



Rat der
Europäischen Union

176036/EU XXVII. GP
Eingelangt am 07/03/24

Brüssel, den 6. März 2024
(OR. en)

7410/24

SAN 134
PHARM 38
PROCIV 12
DELECT 41

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	5. März 2024
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2024) 1343 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 5.3.2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2024) 1343 final.

Anl.: C(2024) 1343 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.3.2024
C(2024) 1343 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 5.3.2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGierten RECHTSAKTS

Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung sind von großer Bedeutung für die wirksame Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Die Erkenntnisse aus der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, wie wichtig die Vorsorgeplanung im Hinblick auf Pandemien und umfassendere Meldepflichten sind. Der Zugang zu aktuellen und vollständigen Daten ist eine Voraussetzung für eine unverzügliche Risikobewertung und Krisenbewältigung. Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU¹ sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Umsetzung auf nationaler und gegebenenfalls auf grenzüberschreitender interregionaler Ebene zu berichten.

Die Verordnung (EU) 2022/2371 sieht vor, dass das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) in Zusammenarbeit mit den zuständigen Agenturen oder Einrichtungen der EU in den Mitgliedstaaten Bewertungen des Stands der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung durchführt, um die kontinuierliche Verbesserung der Kapazitäten der Mitgliedstaaten für die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung zu unterstützen.

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 bewertet das ECDC alle drei Jahre 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 beruhen auf einer Reihe von vereinbarten Indikatoren. Die Bewertungen sollen dazu dienen, die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene im Hinblick auf die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Informationen zu bewerten. Gemäß Artikel 8 Absatz 4 wird durch diesen Delegierten Rechtsakt die Verordnung (EU) 2022/2371 in Bezug auf die Verfahren, Standards und Kriterien für die vom ECDC durchzuführenden Bewertungen gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 ergänzt.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 31 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 hat die Kommission im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung vor dem Erlass dieses delegierten Rechtsakts die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen konsultiert. Die Kommission hat die gemäß dem Beschluss C(2022)8816² der Kommission eingesetzte Expertengruppe zur öffentlichen Gesundheit konsultiert. Die Expertengruppe zur öffentlichen Gesundheit hat sich im vierten Quartal 2023 auf zwei virtuellen Sitzungen mit diesem Thema befasst. Auch die nationalen Anlaufstellen des ECDC für Vorsorge und Reaktion sowie der Beirat des ECDC wurden konsultiert.

¹ ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

² Beschluss der Kommission vom 7.12.2022 zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission zur öffentlichen Gesundheit und zur Aufhebung des Beschlusses der Kommission zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission „Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten“ (ABl. C 471 vom 12.12.2022, S. 8).

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Der delegierte Rechtsakt steht im Einklang mit den Grundsätzen der einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, insbesondere der Verordnung (EU) 2022/2371.

Der delegierte Rechtsakt sollte ab dem Zeitpunkt seines Inkrafttretens anwendbar sein.

Der delegierte Rechtsakt hat keine zusätzlichen finanziellen Auswirkungen in Bezug auf die geplanten Verwaltungs- und Haushaltsbestimmungen der Kommission und der EU-Agenturen, insbesondere des ECDC.

Die Bewertungen des ECDC werden gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2022/2371 in den Bericht der Kommission über den Stand und die Fortschritte bei der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene einfließen.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 5.3.2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013¹, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2022/2371 ist die Einrichtung von Mechanismen und Strukturen für die Koordinierung der Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, einschließlich der Berichterstattung über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, vorgesehen.
- (2) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 müssen die Mitgliedstaaten der Kommission und den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union bis zum 27. Dezember 2023 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 vorlegen. Die in diesem Bericht enthaltenen Informationen sind anhand von Antworten zu erheben, die unter Verwendung der Formatvorlage für die Bereitstellung von Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808² übermittelt werden, und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) hat diese Informationen bei der Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 zu berücksichtigen. 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

¹ ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

² Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 der Kommission vom 21. September 2023 zur Festlegung der Formatvorlage für die Bereitstellung von Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 234 vom 22.9.2023, S. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

Reaktionsplanung auf nationaler Ebene im Hinblick auf die in Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 genannten Informationen.

- (3) Das Bewertungsverfahren des ECDC sollte in Phasen organisiert werden, die eine Aktenprüfung und einen Länderbesuch umfassen, gefolgt von einem Bewertungsbericht des ECDC. Soweit die Bewertungen Bereiche betreffen, die in den Zuständigkeitsbereich der Kommission oder anderer Organe, Agenturen oder Einrichtungen der Union fallen, sollte das ECDC eng mit der Kommission oder diesen Organen, Agenturen oder Einrichtungen der Union zusammenarbeiten. Das ECDC kann das Regionalbüro für Europa der Weltgesundheitsorganisation und Experten aus anderen Mitgliedstaaten um Unterstützung bitten, sofern der bewertete Mitgliedstaat dem zustimmt.
- (4) Die für die Bewertungen durch das ECDC zu verwendenden Standards und Kriterien sollten auf den Kapazitäten beruhen, die in der Formatvorlage für die Bereitstellung von Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 genannt werden. Diese Kapazitäten sind erforderlich, um eine angemessene Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung zu gewährleisten.
- (5) Bei der Durchführung seiner Bewertungen sollte das ECDC die Kriterien mit den zugehörigen Indikatorniveaus und Antworten auf die offenen Fragen verwenden, die in der Vorlage für die Bereitstellung von Informationen über Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 enthalten sind.
- (6) Die Bewertungen des ECDC sollten einen qualitativen Ansatz in Bezug auf den Stand der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihre Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union verfolgen.
- (7) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/2371 sind den Mitgliedstaaten und der Kommission vom ECDC auf der Grundlage seiner Bewertungen der Standards und Kriterien Empfehlungen vorzulegen, die sich unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Gegebenheiten an die Mitgliedstaaten richten. Diese Empfehlungen können empfohlene Folgemaßnahmen des Mitgliedstaats enthalten. Die Empfehlungen sind von den Mitgliedstaaten in einem Maßnahmenplan gemäß Artikel 8 Absatz 3 der genannten Verordnung umzusetzen –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

In der vorliegenden Verordnung werden die Verfahren, Standards und Kriterien für die Bewertungen des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 festgelegt.

Artikel 2

Verfahren

Die Verfahren für die Bewertungen des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union durch das ECDC sind in Anhang I dargelegt.

Artikel 3

Standards und Kriterien

Das ECDC bewertet den Stand der Umsetzung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihre Verbindung zum Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union anhand der in Anhang II aufgeführten Standards und Kriterien.

Artikel 4

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.

Brüssel, den 5.3.2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN