonotischen Ursprungs, und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii („Netz für die epidemiologische Überwachung“) wird die ständige Kommunikation zwischen der Kommission, dem ECDC und den auf nationaler Ebene für die epidemiologische Überwachung zuständigen Behörden sichergestellt.

Das ECDC gewährleistet den integrierten Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹.

Gegebenenfalls arbeitet das Netz für die epidemiologische Überwachung eng mit den zuständigen Stellen der Organisationen, die im Bereich der epidemiologischen Überwachung von übertragbaren Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken tätig sind, in der Union und in Drittländern, der WHO und anderen internationalen Organisationen zusammen.

¹ Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

- (2) Das Netz für die epidemiologische Überwachung hat Folgendes zum Ziel:
- a) Beobachtung von Entwicklungen bei übertragbaren Krankheiten im Zeitverlauf in den Mitgliedstaaten und in Drittländern, um die Lage zu beurteilen, auf Überschreitungen der Warnschwellen zu reagieren und geeignete evidenzbasierte Maßnahmen zu erleichtern;
 - b) Erkennung und Beobachtung von grenzüberschreitenden Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf Quelle, Zeit, Bevölkerung und Ort zur Begründung von Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit;
 - c) Beitrag zu Evaluierung und Beobachtung von Programmen zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, um Erkenntnisse für Empfehlungen zur Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene und Unionsebene zu gewinnen;
 - d) Ermittlung und Beobachtung von Risikofaktoren in Bezug auf Krankheitsübertragung und Bevölkerungsgruppen, die gefährdet sind und gezielter Präventionsmaßnahmen bedürfen;

- e) Beitrag zur Bewertung der Belastung der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten unter Verwendung von Daten etwa zu Krankheitsprävalenz, Komplikationen, Hospitalisierung und Mortalität;
- f) Beitrag zur Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung spezifischer übertragbarer Krankheiten mit dem Ziel, einen Beitrag zur Patientensicherheit im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu leisten;
- g) Beitrag zur Modellierung und Entwicklung von Reaktionsszenarios;
- h) Beitrag zur Ermittlung von Forschungsprioritäten und des Forschungsbedarfs sowie Durchführung einschlägiger Forschungstätigkeiten zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit;
- i) Unterstützung der zuständigen Gesundheitsbehörden bei der Kontaktnachverfolgung.

- (3) Die in Absatz 1 genannten zuständigen nationalen Behörden übermitteln den Behörden, die am Netz für die epidemiologische Überwachung beteiligt sind, basierend auf vereinbarten Indikatoren und Standards die folgenden Informationen:
- a) vergleichbare und kompatible Daten und Informationen zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii;
 - b) zweckdienliche Angaben über die Entwicklung der epidemischen Lage, unter anderem für die Modellierung und die Entwicklung von Szenarios;
 - c) zweckdienliche Informationen hinsichtlich ungewöhnlicher epidemischer Erscheinungen oder neuer übertragbarer Krankheiten unbekannter Herkunft, einschließlich solcher in Drittländern;
 - d) Daten zu molekularen Erregern, falls für den Nachweis oder die Untersuchung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich;
 - e) Daten aus den Gesundheitssystemen, die für die Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich sind;
 - f) Informationen über die auf nationaler Ebene entwickelten Kontaktnachverfolgungs-Überwachungssysteme.

- (4) Die in Absatz 3 Buchstabe a genannten, von den zuständigen nationalen Behörden übermittelten Informationen können – sofern verfügbar – mindestens auf NUTS II-Ebene rechtzeitig dem vom ECDC betriebenen Europäischen Überwachungsportal für Infektionskrankheiten gemeldet werden.
- (5) Bei der Übermittlung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung verwenden die zuständigen nationalen Behörden, soweit verfügbar, die gemäß Absatz 10 festgelegten Falldefinitionen für die jeweilige übertragbare Krankheit und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken gemäß Absatz 1.
- (6) Die Kommission und die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um die Kapazitäten der Mitgliedstaaten für die Datenerhebung und den Datenaustausch zu stärken und auf der Grundlage des Vorschlags des ECDC in Absprache mit den einschlägigen Netzen zur Überwachung krankheitsspezifische europäische Überwachungsstandards festzulegen.
- (7) Das ECDC beobachtet und evaluiert die epidemiologischen Überwachungstätigkeiten der spezifischen Netze für die Überwachung, einschließlich der Einhaltung der in Absatz 6 genannten Überwachungsstandards, unterstützt die Mitgliedstaaten durch wissenschaftliche und technische Beratung zur Verbesserung der Aktualität, Vollständigkeit und Qualität der gemeldeten Überwachungsdaten und übermittelt dem Gesundheitssicherheitsausschuss und der Kommission regelmäßig Beobachtungsberichte. Das ECDC stellt außerdem gegebenenfalls im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 Drittländern sein Fachwissen im Bereich der epidemiologischen Überwachung zur Verfügung.

Das ECDC stellt dem Gesundheitssicherheitsausschuss regelmäßig einen Überblick über die Aktualität, Vollständigkeit und Qualität der ihm gemeldeten Überwachungsdaten zur Verfügung.

Das ECDC unterstützt die Mitgliedstaaten, um die Erhebung und den Austausch von Daten in Zeiten von Gesundheitskrisen für die Zwecke des Absatzes 2 sicherzustellen.

- (8) Die Kommission kann die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme von an die Mitgliedstaaten gerichteten Empfehlungen zur Überwachung ergänzen. Der Gesundheitssicherheitsausschuss kann Mitteilungen und Empfehlungen zur Überwachung verabschieden, die an die Mitgliedstaaten, das ECDC und die Kommission gerichtet sind.
- (9) Jeder Mitgliedstaat benennt die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die epidemiologische Überwachung gemäß Absatz 1 zuständig sind.
- (10) Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes:
 - a) auf der Grundlage der in Anhang I Abschnitt 1 genannten Kriterien, die Liste der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii genannten übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken, um eine Abdeckung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken durch das Netz für die epidemiologische Überwachung sicherzustellen;

- b) auf der Grundlage der in Anhang I Abschnitt 2 genannten Kriterien, Falldefinitionen für alle übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken, die der epidemiologischen Überwachung unterliegen, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen;
- c) in Anhang I Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung aufgeführte Verfahren für den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 ausgearbeitet werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

- (11) In aufgrund der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission nach dem in Artikel 29 Absatz 3 genannten Verfahren für die Verabschiedung von Falldefinitionen, Verfahren und Indikatoren für die Überwachung in den Mitgliedstaaten im Falle einer grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii Durchführungsrechtsakte mit sofortiger Wirkung erlassen. Diese Indikatoren für die Überwachung unterstützen ferner die Bewertung der Kapazitäten für Diagnose, Prävention und Behandlung.

Artikel 14

Digitale Überwachungsplattform

- (1) Das ECDC sorgt für die fortlaufende Entwicklung der digitalen Überwachungsplattform, über die Daten verwaltet und automatisch ausgetauscht werden, gegebenenfalls nach Durchführung von Datenschutz-Folgenabschätzungen und nach Eindämmung etwaiger Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen, um integrierte und interoperable Überwachungssysteme zu schaffen, die gegebenenfalls eine Überwachung in Echtzeit ermöglichen, um die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten zu unterstützen. Das ECDC sorgt dafür, dass der Betrieb der digitalen Überwachungsplattform der menschlichen Kontrolle unterliegt, minimiert die Risiken, die bei der Übertragung ungenauer, unvollständiger oder mehrdeutiger Daten von einer Datenbank in eine andere entstehen können, und legt solide Verfahren für die Überprüfung der Datenqualität fest. Das ECDC stellt in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten auch die Interoperabilität der digitalen Überwachungsplattform mit den nationalen Systemen sicher.

- (2) Die digitale Überwachungsplattform:
- a) ermöglicht die automatisierte Erhebung von Überwachungs- und Labordaten, macht Gebrauch von einschlägigen nicht personenbezogenen Gesundheitsdaten aus einer zuvor festgelegten und genehmigten Liste von elektronischen Gesundheitsakten und -datenbanken sowie Medienbeobachtung und nutzt künstliche Intelligenz zur Validierung, Analyse und automatisierten Meldung von Daten, einschließlich der statistischen Meldung;
 - b) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Dokumenten.
- (3) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, dass das integrierte Überwachungssystem regelmäßig mit zeitnahen , vollständigen und genauen Informationen, Daten und Dokumenten gespeist wird, die über die digitale Plattform übermittelt und ausgetauscht werden. Die Mitgliedstaaten können die Automatisierung dieses Verfahrens zwischen den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten und der Union fördern.
- (4) Das ECDC beobachtet das Funktionieren des integrierten Überwachungssystems und tauscht regelmäßige Beobachtungsberichte mit den Mitgliedstaaten und der Kommission aus.

- (5) Für die Zwecke der epidemiologischen Überwachung hat das ECDC zudem Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen zugänglich sind bzw. zur Verfügung gestellt werden und die die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Forschung, Politikgestaltung, Beratung und Regulierung ermöglichen.
- (6) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte für das Funktionieren der digitalen Überwachungsplattform, in denen Folgendes festgelegt ist:
- a) die technischen Anforderungen an die digitale Überwachungsplattform, einschließlich des elektronischen Datenaustauschmechanismus für den Austausch mit den bestehenden internationalen und nationalen Systemen, der Ermittlung geltender Normen, der Festlegung von Nachrichtenstrukturen, der Datenwörterbücher und des Austauschs von Protokollen und Verfahren;
 - b) die besonderen Vorschriften über das Funktionieren der digitalen Überwachungsplattform, unter anderem für den Schutz personenbezogener Daten und die Sicherheit des Informationsaustauschs;
 - c) Notfallregelungen, einschließlich Datensicherungen, bei Ausfall einer Funktion der digitalen Überwachungsplattform; und
 - d) Regelungen zur Förderung der Standardisierung der Infrastruktur für die Speicherung, Verarbeitung und Analyse von Daten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

- (7) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte, um diese Verordnung in Bezug auf Folgendes zu ergänzen:
- a) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen den betreffenden Drittländern und internationalen Organisationen ein beschränkter Zugang zu den Funktionen der digitalen Überwachungsplattform gewährt werden darf, sowie die praktischen Modalitäten eines solchen Zugangs;
 - b) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen die in Artikel 13 genannten Daten, Informationen und Dokumente mithilfe der digitalen Überwachungsplattform übermittelt werden sollen, sowie die Liste dieser Daten, Informationen und Dokumente;
 - c) die Bedingungen, unter denen das ECDC teilnehmen und Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten kann, die über die in Absatz 5 genannte digitale Infrastruktur zugänglich sind bzw. ausgetauscht werden.

Artikel 15
EU-Referenzlaboratorien

- (1) Im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder für spezifische Bereiche der öffentlichen Gesundheit, die für die Durchführung dieser Verordnung oder der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne relevant sind, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten EU-Referenzlaboratorien benennen, die die nationalen Referenzlaboratorien unterstützen, um bewährte Verfahren und die freiwillige Angleichung der Diagnostik und der Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten durch die Mitgliedstaaten zu fördern.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen .

- (2) Die EU-Referenzlaboratorien sind für die Koordinierung des Netzes der nationalen Referenzlaboratorien zuständig, insbesondere in folgenden Bereichen:
- a) Referenzdiagnostik, einschließlich Testprotokolle;
 - b) Quellen für Referenzmaterial;
 - c) externe Qualitätsbewertungen;

- d) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung;
 - e) Zusammenarbeit und Forschung;
 - f) Beobachtung, Warnmeldungen sowie Unterstützung bei der Reaktion auf Ausbrüche, einschließlich neu auftretender übertragbarer Krankheiten sowie pathogener Bakterien und Viren;
 - g) Schulung.
- (3) Das Netz der EU-Referenzlaboratorien wird vom ECDC in Zusammenarbeit mit den Referenzlaboratorien der WHO betrieben und koordiniert. Die Verwaltungsstruktur dieses Netzes umfasst die Zusammenarbeit und Koordinierung mit bestehenden nationalen und regionalen Referenzlaboratorien und -netzen.
- (4) Die Benennungen gemäß Absatz 1 erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren, sind zeitlich befristet (mit einer Benennungsdauer von mindestens vier Jahren) und werden regelmäßig überprüft. Mit den Benennungen werden die Zuständigkeiten und Aufgaben der benannten EU-Referenzlaboratorien festgelegt.
- (5) Die in Absatz 1 genannten EU-Referenzlaboratorien:
- a) sind im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als EU-Referenzlaboratorien unparteiisch, frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte;

- b) verfügen über oder haben auf Vertragsbasis Zugriff auf angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend in ihrem Zuständigkeitsbereich geschult ist;
- c) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
- d) gewährleisten, dass ihr Personal und das auf Vertragsbasis angestellte Personal gute Kenntnisse der internationalen Normen und Verfahren hat und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden;
- e) sind so ausgestattet oder haben Zugang zu der notwendigen Ausstattung, dass sie ihre Aufgaben in Notfällen wahrnehmen können;
- f) sind gegebenenfalls so ausgestattet, dass sie die einschlägigen Normen zum Schutz vor biologischen Gefahren erfüllen.

Zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes festgelegten Anforderungen sind die EU-Referenzlaboratorien auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ akkreditiert.

- (6) Finanzhilfen können den EU-Referenzlaboratorien gemäß Artikel 1 für Kosten gewährt werden, die ihnen bei der Durchführung jährlicher oder mehrjähriger Arbeitsprogramme entstehen, die im Einklang mit den Zielen und Prioritäten der Arbeitsprogramme erstellt wurden, die von der Kommission gemäß dem Programm EU4Health angenommen wurden.

¹ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

Artikel 16

Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs

- (1) Es wird ein Netz von Diensten der Mitgliedstaaten zur Förderung des Einsatzes von Substanzen menschlichen Ursprungs, einschließlich Transfusion und Transplantation (im Folgenden „Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs“) eingerichtet, um für Substanzen menschlichen Ursprungs relevante Krankheitsausbrüche zu beobachten, zu bewerten und zu bekämpfen. Das Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs stellt auch sicher, dass gegebenenfalls auf Fragen der medizinisch unterstützten Reproduktion im Zusammenhang mit Ausbrüchen von Krankheiten eingegangen wird.
- (2) Das Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs wird vom ECDC betrieben und koordiniert.
- (3) Jeder Mitgliedstaat benennt die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die Dienste zur Förderung des Einsatzes von Substanzen menschlichen Ursprungs, einschließlich Transfusion und Transplantation, gemäß Absatz 1 zuständig sind.

Artikel 17
Ad-hoc-Beobachtung

- (1) Im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 über eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern iii oder Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d informieren die Mitgliedstaaten – im Benehmen mit der Kommission und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen aus ihren eigenen Überwachungssystemen – einander über das EWRS und, falls die Dringlichkeit der Lage dies erfordert, über den Gesundheitssicherheitsausschuss über Entwicklungen auf nationaler Ebene im Zusammenhang mit der betreffenden schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr.
- (2) Das vom ECDC betriebene Europäische Überwachungsportal für Infektionskrankheiten wird für die Ad-hoc- Beobachtung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii oder Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d eingesetzt.
- (3) Die gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen umfassen, soweit verfügbar, insbesondere Angaben über Änderungen der geografischen Verteilung, der Ausbreitung und der Schwere der betreffenden schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr und der Nachweismethoden.
- (4) Die Kommission legt, soweit erforderlich, im Wege von Durchführungsrechtsakten die für die Ad-hoc- Beobachtung notwendigen Falldefinitionen fest, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission die Falldefinitionen nach Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes durch sofort geltende Durchführungsrechtsakte nach dem Dringlichkeitsverfahren gemäß Artikel 29 Absatz 3 festlegen oder aktualisieren.

Kapitel IV

Frühwarnung und Reaktion

Artikel 18

Frühwarn- und Reaktionssystem

- (1) Das EWRS ermöglicht eine ständige Kommunikation zwischen der Kommission, dem ECDC und den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden zum Zwecke der Vorsorge, der Frühwarnung und Reaktion, der Warnmeldungen, der Bewertung von Gesundheitsrisiken und der Festlegung der zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Maßnahmen.

- (2) Die Verwaltung und operative Nutzung des EWRS umfassen den Austausch personenbezogener Daten in bestimmten Fällen, wenn die einschlägigen Rechtsinstrumente dies vorsehen. Diese Verwaltung und Nutzung beinhaltet:
- a) die Verarbeitung personenbezogener Daten autorisierter Nutzer des Systems; und
 - b) die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und anderen personenbezogenen Daten über die selektive Mitteilungsfunktion des EWRS gemäß Artikel 28, wenn dies für den Zweck, für den diese Daten übermittelt wurden, unbedingt erforderlich ist.

Das ECDC aktualisiert unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitgliedstaaten fortlaufend das EWRS und ermöglicht dabei den Einsatz moderner Technologien, darunter digitale mobile Anwendungen, Modelle künstlicher Intelligenz, weltraumgestützte Anwendungen oder andere Technologien zur automatisierten Kontaktnachverfolgung, die auf den von den Mitgliedstaaten oder der Union entwickelten Technologien zur Ermittlung von Kontaktpersonen, die zur Bekämpfung von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingesetzt werden, aufbauen. Das ECDC erleichtert in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Interoperabilität mit den nationalen Systemen für die Zwecke des EWRS.

Das ECDC leistet den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden auch technische Unterstützung, einschließlich Schulungen im Anschluss an Aktualisierungen des EWRS.

- (3) Jeder Mitgliedstaat benennt für die Zwecke der Frühwarnung und Reaktion die Behörde(n), die auf nationaler Ebene für die Übermittlung von Warnmeldungen und die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels und den Artikeln 19 und 20 zuständig ist/sind.
- (4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Informationsaustausch mit anderen Frühwarnsystemen auf Unionsebene und internationaler Ebene fest, einschließlich des Austauschs personenbezogener Daten, um das ordnungsgemäße Funktionieren des EWRS sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen bezüglich bestehender Strukturen oder Mechanismen für die Vorsorge zur Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf koordinierte Weise gemäß dem Konzept Eine Gesundheit zu vermeiden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 19
Warnmeldungen

- (1) Die zuständigen nationalen Behörden oder die Kommission übermitteln Warnmeldungen über das EWRS, wenn die Entstehung oder Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr folgende Bedingungen erfüllt:
 - a) Sie ist für den betreffenden Ort und Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet, sie ist tatsächlich oder potenziell für eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verantwortlich, sie wächst tatsächlich oder potenziell rasch an oder sie überschreitet tatsächlich oder potenziell die nationalen Reaktionskapazitäten.
 - b) Sie betrifft tatsächlich oder potenziell mehr als einen Mitgliedstaat.
 - c) Sie erfordert tatsächlich oder potenziell eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene.

- (2) Soweit die zuständigen nationalen Behörden der WHO Zwischenfälle melden, die gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite darstellen können, und dabei die volle Interoperabilität zwischen dem WHO-Meldesystem und dem EWRS nicht gegeben ist, übermitteln die zuständigen nationalen Behörden gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS, sofern die Gefahr unter Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung fällt.

- (3) Im Falle einer Warnmeldung übermitteln die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission über das EWRS unverzüglich alle relevanten Informationen in ihrem Besitz, die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können, beispielsweise:
- a) Art und Ursprung des Auslösers;
 - b) Datum und Ort des Ereignisses oder Ausbruchs;
 - c) Übertragungs- oder Verbreitungswege;
 - d) toxikologische Daten;
 - e) Nachweis- und Bestätigungsmethoden;
 - f) Risiken für die öffentliche Gesundheit;
 - g) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
 - h) andere Maßnahmen als Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit, einschließlich multisektoraler Maßnahmen;
 - i) ob ein dringender Bedarf oder Mangel an medizinischen Gegenmaßnahmen besteht;

- j) Ersuchen um grenzüberschreitende Soforthilfe und Angebote derartiger Soforthilfe, wie etwa die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen oder die Bereitstellung von Personal in der Gesundheitsversorgung seitens eines Mitgliedstaates in einem anderen Mitgliedstaat, insbesondere in Grenzgebieten von Nachbarregionen;
 - k) für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung gemäß Artikel 28 notwendige personenbezogene Daten;
 - l) sonstige Informationen, die für die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr relevant sind.
- (4) Die Kommission stellt den zuständigen nationalen Behörden über das EWRS alle Informationen zur Verfügung, die für die Koordinierung der Reaktion gemäß Artikel 21 nützlich sein können, einschließlich Informationen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die bereits über Schnellwarn- und Informationssysteme übermittelt werden, die gemäß anderen Bestimmungen des Unionsrechts oder des Euratom-Vertrags eingerichtet wurden.
- (5) Die Mitgliedstaaten aktualisieren die in Absatz 3 genannten Informationen, sobald neue Daten verfügbar sind.

Artikel 20
Gesundheitsrisikobewertung

- (1) Wird eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 übermittelt, so stellt die Kommission, soweit dies für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist, oder auf Ersuchen des in Artikel 21 genannten Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative den zuständigen nationalen Behörden und dem Gesundheitssicherheitsausschuss über das EWRS unverzüglich eine Risikobewertung mit Blick auf die Schwere der Gesundheitsgefahr einschließlich möglicher Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Verfügung. Diese Risikobewertung erfolgt durch eine oder mehrere der folgenden Agenturen oder Einrichtungen der Union:
- a) das ECDC in Übereinstimmung mit Artikel 8a der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii, einschließlich in Bezug auf Substanzen menschlichen Ursprungs, die potenziell von übertragbaren Krankheiten betroffen sind, oder von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der vorliegenden Verordnung;
 - b) die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in Übereinstimmung mit Artikel 1 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates¹, wenn die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Verbindung steht;

¹ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 30.1.2022, S. 1).

- c) die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in Übereinstimmung mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EFSA fällt;
- d) die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates² im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstaben b oder c der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der ECHA fällt;
- e) die Europäische Umweltagentur in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³ im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Umweltagentur fällt;

¹ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

³ Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Europäische Umweltagentur und das Europäische Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetz (ABl. L 126 vom 21.5.2009, S. 13).

- f) die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EMCDDA fällt.

Diese Risikobewertung erfolgt im Falle einer Gefahr im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung in Zusammenarbeit mit der Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol), wenn die schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahr von in Artikel 3 der Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates² genannten terroristischen oder kriminellen Aktivitäten ausgeht, und in Zusammenarbeit mit der EMA, wenn die schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahr mit Arzneimitteln in Verbindung steht.

- (2) Auf Ersuchen der Agentur oder Einrichtung der Union, die die Risikobewertung im Rahmen ihres Mandats durchführt, stellen die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Agenturen und Einrichtungen der Union unverzüglich alle ihnen zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen und Daten zur Verfügung. Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt gegebenenfalls im Einklang mit den Datenschutzanforderungen gemäß Artikel 27.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1).

² Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und zur Ersetzung und Aufhebung der Beschlüsse 2009/371/JI, 2009/934/JI, 2009/935/JI, 2009/936/JI und 2009/968/JI des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 53).

- (3) Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der in Absatz 1 genannten Agenturen und Einrichtungen der Union hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene erachtet wird, legt die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative eine Ad-hoc-Risikobewertung vor.
- (4) Die Kommission stellt Risikobewertungen den zuständigen nationalen Behörden unverzüglich über das EWRS und dem Gesundheitssicherheitsausschuss und gegebenenfalls über damit verknüpfte Warnsysteme zur Verfügung. Falls die Risikobewertung zu veröffentlichen ist, wird sie 24 Stunden vor der Veröffentlichung den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt, es sei denn, die Risikobewertung muss aus Gründen der Dringlichkeit und Notwendigkeit unverzüglich veröffentlicht werden.

Bei der Risikobewertung werden, sofern verfügbar, relevante Informationen anderer Einrichtungen berücksichtigt, insbesondere der WHO im Falle einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite.

- (5) Die Kommission stellt sicher, dass Informationen, die für die Risikobewertung relevant sein können, den zuständigen nationalen Behörden über das EWRS und den Gesundheitssicherheitsausschuss zugänglich gemacht werden.

Artikel 21

Koordinierung der Reaktion im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses

- (1) Im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 konsultieren sich die Mitgliedstaaten auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich der in Artikel 19 genannten Informationen und der in Artikel 20 genannten Risikobewertungen einander und koordinieren im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses und im Benehmen mit der Kommission Folgendes:
- a) die nationalen Reaktionen, einschließlich des Forschungsbedarfs, auf die schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren; dies gilt auch für gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, die in Übereinstimmung mit den IGV erklärt werden und unter Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallen;
 - b) die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Gegebenheiten anzupassen ist und zum Ziel hat, in der Union die Öffentlichkeit und das Personal in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen mit kohärenten und koordinierten Informationen zu versorgen;
 - c) die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich zu spezifischen Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, auf der Grundlage von Gutachten der einschlägigen fachlichen Agenturen und Einrichtungen der Union;
 - d) die Unterstützung der Integrierten EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) gemäß dem Beschluss 2014/415/EU des Rates¹ im Falle ihrer Aktivierung.

¹ Beschluss 2014/415/EU des Rates vom 24. Juni 2014 über die Vorkehrungen für die Anwendung der Solidaritätsklausel durch die Union (ABl. L 192 vom 1.7.2014, S. 53).

- (2) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zu ergreifen oder diese zu beenden, so unterrichtet und konsultiert er vor Erlass dieser Maßnahmen die anderen Mitgliedstaaten, insbesondere angrenzende Mitgliedstaaten, und die Kommission zu Art, Zweck und Umfang der Maßnahmen und stimmt sich mit ihnen ab, es sei denn, der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist so dringend erforderlich, dass ein unverzüglicher Erlass der Maßnahmen notwendig ist.
- (3) Muss ein Mitgliedstaat Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dringend erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen, insbesondere in grenzüberschreitenden Regionen.
- (4) Erforderlichenfalls können die Mitgliedstaaten im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr andere Mitgliedstaaten über das im Beschluss Nr. 1313/2013/EU vorgesehene Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC) um Unterstützung ersuchen.
- (5) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die notwendigen Verfahren zur einheitlichen Anwendung der Informationsaustausch-, Konsultations- und Koordinierungsvorschriften gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 des vorliegenden Artikels fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 22

Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

- (1) Die Kommission kann die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme von Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergänzen.
- (2) Die nach Absatz 1 angenommenen Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit:
 - a) stützen sich insbesondere auf Empfehlungen des ECDC und der WHO, auf Empfehlungen anderer einschlägiger Agenturen oder Einrichtungen der Union oder auf Empfehlungen des in Artikel 24 genannten Beratenden Ausschusses;
 - b) stehen im Einklang mit der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung;
 - c) sind notwendig, geeignet und stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der betreffenden Gefahr verbundenen Risiken für die öffentliche Gesundheit, wobei insbesondere jede unnötige Einschränkung der Freizügigkeit und des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs vermieden wird, und fördern die Koordinierung von Maßnahmen zwischen den Mitgliedstaaten;
 - d) werden den zuständigen nationalen Behörden unverzüglich über das EWRS und dem Gesundheitssicherheitsausschuss sowie gegebenenfalls über verbundene Warnsysteme zur Verfügung gestellt; falls die Empfehlung zu veröffentlichen ist, erhalten die zuständigen nationalen Behörden diese 24 Stunden vor ihrer Veröffentlichung, es sei denn, die unverzügliche Veröffentlichung der Empfehlung ist aufgrund der Dringlichkeit notwendig.

Kapitel V

Gesundheitliche Notlage auf Unionsebene

Artikel 23

Feststellung von gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene

- (1) Bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 kann die Kommission, nach Berücksichtigung etwaiger Gutachten des ECDC, anderer einschlägiger Agenturen oder Einrichtungen der Union oder des in Artikel 24 genannten Beratenden Ausschusses, formell eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene feststellen; dies schließt Pandemien ein, bei denen die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr die Gesundheit der Bevölkerung auf Unionsebene gefährdet.
- (2) Die Kommission hebt die in Absatz 1 genannte Feststellung auf, sobald die Bedingung gemäß Absatz 1 nicht länger erfüllt ist.
- (3) Vor der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene nimmt die Kommission Verbindung zur WHO auf, um die Lageanalyse der Kommission in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine entsprechende Entscheidung zu treffen.

- (4) Die Kommission erlässt die in den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels genannte Maßnahme im Wege von Durchführungsrechtsakten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten mit sofortiger Wirkung nach dem in Artikel 29 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren formell feststellen, dass eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene im Sinne von Absatz 1 des vorliegenden Artikels besteht.

Artikel 24

Beratender Ausschuss für gesundheitliche Notlagen

- (1) Zur Unterstützung der Entscheidungsfindung zur formellen Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene setzt die Kommission einen Beratenden Ausschuss für gesundheitliche Notlagen (im Folgenden „Beratender Ausschuss“) ein, der die Kommission oder den Gesundheitssicherheitsausschuss auf deren Ersuchen hin berät, indem er zu folgenden Punkten Stellung nimmt:
- a) Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene;

- b) Aufhebung der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene;
- c) Reaktion, einschließlich:
 - i) Formulierung von Reaktionsmaßnahmen, einschließlich Risiko- und Krisenkommunikation, die sich an alle Mitgliedstaaten entsprechend den verschiedenen Stadien der Gefahr in der Union richten;
 - ii) Ermittlung und Beseitigung erheblicher Defizite, Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten bei den Maßnahmen, die zur Eindämmung und Bewältigung der spezifischen Gefahr und zur Überwindung ihrer Auswirkungen ergriffen wurden oder ergriffen werden sollen, einschließlich in Bezug auf das klinische Management und die klinische Behandlung, nicht-pharmazeutische Gegenmaßnahmen und den Bedarf an Forschungsarbeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
 - iii) Priorisierung der Gesundheitsversorgung, des Katastrophenschutzes und anderer Ressourcen sowie Unterstützungsmaßnahmen, die auf Unionsebene organisiert oder koordiniert werden; und
 - iv) jedwede spätere Empfehlung für politische Maßnahmen zur Bewältigung und Abmilderung der langfristigen Folgen der betreffenden Gefahr.

Die unter Buchstabe c geleistete Beratung zur Reaktion stützt sich gegebenenfalls auf die Empfehlungen des ECDC, der EMA, der WHO und anderer einschlägiger Agenturen oder Einrichtungen der Union.

- (2) Der Beratende Ausschuss setzt sich aus unabhängigen Experten zusammen, zu denen Vertreter der Gesundheitsberufe und Sozialarbeiter sowie der Zivilgesellschaft gehören können und die von der Kommission entsprechend ihren Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind; ferner umfasst er Vertreter des ECDC und der EMA als ständige Beobachter. Der Beratende Ausschuss ist multidisziplinär zusammengesetzt, sodass er zu Aspekten der öffentlichen Gesundheit sowie biomedizinischen, verhaltensbezogenen, sozialen, wirtschaftlichen, kulturellen und internationalen Aspekten beraten kann. Die Vertreter der WHO können ebenfalls als Beobachter am Beratenden Ausschuss teilnehmen. Die Vertreter anderer Agenturen oder Einrichtungen der Union, die für die spezifische Gefahr relevant sind, können erforderlichenfalls als nicht ständige Beobachter am Beratenden Ausschuss teilnehmen. Die Kommission kann Experten, die über besonderes Fachwissen bezüglich eines Tagesordnungspunkts verfügen, ad hoc zur Teilnahme an der Arbeit des Beratenden Ausschusses einladen, und zwar insbesondere Experten aus den Ländern, in deren Hoheitsgebiet die Gefahr ihren Ursprung hat. Die Mitgliedstaaten können der Kommission je nach spezifischem Thema die Benennung einschlägiger Experten vorschlagen.
- (3) Die Kommission veröffentlicht Informationen zum Beratenden Ausschuss im Einklang mit den Bestimmungen der Europäischen Kommission über Expertengruppen¹; dazu gehören die Namen der für die Teilnahme am Beratenden Ausschuss ausgewählten Experten und Angaben zu ihrem beruflichen oder wissenschaftlichen Hintergrund, der ihre Benennung rechtfertigt. Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der Mitglieder des Beratenden Ausschusses und die Qualifikationen, aufgrund derer sie benannt wurden.

¹ Beschluss der Kommission vom 30. Mai 2016 zur Festlegung horizontaler Bestimmungen über die Einsetzung und Arbeitsweise von Expertengruppen der Kommission (nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

- (4) Gegebenenfalls handelt der Beratende Ausschuss in Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab, sofern dieser gemäß der Verordnung (EU) .../...⁺ eingesetzt wurde.
- (5) Der Beratende Ausschuss tritt auf Ersuchen der Kommission, des Gesundheitssicherheitsausschusses oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn es sich als erforderlich erweist. Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten über den Gesundheitssicherheitsausschuss alle einschlägigen Informationen über die Tagungen des Beratenden Ausschusses mit.
- (6) Den Vorsitz im Beratenden Ausschuss führt ein Vertreter der Kommission.
- (7) Die Sekretariatsgeschäfte des Beratenden Ausschusses werden von der Kommission wahrgenommen.
- (8) Der Beratende Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die unter anderem die Annahme von Stellungnahmen und Empfehlungen, die Abstimmungsregeln sowie den Datenschutz und den Schutz der Privatsphäre sicherstellt. Die Geschäftsordnung tritt nach Eingang einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission in Kraft. Die Protokolle der Sitzungen des Beratenden Ausschusses werden veröffentlicht.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument ST 6569/22 einfügen.

Artikel 25

Rechtliche Wirkung der Feststellung

Die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 hat die rechtliche Wirkung, dass unter anderem folgende Maßnahmen eingeführt werden können:

- a) Maßnahmen, die während der gesundheitlichen Notlage anwendbar sind, mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2022/123;
- b) Mechanismen zur Beobachtung der Verknappung medizinischer Gegenmaßnahmen sowie zu deren Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und Einsatz, im Einklang mit Artikel 12 der vorliegenden Verordnung und mit den anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, insbesondere der Verordnung (EU) 2022/123, und mit der Verordnung (EU) .../...⁺;
- c) Aktivierung der Unterstützung durch das ECDC gemäß der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zwecks Mobilisierung und Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce;
- d) Aktivierung der IPCR-Regelung.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument ST 6569/22 einfügen.

Kapitel VI

Schlussbestimmungen

Artikel 26

Transparenz und Interessenkonflikt

- (1) Der Gesundheitssicherheitsausschuss und der Beratende Ausschuss üben ihre Tätigkeiten in unabhängiger, unparteiischer und transparenter Weise aus und verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.
- (2) Die für den Gesundheitssicherheitsausschuss und den Beratenden Ausschuss benannten Vertreter und gegebenenfalls die Beobachter haben keine finanziellen oder sonstigen Interessen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten.
- (3) Die für den Gesundheitssicherheitsausschuss und den Beratenden Ausschuss benannten Vertreter und gegebenenfalls die Beobachter geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab, die sie jährlich und bei Bedarf aktualisieren. Sie legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.

- (4) Die Vertreter, die an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder des Beratenden Ausschusses teilnehmen, und gegebenenfalls die Beobachter legen vor jeder Sitzung etwaige Interessen offen, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit in Bezug auf die Tagesordnungspunkte beeinträchtigen könnten.
- (5) Stellt die Kommission fest, dass ein offengelegtes Interesse eines Vertreters einen Interessenkonflikt darstellt, so nimmt der betreffende Vertreter weder an Beratungen oder Beschlüssen teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt. Diese Erklärungen der Vertreter und der Beschluss der Kommission werden in das Sitzungsprotokoll aufgenommen.
- (6) Die Vertreter, die an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder des Beratenden Ausschusses teilnehmen, und gegebenenfalls die Beobachter sind auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtet.

Artikel 27

Schutz personenbezogener Daten

- (1) Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG sowie die Verpflichtungen der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unberührt.
- (2) Die Kommission und gegebenenfalls die anderen Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union verarbeiten keine personenbezogenen Daten, außer es ist für die Erfüllung ihres Auftrags notwendig. Gegebenenfalls werden die personenbezogenen Daten so anonymisiert, dass die betroffene Person nicht identifiziert werden kann.

Artikel 28

Schutz personenbezogener Daten im Hinblick auf die selektive Mitteilungsfunktion des EWRS

- (1) Das EWRS umfasst eine selektive Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, ausschließlich an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Kontaktnachverfolgung und Verfahren der medizinischen Evakuierung zu übermitteln. Diese selektive Mitteilungsfunktion wird so konzipiert und betrieben, dass eine sichere und rechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten gewährleistet ist und eine Verknüpfung mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene hergestellt werden kann.

- (2) Wenn nationale zuständige Behörden bei der Kontaktnachverfolgung oder der medizinischen Evakuierung für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung notwendige personenbezogene Daten gemäß Artikel 19 Absatz 3 über das EWRS übermitteln, nutzen sie die selektive Mitteilungsfunktion gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels und geben die Daten nur an diejenigen anderen Mitgliedstaaten weiter, die mit der Kontaktnachverfolgung oder der medizinischen Evakuierung befasst sind.
- (3) Bei der Übermittlung der Daten gemäß Absatz 2 beziehen sich die nationalen zuständigen Behörden auf die zuvor über das EWRS übermittelte Warnmeldung.
- (4) Die selektive Mitteilungsfunktion wird ausschließlich für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung und der medizinischen Evakuierung verwendet. Sie ermöglicht es den nationalen zuständigen Behörden ausschließlich, Daten zu empfangen, die von anderen nationalen zuständigen Behörden an sie gesendet wurden. Das ECDC hat ausschließlich Zugang zu den Daten, die erforderlich sind, um das ordnungsgemäße Funktionieren der selektiven Mitteilungsfunktion sicherzustellen. Nachrichten, die personenbezogene Daten enthalten, werden spätestens 14 Tage nach ihrer Versendung automatisch aus der selektiven Mitteilungsfunktion gelöscht.
- (5) Wenn dies für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung erforderlich ist, können personenbezogene Daten auch unter Verwendung von Nachverfolgungstechnologien ausgetauscht werden. Die nationalen zuständigen Behörden speichern die Kontaktdaten und Gesundheitsdaten, die sie über die selektive Mitteilungsfunktion erhalten, nicht über einen längeren Zeitraum als die Speicherfrist, die im Rahmen ihrer nationalen Nachverfolgungstätigkeiten gilt.

- (6) Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung, um Folgendes festzulegen:
- a) detaillierte Anforderungen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung mit der Verordnung (EU) 2016/679 und der Verordnung (EU) 2018/1725 in Einklang stehen, einschließlich der jeweiligen Zuständigkeiten der nationalen zuständigen Behörden und des ECDC; und
 - b) eine Liste der Kategorien personenbezogener Daten, die für die Zwecke der Koordinierung der Kontaktnachverfolgung ausgetauscht werden dürfen.
- (7) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes fest:
- a) Verfahren für die Verknüpfung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene und auf internationaler Ebene; und
 - b) die Modalitäten für die Verarbeitung von Technologien zur Kontaktnachverfolgung und deren Interoperabilität sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen Drittländern Zugang zur Interoperabilität der Kontaktnachverfolgung gewährt werden kann, und die praktische Ausgestaltung dieses Zugangs, unter uneingeschränkter Einhaltung der DSGVO und der geltenden Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 29
Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

Artikel 30
Zusammenarbeit mit der WHO

Die Union erstellt einen Rahmen für die verstärkte Zusammenarbeit mit der WHO, insbesondere in Bezug auf die Berichterstattung und Überprüfung.

Artikel 31
Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 7 und Artikel 28 Absatz 6 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 8 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 7 und Artikel 28 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 7 oder Artikel 28 Absatz 6 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 32

Dringlichkeitsverfahren

- (1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
- (2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 31 Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Artikel 33

Bewertung dieser Verordnung

Bis zum 31. Dezember 2024 und danach spätestens alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse dieser Bewertung vor. Die Bewertung umfasst insbesondere eine Bewertung des Funktionierens des EWRS und des Netzes für die epidemiologische Überwachung sowie die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss.

Die in Absatz 1 genannte Bewertung umfasst auch eine Bewertung der Arbeit der Kommission bezüglich der in dieser Verordnung vorgesehenen Vorsorge- und Reaktionstätigkeiten, einschließlich gegebenenfalls einer Überprüfung der Durchführung dieser Verordnung durch die HERA, sowie eine Bewertung der Notwendigkeit, die Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) als eigenständige Stelle einzurichten, angesichts der einschlägigen Agenturen oder Behörden, die im Bereich der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen tätig sind. Die Kommission legt gegebenenfalls auf der Grundlage dieser Bewertung Legislativvorschläge zur Änderung dieser Verordnung vor oder unterbreitet weitere Vorschläge.

Artikel 34
Aufhebung

- (1) Der Beschluss Nr. 1082/2013/EU wird aufgehoben.
- (2) Bezugnahmen auf den aufgehobenen Beschluss gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 35
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

Im Namen des Rates

Der Präsident/Die Präsidentin

ANHANG I

Abschnitt 1

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

Die Überwachung in der Union bietet Informationen für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Ebene der Union. Insbesondere muss eines der folgenden Kriterien erfüllt sein:

1. hohe Morbidität, hohe Mortalität oder neu auftretende Krankheit (zunehmender Fünfjahrestrend) in einem wesentlichen Prozentsatz der Mitgliedstaaten;
2. Potenzial zur Verursachung grenzüberschreitender Ausbrüche;
3. hochgefährlicher Erreger (Übertragbarkeit und Schwere);
4. spezifische gezielte nationale oder unionsweite Programme im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die Beobachtung und Evaluierung erfordern;
5. Überwachung in der Union bietet anderen Mehrwert im Bereich der öffentlichen Gesundheit für nationale Überwachungssysteme als die Kriterien 1 bis 4.

Abschnitt 2

Kriterien zur Verwendung bei der Definition und Klassifizierung von Fällen:

1. Klinische Kriterien;
2. Laborkriterien;
3. epidemiologische Kriterien.

Klassifizierung von Fällen:

1. möglicher Fall;
2. wahrscheinlicher Fall;
3. bestätigter Fall.

Abschnitt 3

Verfahren für den Betrieb des Netzes für epidemiologische Überwachung

Die Verfahrensmodalitäten des Netzes für epidemiologische Überwachung umfassen mindestens die folgenden Punkte:

1. Mitgliedschaft und Ernennung;
2. Mandat (genaue Angabe der Zuständigkeiten der nationalen Vertreter und des ECDC-Sekretariats des Netzes, einschließlich Funktionen und Aufgaben);
3. administrative Verfahren, z. B. im Zusammenhang mit der Einberufung von Tagungen und der Beschlussfassung, sowie technische Arbeitsverfahren, z. B. im Zusammenhang mit Mechanismen, Instrumenten und Plattformen für Datenübertragung, Datenanalyse und Datenverbreitung;
4. Mechanismen für die regelmäßige Evaluierung/Überprüfung der administrativen und technischen Arbeitsverfahren.

ANHANG II

Entsprechungstabelle

| Beschluss Nr. 1082/2013/EU | Vorliegende Verordnung |
|----------------------------|----------------------------|
| Artikel 1 | Artikel 1 |
| Artikel 2 | Artikel 2 |
| Artikel 3 | Artikel 3 |
| Artikel 4(1) | Artikel 6 |
| Artikel 4(2) | Artikel 7 |
| Artikel 5 | Artikel 12 |
| Artikel 6 | Artikel 13 |
| Artikel 7 | Artikel 17 |
| Artikel 8 | Artikel 18 |
| Artikel 9 | Artikel 19 |
| Artikel 10 | Artikel 20 |
| Artikel 11 | Artikel 21 |
| Artikel 12 | Artikel 23 Absätze 1, 3, 4 |
| Artikel 13 | Artikel 25 |
| Artikel 14 | Artikel 23 Absatz 2 |
| Artikel 15 | – |
| Artikel 16(1) | Artikel 27 |
| Artikel 16 Absätze 2 bis 8 | Artikel 28 |
| Artikel 17 | Artikel 4 |
| Artikel 18 | Artikel 29 |
| Artikel 19 | Artikel 33 |
| Artikel 20 | Artikel 34 |
| Artikel 21 | Artikel 35 |
| Artikel 22 | – |
| Anhang | Anhang I |